

# Gebruiksaanwijzing

# Volista

IFU 01781 NL 23 2025-06-02



#### Auteursrechten

Alle rechten voorbehouden. Elke vermenigvuldiging, aanpassing of vertaling is zonder voorafgaande schriftelijke toestemming verboden, behalve als de wetgeving inzake de auteursrechten dit toestaat. © Copyright 2024

Maquet SAS

#### Onder voorbehoud van technische wijzigingen

De afbeeldingen en technische eigenschappen uit deze handleiding kunnen licht afwijken door eventuele, latere productontwikkelingen.

V23 02.06.2025

# Inhoud

1	Inleidi	ng		7			
1.1	Voorwoord						
1.2	Aansprakelijkheid						
1.3	Andere	documente	en met betrekking tot dit product	7			
14	Informatie over het document						
	1.4.1 Afkortingen						
	1.4.2	Gebruikte	e symbolen in het document	8			
		1.4.2.1	Verwijzingen	8			
		1.4.2.2	Nummers	8			
		1.4.2.3	Handelingen en resultaten	8			
		1.4.2.4	Menu's en knoppen	9			
		1.4.2.5	Gevarenniveaus	9			
		1.4.2.6	Aanwijzingen	9			
	1.4.3	Definities		9			
		1.4.3.1	Groepen personen	9			
		1.4.3.2	Verlichtingstypes	10			
1.5	Symbol	en op het p	roduct en de verpakking	10			
1.6	Overzic	ht van het p	product	11			
	1.6.1	Onderdel	en	13			
		1.6.1.1	Lamphuizen	13			
		1.6.1.2	In het toestel geïntegreerde monitorarm	16			
		1.6.1.3	In het toestel geïntegreerde camerahouder	17			
	1.6.2	Opties		18			
		1.6.2.1	Bedieningspanelen wand	18			
		1.6.2.2	Variabele kleurtemperatuur	19			
		1.6.2.3	Functie Volista VisioNIR (enkel op VSTII)	20			
		1.6.2.4	Opties voor FHS0/MHS0	21			
		1.6.2.5	Opties voor XHS0	22			
		1.6.2.6	Optie voor XHD1	23			
		1.6.2.7	Opties voor camerahouders	24			
	1.6.3	Accessoi	res	25			
		1.6.3.1	Camera's	25			
		1.6.3.2	Handgreephouder	27			
		1.6.3.3	LMD* (enkel op Volista VSTII)	28			
		1.6.3.4	Loodschermen	28			
1.7	Identific	atielabel va	an het hulpmiddel	29			
1.8	Toegep	aste norme	n	30			
1.9	Informa	Informatie over het voorziene gebruik					
	1.9.1 Voorzien gebruik						
	1.9.2 Aanwijzingen						
	1.9.3 Voorziene gebruiker						
	1.9.4	1.9.4 Onaangepast gebruik					
	1.9.5	1.9.5 Contra-indicatie					
1.10	Voornaamste prestatie						

1.11	Klinische voordelen						
1.12	Garantie						
1.13	Levensduur van het product						
1.14	Instructie	Instructies om de impact op het milieu te beperken					
2	Inform	atie met betrekking tot de veiligheid	37				
2.1	Omgevir	ngsvoorwaarden	37				
2.2	Veilighei	dsaanwijzingen	37				
	2.2.1	Veilig gebruik van het product	37				
	2.2.2	Elektrisch	38				
	2.2.3	Optisch	38				
	2.2.4	Infectie	39				
3	Contro	le-interfaces	40				
3.1	Bedienin	lgspanelen van het lamphuis	41				
3.2	Bedienin	aspaneel wand (enkel op VCSII)	42				
3.3	Touchsc	reen	43				
4	Gebrui	k	46				
4.1	Dageliiks	se inspecties	46				
42	De verlic	bting bedienen	51				
	4.2.1	Verlichting in-/uitschakelen	51				
		4.2.1.1 Vanaf het bedieningspaneel van het lamphuis of op de wand	51				
		4.2.1.2 Vanuit het touchscreen	52				
	4.2.2	De verlichting bijstellen	53				
		4.2.2.1 Vanaf het bedieningspaneel van het lamphuis of op de wand	53				
		4.2.2.2 Vanuit het touchscreen	54				
	4.2.3	Omgevingsverlichting	55				
		4.2.3.1 Vanaf het bedieningspaneel van het lamphuis of op de wand	55				
		4.2.3.2 Vanuit het touchscreen	56				
	4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (enkel op Volista VSTII met touchs- creen)	57				
	4.2.5	Volista VisioNIR* (enkel op Volista VSTII met touchscreen)	58				
	4.2.6	De lamphuizen synchroniseren	59				
		4.2.6.1 Vanaf het bedieningspaneel op de wand	59				
		4.2.6.2 Vanuit het touchscreen	60				
	4.2.7	LMD (enkel op Volista VSTII met touchscreen)	61				
	4.2.8	Preset instelmogelijkheden (enkel met touchscreen)	62				
		4.2.8.1 Een preset instelmogelijkheid selecteren/opslaan	62				
		4.2.8.2 Voorinstellingen fabriek	64				
4.3	Zijn verli	chting plaatsen	64				
	4.3.1	Montage van de steriliseerbare handgreep	64				
		4.3.1.1 Een steriliseerbare handgreep STG PSX monteren en verwijderen	65				
		4.3.1.2 Een steriliseerbare handgreep STG HLX monteren en verwijderen	66				
		4.3.1.3 De handgreep van het type DEVON®/DEROYAL®** monteren en verwijderen	67				
		4.3.1.4 Monteren en verwijderen van de steriliseerbare handgreep STG PSX VZ	68				
	4.3.2 Het lamphuis hanteren						

	433	Voorbeelden van voorpositionering	73			
4.4. Fen Quick Lock-installatie (camera LMD of bandgreenhouder) monteren/demonteren						
4.4		4.4.1 Voorpositionering van de apparatuur				
	4.4.1	4 4 1 1 On de Quick Lock comerce	. 75			
		4.4.1.1 Op de Quick Lock-camera	. 75			
	442	4.4.1.2 Op het lamphuis	. 70			
	4.4.Z	Dementage van het toestel op het lamphuis	. 70			
	4.4.3	Hendersenheuder en Quiek Leek	. //			
4 5	4.4.4 Da aama		. 70			
4.5		Padro ad vida a sveta sve	. 79			
	4.5.1		. 79			
	4.5.2	Draadloos videosysteem	. 79			
	4.5.3	De camera bedienen	. 82			
		4.5.3.1 Vanaf het bedieningspaneel van het lamphuis of op de wand (enkel zoom)	. 82			
		4.5.3.2 Vanuit net touchscreen	. 83			
	4.5.4		. 86			
4.6	De moni	torarm in positie brengen	86			
	4.6.1	De monitorarm hanteren en verplaatsen	. 86			
	4.6.2	Voorbeelden van voorpositionering van monitorarmen	. 89			
	4.6.3	Controle-interface van de monitoren	. 90			
4.7	De came	rahouder in positie brengen	. 90			
	4.7.1	Een camera op de SC-camerahouder bevestigen	. 90			
	4.7.2	De camerahouder hanteren	. 91			
	4.7.3	De SC430-PTR-camera gebruiken	. 92			
4.8	Instelling	en en functies	. 93			
	4.8.1	4.8.1 Helderheid van het scherm				
	4.8.2	Datum, uur en de functies chronometer / timer	. 95			
	4.8.3	Functie chronometer / timer (enkel met touchscreen)	. 96			
		4.8.3.1 Chronometer	. 97			
		4.8.3.2 Timer	. 98			
	4.8.4	TILT-handgreep	. 99			
	4.8.5	Informatie	. 100			
4.9	Noodbat	terijen	. 101			
	4.9.1	Verklikkerlampjes	. 101			
	4.9.2	Batterijtesten uitvoeren	. 102			
		4.9.2.1 Vanaf het bedieningspaneel wand (enkel op VCSII)	. 102			
		4.9.2.2 Vanuit het touchscreen	. 103			
5	Wat te	doen bii storing	104			
51	Statusla	nnies	104			
0.1	5 1 1	l ampies on het bedieningsnaneel lamphuis en on wand	104			
	512	Controlelampies aanwezig on het touchscreen	104			
52	Wat te d	pen bij mogelijke storing	105			
¢.2						
6	Reinig	ing/Untsmetting/Sterilisatie	107			
6.1	Reiniging en ontsmetting van het systeem					
	6.1.1	Reiniging van de apparatuur	. 107			
	6.1.2	Untsmetting van de apparatuur	. 108			



		6.1.2.1	Te gebruiken ontsmettingsmiddelen	108
		6.1.2.2	Toegestane actieve stoffen	108
6.2	Reiniging	g en sterilisa	atie van de steriliseerbare handgrepen Maquet Sterigrip	109
	6.2.1	Voorbereid	ling van de reiniging	109
	6.2.2	In het kade	er van een handmatige reiniging	109
	6.2.3	In het kade	er van een reiniging in wastoestel-ontsmettingsmachine	109
	6.2.4	Sterilisatie	van de handgrepen Maquet Sterigrip	110
7	Onder	10ud		111
8	Techni	sche ken	merken	112
8.1	Optische	kenmerker	n van de VSTII lamphuizen	112
8.2	Optische	kenmerker	ו van de VCSII lamphuizen	114
8.3	Elektrisc	he kenmerk	en	116
	8.3.1	Elektrische	e kenmerken VSTII	116
	8.3.2	Elektrische	e kenmerken VCSII	117
8.4	Mechani	sche kenme	erken	118
	8.4.1	Verlichting		118
	8.4.2	Ophangar	m en veerarm	119
	8.4.3	Monitorarr	n(en)	119
	8.4.4	Mechaniso	he compatibiliteit	119
8.5	Kenmerk	en video		120
	8.5.1	Technisch	e kenmerken van de camera's en ontvangers	120
8.6	Andere k	enmerken .		121
8.7	EMC-ver	klaring		122
	8.7.1	FCC part ?	I5 (alleen voor de Verenigde Staten)	123
9	Afvalb	eheer		124
9.1	Verwijde	ring van de	verpakking	124
9.2	Product.			124
9.3	Elektrisc	he en elekti	onische onderdelen	124

## 1 Inleiding

### 1.1 Voorwoord

Voor de ziekenhuisinrichting heeft u gekozen voor de vernieuwende medische technologie van Getinge. Wij danken u voor het vertrouwen dat u in ons stelt.

Getinge is één van de grootste leveranciers ter wereld van medische uitrustingen voor operatiezalen, hybridezalen, inductiezalen, afdelingen voor intensieve zorgen en patiëntenvervoer. Bij de ontwikkeling van haar producten plaatst Getinge steeds de behoeften van het verzorgingspersoneel en de patiënten op de voorgrond. Getinge reikt oplossingen aan voor de verplichtingen van de ziekenhuizen op het gebied van veiligheid, doeltreffendheid en economie.

Op basis van haar knowhow op het vlak van operatieverlichtingen, plafondverdeelarmen en multimediaoplossingen hecht Getinge veel belang aan kwaliteit en vernieuwing, om de patiënten en het verzorgingspersoneel zo goed mogelijk van dienst te zijn. De operatieverlichtingen van Getinge worden wereldwijd erkend voor hun vormgeving en hun vernieuwing.

### 1.2 Aansprakelijkheid

#### Wijzigingen aangebracht aan het product

Er kan geen wijziging aan het product worden aangebracht zonder voorafgaande toestemming van Getinge

#### Conform gebruik van de apparatuur

Getinge kan niet aansprakelijk worden gesteld voor rechtstreekse of onrechtstreekse schade die voortvloeit uit handelingen die niet in overeenstemming zijn met deze gebruikshandleiding.

#### Montage en onderhoud

De handelingen voor montage, instandhouding en demontage moeten worden uitgevoerd door personeel dat is opgeleid en erkend door Getinge.

#### Opleiding over de apparatuur

De opleiding moet rechtstreeks bij de apparatuur worden verstrekt door personeel dat is erkend door Getinge.

#### Compatibiliteit met andere medische apparatuur

Op het systeem enkel medische apparatuur monteren die is gehomologeerd volgens de norm IEC 60601-1.

De compatibiliteitsgegevens worden in detail vermeld in het hoofdstuk Technische kenmerken [▶ Pagina 112].

De compatibele accessoires worden in detail vermeld in het betreffende hoofdstuk.

#### Bij een incident

Elk belangrijk incident dat verband houdt met de apparatuur moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd zijn.

### **1.3** Andere documenten met betrekking tot dit product

- Aanbevelingen voor de montage Volista (ref. ARD01786)
- Montagehandleiding Volista (ref. ARD01784)
- Onderhoudshandleiding Volista (ref. ARD01780)
- Reparatiehandleiding Volista (ref. ARD01782)
- Demontagehandleiding Volista (ref. ARD01785)

### 1.4 Informatie over het document

Deze gebruikshandleiding is bestemd voor de dagelijkse gebruikers van het product, de personeelsverantwoordelijken en de administratie van het ziekenhuis. Ze is bedoeld om de gebruikers bekend te maken met het ontwerp, de veiligheid en de werking van het product. De handleiding is gestructureerd en onderverdeeld in meerdere afzonderlijke hoofdstukken.

#### Gelieve op het volgende te letten:

- De gebruikshandleiding aandachtig en volledig lezen alvorens het product voor de eerste keer te gebruiken.
- Steeds tewerk gaan in overeenstemming met de informatie vermeld in de gebruikshandleiding.
- De handleiding in de buurt van de uitrusting bewaren.

#### 1.4.1 Afkortingen

AIM	AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
EMC	Elektromagnetische Compatibiliteit
DF	Dubbele boog (Double Fork)
FSP*	Stroomstabiliteitsprogramma (Flux Stability Program)
HD	Hoge Definitie (High Definition)
IFU	Handleiding (Instruction For Use)
IP	Beveiligingsindex (Indice Protection)
LED	Lichtgevende Diode (Light Emitting Diode)
LMD	Luminance Management Device
NIR	Nabij-infrarood (Near InfraRed)
SF	Enkele boog (Single Fork)
VCSII	Volista Access II
VSTII	Volista StandOP II
WB	Witbalans (White Balance)

### 1.4.2 Gebruikte symbolen in het document

#### 1.4.2.1 Verwijzingen

De referenties aan andere pagina's in de handleiding worden aangeduid met het symbool ">>"

#### 1.4.2.2 Nummers

De nummers in de afbeeldingen en de teksten staan in een vierkant 1.

#### 1.4.2.3 Handelingen en resultaten

De handelingen die de gebruiker moet uitvoeren, worden aangeduid door nummers, terwijl het symbool ">>" het resultaat van een actie aanduidt.

### Voorbeeld:

#### Vereisten:

- De steriliseerbare handgreep is compatibel met het product.
- 1. De handgreep op de arm installeren.
  - > U hoort een "klik".
- 2. De handgreep draaien tot aan de tweede "klik" om te vergrendelen.

#### 1.4.2.4 Menu's en knoppen

De namen van de menu's en de knoppen staan in het **vet**. **Voorbeeld:** 

- 1. Op de knop **Opslaan** drukken.
  - De wijzigingen worden opgeslagen en het menu Preset instelmogelijkhedenwordt weergegeven.

#### 1.4.2.5 Gevarenniveaus

De tekst in de veiligheidsinstructies beschrijft het type risico en hoe men zich ertegen moet beveiligen. De veiligheidsinstructies zijn verdeeld in drie niveaus, met name:

Symbool	Graad van gevaar	Betekenis
	GEVAAR!	Duidt op een direct en onmiddellijk risico dat dode- lijk kan zijn of kan leiden tot zeer ernstige verwon- dingen die de dood tot gevolg kunnen hebben.
	WAARSCHUWING!	Duidt op een mogelijk risico dat kan leiden tot ver- wondingen, een gevaar voor de gezondheid of ern- stige materiële schade die leidt tot verwondingen.
	VOORZICHTIG!	Duidt op een mogelijk risico dat materiële schade kan veroorzaken.

Tab. 1: Gevarenniveaus van de veiligheidsinstructies

#### 1.4.2.6 Aanwijzingen

Symbool	Aard van de aanwijzing	Betekenis
1	AANWIJZING	Bijkomende hulp of nuttige informatie die geen risi- co's van verwonding noch risico's van materiële schade inhoudt.
	MILIEU	Informatie met betrekking tot de recycling of de ge- paste verwijdering van het afval.

Tab. 2: Types aanwijzingen in het document

#### 1.4.3 Definities

#### 1.4.3.1 Groepen personen

#### Gebruikers

- De gebruikers zijn personen die bevoegd zijn om de apparatuur te gebruiken door hun kwalificaties of die een opleiding van een erkend persoon hebben gekregen.
- De gebruikers zijn verantwoordelijk voor het veilige gebruik van de apparatuur en voor de inachtneming van het voorziene gebruik.

#### Gekwalificeerd personeel:

- Het gekwalificeerde personeel omvat de personen die hun kennis verworven hebben door een gespecialiseerde opleiding in de sector van de medische techniek of door hun beroepservaring en hun kennis van de veiligheidsregels verbonden met de uitgevoerde taken.
- In de landen waar de beoefening van een technisch medisch beroep onderworpen is aan een certificering, is een toestemming vereist om aanspraak te kunnen maken op de titel van gekwalificeerd personeel.

#### 1.4.3.2 Verlichtingstypes

Operatieverlichting is verlichting die een lichtbundel uitzendt die onafhankelijk van andere lichtbundels gericht kan worden om een verlichting te bekomen die geschikt is voor chirurgische ingrepen. De operatieverlichting kan niet beveiligd worden bij een eerste fouttoestand. Wanneer deze echter met een andere operatieverlichting gebruikt wordt, kan het resulterende operatieverlichtingssysteem bij een eerste fouttoestand wel beveiligd worden.

#### Operatieverlichtingsysteem

Combinatie van meerdere operatieverlichtingen die beveiligd zijn voor een eerste fouttoestand en bedoeld zijn om de behandeling en diagnose bij patiënten te vergemakkelijken.

#### Volista\* gamma

Van mini-invasieve operaties tot algemene procedures biedt Getinge met Volista een volledig en evolutief gamma lamphuizen. Dit gamma draait rond twee modellen:

- Volista VCSII-reeks (Volista Access 2de generatie)
- Volista VSTII-reeks (Volista StandOP 2de generatie)

### 1.5 Symbolen op het product en de verpakking

<b>(</b>	De gebruiksaanwijzingen volgen (IEC 60601-1:2012)	MD	Markering Medical Device (MD)
Í	De gebruiksaanwijzingen volgen (IEC 60601-1:2005)	UDI	Unique Device Identification
$\underline{\mathbb{V}}$	De gebruiksaanwijzingen volgen (IEC 60601-1:1996)	CE	CE-markering (Europa)
	Fabrikant + fabricagedatum	c UL US	UL-markering (Canada en Verenigde Staten)
REF	Referentie van het product	c <b>W</b> us	UR-markering (Canada en Verenigde Staten)
SN	Serienummer van het product	XX REP	Wettelijke vertegenwoordiger van het betrokken land
$\sim$	Ingang AC	<u>     11     1     1     1     1     1     1 </u>	Richting van de verpakking
	Ingang DC	Ţ	Breekbaar, voorzichtig te hanteren

1

$\bigcirc $	Uitgang DC	Ť	Niet blootstellen aan regen
G	Stand-by		Temperatuurbereik voor opslag
X	Niet bij het klassieke afval plaatsen	<u>ش</u>	Bereik van de vochtwaarde voor op- slag
	Gevaar voor beknelling van de hand	<u></u>	Bereik van de atmosferische druk- waarde voor opslag

### 1.6 Overzicht van het product



Fig. 1: Voorbeeld van configuratie: VSTII64SFDF



7 VSTII 600 lamphuis

- 8 VSTII 400 lamphuis
- 9 Camera
- 10 Steriliseerbare handgreep
- 11 Monitorarm
- 12 Optie handgreep monitorarm
- 13 Monitor

1



Fig. 2: Voorbeeld van configuratie: VCSII64DF

- 1 Ophangbuis
- 2 Ophangarm
- 3 Veerarm
- 4 Boog

- 5 VCSII 600 lamphuis
- 6 VCSII 400 lamphuis
- 7 Camera
- 8 Steriliseerbare handgreep

### 1.6.1 Onderdelen

#### 1.6.1.1 Lamphuizen



Fig. 3: Lamphuis Volista 600 & Volista 400

Elk lamphuis bevat de volgende onderdelen:

- Een handgreephouder met zijn steriliseerbare handgreep
- Een bedieningspaneel om het lamphuis te bedienen
- Een externe handgreep
- Elk lamphuis heeft de volgende functies:
- Boost-modus
- Variatie van de lichtvelddiameter
- Groene omgevingsverlichting
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (enkel op VSTII)
- Modus LMD (optioneel en enkel op VSTII)
- Variatie van de kleurtemperatuur (optioneel)
- De functie Volista VisioNIR (optioneel en enkel op VSTII)

#### **Boost-modus**



Fig. 4: Boost-modus

De Boost-modus (verlichtingsreserve) is beschikbaar op het volledige Volista-gamma en kan de verlichting tot het maximum verhogen wanneer de operatieomstandigheden dit vereisen. Deze staat garant voor een gecontroleerde bestralingssterkte (verlichtingsenergie) aangezien dit het resultaat is van een vrijwillige inschakeling en de modus niet opgeslagen wordt na uitschakeling van de verlichting. De activering veroorzaakt het knipperen van de laatste indicatorbalk van het verlichtingsniveau op het lamphuis. Hierdoor weet de gebruiker dat de bestralingssterkte mogelijk overschreden wordt wanneer de lichtvelden elkaar overlappen.



#### Variatie van de lichtvelddiameter

Fig. 5: Variatie van de lichtvelddiameter

Variatie van de lichtvelddiameter om de grootte van de verlichte zone af te stellen en deze met de afmetingen van de insnijding te doen overeenkomen. Het Volista verlichtingsysteem kan deze diameter volgens vijf niveaus afstellen.



#### AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (enkel op VSTII)

Fig. 6: Compensatie van het lichtverlies omwille van de aanwezigheid van een chirurg

Met deze functie kan men het lichtverlies als gevolg van de aanwezigheid van obstakels (hoofden, schouders van de chirurg) tussen het lamphuis en het operatieveld automatisch compenseren. Het licht van de gemaskeerde leds wordt verminderd terwijl dat van de niet gemaskeerde leds versterkt wordt zodat:

- het licht stabiel blijft ter hoogte van het operatieveld,
- de chirurg volledig vrij kan bewegen,
- de arbeidsvoorwaarden van de chirurg verbeteren

#### Omgevingsverlichting



De omgevingsverlichting is ontworpen om het contrast te benadrukken om de schermen tijdens de mini-invasieve procedures beter te kunnen zien. Hij geeft het operatieteam en de anesthesist een minimale verlichting en zorgt voor een serene sfeer om de patiënt te onthalen en zijn stress te verminderen.

Fig. 7: Functie omgevingsverlichting





Fig. 8: Monitorarmen beschikbaar met Volista

1 FHS0/MHS0 2 XHS0 3 XHD1

#### 1.6.1.3 In het toestel geïntegreerde camerahouder

#### **Camerahouder SC05**



Fig. 9: Camerahouder SC05

#### CAMERA HOLDER PLATE



Fig. 10: CAMERA HOLDER PLATE

Deze camerahouder is bedoeld voor medische videocamera's met een hoge resolutie en kan dankzij zijn grote doorgangsbreedte complexe signalen doorsturen. De camera wordt met een Kodak-schroef in de houder bevestigd en kan in alle richtingen bewegen om beelden van de operatiezone te krijgen vanuit verschillende hoeken.

U kunt een CAMERA HOLDER PLATE PSX/ HLX/DAX FH installeren op de structuur van een monitorarm FHS0 of MHS0. Deze camerahouder is bedoeld voor medische videocamera's met een hoge resolutie die bevestigd kunnen worden op een VESA-interface van 100x100. De camera bevestigd op deze houder kan optimaal gepositioneerd worden om beelden van de operatiezone te krijgen vanuit verschillende hoeken.

### 1.6.2 Opties

#### 1.6.2.1 Bedieningspanelen wand

#### Bedieningspaneel wand (enkel op VCSII)



Fig. 11: Bedieningspanelen op de wand mogelijk (enkel met VCSII)

- 1 Ingebouwde versie
- 2 Uitspringende versie
- 3 Ingebouwde versie met front
- 4 Versie voeding5 Bedieningspaneel

#### Touchscreen





3 Versie voeding 4 Touchscreen

#### 1.6.2.2 Variabele kleurtemperatuur

De VSTII operatieverlichting heeft drie kleurtemperaturen: 3.900 K, 4.500 K en 5.100 K. De VC-SII operatieverlichting heeft drie kleurtemperaturen: 3.900 K, 4.200 K en 4.500 K.



Fig. 13: Kleurtemperatuur

### 1.6.2.3 Functie Volista VisioNIR (enkel op VSTII)



#### Fig. 14: Functie Volista VisioNIR

De functie Volista VisioNIR bestaat uit het filteren van de bijna-infrarode reststraling uit het led spectrum om deze op een zeer laag niveau te houden. Volista VisioNIR is aangepast voor het gebruik van de bijna-infrarode camera zonder het signaal te verstoren dat naar het scherm doorgestuurd wordt. Volista VisioNIR kan zowel ingezet worden bij een ingreep die gebruikmaakt van ICG (indocyanine groen) als door gebruik te maken van de natuurlijke eigenschap die sommige weefsels bezitten om na stimulatie fluorescerend licht uit te stralen (autofluorescentie). Hiertoe moet de detectiezone van de fluorescentiecamera zich bevinden binnen een golflengte hoger dan 740 nm (zie tabel 35).



### AANWIJZING

We bevelen aan om vooraf het NIR-beeldvormingssysteem en de fluorescerende kleurstof met de functie Volista VisioNIR te testen om de afstellingen te optimaliseren.

#### 1.6.2.4 Opties voor FHS0/MHS0



Fig. 15: Opties voor FHS0/MHS0

1Rear Box2Screen Holder Plate MH3Optie handgreep (3 mogelijke keuzes, links of rechts van de monitor te monteren)3aHandle Holder PSX FH/MH3bHandle Holder HLX FH/MH3cHandle Holder DAX FH/MH

#### 1.6.2.5 Opties voor XHS0



Fig. 16: Opties voor XHS0



- 3 Optie handgreep (3 mogelijke keuzes)
- 3a Handle Holder PSX XH
- 3c Handle Holder DAX XH

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





Fig. 17: Optie voor XHD1



3 Screen Holder Plate DAX XHD1

#### 1.6.2.7 Opties voor camerahouders



Fig. 18: Beschikbare opties met de camerahouders

1 CAMERA HOLDER PLATE PSX FH 2 CAMERA HOLDER PLATE HLX FH

- 3 CAMERA HOLDER PLATE DAX FH
- 4 Handgreephouder PSX voor SC05

5 Handgreephouder HLX voor SC05

6 Handgreephouder DEVON/DEROYAL® voor SC05

#### 1.6.3 Accessoires

#### 1.6.3.1 Camera's



De camera kan gemonteerd worden in het centrum van het lamphuis via het Quick Locksysteem.

Fig. 19: Volista met camera

AANWIJZING

Gebruik slechts één camera per configuratie.

#### Draadcamera: OHDII FHD QL VP01 (enkel op VSTII)



Fig. 20: Camera OHDII FHD QL VP01 Deze camera die van een operatiekamer naar een andere overgebracht kan worden dankzij een Quick Lock-systeem is een echte hulp voor het operatieteam. Hij verbetert de operatieflow door de operatiezone vrij te maken tijdens de opleidingsfases en door een betere opvolging van de handelingen van de chirurg en een betere anticipatie op zijn behoeften te bieden. Deze kan enkel geplaatst worden op een lamphuis met voorbedrading voor video.



#### AANWIJZING

Vooraleer een draadcamera te installeren, moet u zeker zijn dat het lamphuis voorbedraad is voor video door te kijken naar het etiket op het lamphuis. Dit moet de vermelding "H6" dragen. Indien de camera geïnstalleerd wordt op een lamphuis dat niet voorbedraad is voor video, wordt de camera wel gedetecteerd, maar is er geen videoweergave mogelijk.

#### Camera met draadloos systeem: OHDII FHD QL AIR05



Fig. 21: Camera OHDII FHD QL AIR05

Deze camera die van een operatiekamer naar een andere overgebracht kan worden dankzij een Quick Lock-systeem is een echte hulp voor het operatieteam. Hij verbetert de operatieflow door de operatiezone vrij te maken tijdens de opleidingsfases en door een betere opvolging van de handelingen van de chirurg en een betere anticipatie op zijn behoeften te bieden.

#### SC430-PTR-camera



Deze camera kan gemonteerd worden op de CAMERA HOLDER PLATE. Deze zorgt voor een betere opvolging van de handelingen van de chirurg en een betere anticipatie op zijn behoeften. Ook de operatieflow wordt verbeterd door de operatiezone vrij te maken tijdens de opleidingsfases.

Fig. 22: SC430-PTR-camera

Deze handgreephouder wordt in het centrum van het lamphuis geplaatst via het Quick Locksysteem. Hij is bedoeld voor een steriliseerba-

re handgreep van het type STG PSX.

#### 1.6.3.2 Handgreephouder



Fig. 23: Houder voor steriliseerbare handgreep STG PSX



Deze handgreephouder wordt in het centrum van het lamphuis geplaatst via het Quick Locksysteem. Hij is bedoeld voor een steriliseerbare handgreep van het type STG HLX.

Fig. 24: Houder voor steriliseerbare handgreep STG HLX



Fig. 25: Adapter voor wegwerphandgreep

Deze adapter voor wegwerphandgreep wordt in het centrum van het lamphuis geplaatst via het Quick Lock-systeem. Hij is bedoeld voor een steriliseerbare handgreep van het type Devon® of Deroyal®.

#### 1.6.3.3 LMD\* (enkel op Volista VSTII)



Het LMD-systeem (Luminance Management Device) regelt de verlichting die door het oog van de chirurg waargenomen wordt. Deze vernieuwing werd ontworpen om een optimaal scherp zicht te behouden en aanpassingsproblemen van het zicht te vermijden wanneer de lichtsterkte wijzigt. De chirurg wordt zo verzekerd van hetzelfde verlichtingsniveau, zowel wanneer hij naar donkere holtes en als naar lichte weefsels kijkt.



#### 1.6.3.4 Loodschermen



Fig. 27: Loodschermen

Loodscherm zonder stralingsbeschermingslamellen 2 Loodscherm met stralingsbeschermingslamellen



## 1.7 Identificatielabel van het hulpmiddel

Fig. 28: Identificatielabel



## 1.8 Toegepaste normen

Het toestel is in overeenstemming met de veiligheidseisen van de volgende normen en richtlijnen:

Referentie	Titel
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Alge- mene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
IEC 60601-2-41:2021	Medische elektrische apparatuur - Deel 2-41: Bij- zondere vereisten voor de veiligheid van de ope- ratieverlichtingen en van de diagnoseverlichtin- gen
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSAC22.2 Nr. 60601-1-2:16 (R2021)	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Alge- mene eisen voor veiligheid – Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Vereisten en tes- ten
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Alge- mene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-9: Alge- mene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor een mi- lieuvriendelijk ontwerp
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medische apparatuur - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische appara- tuur
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software van medische hulpmiddelen - Levens- cyclusproces van de software
ISO 20417:2020	Medische apparatuur - Informatie te leveren door de fabrikant
ISO 15223-1:2021	Medische apparatuur - Symbolen voor gebruik met de informatie te leveren door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen
EN 62471:2008	Fotobiologische beveiliging van de lampen en de toestellen die lampen gebruiken
IEC 62311:2019	Evaluatie van de elektronische en elektrische uit- rustingen met betrekking tot de beperkingen van de menselijke blootstelling aan elektromagneti- sche velden (0 Hz - 300 GHz)

Tab. 3: Overeenstemming met de normen inzake het product

#### Kwaliteitsmanagement:

Referentie	Jaar	Titel
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Require- ments for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medi- cal devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidan- ce for use
21 CFR Part 11	2023	Titel 21 Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk A Algemeen DEEL 11 - Elektronische bestanden, elektronische handtekeningen
21 CFR Part 820	2020	Titel 21 Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezond- heid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk H Medische apparatuur DEEL 820 - Regelgeving inzake kwaliteitssystemen

Tab. 4: Overeenstemming met de normen inzake kwaliteitsmanagement

1

Milieuwetten en -normen:

Land	Referentie	Versie	Titel
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011on the restriction of the use of certain hazar- dous substances in electrical and electronic equip- ment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parlia- ment and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and poly- brominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbish- ment of medical devices or electron microscopes DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 No-
		2017	vember 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous sub- stances in electrical and electronic equipment
Worldwide	IEC 63000	2022	IEC 63000:2016/A1:2022 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH Regulati- on	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EURO- PEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evalua- tion, Authorisation and REACH - Restriction of Chemi- cals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Direc- tives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA _ Cali- fornia	US California pro- position 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Pro- ducts Chines RoHS (Restriction of Hazardous Sub- stances)

Tab. 5:Milieuwetten en -normen

1

Land	Referentie	Jaar	Titel
Argentinië	Regelgeving 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimen- tos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australië	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Wet- telijke voorschriften nr. 236, 2002 volgens de Wet op Thera- peutische producten 1989
Bosnia and Herzegovi- na	Wet	2008	Medicinal products and medical devices act of Bosnia and Herzegovina ("Official Gazette of BiH, No. 58/08)
Brazilië	RDC 665/2022	2022	Resolution RDC n°665, 30 March 2022, Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Devi- ces and Medical devices for In Vitro Diagnostis
Brazilië	RDC 751/2022	2022	RDC nr. 751, of September 15, 2022, which provides for risk classification, notification and registration re- gimes, and labeling requirements and instructions for use of medical devices.
Brazilië	Ordonnantie 384/2020	2020	INMETRO Certification - Compliance Assessment Requirements for Equipment under Health Surveil- lance Regimen - Consolidated.
Canada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	regelgeving nr. 739	2021	Regelgeving voor het toezicht en beheer van medische apparatuur
Colombia	Decreet 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sa- nitarios, permiso de comercialización y vigilancia sa- nitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Re- gulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
India	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesia	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordonnan- tie: MO nr. 169	2021	Ministeriële ordonnantie betreffende normen voor fa- bricage- en kwaliteitscontrole op medische appara- tuur en in-vitro diagnostiek
Kenya	Wet	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Wet 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montene- gro	Law 53/09	2009	Law of Montenegro on Medical Devices (2009)
Morocco	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices

Tab. 6: Overeenstemming met de normen inzake de markt

Land	Referentie	Jaar	Titel
New Zea- land	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulati- ons 2003 (SR 2003/325)
Saudi Ara- bia	Regulation	2017	"Medical Device Interim Regulation" issued by the Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) dated 29/12/1429 H and amended by Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices, "Offi- cial Gazette of the Republic of Serbia," No. 105/2017
South Ko- rea	Act 14330	2016	Medical Device Act
South Ko- rea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
South Ko- rea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Wet	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Wet	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Titel 21 Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk A Algemeen PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	Titel 21 Voedsel en geneesmiddelen Hoofdstuk I Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten Subhoofdstuk H Medische apparatuur
Vietnam	Decree 2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 6: Overeenstemming met de normen inzake de markt

#### Andere informatie (enkel voor de Volksrepubliek China)

产品名称:手术无影灯 规格型号:STANDOP VOLISTA 600, STANDOP VOLISTA 400 SN 序列号:见英文标签 生产日期:见英文标签 使用期限:10年 注册证号:国械注进 20142015956 产品技术要求编号:国械注进 20142015956 注册人/生产企业名称: Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司 注册人/生产企业住所:Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2- FRANCE 生产地址: Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2- FRAN-CE 注册人/生产企业联系方式:+33 (0) 2 38 25 88 88 代理人:迈柯唯(上海)医疗设备有限公司 代理人住所:中国(上海)自由贸易试验区美盛路 56 号 2 层 227 室 代理人电话: 800 820 0207 其他内容详见说明书

### 1.9 Informatie over het voorziene gebruik

#### 1.9.1 Voorzien gebruik

Het VOLISTA-gamma is bestemd voor de verlichting van het lichaam van de patiënt tijdens chirurgische ingrepen, diagnosen en behandelingen.

#### 1.9.2 Aanwijzingen

Het VOLISTA-gamma is bestemd voor gebruik bij allerlei chirurgische ingrepen, behandelingen en onderzoeken die een specifieke verlichting vereisen.

#### 1.9.3 Voorziene gebruiker

- Deze uitrusting mag alleen door medisch personeel worden gebruikt dat deze gebruiksaanwijzing gelezen heeft.
- De uitrusting mag alleen door gekwalificeerd personeel worden gereinigd.

#### 1.9.4 Onaangepast gebruik

- Gebruik als operatieverlichting (een lamphuis) indien de onderbreking van de operatie het leven van de patiënt in gevaar kan brengen.
- Gebruik van een beschadigd product (bv. gebrek aan onderhoud)
- In een andere omgeving dan die van een professionele gezondheidszorgomgeving (bv. thuiszorg).
- Gebruik van de camera als assistentie tijdens een operatie of om een diagnose te stellen.
- Het gebruik van de monitorarm of camerahouder voor iets anders dan een scherm of camera.
- Monteren van een te zwaar of te groot scherm in vergelijking met de aanbevelingen.

#### 1.9.5 Contra-indicatie

Er zijn geen contra-indicaties met betrekking tot dit product.

### 1.10 Voornaamste prestatie

De voornaamste prestatie van de Volista operatielichten bestaat erin de verlichting in de richting van het operatieveld te leveren en de thermische energie te beperken die ermee gepaard gaat.

### 1.11 Klinische voordelen

De operatie- en onderzoeksverlichtingen worden beschouwd als aanvullend materiaal bij behandelingen en invasieve en niet-invasieve diagnostieken. Deze zijn dan ook onontbeerlijk voor een optimaal zicht van de chirurgen en het verzorgend personeel.

Ze tonen onmiddellijk hun onrechtstreekse klinische voordelen en meerwaarde tijdens chirurgische ingrepen en onderzoeken. Operatieverlichtingen op basis van ledlampen hebben verschillende voordelen in vergelijking met andere technologieën (zoals vb.: gloeilampen).

Bij een gepast gebruik:

- Verbeteren ze het comfort van de operatiezaal alsook de visuele prestaties door de plaats te verlichten waar de chirurgen en het verzorgend personeel actief zijn, terwijl de afgegeven warmte beperkt wordt.
- Zorgen ze ervoor dat de schaduwen verdwijnen zodat het medisch personeel zich kan focussen op de chirurgische ingreep of diagnose.
- Hebben ze een langere levensduur en verminderen ze het risico op een gedeeltelijke uitdoving tijdens de operaties.
- Zorgen ze voor een constante verlichting tijdens het volledige gebruik.
- Zorgen ze voor een precieze kleurweergave van de verschillende weefsels die verlicht worden.

### 1.12 Garantie

Voor de garantievoorwaarden van het product gelieve contact op te nemen met uw lokale vertegenwoordiger van Getinge.

### 1.13 Levensduur van het product

De voorziene levensduur van het product bedraagt 10 jaar.

Deze levensduur is niet van toepassing op verbruiksartikelen zoals steriliseerbare handgrepen.

De levensduur van 10 jaar is van toepassing op voorwaarde dat de jaarlijkse periodieke controles uitgevoerd worden door personeel dat is opgeleid en erkend door Getinge, zieOnderhoud [ >> Pa-gina 111]. Na deze levensduur, en wanneer de apparatuur nog steeds gebruikt wordt, moet een controle uitgevoerd worden door personeel dat is opgeleid en erkend door Getinge om de veiligheid te kunnen garanderen.

### 1.14 Instructies om de impact op het milieu te beperken

We geven hier enkele regels om de apparatuur optimaal te gebruiken en toch de impact op het milieu te beperken:

- Verminder het energieverbruik door de apparatuur uit te schakelen van zodra u deze niet meer gebruikt.
- Zorg voor een correcte positionering van de apparatuur zodat u de slechte positie niet moet compenseren door het lichtvermogen te verhogen.
- Volg de vastgelegde onderhoudsintervallen op om de impact op het milieu zo klein mogelijk te houden.
- Voor vragen over het afvalbeheer en de recycling van de apparatuur, zie het hoofdstuk Afvalbeheer [▶ Pagina 124].
- Gebruik de verschillende opties op een verstandige manier om niet onnodig energie te verspillen:



Fig. 29: Stroomverbruik van de apparatuur tijdens het gebruik

#### AANWIJZING

Het energieverbruik van de apparatuur vindt u in hoofdstuk 9.2 Elektrische kenmerken. De apparatuur bevat in overeenstemming met de RoHS-normen (zie Tab. 5) en de REACH-verordening geen gevaarlijke stoffen.
L

# 2 Informatie met betrekking tot de veiligheid

# 2.1 Omgevingsvoorwaarden

#### Omgevingsvoorwaarden voor vervoer en opslag

Omgevingstemperatuur	Van -10°C tot +60°C	
Relatieve vochtigheid	Van 20% tot 75%	
Luchtdruk	Van 500 hPa tot 1060 hPa	

Tab. 7: Omgevingsvoorwaarden vervoer/opslag

#### Omgevingsvoorwaarden voor gebruik

Omgevingstemperatuur	Van +10 °C tot +40 °C	
Relatieve vochtigheid	Van 20% tot 75%	
Luchtdruk	Van 500 hPa tot 1060 hPa	

Tab. 8: Omgevingsvoorwaarden gebruik



#### AANWIJZING

Voor informatie over de werking in elektromagnetische omgevingen, zie EMC-verklaring

# 2.2 Veiligheidsaanwijzingen

## 2.2.1 Veilig gebruik van het product



#### WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Een batterij die te snel ontlaadt, kan ertoe leiden dat een lamphuis gedoofd wordt.

De autonomietest maandelijks uitvoeren om de batterijautonomie in te schatten. De technische dienst van Getinge contacten bij storing.



#### WAARSCHUWING!

Risico van weefselreactie

Licht is energie die door de uitstraling van bepaalde golflengtes niet voor alle aandoeningen geschikt is.

De gebruiker moet de risico's van het gebruik van de verlichting kennen op de personen die geen UV en/of infraroodstralen verdragen evenals op fotogevoelige personen.

Er zich voor de ingreep van verzekeren dat de verlichting met het type pathologie compatibel is.



#### WAARSCHUWING!

Risico voor uitdroging van de weefsels of van de brandwonde Licht is energie die mogelijk verwondingen bij de patiënt kan veroorzaken (bv.: uitdroging van de weefsels of een brandwonde van de retina) vooral bij gebruik van gecombineerde stralenbundels van verschillende lamphuizen of bij langdurige operaties.

De gebruiker moet de risico's kennen die verbonden zijn aan de blootstelling van de open wonden aan een te felle lichtbron. De gebruiker moet rekening houden met deze aanwijzingen en de lichtsterkte aan de ingreep en de patiënt aanpassen, vooral bij langdurige operaties.



#### WAARSCHUWING!

Risico op brandwonden

Dit systeem is niet explosieveilig. Vonken, die normaal gezien geen gevaar vormen, kunnen een brand veroorzaken in met zuurstof verrijkte omgevingen.

Niet gebruiken in een omgeving rijk aan ontvlambare gassen of zuurstof.



#### WAARSCHUWING!

Risico op verwondingen/infectie Een beschadigd toestel kan een risico op verwondingen veroorzaken voor de gebruiker of een infectierisico voor de patiënt.

Gebruik geen beschadigd toestel.

#### 2.2.2 Elektrisch



#### WAARSCHUWING!

Risico op elektrische schokken Een persoon die geen opleiding gekregen heeft voor montage-, onderhouds-, reparatie- of demontageverrichtingen stelt zich bloot aan risico's op verwondingen of elektrische schokken.

De montage, het onderhoud, de reparatie en de demontage van het toestel of van de onderdelen van het toestel moeten uitgevoerd worden door een Getinge technicus of een servicetechnicus die door Getinge is opgeleid.



#### WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Bij een stroomuitval in volle operatie zullen de lamphuizen van de verlichting doven indien deze niet over een noodsysteem beschikt.

Het ziekenhuis moet beantwoorden aan de van kracht zijnde normen over het gebruik van de ruimten voor medisch gebruik en moet over een elektrisch noodvoedingssysteem beschikken.

## 2.2.3 Optisch



#### WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Dit product zendt mogelijk gevaarlijke optische straling uit. Een oogletsel kan optreden.

De gebruiker mag niet in het licht van de operatieverlichting staren. De ogen van de patiënt moeten beschermd worden bij een operatie in het aangezicht.

VOLISTA

IFU 01781 NL 23



#### 2.2.4 Infectie



#### WAARSCHUWING!

Risico van infectie Een technische interventie of reinigingshandeling kan leiden tot een besmetting van het operatieveld.

Geen technische interventie of reinigingshandeling uitvoeren in aanwezigheid van de patiënt.

# 3 Controle-interfaces



Fig. 30: Controle-interfaces van Volista



3 Bedieningspaneel wand (enkel op VCSII, optie)



#### AANWIJZING

De verlichting kan eveneens bediend worden via een externe bedieningsuitrusting van het integratortype. Bovendien kan u de werking van de verlichting ook koppelen aan andere externe apparatuur (laminaire stroom ...). Contacteer uw Getingevertegenwoordiger voor meer inlichtingen.

3



# 3.1 Bedieningspanelen van het lamphuis

5 Hoger (niveau verhogen)



# 3.2 Bedieningspaneel wand (enkel op VCSII)

Fig. 33: Bedieningspaneel wand

- 1 Start/Stop
- 2 Lamphuiskeuze (1 of 2)
- 3 Synchroniseringslampje
- 4 Afstelling verlichting
- 5 Variatie van de lichtvelddiameter
- 6 Camerazoom
- 7 Hoger (niveau verhogen)
- 8 Niveaulampje

- 9 Lager (niveau verlagen)
- 10 Modus omgevingsverlichting
- 11 Variatie van de kleurtemperatuur
- 12 Overschakeling batterij
- 13 Batterijniveaulampje
- 14 Autonomie batterij
- 15 Waarschuwingslampje
- 16 Controlelampje batterij



Tab. 9: Informatie touchscreen

#### Statusbalk



Fig. 35: Statusbalk van het touchscreen

1 Klantenlogo (optie)	2 Onderhoudsindicator
3 Standaardindicator	4 Batterij-indicator
5 Klok	6 Getinge-logo

Nr.	Benaming	Mogelijke acties
1	Klantenlogo (optie)	/
2	Geeft aan dat er een onderhoud nodig is Verschijnt enkel bij onderhoud	Op de <b>Onderhoudsindicator</b> drukken voor toegang tot het venster voor het ver- wijderen van het onderhoud.
3	Wijst op een systeemfout. Verschijnt enkel bij een systeemfout.	Druk op de <b>Standaardindicator</b> om de fouten weer te geven.
4	Geeft de batterijtoestand aan, voor meer infor- matie zie het hoofdstuk gewijd aan de Contro- lelampjes aanwezig op het touchscreen [>> Pa- gina 104]	Op de <b>Batterij-indicator</b> drukken om de status van de verschillende batterijen weer te geven.
	Verschijnt enkel bij een noodsysteem.	
5	Geeft het uur aan	Druk op de <b>Klok</b> voor toegang tot de da- tum- en tijdsinstellingen.
6	Getinge-logo	Druk op het <b>Getinge-logo</b> voor toegang tot de informatie die te maken heeft met het onderhoud van het product.
		Druk nogmaals op het <b>Getinge logo</b> voor toegang tot een menu dat voorbehouden is aan de technici van Getinge of aan ge- kwalificeerd personeel.

Tab. 10: Informatie statusbalk van het touchscreen





Fig. 36: Menu van het touchscreen

Nr.	Benaming	Mogelijke acties
1	De pagina geeft toegang tot alle bedieningen en informatie.	Druk op <b>Startpagina</b> om naar de startpa- gina terug te keren.
2	Preset instelmogelijkheden bepaald door de gebruiker.	Druk op <b>Preset instelmogelijkheden</b> voor toegang tot de pagina met alle voor- instellingen.
3	Instelbare afstellingen en informatie over de configuratie	Drukken op <b>Instellingen</b> voor toegang tot de pagina van de instellingen en de infor- matie met betrekking tot de configuratie.
4	Batterijtesten	Drukken op <b>Batterijtesten</b> voor toegang tot de pagina van de noodtesten.
5	Terug	Drukken op <b>Terug</b> om naar het vorige scherm terug te keren.

Tab. 11: Informatie statusbalk van het touchscreen

# 4 Gebruik

# 4.1 Dagelijkse inspecties



Om een conform gebruik van het product te verzekeren moet er dagelijks door een opgeleide persoon tot visuele en functionele inspecties worden overgegaan. Het is aanbevolen de resultaten van deze inspecties te bewaren met de datum en de handtekening van de persoon die deze heeft uitgevoerd.



Fig. 37: Integriteit van de apparatuur

#### Integriteit van de apparatuur

- 1. Controleren of de apparatuur geen schok heeft gekregen en niet is beschadigd.
- 2. De afwezigheid van schilfers of verf controleren.
- 3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.



Fig. 38: Kappen van de ophanging



Fig. 39: Lippen van de veerarmen

#### Kappen van de ophanging

- 1. Controleren of de kappen van de veerarmen goed geplaatst en in goede staat zijn
- Controleren of de kappen van de ophanging, met inbegrip van die onder de centrale as, goed geplaatst en in goede staat zijn.
- 3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

#### Lippen van de veerarmen

- 1. Controleren of de lippen van de veerarmen goed in hun behuizing zitten.
- 2. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.



Fig. 40: Stabiliteit/drift van de apparatuur



Fig. 41: Positiebehoud van de veerarm



Fig. 42: Houder steriliseerbare handgrepen

#### Stabiliteit/drift van de apparatuur

- 1. Met de apparatuur meerdere bewegingen uitvoeren om de ophangarmen, de veerarmen en de lamphuizen te doen draaien.
  - De volledige apparatuur moet gemakkelijk en zonder schokken kunnen worden verplaatst.
- 2. De apparatuur in meerdere posities plaatsen.
  - De volledige apparatuur moet zonder drift in de vooraf gekozen positie kunnen worden gehandhaafd.
- 3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

#### Positiebehoud van de veerarm

- De veerarm in de onderste aanslag plaatsen, vervolgens horizontaal en ten slotte in de bovenste aanslag.
- 2. Controleren of de veerarm zijn positie behoudt in alle standen.
- 3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

#### Houder steriliseerbare handgrepen

- 1. De geplaatste handgreephouder verwijderen.
  - Controleren of de verwijdering zonder haperingen gebeurt.
- 2. De handgreephouder opnieuw op het lamphuis monteren.
  - Controleren dat de montage zonder haperingen gebeurt en dat de handgreephouder correct geïnstalleerd is.



Fig. 43: Werking van de leds



Fig. 44: Integriteit van het bedieningspaneel



Fig. 45: Ondervlak van het lamphuis

#### Werking van de leds

- 1. Drukken op de Start/Stopknop van het bedieningspaneel van het lamphuis om de verlichting in te schakelen.
- Controleren of het lamphuis goed reageert op de bedieningen van het paneel door de verlichtingsintensiteit van het lamphuis van minimum naar maximum bij te stellen.
  - De verlichtingsintensiteit varieert wel degelijk volgens het geselecteerde niveau.
- De verlichting inschakelen door de grootste lichtvelddiameter te selecteren (zodat alle leds branden) De verlichting bijstellen [▶ Pagina 53].
- 4. Controleren of alle leds werken.

#### Integriteit van het bedieningspaneel

- 1. De goede plaatsing van het bedieningspaneel op het lamphuis controleren.
- 2. De toestand van het bedieningspaneel visueel controleren.
- 3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

#### Ondervlak van het lamphuis

- 1. Controleren dat het ondervlak niet aangetast is (krassen, vlekken enz.)
- 2. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.



Fig. 46: Integriteit van de randpakking



Fig. 47: Integriteit van de aspakking van het lamphuis en van de boogkap



Fig. 48: Integriteit van de tussenboog

#### Integriteit van de randpakking

- 1. De goede positie van de randpakking controleren.
- 2. De toestand van de randpakking visueel controleren.
- 3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

#### Integriteit van de aspakking van het lamphuis en van de boogkap

- 1. De juiste positie van de aspakking van het lamphuis en van de boogkap controleren.
- 2. De toestand van de aspakking van het lamphuis en van de boogkap visueel controleren.
- 3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

#### Integriteit van de tussenboog

- 1. De goede rotatie van de tussenboog controleren.
- 2. Controleren dat de tussenboog niet afwijkt.
- 3. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.



Fig. 49: Integriteit van het lamphuis



Fig. 50: Beschermdoppen monitorarm

#### Aan het sterilisatiepersoneel



Fig. 51: Steriliseerbare handgrepen

#### Integriteit van het lamphuis

- 1. De lamphuizen visueel controleren (lak, schokken, beschadiging).
- 2. De goede rotatie van het lamphuis controleren.
- 3. Controleren dat de tussenboog niet afwijkt.
- 4. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

#### Beschermdoppen uit silicone en kabeldoorvoeren monitorarm

- Controleren of de beschermdoppen uit silicone op de monitorarm goed geplaatst en in goede staat zijn
- Controleren of de kabeldoorvoeren uit silicone op de monitorarm goed geplaatst en in goede staat zijn

#### Integriteit steriliseerbare handgrepen

- 1. Na de sterilisatie controleren of de handgreep geen barsten of vuil vertoont.
- 2. Voor de handgrepen van het type PSX, na de sterilisatie controleren of het mechanisme functioneert.

# 1

#### AANWIJZING

Indien de installatie een noodsysteem heeft, de test van overschakeling op noodvoeding uitvoeren. Bij een bedieningspaneel op de wand moeten de lamphuizen gedoofd worden en moet de startknop van de test achteraan verlicht worden vooraleer de test te kunnen uitvoeren. Bij een touchscreen moet het batterijpictogram in de statusbalk verschijnen.



Fig. 52: Test overschakeling noodvoeding

# Test overschakeling noodvoeding (enkel indien er een noodsysteem is)

- De test van overschakeling op noodvoeding uitvoeren via het bedieningspaneel op de wand (Vanaf het bedieningspaneel wand (enkel op VCSII) [▶ Pagina 102]) of via het touchscreen (Vanuit het touchscreen [▶ Pagina 103]).
- 2. Indien de test mislukt, moet u de technische dienst contacten.

# 4.2 De verlichting bedienen

# 4.2.1 Verlichting in-/uitschakelen

#### 4.2.1.1 Vanaf het bedieningspaneel van het lamphuis of op de wand



Fig. 53: De verlichting via de bedieningspanelen in-/uitschakelen

#### De verlichting lamphuis per lamphuis inschakelen

- 1. Bij een bedieningspaneel wand de knop van het in te schakelen lamphuis 2 indrukken totdat de knop achteraan verlicht is.
- 2. Druk op **Start/Stop** 1 om het lamphuis in te schakelen.
  - De ledsectoren gaan achtereenvolgens aan en het verlichtingsniveau staat op de laatste waarde die bij het uitschakelen gebruikt werd.

#### Het volledige verlichtingsysteem inschakelen (enkel via het bedieningspaneel wand)

- 1. Drukken op Start/Stop 1.
  - De ledsectoren van alle lamphuizen gaan achtereenvolgens aan en het verlichtingsniveau staat op de laatste waarde die bij het uitschakelen gebruikt werd.

#### De verlichting uitschakelen via het lamphuisbedieningspaneel

- 1. Druk nogmaals op **Start/Stop** 1 totdat het toetsenbord dooft.
  - De ledsectoren van het lamphuis doven achtereenvolgens wanneer de knop losgelaten wordt.

#### De verlichting uitschakelen via het bedieningspaneel op de wand

- 1. De knop van het uit te schakelen lamphuis 2 indrukken totdat de knop achteraan verlicht wordt.
- 2. Druk op **Start/Stop** 1 totdat de knop van het lamphuis dooft.
  - De ledsectoren van het lamphuis doven achtereenvolgens wanneer de knop losgelaten wordt.

#### 4.2.1.2 Vanuit het touchscreen



Fig. 54: Startpagina

#### De verlichting inschakelen

- 1. Drukken op de **Actieve zone lamphuis 1** 1.
  - > Het aan-lampje 2 wordt ingeschakeld en het lamphuis 1 gaat aan.
- 2. Drukken op de Actieve zone lamphuis 2 3 indien beschikbaar.
  - > Alle verlichtingen worden ingeschakeld.

#### De verlichting uitschakelen

- 1. Drukken op de Actieve zone lamphuis 1 1.
  - > De controlepagina van het lamphuis wordt weergegeven
- 2. Drukken op ON/OFF Lamphuis 4
  - > Het lamphuis 1 dooft evenals het **aan-lampje** van lamphuis 1.
- 3. Doe hetzelfde voor alle brandende lamphuizen.
  - > Alle verlichtingen worden gedoofd.

# 4.2.2 De verlichting bijstellen

#### 

#### 4.2.2.1 Vanaf het bedieningspaneel van het lamphuis of op de wand

Fig. 55: De verlichting via de bedieningspanelen bijstellen

Voor het bedieningspaneel wand, eerst het lamphuis 2 kiezen dat gebruikt zal worden.

#### De lichtintensiteit bijstellen

1. Drukken op Standaard/omgevingsverlichting 4.

> De knop wordt achteraan verlicht op het toetsenbord.

- 2. Druk op **Plus** 7 om de lichtintensiteit van het lamphuis te verhogen.
- 3. Druk op Min 9 om de lichtintensiteit van het lamphuis te verlagen.

#### De boost-modus in-/uitschakelen

- 1. Eens de lichtintensiteit 100% heeft bereikt, langer op **Plus** 7 drukken totdat het laatste ledlampje van niveau 8 knippert.
  - > De Boost-modus is nu ingeschakeld
- 2. Druk op **Min** 9 om de Boost-modus te deactiveren.
  - > De Boost-modus is nu uitgeschakeld

#### De lichtvelddiameter bijstellen

1. Druk op Variatie van de lichtvelddiameter 5.

> De knop wordt achteraan verlicht op het toetsenbord.

- 2. Druk op **Plus** 7 om de lichtvelddiameter van het lamphuis te verhogen.
- 3. Druk op Min 9 om de lichtvelddiameter van het lamphuis te verlagen.

#### De kleurtemperatuur bijstellen

1. Druk op Kleurtemperatuur 11.

> De knop wordt achteraan verlicht op het toetsenbord.

- 2. Druk op **Plus** 7 om een koudere kleurtemperatuur te selecteren.
- 3. Druk op **Min** 9 om een warmere kleurtemperatuur te selecteren.

# 4.2.2.2 Vanuit het touchscreen



Fig. 56: De verlichting via het touchscreen bijstellen

#### De lichtintensiteit van het lamphuis of van de lamphuizen bijstellen

- 1. Eens op de lamphuispagina, drukken op de **Standaard verlichtingmodus** 1.
  - > De knop wordt blauw geactiveerd.
- 2. Drukken op Intensiteit verhogen 3 om de lichtintensiteit van het lamphuis te verhogen 4.
- 3. Drukken op Intensiteit verlagen 2 om de lichtintensiteit van het lamphuis te verlagen 4.

#### De boost-modus inschakelen

- 1. Eens op de lamphuispagina, drukken op de **Standaard verlichtingmodus** 1.
  - > De knop wordt blauw geactiveerd.
- 2. Druk op **boost-modus** 5.
  - De knop wordt blauw geactiveerd en de laatste indicatorbalk van het verlichtingsniveau 4 knippert. De boost-modus wordt dan ingeschakeld op het of de betrokken lamphuis/zen.

#### De lichtvelddiameter van het lamphuis of van de lamphuizen bijstellen

- 1. Eens op de lamphuispagina, drukken op de **Standaard verlichtingmodus** 1.
  - > De knop wordt blauw geactiveerd.
- 2. Drukken op **Diameter verhogen** 7 om de lichtvelddiameter 8 te verhogen.
- 3. Drukken op **Diameter verlagen** 6 om de lichtvelddiameter 8 te verlagen.

#### De kleurtemperatuur bijstellen

- 1. In de lamphuispagina op 9, 10 of 11 drukken om de gewenste kleurtemperatuur te kiezen.
  - De knop wordt blauw geactiveerd en de gekozen kleurtemperatuur wordt op het lamphuis toegepast.

# 4.2.3 Omgevingsverlichting



#### 4.2.3.1 Vanaf het bedieningspaneel van het lamphuis of op de wand

Fig. 57: Omgevingsverlichting via de panelen

Voor het bedieningspaneel wand, eerst het lamphuis 2 kiezen dat gebruikt zal worden.

#### Het verlichtingsniveau van de omgevingsverlichting inschakelen en aanpassen

- 1. Selecteer het gewenste lamphuis 2.
- 2. Druk op Omgevingsverlichting 10.
  - > De omgevingsverlichting is ingeschakeld en de knop wordt achteraan verlicht op het paneel.
- 3. Drukken op **Plus** 7 om de lichtintensiteit van het lamphuis/de lamphuizen 8 te verhogen.
- 4. Drukken op **Min** 9 om de lichtintensiteit van het lamphuis/de lamphuizen 8 te verlagen.



#### 4.2.3.2 Vanuit het touchscreen



Fig. 58: Omgevingsverlichting via touchscreen

#### De omgevingsverlichtingmodus inschakelen

- 1. Eens op de lamphuispagina, drukken op de **Standaard/omgevingsverlichting** 1.
  - > De knop wordt blauw geactiveerd.

#### Het verlichtingsniveau van de omgevingsverlichting aanpassen

- Eens op de lamphuispagina, drukken op de Standaard/omgevingsverlichting 1.
   > De knop wordt blauw geactiveerd.
- 2. Drukken op **Plus** 4 om de lichtintensiteit van het lamphuis/de lamphuizen te verhogen 3.
- 3. Drukken op Min 2 om de lichtintensiteit van het lamphuis/de lamphuizen te verlagen 3.

# 4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT\* (enkel op Volista VSTII met touchscreen)



Enkel met touchscreen

Fig. 59: AIM pagina

#### De AIM-modus in/uitschakelen

- 1. Eens op de lamphuispagina, drukken op de AIM-modus 1.
  - De knop wordt blauw geactiveerd en de AIM-modus wordt ingeschakeld op het/de lamphuis/zen.
- 2. De AlM-functie deactiveren door de **Standaard verlichtingsmodus** 9 of de **Omgevingsverlichtingsmodus in te drukken** 10.
  - > De knop gaat uit en de AIM-modus wordt dan uitgeschakeld op het/de lamphuis/zen.

#### De lichtintensiteit met AIM bijstellen

- 1. Drukken op **Intensiteit verhogen** 3 om de lichtintensiteit van het lamphuis/de lamphuizen te verhogen.
- 2. Drukken op **Intensiteit verlagen** 2 om de lichtintensiteit van het lamphuis/de lamphuizen te verlagen.



#### AANWIJZING

De Boost-modus is niet beschikbaar wanneer de AIM-modus ingeschakeld is, de verlichting heeft dan 5 verlichtingsniveaus.

#### De lichtvelddiameter met AIM bijstellen

- 1. Drukken op **Diameter verhogen** 5 om de lichtvelddiameter van het lamphuis/de lamphuizen te verhogen.
- 2. Drukken op **Diameter verlagen** 4 om de lichtvelddiameter van het lamphuis/de lamphuizen te verlagen.

#### De kleurtemperatuur met AIM bijstellen (enkel voor VSTII uitgerust met deze optie)

- 1. In de lamphuispagina op 6, 7 of 8 drukken om de gewenste kleurtemperatuur te kiezen.
  - De knop wordt blauw geactiveerd en de gekozen kleurtemperatuur wordt op het lamphuis/ de lamphuizen toegepast.



# 4.2.5 Volista VisioNIR\* (enkel op Volista VSTII met touchscreen)

Fig. 60: VisioNIR

#### De functie VisioNIR in-/uitschakelen

- 1. Druk op Verlichtingmodus 1.
- 2. Drukken op **VisioNIR** 2 om de functie VisioNIR in te schakelen.
  - > De knop wordt blauw geactiveerd.
- 3. Drukken op **VisioNIR** 2 om de functie VisioNIR uit te schakelen.



#### AANWIJZING

De Volista VisioNIR wordt automatisch toegepast op alle lamphuizen in de configuratie. De lamphuizen worden dan automatisch afgesteld op 5100K 8 en de leds van de centrale ring op de Volista 600 worden gedoofd.

#### 4.2.6 De lamphuizen synchroniseren



#### 4.2.6.1 Vanaf het bedieningspaneel op de wand



#### Lamphuizen synchroniseren/desynchroniseren

- 1. Een van de lamphuizen afstellen volgens de gewenste instellingen.
- 2. De knop van het lamphuis 2 dat u wil synchroniseren, indrukken totdat de knop achteraan verlicht wordt.
  - > De lamphuizen zijn gesynchroniseerd en alle wijzigingen op het ene zullen dezelfde wijzigingen op het andere lamphuis teweegbrengen.
- 3. Drukken op de knop van het lamphuis 2 dat u wil desynchroniseren totdat de toets niet meer achteraan verlicht is of de toestand van een lamphuis wijzigen via zijn plaatselijk bedieningspaneel om het gewenste lamphuis te desynchroniseren.
  - > De lamphuizen zijn niet meer gesynchroniseerd.



#### AANWIJZING

Bijzonder geval: Om de lamphuizen met de Omgevingsverlichtingsmodus te synchroniseren moet de modus voorafgaandelijk op deze lamphuizen geactiveerd worden voor de synchronisatie.

#### 4.2.6.2 Vanuit het touchscreen



Fig. 62: De lamphuizen synchroniseren

- 1. Een van de lamphuizen 1 afstellen volgens de gewenste instellingen.
- 2. Drukken op **Synchroniseren** 2.
  - > De lamphuizen zijn gesynchroniseerd en alle wijzigingen op het ene zullen dezelfde wijzigingen op het of de andere lamphuis/zen teweegbrengen.
- 3. Opnieuw op **Synchroniseren** 2 drukken om de lamphuizen te desynchroniseren.
  - > De lamphuizen zijn gedesynchroniseerd.



#### AANWIJZING

Bijzonder geval: Om de lamphuizen met de Omgevingsverlichtingsmodus te synchroniseren moet de modus voorafgaandelijk op deze lamphuizen geactiveerd worden voor de synchronisatie.



# 4.2.7 LMD (enkel op Volista VSTII met touchscreen)



#### De LMD-modus in-/uitschakelen

- 1. De gewenste lichtintensiteit bijstellen die voor de chirurg comfortabel is.
- 2. Druk daarna op LMD 1.
  - > De knop wordt blauw geactiveerd en de LMD wordt ingeschakeld op het betreffende lamphuis en de lamphuizen worden automatisch gesynchroniseerd.
- 3. Druk na inschakeling van de LMD op LMD 1 om deze uit te schakelen.
  - > De knop gaat uit en de LMD wordt dan uitgeschakeld op het/de betreffende lamphuis/zen.

#### De instellingswaarde van de intensiteit bijstellen

- 1. Drukken op **Intensiteit verhogen** 4 om de intensiteit van het lamphuis/de lamphuizen te verhogen 3.
- 2. Drukken op **Intensiteit verlagen** 2 om de intensiteit van het lamphuis/de lamphuizen te verlagen 3.

#### De lichtvelddiameter met LMD bijstellen

- Drukken op **Diameter verhogen** 7 om de lichtvelddiameter van het lamphuis/de lamphuizen
   6 te verhogen.
- Drukken op Diameter verlagen 5 om de lichtvelddiameter van het lamphuis/de lamphuizen
   6 te verlagen.

#### De kleurtemperatuur bijstellen met geactiveerde LMD

- 1. In de lamphuispagina op 8, 9 of 10 drukken om de gewenste kleurtemperatuur te kiezen.
  - De knop wordt blauw geactiveerd en de gekozen kleurtemperatuur wordt op het lamphuis toegepast.



#### AANWIJZING

Indien het lamphuis op zijn maximum staat, kan de intensiteit niet worden verhoogd en wordt de **Plus**  $\boxed{4}$  knop grijs en niet actief. Indien het lamphuis op zijn minimum staat, kan de intensiteit niet worden verlaagd en wordt de **Min**  $\boxed{2}$  knop grijs en niet actief.

De niveau-indicator van de lichtintensiteit 3 maakt het mogelijk een visuele controle te hebben van het behoud van de bewaarde intensiteit:

	De instellingswaarde werd wel degelijk bereikt.
	Het lamphuis staat op zijn minimum en de weerkaatste intensiteit blijft hoger dan de instellingswaarde (oranje peil boven de referentiewaarde).
C C	Het lamphuis staat op zijn maximum en het weerkaatste licht blijft lager dan de instellingswaarde (oranje peil onder de referentiewaarde).

Tab. 12: Intensiteitniveaus

# 4.2.8 Preset instelmogelijkheden (enkel met touchscreen)

#### 4.2.8.1 Een preset instelmogelijkheid selecteren/opslaan



Fig. 64: Pagina preset instelmogelijkheden

#### Een preset instelmogelijkheid toepassen

1. Drukken op **Preset instelmogelijkheden** 1 voor toegang tot de Pagina Preset instelmogelijkheden.

> De pagina Preset instelmogelijkheden verschijnt op het scherm.

- Tussen de zes opgeslagen preset instelmogelijkheden, drukken op Preset instelmogelijkheden toepassen 2 volgens de naam van de preset instelmogelijkheid 4 die u wenst.
  - > De geselecteerde preset instelmogelijkheid wordt toegepast.



Fig. 65: Preset instelmogelijkheid opslaan

#### Een preset instelmogelijkheid opslaan

- 1. De verlichting instellen volgens de gewenste configuratie voor de preset instelmogelijkheid.
- 2. Drukken op Preset instelmogelijkheid opslaan 3.
  - Het invoervenster van een preset instelmogelijkheid wordt geopend (zie hiernaast) door de geselecteerde preset instelmogelijkheid aan te duiden 5.
- 3. De naam van de preset instelmogelijkheid ingeven met behulp van het toetsenbord 8.
- Drukken op Preset instelmogelijkheid opslaan 7 om de preset instelmogelijkheid op te slaan. Het is altijd mogelijk de wijzigingen te annuleren door te drukken op Wijziging annuleren 6.
  - Er gaat een pop-upvenster open dat de registratie van de voorinstellingen bevestigt, vooraleer er naar de pagina Preset instelmogelijkheden wordt teruggekeerd.

#### 4.2.8.2 Voorinstellingen fabriek

#### Bij het verlaten van de fabriek zijn de volgende profielen vooraf ingesteld:

Toepassingen	Verlichting	Lichtvelddiameter	Temperatuur kleur
Uro/Gynaeco	80%	Klein	Gemiddeld
Laparotomie	100%	Groot	Klein
Orthopedie	60%	Gemiddeld	Hoog
KNO	60%	Klein	Gemiddeld
Plastische chirurgie	100%	Klein	Hoog
Hartchirurgie	100%	Klein	Klein

Tab. 13: Preset instelmogelijkheden lamphuizen vooraf ingesteld bij het verlaten van de fabriek

Toepassingen	Zoom	WB	Contrast
Laparotomie	50%	Auto	Hoog
Orthopedie	50%	Auto	Gemiddeld
Plastische chirurgie	20%	Auto	Standaard
Hartchirurgie	50%	Auto	Hoog

 Tab. 14:
 Preset instelmogelijkheden camera vooraf ingesteld in de fabriek

# 4.3 Zijn verlichting plaatsen

#### 4.3.1 Montage van de steriliseerbare handgreep



#### WAARSCHUWING!

Risico van infectie Als de steriliseerbare handgreep niet in goede staat is, kunnen deeltjes in de

steriele omgeving vallen. Na elke sterilisatie en voor elk nieuw gebruik van de steriliseerbare hand-

greep, de afwezigheid van barsten controleren.



#### WAARSCHUWING!

**Risico van infectie** 

De steriliseerbare handgrepen zijn de enige steriliseerbare onderdelen van de apparatuur. Elk contact van het steriele team met een ander oppervlak houdt een infectierisico in. Elk contact van het niet steriele personeel met deze steriliseerbare handgrepen houdt een infectierisico in.

Tijdens de operatie moet het steriele team de apparatuur hanteren via deze steriliseerbare handgrepen. In het geval van de HLX steriliseerbare handgreep is de vergrendelknop niet steriel. Het niet steriele personeel mag geen contact hebben met de steriliseerbare handgrepen.



#### 4.3.1.1 Een steriliseerbare handgreep STG PSX monteren en verwijderen



#### De steriliseerbare handgreep STG PSX monteren

- 1. De handgreep bekijken en controleren of deze geen barsten of vuil vertoont.
- 2. De handgreep op de arm schuiven.
  - > U hoort een "klik".
- 3. De handgreep draaien totdat u een tweede "klik" hoort.
- 4. Controleren dat de handgreep goed vastzit.
  - > De handgreep is nu vergrendeld en klaar voor gebruik.



Fig. 67: De steriliseerbare handgreep STG PSX verwijderen

#### De steriliseerbare handgreep STG PSX verwijderen

- 1. Op de vergrendelknop drukken.
- 2. De handgreep verwijderen.

#### 4.3.1.2 Een steriliseerbare handgreep STG HLX monteren en verwijderen



Fig. 68: Een steriliseerbare handgreep STG HLX monteren

#### Een steriliseerbare handgreep STG HLX monteren

- 1. De handgreep bekijken en controleren of deze geen barsten of vuil vertoont.
- 2. De handgreep op de arm schuiven.
- 3. De handgreep verdraaien tot hij blokkeert.
  - > De vergrendelknop komt uit zijn behuizing.
- 4. Controleren dat de handgreep goed vastzit.
  - > De handgreep is nu vergrendeld en klaar voor gebruik.



Fig. 69: De steriliseerbare handgreep STG HLX verwijderen

#### De steriliseerbare handgreep STG HLX verwijderen

- 1. Op de vergrendelknop drukken.
- 2. De handgreep verwijderen.

#### 4.3.1.3 De handgreep van het type DEVON®/DEROYAL®\*\* monteren en verwijderen



#### AANWIJZING

De handleiding raadplegen die geleverd wordt met de handgreep van het type DE-VON/DEROYAL.



Fig. 70: Een handgreep van het type DEVON/DEROYAL monteren

#### Een handgreep van het type DEVON/DEROYAL monteren

- 1. De handgreep op de houder schroeven tot op de aanslag.
  - > De handgreep is nu klaar voor gebruik.



Fig. 71: Een handgreep van het type DEVON/DEROYAL verwijderen

#### Een handgreep van het type DEVON/DEROYAL verwijderen

1. De handgreep van de handgreephouder losdraaien.

#### 4.3.1.4 Monteren en verwijderen van de steriliseerbare handgreep STG PSX VZ



Fig. 72: De steriliseerbare handgreep STG PSX VZ monteren



Fig. 73: De steriliseerbare handgreep STG PSX VZ verwijderen

# De steriliseerbare handgreep voor camera op het lamphuis monteren

- 1. De handgreep bekijken en controleren of deze geen barsten of vuil vertoont.
- 2. De handgreep op de camera schuiven.
  - U hoort een "klik".
  - De handgreep is nu vergrendeld en klaar voor gebruik.

# De steriliseerbare handgreep voor camera van een lamphuis verwijderen

- 1. Op de vergrendelknop drukken.
- 2. De handgreep verwijderen.

#### 4.3.2 Het lamphuis hanteren



#### WAARSCHUWING!

Risico van infectie / weefselreactie Een botsing tussen de apparatuur en een andere uitrusting kan deeltjes in het operatieveld doen vallen.

De installatie voorpositioneren alvorens de patiënt aankomt. De installatie verplaatsen door deze voorzichtig te hanteren om elke botsing te vermijden.



#### WAARSCHUWING!

**Risico van infectie** 

De steriliseerbare handgrepen zijn de enige steriliseerbare onderdelen van de apparatuur. Elk contact van het steriele team met een ander oppervlak houdt een infectierisico in. Elk contact van het niet steriele personeel met deze steriliseerbare handgrepen houdt een infectierisico in.

Tijdens de operatie moet het steriele team de apparatuur hanteren via deze steriliseerbare handgrepen. In het geval van de HLX steriliseerbare handgreep is de vergrendelknop niet steriel. Het niet steriele personeel mag geen contact hebben met de steriliseerbare handgrepen.

#### Het lamphuis hanteren



Fig. 74: Verstelling van het lamphuis

- Het lamphuis kan op verschillende manieren gehanteerd worden om het te verplaatsen:
  - Voor het steriele personeel: Met de daartoe voorziene steriele handgreep in het centrum van het lamphuis 1.
  - Voor het niet-steriele personeel: door rechtstreeks het lamphuis 2 vast te nemen of de externe handgreep van de boog.

#### Rotatiehoeken van de verlichting



Fig. 75: Mogelijke rotaties van een configuratie met dubbel lamphuis VSTII64DF met een SAX-ophanging



Fig. 76: Mogelijke rotaties van een configuratie met dubbel lamphuis VSTII64SF met een SAX-ophanging



Fig. 77: Mogelijke rotaties van een configuratie met enkel lamphuis VSTII60DF met een SATX-ophanging



Fig. 78: Mogelijke rotaties van een configuratie met enkel lamphuis VSTII40SF met een SATX-ophanging



Fig. 79: Mogelijke rotaties van een configuratie met dubbel lamphuis VCSII64DF met een SB-ophanging



Fig. 80: Mogelijke rotaties van een configuratie met dubbel lamphuis VCSII64SF met een SB-ophanging



Fig. 81: Mogelijke rotaties van een configuratie met dubbel lamphuis VCSII64DF met een SAX-ophanging



Fig. 82: Mogelijke rotaties van een configuratie met dubbel lamphuis VCSII64SF met een SAX-ophanging



Fig. 83: Mogelijke rotaties van een configuratie met een dubbel lamphuis VCSII60SF met een monitorarm XHS0 op een SAX-ophanging



Fig. 84: Mogelijke rotaties van een configuratie met een dubbel lamphuis VCSII60DF met een monitorarm FHS0 op een SAX-ophanging



Fig. 85: Mogelijke rotaties van een configuratie met enkel lamphuis VCSII60DF met een SATX-ophanging



Fig. 86: Mogelijke rotaties van een configuratie met enkel lamphuis VCSII40SF met een SATX-ophanging
### 4.3.3 Voorbeelden van voorpositionering

#### Algemene, abdominale en thoracale chirurgie

Fig. 87: Voorpositionering voor algemene, abdominale en thoracale chirurgie

- De ophangarmen en veerarmen moeten een M vormen en zich bevinden tegenover de persoon die de verlichting bedient.
- Controleer indien nodig op voorhand of de lamphuisbediening toegankelijk is voor personeel dat zich in een niet-steriele omgeving verplaatst.
- De verlichting moet boven de operatietafel geplaatst worden:
  - Het hoofdlamphuis net boven de holte.
  - Het tweede meer wendbare lamphuis om meerdere interessante zones te onderzoeken.

#### Urologie, gynaecologie



Fig. 88: Voorpositionering voor urologie of gynaecologie

- De ophangarmen en veerarmen moeten zich aan het uiteinde van de tafel bevinden. Ze zijn zo geplaatst dat ze de ruimte boven de patiënt en het hoofd van de chirurg niet innemen.
- De twee lamphuizen moeten zich elk aan weerskanten van de chirurg bevinden.

#### KNO, neurologie, stomatologie, oogheelkunde



Fig. 89: Voorpositionering voor KNO, neurologie, stomatologie, oogheelkunde

- De verlichting moet boven de operatietafel geplaatst worden:
  - Het hoofdlamphuis net boven de holte.
  - Het tweede meer wendbare lamphuis om meerdere interessante zones te onderzoeken.



#### Plastische chirurgie

•

Fig. 90: Voorpositionering voor plastische chirurgie

Bij plastische chirurgie is het aanbevolen om twee lamphuizen van dezelfde grootte te gebruiken zodat de verlichting symmetrisch is.

# 4.4 Een Quick Lock-installatie (camera, LMD of handgreephouder) monteren/demonteren

	WAARSCHUWING! Risico van verwondingen Indien er geen handgreephouder of camera is, worden de delen onder span- ning toegankelijk.
	De configuratie uitschakelen vooraleer over te gaan tot de montage / demon- tage van de Quick Lock-accessoires op een lamphuis door een technicus.
	AANWIJZING
1	Een draadcamera kan enkel gemonteerd worden op het lamphuis van de verleng- arm onderaan. Wanneer deze geplaatst wordt op de verlengarm bovenaan is er geen video-aansluiting mogelijk.

### 4.4.1 Voorpositionering van de apparatuur

#### 4.4.1.1 Op de Quick Lock-camera



Fig. 91: Voorpositionering van de Quick Lock-camera

- 1. De houder 1 draaien om het punt 2 te bereiken en een groene pijl te vormen 3.
  - > De camera is klaar om geplaatst te worden.

#### 4.4.1.2 Op het lamphuis



Fig. 92: Voorpositionering van het lamphuis

- 1. In het midden van het lamphuis de connector 4 zo richten dat de groene pijlen 5 en 6 op één lijn liggen.
  - > De camera kan nu in het lamphuis geplaatst worden.

### 4.4.2 Montage van het toestel op het lamphuis



Fig. 93: Positionering van het lamphuis

- 1. Richt het lamphuis zo dat de onderzijde naar het plafond gericht is.
  - Zo wordt de montage van de camera op het lamphuis eenvoudiger.



Fig. 94: Montage-instructies van Quick Lock

- 1. Hou de camera met de pen 7 tegenover zijn behuizing 4.
- 2. Plaats de twee pijlen 3 en 6 er tegenover.



Fig. 95: Presentatie van de camera op het lamphuis

- 1. Plaats de camera in het lamphuis totdat de basis van de camera gelijkmatig tegen de onderzijde drukt.
- 2. Verdraai nu met twee handen de basis van de camera in wijzerzin tot u een "klik" hoort.



Fig. 96: Vergrendeling van de camera op het lamphuis

- Controleer of de camera goed geplaatst is en of de vergrendelknop goed uit zijn behuizing komt.
- Verplaats het lamphuis via de camera om te controleren of de apparatuur goed geplaatst is.
- 3. Controleer de rotatie van het camerageheel over 330°.
  - > De apparatuur is gemonteerd.

### 4.4.3 Demontage van de apparatuur



Fig. 97: Desinstallatie van het lamphuis

- 1. Druk op de vergrendelknop.
- 2. Houd de vergrendelknop ingedrukt <u>1</u>en verdraai met twee handen de basis van de apparatuur in tegenwijzerzin.
- 3. Verwijder de Quick Lock-camera door deze naar boven te trekken 2.
  - De apparatuur is gedesinstalleerd.

### 4.4.4 Handgreephouder op Quick Lock



Fig. 98: Handgreephouder Quick Lock



Fig. 99: Presentatie van de handgreep

- 1. De stappen voor de plaatsing zijn dezelfde als voor de camera.
- De groene pijlen moeten op een lijn liggen en de connector moet correct gepositioneerd zijn.

- 1. Plaats de handgreep door de groene pijlen op een lijn te brengen (de handgreep heeft geen pen).
- Verdraai, net zoals bij de camera, de basis van de handgreep in wijzerzin en controleer dat de vergrendeling goed geactiveerd is.
  - > De handgreephouder is gemonteerd.

### 4.5 De camera gebruiken

### 4.5.1 Bedraad videosysteem



#### AANWIJZING

Om de camera OHDII VP01 QL FHD te gebruiken, is geen enkele stap meer nodig na de installatie ervan op een lamphuis (zie Een Quick Lock-installatie (camera, LMD of handgreephouder) monteren/demonteren [>> Pagina 75]). Deze camera vereist een configuratie die voorbekabeld is voor video evenals de voorafgaande montage van een ontvanger VP01.

### 4.5.2 Draadloos videosysteem



#### AANWIJZING

Voor optimale resultaten met het systeem geen 2 camera's op dezelfde configuratie gebruiken en een camera nooit op meer dan 3 m van zijn ontvanger plaatsen.



Fig. 100: Draadloze ontvanger van het videosysteem



#### Ontvanger in-/uitschakelen

- Drukken op Start/Stop 1 om de ontvanger in te schakelen. Het werkingslampje 2 zal groen branden.
- Drukken op Start/Stop 1 tot het werkingslampje 2 uitgaat om de ontvanger uit te schakelen.

Na een inactiviteit van 5 min gaat de ontvanger in stand-by en zal het werkingslampje 2 knipperen. Hij schakelt automatisch opnieuw in bij de detectie van een camera.

#### Automatisch paren met een camera (automatische modus standaard geactiveerd)

- De camera en de ontvanger inschakelen.
- Het paringlampje 4 knippert snel tijdens het zoeken van de camera.
- Het paringlampje 4 knippert traag tijdens de paring.
- Wanneer het paringlampje 4 continu groen brandt, is de paring met de camera gelukt.
- Wanneer het paringlampje 4 rood brandt, is de paring mislukt. In dat geval moet u controleren dat de camera ingeschakeld is en de paring opnieuw opstarten via de paringknop.

Gevaar voor verlies van het beeld	Zwak signaal
Middelmatig signaal	Goed signaal

Tab. 15: Sterkte van het signaal

De elementen in de operatie-omgeving (personeel, andere apparatuur, configuratie van het operatieblok) kunnen de sterkte van het signaal beïnvloeden. De sterkte van het signaal kan beter worden door de camera en/of ontvanger te verplaatsen.

#### AANWIJZING

Het systeem beschikt over twee paringmodi:

- Automatisch: De ontvanger paart automatisch met elke ingeschakelde en beschikbare camera.
- Manueel: De paring met elke nieuwe ingeschakelde en beschikbare camera gebeurt pas na het opstarten van de procedure via de paringknop.

#### Paren van een camera

- Wanneer de ontvanger in manuele modus staat op **Paren** 3 drukken tot het paringlampje 4 snel groen knippert.
- Wanneer de camera gevonden is, zal het paringlampje 4 tijdens het paren trager knipperen en tenslotte continu groen branden wanneer de paring gelukt is.

#### De paringmodus wijzigen: Manueel of Automatisch

- De ontvanger moet reeds gepaard zijn met een camera.
- Drukken op **Paren** 3 tot een balk van het signaallampje 5 blauw begint te knipperen. Wanneer het de kleinste links is, staat de ontvanger in manuele paringmodus, wanneer het de grote rechts is, staat de ontvanger in automatische paringmodus.



Fig. 101: Auto/Manuele modus

4



#### Aanbevolen positioneringen van de apparatuur

Fig. 102: Positionering wanneer het scherm recht voor de chirurg staat



Fig. 103: Positionering wanneer het scherm zijdelings voor de chirurg staat



### 4.5.3 De camera bedienen

#### 7 7 8 8 \* GETIRGE ወ ወ € ÷Lκ Đ 6 9 6 9

4.5.3.1 Vanaf het bedieningspaneel van het lamphuis of op de wand (enkel zoom)

Fig. 104: Bedieningen camera met bedieningspanelen

#### De zoom van de camera afstellen

- 1. Drukken op **Camera zoom** 6.
- 2. Druk op **Plus** 7 en **Min** 9 om het zoomniveau te wijzigen.
  - Het zoomniveau van de camera varieert volgens het lampje van het niveau van de geselecteerde functie 8.

#### 4.5.3.2 Vanuit het touchscreen



#### AANWIJZING

In het geval van een touchscreen kan de camera onafhankelijk van de verlichting in- of uitgeschakeld worden.



Fig. 105: De camera aanzetten

#### Een camera op de startpagina aanzetten

- 1. Drukken op Actieve zone camera 1.
  - > De knop wordt in het groen ingeschakeld en het beeld wordt op het scherm weergegeven.
- 2. Druk opnieuw op de Actieve zone camera 1 voor toegang tot de camerapagina.

#### Een camera op de lamphuispagina aanzetten

- 1. Eens op de lamphuispagina, drukken op de **Camerasnelkoppeling** 2.
  - > De camerapagina wordt dan weergegeven en de camera wordt ingeschakeld.



Fig. 106: Camerapagina

#### De camera uitschakelen

- 1. Eens op de camerapagina, drukken op **ON/OFF Camera** 3 om de camera uit te schakelen.
  - De knop dooft evenals de camera.

#### De camera pauzeren

- 1. Drukken op **Pauze Camera** 4 om de camera te pauzeren.
  - > De knop wordt blauw geactiveerd en het doorgezonden beeld wordt vastgezet.
- 2. Opnieuw drukken op **Pauze Camera** 4 om de video te hernemen.



Fig. 107: Instelling van de zoom

#### In-/Uitzoomen

- 1. Drukken op **Zoom** 5 voor toegang tot het instellingsmenu van de zoom.
- 2. Drukken op **Zoom verhogen** 6 of op **Zoom verminderen** 7 om de grootte van het beeld op het scherm in realtime aan te passen.



Fig. 108: Witbalans

#### De witbalans automatisch instellen

- 1. Drukken op **Witbalans** 8.
- Drukken op Automatische balans 9 om de witbalans automatisch in te stellen, op Kunstlicht 10 om de witbalans in te stellen op een punt van 3200 K of op Daglicht 11 zodat de witbalans op een punt van 5800 K wordt ingesteld.
  - > De geselecteerde knop wordt in het blauw geactiveerd en de witbalans wordt effectief.

#### De witbalans manueel instellen

- 1. Drukken op **Witbalans** 8.
- 2. Een uniform wit oppervlak onder de camera plaatsen dat het volledige cameraveld dekt.
- 3. Twee keer drukken op **Manuele balans** 12 zodat de witbalans wordt uitgevoerd volgens het punt dat onder de camera geplaatst is.
  - > De geselecteerde knop wordt in het blauw geactiveerd en de witbalans wordt effectief.



Fig. 109: Afstelling van de scherpstelling

#### De scherpstelling automatisch afstellen

- 1. Drukken op **Focus** 13 voor toegang tot het instellingsmenu van de scherpstelling.
- 2. Drukken op Auto Focus 14.

> De knop wordt blauw geactiveerd en de scherpstelling gebeurt automatisch.

#### De scherpstelling manueel afstellen

- 1. Drukken op **Focus** 13 voor toegang tot het instellingsmenu van de scherpstelling.
- 2. De camera op de gewenste afstand plaatsen.
- 3. Drukken op **Auto Focus** 14 om het veld voor het toepassen van de focus te bepalen.
- 4. Drukken op Manuele Focus 15.
  - De focus blijft dan op de vastgelegde zone zelfs wanneer andere dingen (bv.: de handen van de chirurg) het cameraveld binnendringen.



Fig. 110: Contrastinstelling

#### **Contrast instellen**

- 1. Drukken op **Contrast** 16 voor toegang tot het instellingsmenu van het contrast.
- 2. Drukken op **Contrast verhogen** 17 of op **Contrast verlagen** 18 om één van de drie contrastniveaus te kiezen.

### 4.5.4 De camera richten



Fig. 111: Richten van de camera

#### De richting van het beeld op het scherm optimaliseren volgens de positie van de observator

- De handgreep op de camera schuiven. Monteren en verwijderen van de steriliseerbare handgreep voor camera op het lamphuis
- 2. Met behulp van de handgreep, de camera roteren.
  - Het beeld op het scherm wordt gedraaid.

### 4.6 De monitorarm in positie brengen

#### 4.6.1 De monitorarm hanteren en verplaatsen



#### WAARSCHUWING!

Risico van infectie

De steriliseerbare handgreep is het enige onderdeel van de apparatuur, dat kan worden gesteriliseerd. De monitor, de monitorarm en diens accessoires zijn niet steriel en elk contact met het steriele team kan een infectierisico voor de patiënt inhouden.

Tijdens de operatie mogen de monitor, de monitorarm en diens accessoires in geen geval door het steriele team worden gehanteerd en de handgreep mag in geen geval worden bediend door het niet steriele personeel.



#### WAARSCHUWING!

Risico van infectie / weefselreactie Een botsing tussen de apparatuur en een andere uitrusting kan deeltjes in het operatieveld doen vallen.

De installatie voorpositioneren alvorens de patiënt aankomt. De installatie verplaatsen door deze voorzichtig te hanteren om elke botsing te vermijden.



#### WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen Een verkeerde hantering van de monitorarm XHD1 kan een handblessure veroorzaken.

Respecteer steeds de veiligheidsaanwijzingen vermeld op het product.

Δ

#### De monitorarm hanteren voor het steriele team



Fig. 112: Hantering steriel team



De apparatuur hanteren voor het niet steriele team

Fig. 113: Hantering niet steriel team

 De apparatuur verplaatsen door ze vast te pakken bij de steriliseerbare handgreep 1 of de steriele handgreep van het type DE-VON/DEROYAL.

 De apparatuur verplaatsen door ze vast te pakken bij de platte monitor 2, de behuizing van de monitorarm 3, de handgreepboog 4 of de kast Rear Box 5. Δ

De monitorarm in positie brengen



Fig. 114: Mogelijke rotaties in het geval van een SAX-ophanging

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

Tab. 16: Rotatiegraadwaarden in het geval van een SAX-ophanging



#### 4.6.2 Voorbeelden van voorpositionering van monitorarmen

Fig. 115: Voorbeeld van voorpositionering bij een driedubbele configuratie met monitorarm

- De positionering van de monitor hangt af van de chirurgische ingreep en de arts.
- Deze moet zo opgesteld worden dat de arts te allen tijde alle informatie kan zien.
- Hij moet op voldoende grote afstand staan om elk contact met het steriele personeel te vermijden.



Fig. 116: Voorbeeld van voorpositionering bij twee dubbele configuraties met twee monitorarmen

- De positionering van de monitoren hangt af van de chirurgische ingreep en de arts.
- Deze moeten zo opgesteld worden dat de arts te allen tijde alle informatie kan zien.
- Ze moeten op voldoende grote afstand staan om elk contact met het steriele personeel te vermijden.

### 4.6.3 Controle-interface van de monitoren

### AANWIJZING

De handleiding van de fabrikant die geleverd wordt bij de monitor raadplegen om alle functies van de apparatuur te leren kennen.

### 4.7 De camerahouder in positie brengen

#### 4.7.1 Een camera op de SC-camerahouder bevestigen



#### AANWIJZING

Enkel medische videocamera's die voldoen aan de normen IEC 60601-1 en die voorzien zijn van verwijderbare gevormde connectoren met een 1/4"-schroefdraad mogen op deze houder gemonteerd worden. De klant blijft verantwoordelijk voor de keuze van de camera, kabels en hun doorgang door de houder.



Fig. 117: De camera bevestigen op de SC-houder

- 1. De schroef in de opening van de bevestigingsplaat aanbrengen.
- 2. De camera op de bevestigingsplaat plaatsen en vastschroeven tot de aanslag.
- De camerabehuizing correct positioneren t.o.v. de bevestigingsplaat.
- 4. De contramoer met de klok mee draaien om de camera te blokkeren.
- 5. De kabels die u voordien door ophanging voerde op de cameramodule aansluiten.

#### 4.7.2 De camerahouder hanteren



#### WAARSCHUWING!

Risico van infectie / weefselreactie Een botsing tussen de apparatuur en een andere uitrusting kan deeltjes in het operatieveld doen vallen.

De installatie voorpositioneren alvorens de patiënt aankomt. De installatie verplaatsen door deze voorzichtig te hanteren om elke botsing te vermijden.



#### WAARSCHUWING!

**Risico van infectie** 

De steriliseerbare handgrepen zijn de enige steriliseerbare onderdelen van de apparatuur. Elk contact van het steriele team met een ander oppervlak houdt een infectierisico in. Elk contact van het niet steriele personeel met deze steriliseerbare handgrepen houdt een infectierisico in.

Tijdens de operatie moet het steriele team de apparatuur hanteren via deze steriliseerbare handgrepen. In het geval van de HLX steriliseerbare handgreep is de vergrendelknop niet steriel. Het niet steriele personeel mag geen contact hebben met de steriliseerbare handgrepen.



Fig. 118: De camerahouder hanteren

Het lamphuis kan op verschillende manieren gehanteerd worden om het te verplaatsen:

- voor het steriele personeel: met de daartoe voorziene steriele handgreep 1.
- voor het niet-steriele personeel: met de vaste stijlen 2 of via de houder 3.

#### Rotatiehoeken



Fig. 119: Rotatiehoeken van de camerahouders

	а	b	с	d	е
SC05	SAX: 330°	220°	2150	14E° / 70°	+15° / -105°
CAMERA HOLDER FH	SATX: 270°	330	315	+45 /-70	_

### 4.7.3 De SC430-PTR-camera gebruiken



#### AANWIJZING

De handleiding raadplegen die geleverd wordt met de camera om er alle functies van te leren kennen. Hieronder worden enkel de basisbedieningen beschreven om snel aan de slag te kunnen gaan.



Fig. 120: Hoofdbedieningen van de SC430-PTR-camera

Start/Stop
 Verplaatsing van de camera

- 3 Reset van de camera
- 4 Zoomtoetsen



### 4.8 Instellingen en functies

Fig. 121: Pagina instellen touchscreen

#### Voor toegang tot de instellingen van de schermhelderheid

- 1. Drukken op **Instellingen** 1 in de menubalk.
  - > De Instellingenpagina verschijnt (zie hierboven).
- 2. Drukken op Schermhelderheid 2.
  - > De pagina van de Helderheidsafstelling wordt weergegeven.

#### Voor toegang tot de datum- en uurinstellingen en de functies chronometer / timer

- 1. Drukken op **Instellingen** 1 in de menubalk.
  - > De Instellingenpagina verschijnt (zie hierboven).
- 2. Drukken op Datum/Uur 3.
  - De pagina van de datum- en uurinstellingen en de functies chronometer / timer wordt weergegeven.

#### Voor toegang tot de instellingen van de TILT-handgreep

- 1. Drukken op **Instellingen** 1 in de menubalk.
  - > De Instellingenpagina verschijnt (zie hierboven).
- 2. Drukken op TILT-handgreep 4.
  - > De pagina van de TILT-handgreep wordt weergegeven.

#### Voor toegang tot de configuratie-instellingen

- 1. Drukken op **Instellingen** 1 in de menubalk.
  - > De Instellingenpagina verschijnt (zie hierboven).
- 2. Drukken op Informatie 5.
  - > De pagina van de configuratie-informatie wordt weergegeven.



### 4.8.1 Helderheid van het scherm



Fig. 122: Afstelling van de helderheid van het scherm

- 1. Drukken op **Plus** 2 om de helderheid van het touchscreen te verhogen of op **Min** 1 om de helderheid van het touchscreen te verlagen.
  - > De schermhelderheid verschilt volgens het lampje van het helderheidsniveau 3.
- 2. Drukken op **OK** 5 om de wijzigingen van de helderheid te bevestigen of uiteraard op **Annuleren** 4 om de aan de gang zijnde wijzigingen te annuleren.
  - > De ingestelde helderheid wordt opgeslagen en toegepast.



#### 4.8.2 Datum, uur en de functies chronometer / timer

Fig. 123: Instellingen voor datum en tijd

#### Datum- en uurformaat bepalen

- 1. Drukken op **Datumformaat** 1 om het weergaveformaat van de gewenste datum te kiezen. De datum kan in Europees, Brits of Amerikaans formaat ingesteld worden.
  - > Het geselecteerde formaat krijgt een blauwe achtergrond.
- 2. Drukken op **Uurformaat** 2 om het weergaveformaat van het gewenste uur te kiezen.
  - Wanneer de knop ingeschakeld wordt, is het gekozen formaat 24u, in het andere geval is het gekozen formaat 12u.

#### De datum wijzigen

- 1. Drukken op **Datum bewerken** 3.
  - > Het invoervenster wordt geopend.
- 2. Drukken op het veld dat gewijzigd moet worden, de dag, de maand of het jaar 6.
  - > Het geselecteerde veld wordt met blauw omgeven.
- 3. De gewenste waarde ingeven met behulp van het toetsenbord 5 daarna drukken op **OK** 7 om de wijzigingen te bevestigen.
  - > Het invoervenster verdwijnt en de wijzigingen worden effectief.

#### Het uur wijzigen

- 1. Drukken op **Uur bewerken** 4.
  - Het invoervenster wordt geopend.
- 2. Drukken op het veld dat gewijzigd moet worden, het uur of de minuten 6.
  - Het geselecteerde veld wordt met blauw omgeven.
- 3. De gewenste waarde ingeven met behulp van het toetsenbord 5 daarna drukken op **OK** 7 om de wijzigingen te bevestigen.
  - > Het invoervenster verdwijnt en de wijzigingen worden effectief.





Fig. 124: Functiepagina

#### Voor toegang tot de chronometer

- 1. Drukken op **Chronometer** 1 in de menubalk.
  - > De Chronometerpagina verschijnt.

#### Voor toegang tot de Timer

- 1. Drukken op **Timer** 2 in de menubalk.
  - > De Timerpagina verschijnt.

#### 4.8.3.1 Chronometer



Fig. 125: Chronometerpagina

#### De Chronometer activeren/resetten

- 1. Drukken op **Pauze/Activering** 2 om de Chronometer te starten.
  - > De chronometer start.
- 2. Drukken op **Reset** 1 om de teller te resetten.
  - > De chronometer wordt gereset.

#### De Chronometer stoppen/herstarten

- 1. Eens de Chronometer gestart is, drukken op **Pauze/Activering** 2 om de Chronometer tijdelijk te stoppen.
  - > De teller begint te knipperen.
- 2. Drukken op **Pauze/Activering** 2 om de Chronometer opnieuw te starten.
  - > De teller knippert niet meer en gaat verder.

#### 4.8.3.2 Timer



Fig. 126: Timerpagina

#### De timer starten/resetten

- 1. Drukken op **Pauze/Activering** 2 om de timer te starten.
  - De Timer start.
- 2. Drukken op **Reset** 1 om de teller te resetten.
  - > De timer keert terug naar de voordien bepaalde waarde.

#### De Timer stoppen/herstarten

- 1. Eens de timer gestart is, drukken op **Pauze/Activering** 2 om de timer tijdelijk te stoppen.
  - > De teller begint te knipperen.
- 2. Drukken op Activering/ Pauze 2 om de timer opnieuw te starten.
  - > De teller knippert niet meer en gaat verder.



#### AANWIJZING

De teller van de timer knippert oranje als de ingestelde tijd is overschreden.

#### De timer instellen

1. Drukken op **Timer** 3.

> Het instellingsvenster van de Timer wordt geopend (zie hierboven).

2. Het in te stellen veld selecteren, **Uur** 4, **Minuut** 5 of **Seconde** 6.

> Het geselecteerde veld wordt blauw.

- 3. De gewenste waarde ingeven met behulp van het toetsenbord 7.
- Eens de velden ingevuld zijn, drukken op Bevestigen 9 om de ingevoerde waarden op te slaan. Om de wijzigingen te annuleren, drukken op Annuleren 8.
  - Het instellingsvenster van de Timer verdwijnt en de timer is klaar om met de ingevoerde waarde te starten.

#### 4.8.4 TILT-handgreep



Fig. 127: Instelling van de TILT-handgreep

#### Instellen van de TILT-handgreep

- 1. Drukken op **Verlichting** 1 om de lichtintensiteit van het lamphuis te regelen met de TILThandgreep.
- 2. Drukken op **Lichtvelddiameter** 2 om de lichtvelddiameter van het lamphuis te regelen met de TILT-handgreep.
- 3. Drukken op **Kleurtemperatuur** 3 om de lichtkleur van het lamphuis (de lamphuizen) te regelen met de TILT-handgreep.
- 4. Drukken op **Inactief** 4 zodat de TILT-handgreep inactief wordt en geen enkele instelling van de verlichting kan regelen.



Fig. 128: Geheel van de TILT-handgrepen

#### De verlichting bijstellen met de TILT-handgreep

1. De handgreep draaien om de lichtintensiteit, lichtvelddiameter of kleurtemperatuur naargelang van de gekozen instelling te regelen.



#### AANWIJZING

De TILT-handgreep heeft geen aanslag.

### 4.8.5 Informatie



Fig. 129: Informatiepagina

1 Touchscreen	5 Overschakeling noodvoeding
2 Lamphuizen	6 Autonomie batterijen
3 Onderhoud	7 Defecten
4 Voeding	

Nr.	Mogelijke actie
1	Drukken op <b>Touchscreen</b> voor toegang tot de softwareversie en zijn updatedatum evenals tot de referentie van het touchscreen, het serienummer en de installatiedatum ervan.
2	Drukken op <b>Lamphuizen</b> voor toegang tot het geïnstalleerde lamphuis of lamphuizen, met name: productnummer, serienummer, beschikbare opties, gebruiksuren.
3	Drukken op <b>Onderhoud</b> voor toegang tot de data van het uitgevoerde onderhoud en tot de contactgegevens van Getinge.
4	Drukken op <b>Voeding</b> voor toegang tot de historiek van de stroomuitvallen.
5	Drukken op <b>Overschakeling noodvoeding</b> voor toegang tot de historiek van de tes- ten voor de overgang naar de noodvoeding.
6	Drukken op <b>Autonomie batterijen</b> voor toegang tot de historiek van de testen voor de autonomie van de batterijen.
7	Drukken op <b>Defecten</b> voor toegang tot de historiek van Defecten.

Tab. 17: Geheel van informatiemenu's

Δ

### 4.9 Noodbatterijen



### AANWIJZING

De batterijen laden enkel op wanneer de verlichting uitgeschakeld is.

### 4.9.1 Verklikkerlampjes

Lampjes	Benaming	Betekenis
	Oranje controlelampje bat- terij	Overgang op noodvoeding
-)	Knipperend rood controle- lampje	Naderende onderbreking (enkel op Getinge nood- voeding)

Tab. 18: Lampjes noodwerking van het lamphuis toetsenbord

Lampjes	Benaming	Betekenis
	1 rode led	Niveau van externe noodvoeding erg zwak (enkel op Getinge noodvoeding)
	2 rode leds branden	Niveau van externe noodvoeding laag (enkel op Getinge noodvoeding)
	3 oranje leds branden	Niveau van externe noodvoeding vrij laag (enkel op Getinge noodvoeding)
	4 groene leds branden	Niveau van externe noodvoeding goed (enkel op Getinge noodvoeding)
	5 groene leds branden	Niveau van externe noodvoeding heel goed (met Getinge noodvoeding) <b>of</b> noodinstallatie (met nood- systeem van klant)
	De groene leds gaan gelei- delijk aan branden	Knippermodus: batterijen aan het opladen (enkel op Getinge noodvoeding)

Tab. 19: Lampjes noodwerking van het wandtoetsenbord

Lampjes	Benaming	Betekenis
	Oranje batterij vol	Overgang op noodvoeding
	Oranje batterij niet vol	Resterende autonomie (op Getinge noodvoeding)
Ì	Knipperend rood controle- lampje	Naderende onderbreking (enkel op Getinge nood- voeding)

Tab. 20: Lampjes noodwerking van het touchscreen



#### 4.9.2 Batterijtesten uitvoeren



#### WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Een autonomietest van de batterijen ontlaadt de batterijen volledig.

Ga niet over tot een operatie onmiddellijk na een autonomietest van de batterijen. Geef de batterijen de tijd om op te laden.

#### 4.9.2.1 Vanaf het bedieningspaneel wand (enkel op VCSII)

GETINGE 🛠	
	12 13 14

Fig. 130: Batterijtest via bedieningspaneel aan de wand

#### Een overschakeling op noodvoeding uitvoeren

- 1. De verlichting uitschakelen.
- 2. Drukken op Test Overschakeling 12.
  - Indien de test geslaagd is, knippert het lampje van het batterijniveau 13 groen. Indien de test niet geslaagd is, knippert het lampje van het batterijniveau 13 rood.
- 3. Indien de test mislukt, neem contact op met uw technische dienst van Getinge.
- 4. Druk nogmaals op Test Overschakeling 12 totdat de knop dooft.
  - > De verlichting blijft aan op niveau 3 en is gebruiksklaar.

#### Een autonomietest van de batterijen starten (enkel op Getinge noodvoeding)

- 1. De verlichting uitschakelen.
- 2. Drukken op Autonomietest 14 totdat de knop achteraan verlicht wordt.
  - Indien de test geslaagd is, knippert het lampje van het batterijniveau 13 groen. Indien de test niet geslaagd is, knippert het lampje van het batterijniveau 13 rood.
- 3. Indien de test mislukt, neem contact op met uw technische dienst van Getinge.
  - > De verlichting dooft op het einde van de test.
- 4. Druk nogmaals op **Test Autonomie** 14 totdat de knop dooft.

### AANWIJZING

Het is op elk ogenblik mogelijk de autonomietest af te breken door te drukken op **Test Autonomie** 14.



#### 4.9.2.2 Vanuit het touchscreen

Fig. 131: Batterijtest

#### Een overschakeling op noodvoeding uitvoeren

- 1. De verlichting uitschakelen.
- 2. Drukken op **Batterijtesten** 1 in de menubalk.
  - > De pagina van de batterijtesten verschijnt.
- 3. Drukken op **Test Overschakeling** 2 om de test te starten.
  - De datum van de laatste overschakelingstest op noodvoeding 6 wordt bijgewerkt en er verschijnt een aangekruist groen vakje als de test geslaagd is. Als de test echter mislukt is, verschijnen er een rood kruisje en de knop Informatie Onderhoud 4.
- 4. Indien de test mislukt, drukken op **Informatie Onderhoud** 4 voor toegang tot de pagina Informatie Onderhoud vooraleer uw technische dienst van Getinge te contacten.

#### Een autonomietest van de batterijen starten (enkel op Getinge noodvoeding)

- 1. De verlichting uitschakelen.
- 2. Drukken op **Batterijtesten** 1 in de menubalk.
  - > De pagina van de batterijtesten verschijnt.
- 3. Drukken op **Autonomietest** 3 om de test te starten.
  - De datum van de laatste autonomietest van de batterijen 7 wordt bijgewerkt, evenals de autonomieduur van de batterijen 8 en een aangekruist groen vakje verschijnt indien de test geslaagd is. Als de test echter mislukt is, verschijnen er een rood kruisje en de knop Informatie Onderhoud 4.
- 4. Indien de test mislukt, drukken op **Informatie Onderhoud** 4 voor toegang tot de pagina Informatie Onderhoud vooraleer uw technische dienst van Getinge te contacten.



#### AANWIJZING

Het is op elk ogenblik mogelijk de autonomietest af te breken door te drukken op het kruisje  $\boxed{5}$ .

# 5 Wat te doen bij storing

### 5.1 Statuslampjes

### 5.1.1 Lampjes op het bedieningspaneel lamphuis en op wand

Controle- lampje	Benaming	Betekenis
	Controlelampje uit	Geen defect
	Oranje controlelampje	Configuratie vertoont een defect (voorbeelden: de- fecte kaart, communicatiefout, andere fouten); te laag noodniveau

Tab. 21: Waarschuwingslampjes

Controle- lampje	Benaming	Betekenis
	Controlelampje uit	Configuratie op stroomnet
	Oranje controlelampje	Configuratie op noodvoeding
-)	Knipperend rood controle- lampje (enkel beschikbaar met Noodvoeding van Getinge)	Configuratie op noodvoeding De batterijen zijn bijna leeg, de configuratie kan bin- nen enkele minuten uitgeschakeld worden.

Tab. 22: Controlelampjes batterij

### 5.1.2 Controlelampjes aanwezig op het touchscreen

Controle- lampje	Benaming	Betekenis
_	Controlelampje uit	Geen defect
A	Waarschuwingslampje	Configuratie vertoont een defect

Tab. 23: Waarschuwingslampjes

Controle- lampje	Benaming	Betekenis
_	Controlelampje uit	Onderhoud bijgewerkt
elle e	Controlelampje onderhoud	Jaarlijks onderhoud moet gepland worden

Tab. 24: Onderhoudscontrolelampjes

5

### 5.2 Wat te doen bij mogelijke storing

#### Mechanisch deel

Storing	Mogelijke oorzaak	Ingreep
Slechte vergrendeling van de steriliseerbare handgreep	Sterilisatieparameters over- schreden (temperatuur, tijd)	De goede werking van het ver- grendelmechanisme (hoorbare klik) en de hele handgreep controleren.
	Maximale levensduur is ver- streken / handgreep is ver- vormd	Handgreep vervangen
Lamphuis draait weg	Slechte verticaliteit van de op- hangbuis	De technische dienst van Ge- tinge contacteren
	Slecht ingestelde rem	De rem laten afstellen door een getraind persoon
Te lichte of zware verstelling van het lamphuis	Slecht ingestelde rem	De rem laten afstellen door een getraind persoon
	Onvoldoende smering	De technische dienst van Ge- tinge contacteren

Tab. 25: Wat te doen bij mechanische storing

#### **Optisch deel**

Storing	Mogelijke oorzaak	Ingreep
Het lamphuis gaat niet bran- den	Netuitval	Werking van een ander apparaat op hetzelfde net controleren
	Geen overgang op nood- voorziening	De technische dienst van Getinge contacteren
	Andere oorzaak	De technische dienst van Getinge contacteren
Het lamphuis gaat niet uit	Communicatieprobleem tussen de voeding en het lamphuis	De technische dienst van Getinge contacteren
Niet alle lamphuizen gaan branden	Elk lamphuis heeft een ei- gen bediening	De status van het verklikkerlampje op het toetsenbord van elk lamp- huis controleren
Een zone met leds of een led gaat niet branden	De led-kaart of led is defect	De technische dienst van Getinge contacteren
	De elektronische kaart communiceert niet met de led-kaart	De technische dienst van Getinge contacteren
De verlichting flikkert	Niet-conforme montage	De technische dienst van Getinge contacteren

Tab. 26: Wat te doen bij een optische storing

5

Storing	Mogelijke oorzaak	Ingreep
Omgevingsverlichting kan niet worden ingeschakeld	Defecte knop	De technische dienst van Getinge contacteren
	Communicatieprobleem tussen de voeding en het lamphuis	De technische dienst van Getinge contacteren
AIM-modus kan niet worden ingeschakeld	Uw lamphuis beschikt niet over deze functie	Controleer of het etiket van het product de vermelding AIM draagt
	Defecte knop	De technische dienst van Getinge contacteren

Tab. 26: Wat te doen bij een optische storing

#### Andere

Storing	Mogelijke oorzaak	Ingreep
De twee lamphuizen worden per ongeluk tegelijkertijd be- diend	Communicatieprobleem tussen de voeding en het lamphuis	De technische dienst van Getinge contacteren

Tab. 27: Wat te doen bij andere storingen



#### AANWIJZING

Bij storingen van de camera verwijzen we u naar de gebruikshandleiding Maquet Orchide (ARD04661).

h

## 6 Reiniging/Ontsmetting/Sterilisatie



WAARSCHUWING!

Risico van infectie De reinigings- en sterilisatieprocedures verschillen enorm naargelang van de gezondheidsinstellingen en de plaatselijke reglementen.

De gebruiker moet contact met de hygiënist van de inrichting opnemen. De aanbevolen producten en procedures aanhouden.

### 6.1 Reiniging en ontsmetting van het systeem



#### WAARSCHUWING!

Risico van materiële schade De binnendringing van vloeistof in de apparatuur tijdens de reiniging ervan, kan de werking ervan schaden.

De apparatuur met weinig water reinigen of een oplossing rechtstreeks op de apparatuur verstuiven.



#### WAARSCHUWING!

Risico van infectie

Sommige reinigingsproducten of -procedures kunnen de ombouw van de apparatuur beschadigen, die dan tijdens een ingreep in de vorm van deeltjes in het operatieveld kan vallen.

De ontsmettende producten met glutaaraldehyde, fenol of jodium moeten worden vermeden. Ontsmetting door fumigatie is verboden en ongeschikt.



#### WAARSCHUWING!

Risico op brandwonden Sommige delen van de apparatuur blijven warm na gebruik.

Het apparaat uitschakelen en laten afkoelen alvorens te reinigen.

#### Algemene aanwijzingen voor de reiniging, ontsmetting en veiligheid

Bij een standaard gebruik is het vereiste behandelingsniveau voor de reiniging en de ontsmetting van de apparatuur een ontsmetting op laag niveau. De apparatuur is in feite geklasseerd als nietkritisch en het risiconiveau op infectie is laag. Desalniettemin kunnen er, inzake het infectierisico, ontsmettingen van middelhoog tot hoog niveau worden overwogen.

De verantwoordelijke dienst moet de nationale reglementeringen (normen en richtlijnen) volgen inzake hygiëne en ontsmetting.

### 6.1.1 Reiniging van de apparatuur

- 1. De steriliseerbare handgreep verwijderen.
- De uitrusting reinigen met een doek die lichtjes doordrenkt is met oppervlaktereiniger en daarbij de aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot de verdunning, duur van toepassing en temperatuur naleven. Een algemeen licht alkalisch reinigingsproduct gebruiken (zeepachtige oplossing) met actieve stoffen zoals schoonmaakmiddelen en fosfaat. Gebruik geen schuurmiddelen, want deze beschadigen de oppervlakken.
- Het schoonmaakmiddel verwijderen met een vochtige doek en daarna afdrogen met een droge doek.



### 6.1.2 Ontsmetting van de apparatuur

De ontsmettingsoplossing gelijkmatig op het apparaat aanbrengen d.m.v. een doordrenkte doek volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

#### 6.1.2.1 Te gebruiken ontsmettingsmiddelen

- De ontsmettingsmiddelen zijn geen steriliserende hulpmiddelen. Zij zorgen ervoor dat er een kwalitatieve en kwantitatieve vermindering van aanwezige micro-organismen wordt behaald.
- Gebruik slechts ontsmettingsmiddelen voor oppervlakken met de volgende combinaties van actieve stoffen:
  - Quaternaire ammoniumzouten (Bacteriostatisch op Gram en bactericiden op Gram +, variabele activiteit op de omvatte virussen, niet op kale virussen, schimmelwerend, geen enkele sporicide actie)
  - Afgeleiden van guanidine
  - Alcohol

#### 6.1.2.2 Toegestane actieve stoffen

Klasse	Actieve stoffen	
Laag niveau van ontsmetting		
Quaternaire ammoniumzouten	<ul><li>Didecyldimethylammoniumchloride</li><li>Alkylbenzyldimethylammoniumchloride</li><li>Dioctyldimethylammoniumchloride</li></ul>	
Biguaniden	Polyhexamethyleen chloorhydraat biguanide	
Middelmatig niveau van ontsmetting		
Alcohol	PROPAAN-2-OL	
Hoog niveau van ontsmetting		
Zuren	<ul> <li>Sulfaminezuur (5%)</li> <li>Appelzuur (10%)</li> <li>Ethyleendiaminetetra-azijnzuur (2,5%)</li> </ul>	

Tab. 28: Lijsten van de actieve stoffen die mogen worden gebruikt

#### Voorbeelden van geteste commerciële producten

- Product ANIOS®\*\*: Surfa'Safe®\*\*
- Ander product: Isopropylalcohol 20% of 45%
## 6.2 Reiniging en sterilisatie van de steriliseerbare handgrepen Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Voorbereiding van de reiniging

Onmiddellijk na het gebruik van de handgrepen deze weken om uitdroging van vuil te voorkomen, en dit in een reinigings- en desinfectiemiddelbad dat geen aldehyde bevat.

### 6.2.2 In het kader van een handmatige reiniging

- 1. De handgrepen in een reinigende oplossing onderdompelen gedurende 15 minuten.
- 2. Wassen met een zachte borstel en een doek die zijn vezels niet verliest.
- 3. De netheid van de handgrepen controleren, om zich ervan te vergewissen dat geen vuil achterblijft. De handgreep ultrasoon reinigen als vuil is achtergebleven.
- 4. Spoelen met veel zuiver water, om de reinigende oplossing volledig te verwijderen.
- 5. Aan de lucht laten drogen of de handgreep afdrogen met een droge doek.

#### AANWIJZING

Het wordt aanbevolen een niet-enzymatisch reinigingsmiddel te gebruiken. Enzymatische reinigingsmiddelen kunnen het gebruikte materiaal aantasten. Deze middelen mogen niet worden gebruikt voor langdurig weken en moeten goed worden afgespoeld.

### 6.2.3 In het kader van een reiniging in wastoestel-ontsmettingsmachine

De handgrepen kunnen in de wastoestel-ontsmettingsmachine worden gereinigd en op maximaal 93°C worden nagespoeld. Voorbeelden van aangeraden cyclussen:

Stap	Temperatuur	Tijd
Voorwassen	18 - 35°C	60 sec
Wassen	46 - 50°C	5 min
Neutraliseren	41 - 43°C	30 sec
Wassen 2	24 - 28°C	30 sec
Spoelen	92 - 93°C	10 min
Drogen	aan de lucht	20 min

Tab. 29: Voorbeeld van reinigingscycli in de wastoestel-ontsmettingsmachine

6

## 6.2.4 Sterilisatie van de handgrepen Maquet Sterigrip



#### WAARSCHUWING!

Risico van infectie Een steriliseerbare handgreep die de aanbevolen sterilisatiecycli overschreden heeft, kan van zijn houder vallen.

Het gebruik van de steriliseerbare handgrepen STG PSX kan met de gegeven sterilisatieparameters niet worden gegarandeerd na 50 gebruiksbeurten en voor de handgrepen STG HLX niet na 350 gebruiksbeurten. Gelieve het aantal aanbevolen cycli in acht te nemen.



#### AANWIJZING

De steriliseerbare handgrepen Maquet Sterigrip zijn ontworpen om in de autoclaaf te worden gesteriliseerd.

- 1. Controleren of de handgreep geen vuil of barsten vertoont.
  - > Als de handgreep vuil is, de handgreep opnieuw reinigen.
  - Als de handgreep een of meerdere barsten vertoont, is hij onbruikbaar en moet hij volgens de geldende protocollen worden verwijderd.
- 2. De handgrepen op de sterilisatorplaat leggen volgens één van de drie hieronder beschreven methoden:
  - > Gewikkeld in een sterilisatieverpakking (dubbele verpakking of gelijksoortig).
  - > Gewikkeld in een papieren of plastic sterilisatiezak.
  - > Zonder verpakking noch zak, vergrendelknop naar onder.
- 3. De biologische en/of chemische indicatoren bijvoegen om het sterilisatieproces te controleren (de geldende voorschriften aanhouden).
- 4. De sterilisatiecyclus starten volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.

Sterilisatiecyclus	Temperatuur	Tijd	Drogen
	(°C)	(min.)	(min.)
ATNC (Prion) Prevacuüm	134	18	_

Tab. 30:Voorbeeld van een sterilisatiecyclus met stoom

# 7 Onderhoud

Om de initiële prestaties en betrouwbaarheid van uw verlichting in stand te houden, dienen de onderhouds- en controleverrichtingen één keer per jaar te worden uitgevoerd. Tijdens de garantieperiode moeten de onderhouds- en controleverrichtingen worden uitgevoerd door een technicus van Getinge of door een verdeler erkend door Getinge. Na deze periode kunnen de onderhouds- en controleverrichtingen worden uitgevoerd door een technicus van Getinge, door een verdeler erkend door Getinge of door een technicus van het ziekenhuis die is opgeleid door Getinge. Gelieve contact op te nemen met de verkoper voor de vereiste technische training.

Preventief onderhoud	Elk jaar uit te voeren
----------------------	------------------------

Sommige onderdelen moeten tijdens de levensduur van het medisch hulpmiddel worden vervangen. Raadpleeg de Onderhoudshandleiding voor deze onderhoudsintervallen. In de onderhoudshandleiding staan alle elektrische, mechanische en optische controles die moeten worden uitgevoerd en de reserveonderdelen die periodiek moeten worden vervangen om de betrouwbaarheid en prestaties van de operatieverlichting te behouden en een veilig gebruik te garanderen.



#### AANWIJZING

De Onderhoudshandleiding is verkrijgbaar bij uw lokale vertegenwoordiger van Getinge. De gegevens van uw lokale vertegenwoordiger van Getinge vindt u terug op de pagina

https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office.



# 8 Technische kenmerken

# 8.1 Optische kenmerken van de VSTII lamphuizen



## AANWIJZING

Waarden gemeten op een referentie-afstand ( $D_{REF}$ ) van 1 meter (39.4 inch) bij 3900K en 4500K.

Specificaties	Lamphuis VSTII 600 en 400	Tolerantie
Centrale verlichting (E <sub>c,MI</sub> )	van 10.000 lx tot 160.000 lx	_
Maximale centrale verlichting (E <sub>c,MI</sub> ) <sup>1</sup>	160.000 lx	0/- 10%
Maximale centrale verlichting $(E_{c,Ref})^2$	150.000 lx	± 10%
Diameter van het lichtveld $d_{10}$	20 - 25 cm	± 15%
Lichtverspreiding d <sub>50</sub> /d <sub>10</sub>	0,57	± 0,07
Verlichtingsdiepte hoger dan 60 %	52 - 58 cm	± 10%
Kleurtemperatuur	Vast: 3.900 K Variabel: 3900K / 4500K / 5100K³	± 400 K
Kleurweergave-index (Ra)	95	± 5
Bijzondere kleurweergave-index (R9)	90	+10 /-20
Bijzondere kleurweergave-index (R13)	95	± 5
Bijzondere kleurweergave-index (R15)	95	± 5
Maximale bestralingssnelheid (E <sub>Totaal</sub> ) <sup>1</sup>	550 W/m²	± 10%
Bestralingssnelheid op niveau 4 en minder	< 350 W/m²	-
Energie-uitstraling <sup>1</sup>	3,3 mW/m²/lx	± 0,5
UV-verlichting <sup>1</sup>	≤ 0,7 W/m²	_
FSP-systeem	Ja	_
Verlichting in omgevingsverlichtingmodus	< 500 lx	_

Tab. 31: Optische specificaties van de Volista VSTII lamphuizen volgens de norm IEC 60601-2-41:2021

Restverlichting	VSTII 600	VSTII 400	Tolerantie
Met een masker	55%	42%	± 10
Met twee maskers	50%	45%	± 10
Met gesimuleerde holte	100% ± 10		± 10
Met een masker, met een gesimuleerde holte	55%	42%	± 10
Met twee maskers, met een gesimuleerde holte	50%	45%	± 10

Tab. 32: Restverlichting van de Volista VSTII lamphuizen volgens de norm IEC 60601-2-41:2021

 $^1$  Gemeten op een maximale verlichtingsafstand (D\_{\rm MI}) van 95 cm / 37,4 inch (± 10%) behalve wanneer NIR ingeschakeld is

- <sup>2</sup> Beperkt tot 160.000 lx
- <sup>3</sup> 5300 K bij activering van de optie VisioNIR.

Ŏ



#### AANWIJZING

R9 heeft enkel betrekking op een uiteinde van het spectrum, boven 650 nm, waarvoor het oog minder gevoelig is. Hierdoor heeft dit boven een waarde van meer dan 50 punten geen invloed op het kleuronderscheidend vermogen van de chirurg. Een verhoging van R9 gaat ook steeds gepaard met een stijging van de energieuitstraling.

Bestralingssnelheid van de bereiken betrokken bij de beeldvorming door fluorescentie in nabij-infrarood op een maximale verlichtingsafstand (D<sub>M</sub>)

	VSTII Standaard modus	VSTII VisioNIR-mo- dus
Bestralingssnelheid in de band 710-800 nm	≤ 35 W/m²	≤ 1,25 W/m²
Bestralingssnelheid in de band 800-870 nm	≤ 2,1 W/m²	≤ 0,03 W/m²

Tab. 33: Bestralingssnelheid in nabij-infrarood

Restverlichting AIM ingeschakeld⁴	VSTII 600/400	Toleran- tie
Centrale verlichting maximum (E <sub>C,Ref</sub> )	130.000 lx	± 10%
Schaduwverloop met een verschoven masker	86%	± 10
Schaduwverloop met twee maskers	58%	± 10

Tab. 34: Restverlichting met AIM ingeschakeld

#### Fotobiologische risicofactoren



### WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Dit product zendt mogelijk gevaarlijke optische straling uit. Een oogletsel kan optreden.

De gebruiker mag niet in het licht van de operatieverlichting staren. De ogen van de patiënt moeten beschermd worden bij een operatie in het aangezicht.



## WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Dit product zendt optische straling uit die schadelijk kan zijn voor de gebruiker of patiënt.

De optische straling uitgezonden door dit product voldoet aan de blootstellingsnormen waardoor de fotobiologische risico's zoals gedefinieerd in IEC 60601-2-41 verminderd kunnen worden.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Gemeten bij een klein lichtveld

# 8.2 Optische kenmerken van de VCSII lamphuizen

## AANWIJZING

Waarden gemeten op een referentie-afstand (D<sub>REF</sub>) van 1 meter (39.4 inch).

Specificaties	Lamphuizen VCSII 600 en 400	Toleran- tie
Centrale verlichting (E <sub>c,MI</sub> )	van 10.000 lx tot 160.000 lx	_
Maximale centrale verlichting $(E_{c,MI})^5$	160.000 lx	0/- 10%
Maximale centrale verlichting $(E_{c,Ref})^6$	150.000 lx	± 10%
Diameter van het lichtveld d <sub>10</sub>	20 - 25 cm	± 15%
Lichtverspreiding d <sub>50</sub> /d <sub>10</sub>	0,57	± 0,07
Verlichtingsdiepte hoger dan 60 %	52 - 58 cm	± 10%
Kleurtemperatuur	Vast: 4.200 K Variabel: 3900 K / 4200 K / 4500 K	± 400 K
Kleurweergave-index (Ra)	95	± 5
Bijzondere kleurweergave-index (R9)	90	+10 /-20
Bijzondere kleurweergave-index (R13)	96	± 4
Bijzondere kleurweergave-index (R15)	95	± 5
Maximale bestralingssnelheid (E <sub>Totaal</sub> ) <sup>5</sup>	550 W/m²	± 10%
Bestralingssnelheid op niveau 4 en minder	< 350 W/m²	-
Energie-uitstraling⁵	3,3 mW/m²/lx	± 0,5
UV-verlichting <sup>5</sup>	≤ 0,7 W/m²	_
FSP-systeem	Ja	_
Verlichting in omgevingsverlichtingmodus	< 500 lx	_

Tab. 35: Optische specificaties van de Volista VCSII lamphuizen volgens de norm IEC 60601-2-41:2021

Restverlichting <sup>7</sup>	VCSII 600	VCSII 400	Toleran- tie
Met een masker	62%	55%	± 10
Met twee maskers	50%	46%	± 10
Met gesimuleerde holte	10	0%	± 10
Met een masker, met een gesimuleerde holte	62%	55%	± 10
Met twee maskers, met een gesimuleerde holte	50%	46%	± 10

Tab. 36: Restverlichting van de Volista VCSII lamphuizen volgens de norm IEC 60601-2-41:2021

<sup>5</sup> Gemeten op een maximale verlichtingsafstand (D<sub>M</sub>) van 95 cm / 37,4 inch (± 10%)

- <sup>6</sup> Beperkt tot 160.000 lx
- <sup>7</sup> Gemeten op 4200K

8

Fotobiologische risicofactoren

## WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen Dit product zendt mogelijk gevaarlijke optische straling uit. Een oogletsel kan optreden.

De gebruiker mag niet in het licht van de operatieverlichting staren. De ogen van de patiënt moeten beschermd worden bij een operatie in het aangezicht.



#### WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Dit product zendt optische straling uit die schadelijk kan zijn voor de gebruiker of patiënt.

De optische straling uitgezonden door dit product voldoet aan de blootstellingsnormen waardoor de fotobiologische risico's zoals gedefinieerd in IEC 60601-2-41 verminderd kunnen worden. 8

# 8.3 Elektrische kenmerken

## 8.3.1 Elektrische kenmerken VSTII

Elektrische kenmerken	VSTII 400	VSTII 600
Ingangsspanning WPS	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Ingangsspanning WPSXXX24	24 Vac, 50/60 Hz of 24 Vdc	
Vermogen	Configuratie enkel lamphuis: 200 VA Configuratie dubbel lamphuis: 400 VA	
Verbruik lamphuis	65 W 90 W	
Ingangsspanning lamphuis	20 - 28 Vdc	
Gemiddelde levensduur van de leds	55.000 uren volgens de norm TM-21:2016	
Oplaadtijd van de batterijen	14 uur (pack 3 u) / 7 uur (pack 1u)	

Tab. 37: Tabel met elektrische kenmerken van de voeding WPS

#### Elektrische compatibiliteit met andere apparatuur

Compatibele elektrische apparatuur	Compatibiliteit
Apparatuur voor externe sturing	RS232 (enkel op WPS met de optie RS232)
Beheer van externe informatie	Droog contact

Tab. 38: Tabel elektrische compatibiliteit

## 8.3.2 Elektrische kenmerken VCSII

Elektrische kenmerken	VCSII 400	VCSII 600
Ingangsspanning WPS	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Ingangsspanning WPSXXX24	24 Vac, 50/60 Hz of 24 Vdc	
Vermogen	Configuratie enkel lamphuis: 200 VA Configuratie dubbel lamphuis: 400 VA	
Verbruik lamphuis	70 W 70 W	
Ingangsspanning lamphuis	20 - 28 Vdc	
Gemiddelde levensduur van de leds	55.000 uren volgens de norm TM-21:2016	
Oplaadtijd van de batterijen	14 uur (pack 3 u) / 7 uur (pack 1u)	

Tab. 39: Tabel met elektrische kenmerken van de voeding WPS

Elektrische kenmerken	VCSII 400	VCSII 600
Ingangsspanning EPS	100-240 Vac, 50/60 Hz	
Ingangsspanning EPSXXX24	24 Vac, 50/60 Hz of 24 Vdc	
Vermogen	Configuratie enkel lamphuis: 110 VA Configuratie dubbel lamphuis: 220 VA	
Verbruik lamphuis	70 W 70 W	
Ingangsspanning lamphuis	20 - 28 Vdc	
Gemiddelde levensduur van de leds	55.000 uren volgens de norm TM-21:2016	
Oplaadtijd van de batterijen	9 uur (pack 3 u) / 5 uur (pack 1u)	

Tab. 40: Tabel met elektrische kenmerken van de voeding EPS

#### Elektrische compatibiliteit met andere apparatuur

Compatibele elektrische apparatuur	Compatibiliteit	
Apparatuur voor externe sturing	RS232 (enkel op WPS met de optie RS232)	
Beheer van externe informatie	Droog contact	

Tab. 41: Tabel elektrische compatibiliteit

# 8.4 Mechanische kenmerken

## 8.4.1 Verlichting

8

#### Voor Volista VSTII

Specificaties	VOLISTA VSTII 600	VOLISTA VSTII 400
Gewicht van het lamphuis dubbele vork	15,5 kg	14,5 kg
Gewicht van het lamphuis enkele vork	14 kg	13 kg
Diameter van het lamphuis	700 mm	630 mm

Tab. 42: Mechanische kenmerken van de VSTII-verlichting

#### Voor Volista VCSII

Specificaties	VOLISTA VCSII 600	VOLISTA VCSII 400
Gewicht van het lamphuis dubbele vork	15,5 kg	13,5 kg
Gewicht van het lamphuis enkele vork	13,5 kg	11,5 kg
Diameter van het lamphuis	700 mm	630 mm

Tab. 43: Mechanische kenmerken van de VCSII-verlichting

#### Mechanische compatibiliteit van de verlichting

Apparatuur	Compatibiliteit
Schroefhandgreep of schroefbare handgreep- houder	DEVON® / DEROYAL®

Tab. 44: Mechanische compatibiliteit van de verlichting

## 8.4.2 Ophangarm en veerarm



Fig. 132: Afmetingen van de ophangarmen en veerarmen

Ophangarm SAX (A)	Ophangarm SATX (B)	Ophangarm SB (C)	Veerarm (D)
850 mm (≈ 33.5 in) 1050 mm (≈ 41.5 in) 1250 mm (≈ 49 in) 1450 mm (≈ 57 in) 1650 mm (≈ 65 in)	1350 mm (≈ 53 in) 1550 mm (≈ 61 in)	850 mm (≈ 33.5 in) 1000 mm (≈ 39.5 in) 1150 mm (≈ 45 in)	SF op een SAX-ophan- ging: 735 mm (≈ 29 in) DF op een SAX-ophan- ging: 920 mm (≈ 36 in) SF op een SB-ophan- ging: 790 mm (≈ 31 in) DF op een SB-ophan- ging: 910 mm (≈ 35.5 in)

Tab. 45: Mogelijke afmetingen van de ophangarmen en veerarmen

## 8.4.3 Monitorarm(en)

Monitorarm	Maximaal draaggewicht op de houder	Maximumafmetingen van het scherm
FHS019	19 kg	
MHS019	19 kg	
XHS016	16 kg	809 x 518 mm (32")
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	

Tab. 46:Mechanische kenmerken van de monitorarmen

## 8.4.4 Mechanische compatibiliteit

Apparatuur	Compatibiliteit
Camera voor SC05	Camera met schroefdraad 1/4" van minder dan 5 kg
Monitor voor monitorarm	VESA-interface (16 kg max)

Tab. 47: Lijst met compatibele apparatuur

8

# 8.5 Kenmerken video

## 8.5.1 Technische kenmerken van de camera's en ontvangers

#### Technische kenmerken van de camera's

Specificaties	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Sensor	1/3" Cmos	
Aantal pixels	~2,48 megapixels	
Standaardvideo	<b>1080i</b> / 1080p	1080p
Beeldfrequentie	<b>50</b> / 6	0 fps
Formaat	16	3:9
Sluitertijd	1/30 tot 1/	30000 sec
Brede zichthoek (diagonaal)	68	3°
Tele zichthoek (diagonaal)	6,	7°
Signaal/Ruis	> 50	) dB
Optische zoom (verhouding van de brandpunten)	x10	
Digitale zoom	x6	
Totale zoom	x60	
Brandpunt (groothoek tot tele)	f = 5,1 tot 51 mm	
Zichtbaar veld (LxH) op 1 m van het ondervlak (groothoek tot tele)	865 x 530 mm tot 20 x 12 mm	
Antiflicker	Ja	
Instelling (Focus) <sup>8</sup>	Auto / Focus Freeze	
Witbalans <sup>8</sup>	Auto / Indoor / Outdoor / Manueel	
Contrastverbetering <sup>8</sup>	Ja (3 niveaus)	
Freeze (beeldbevriezing) <sup>8</sup>	Ja	
Preset <sup>8</sup>	6	
Transmissietype	Met draad	Draadloos
RS32-interface	Ja	
Gewicht zonder steriele handgreep	820 g 850 g	
Afmetingen zonder steriele handgreep (ØxH)	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 48: Technische kenmerken van de camera's



#### AANWIJZING

De elementen die in de tabel in het vet staan, zijn de standaardkenmerken van de camera.

<sup>8</sup> enkel via touchscreen

#### Technische kenmerken van de VP01 RECEIVER

Specificaties	VP01 RECEIVER
Video-ingang	RJ45 (bedrijfseigen)
Video-uitgang	3G-SDI
Gewicht (zonder / met houder)	230 g / 260 g
Afmetingen met houder (LxBxH)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 49: Technische kenmerken van de VP01 RECEIVER

#### Technische kenmerken van de ontvanger AIR05

Specificaties	Ontvanger AIR05
Video-uitgang	HDMI 1,4
Gewicht (zonder / met houder)	400 g / 1200 g
Afmetingen van de ontvanger	155 x 105 x 40 mm
Transmissiefrequentie	60 GHz <sup>9</sup>
Ingangsspanning	5V 2A

Tab. 50: Technische kenmerken van de ontvanger AIR05

# 8.6 Andere kenmerken

Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse I
Klassering van medisch hulpmiddel Europa, Canada, Korea, Japan, Brazi- lië, Australië, Zwitserland & het Verenigd Koninkrijk	Klasse I
Klassering van medisch hulpmiddel USA, China & Taiwan	Klasse II
Beschermingsniveau van de volledige apparatuur	IP 20
Beschermingsniveau van de lamphuizen	IP 44
EMDN-code	Z12010701
GMDN-code	12.282
Jaar van EG-merk	2013

 Tab. 51:
 Normatieve en reglementaire kenmerken

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> kanaal 2: 60,48 GHz of kanaal 3: 62,64 GHZ

## 8.7 EMC-verklaring



#### VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie Deze apparatuur samen met andere apparaten gebruiken kan de werking en prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

De apparatuur niet naast andere apparaten gebruiken of op andere apparaten plaatsen zonder eerst te controleren dat deze apparatuur en de andere apparaten normaal werken.



#### VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie

Het gebruik van draagbare RF communicatieapparatuur (inclusief antennekabels en externe antennes) naast de apparatuur of bepaalde kabels kan de werking en prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

Geen draagbare RF communicatieapparatuur gebruiken op minder dan 30 cm van de apparatuur.



#### VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie

Het gebruik van een hoogfrequentgenerator (vb. een elektrisch scalpel) in de buurt van de apparatuur kan de werking en prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

Wanneer u storingen vaststelt moet u de positie van de lamphuizen aanpassen tot de interferentie verdwenen is.



### VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie

Deze apparatuur gebruiken in een ongeschikte omgeving kan de werking en prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

Deze apparatuur uitsluitend gebruiken in een professionele zorgomgeving.



#### VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie

Het gebruik van andere accessoires of kabels dan diegene geleverd of vermeld door de fabrikant kan de elektromagnetische straling verhogen of de immuniteit van het toestel verlagen en een onaangepaste werking veroorzaken.

Enkel de accessoires of kabels gebruiken die geleverd of vermeld worden door de leverancier.



Een elektromagnetische storing kan de verlichting tijdelijk doen uitvallen of laten flikkeren. De apparatuur keert echter terug naar haar oorspronkelijke instellingen van zodra de storing voorbij is.

T

Type test	Testmethode	Frequentiebereik	Limieten
Emissiemeting uitgevoerd op de belangrijkste poorten	EN 55011 GR1 CL A <sup>10</sup>	0,15 - 0,5 MHz	66 dBμV - 56 dBμV QP 56 dBμV - 46 dBμV A
		0,5 - 5 MHz	56 dBµV QP 46 dBµV A
		5 - 30 MHz	60 dBµV QP 50 dBµV A
Uitgestraalde elektromagne- tische velden	EN 55011 GR1 CL A <sup>10</sup>	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 52: EMC-verklaring

Type test	Testmethode	Testniveau: gezondheidsomgeving
Immuniteit voor elektrostati- sche ontladingen	EN 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Lucht: ± 2; 4; 8; 15 kV
Immuniteit voor uitgestraalde elektromagnetische RF velden	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80% / 1 kHz
		Draadloze RF frequenties 9 tot 28 V/m Mod AM 80% / 1 kHz
Immuniteit voor snelle elektri- sche transiënten en salvo's	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO > 3 m: ± 1 kV - 100 kHz
Immuniteit voor overspannin- gen op de voeding	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV gemene modus
Immuniteit voor storingen te wijten aan elektromagnetische velden	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80% / 1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80% / 1 kHz
Immuniteit voor spanningsdips en korte onderbrekingen	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s

Tab. 53: EMC-verklaring

### 8.7.1 FCC part 15 (alleen voor de Verenigde Staten)

Dit materiaal heeft tests ondergaan waarvan de resultaten aantonen dat het in overeenstemming is met de grenzen voor een digitaal apparaat van categorie A volgens deel 15 van de FCC-regels. Deze grenzen zijn bepaald om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferenties wanneer het materiaal in een commerciële omgeving wordt gebruikt. Dit materiaal werkt met radiofrequenties en kan de radiocommunicatie nadelig beïnvloeden als het niet volgens de installatie- en gebruiksaanwijzingen wordt geïnstalleerd en gebruikt. De werking van dit materiaal in een woonomgeving kan schadelijke interferenties veroorzaken: in dit geval moet de gebruiker op eigen kosten deze interferenties opheffen.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Door zijn emissiekenmerken kan deze apparatuur gebruikt worden in industriezones en ziekenhuisomgevingen (klasse A bepaald door CISPR 11). Bij gebruik in een woonzone (waarvoor klasse B normaal vereist is zoals bepaald door CISPR 11) kan deze apparatuur niet voldoende bescherming bieden voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet misschien corrigerende maatregelen nemen zoals een andere positie of oriëntatie van de apparatuur.

# 9 Afvalbeheer

## 9.1 Verwijdering van de verpakking

Alle verpakkingen met betrekking tot het gebruik van de apparatuur moeten op milieuvriendelijke wijze worden verwerkt met het oog op recycling.

## 9.2 Product

Deze uitrusting mag niet met het huisvuil worden meegeven, maar moet gescheiden worden ingezameld voor hergebruik of recycling.

Voor meer informatie over de verwerking van de apparatuur zodra deze niet meer wordt gebruikt, raadpleeg de demontagehandleiding van Volista (ARD01785). Contacteer uw plaatselijke Getinge-vertegenwoordiger om u dit document te bezorgen.

## 9.3 Elektrische en elektronische onderdelen

Alle elektrische en elektronische onderdelen die tijdens de levensduur van het product werden gebruikt, moeten op milieuvriendelijke wijze worden verwerkt, in overeenstemming met de plaatselijke normen. Aantekeningen

\*VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGE-MENT, LMD, FSP, MAQUET, GETINGE en GETINGE GROUP zijn gedeponeerde of geregistreerde merken van Getinge AB, haar afdelingen of haar filialen.

\*\*DEVON is een gedeponeerd of geregistreerd merk van Covidien LP, haar afdelingen of haar filialen.

\*\*DEROYAL is een gedeponeerd of geregistreerd merk van Covidien LP, haar afdelingen of haar filialen.

\*\*SURFA'SAFE is een gedeponeerd of geregistreerd merk van Laboratoires ANIOS, haar afdelingen of haar filialen.

\*\*ANIOS is een gedeponeerd of geregistreerd merk van Laboratoires ANIOS, haar afdelingen of haar filialen.

# 

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