

Gebrauchsanweisung

Volista

Urheberrechte

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

© Copyright 2024

Maquet SAS

Technische Änderungen vorbehalten

Durch die ständige Weiterentwicklung des Produkts kann es vorkommen, dass die Angaben und Abbildungen in der Bedienungsanleitung geringfügig vom aktuellen Produkt abweichen.

V23 02.06.2025



Inhalt

1	Einführung	7
1.1	Vorwort	7
1.2	Haftung	7
1.3	Weitere Dokumente in Verbindung mit dem Gerät	7
1.4	Informationen zu diesem Dokument	8
1.4.1	Kurzbezeichnungen	8
1.4.2	In der Anleitung verwendete Symbole	8
1.4.2.1	Querverweise	8
1.4.2.2	Kennzeichnung durch Ziffern	8
1.4.2.3	Handlungen und Ergebnisse	8
1.4.2.4	Menüs und Tasten	9
1.4.2.5	Gefahrenstufen	9
1.4.2.6	Angaben	9
1.4.3	Definitionen	9
1.4.3.1	Personengruppen	9
1.4.3.2	Beleuchtungsarten	10
1.5	Auf dem Gerät und der Verpackung verwendete Symbole	10
1.6	Gesamtansicht	11
1.6.1	Komponenten	13
1.6.1.1	Leuchten	13
1.6.1.2	Integrierter Bildschirmträger	16
1.6.1.3	Integrierte Kamerahalterung	17
1.6.2	Optionen	18
1.6.2.1	Wandbedienfelder	18
1.6.2.2	Einstellbare Farbtemperatur	19
1.6.2.3	Volista VisioNIR (nur bei VSTII)	20
1.6.2.4	Optionen für FHS0 / MHS0	21
1.6.2.5	Optionen für XHS0	22
1.6.2.6	Option für XHD1	23
1.6.2.7	Optionen für Kamerahalterungen	24
1.6.3	Zubehör	25
1.6.3.1	Kamera	25
1.6.3.2	Griffhalterung	27
1.6.3.3	LMD* (nur bei Volista VSTII)	28
1.6.3.4	Bleischuttschilde	28
1.7	Typenschild am Gerät	29
1.8	Geltende Normen	30
1.9	Angaben zum Verwendungszweck	35
1.9.1	Verwendungszweck	35
1.9.2	Hinweise	35
1.9.3	Bestimmungsgemäße Benutzer	35
1.9.4	Zweckentfremdung	35
1.9.5	Gegenanzeige	35
1.10	Nutzung	35



1.11	Klinische Vorteile	35
1.12	Gewährleistung	36
1.13	Lebensdauer des Produkts	36
1.14	Anweisungen zur Reduzierung der Umweltauswirkungen	36
2	Sicherheit	37
2.1	Umgebungsbedingungen	37
2.2	Sicherheitshinweise	37
2.2.1	Sichere Produktbedienung	37
2.2.2	Strom	38
2.2.3	Optik	39
2.2.4	Infektion	39
3	Benutzerschnittstelle	40
3.1	Leuchtenbedienfelder	41
3.2	Wandbedienpaneel (nur bei VCSII)	42
3.3	Touchscreen	43
4	Gebrauch	46
4.1	Tägliche Inspektionen	46
4.2	Leuchtenbedienung	51
4.2.1	Ein-/Ausschalten der Leuchte	51
4.2.1.1	Über das Leuchtenbedienfeld oder Wandbedienfeld	51
4.2.1.2	Über den Touchscreen	52
4.2.2	Einstellen der Beleuchtung	53
4.2.2.1	Über das Leuchtenbedienfeld oder Wandbedienfeld	53
4.2.2.2	Über den Touchscreen	54
4.2.3	Umfeldbeleuchtung	55
4.2.3.1	Über das Leuchtenbedienfeld oder Wandbedienfeld	55
4.2.3.2	Über den Touchscreen	56
4.2.4	AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (nur bei Volista VSTII mit Touchscreen)	57
4.2.5	Volista VisionIR* (nur bei Volista VSTII mit Touchscreen)	58
4.2.6	Leuchtensynchronisation	59
4.2.6.1	Über das Wandbedienfeld	59
4.2.6.2	Über den Touchscreen	60
4.2.7	LMD (nur bei Volista VSTII mit Touchscreen)	61
4.2.8	Favoriten (nur über den Touchscreen)	62
4.2.8.1	Auswählen / Speichern von Favoriten	62
4.2.8.2	Werkseinstellungen	64
4.3	Verstellen der Leuchte	64
4.3.1	Anbringen eines sterilisierbaren Griffs	64
4.3.1.1	Anbringung und Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG PSX	65
4.3.1.2	Anbringung und Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG HLX	66
4.3.1.3	Anbringung und Entnahme eines Griffs DEVON®/DEROYAL®**	67
4.3.1.4	Anbringen und Abnehmen des sterilisierbaren Griffs STG PSX VZ an der Leuchte	68



4.3.2	Handhabung der Leuchte	69
4.3.3	Beispiele für die Vorab-Positionierung.....	73
4.4	Anbringung/Entnahme einer Quick-Lock-Vorrichtung (vor Kamera, LMD oder Griffhalterung).....	75
4.4.1	Voreinstellung der Vorrichtung.....	75
4.4.1.1	An der Quick-Lock-Kamera	75
4.4.1.2	An der Leuchte	76
4.4.2	Anbringen der Kamera an der Leuchte.....	76
4.4.3	Entnahme der Quick-Lock-Kamera.....	77
4.4.4	Quick-Lock-Griffhalterung	78
4.5	Einsatz einer Kamera	79
4.5.1	Videosystem mit Kabelverbindung.....	79
4.5.2	Drahtloses Videosystem	79
4.5.3	Bedienung der Kamera	82
4.5.3.1	Über Leuchtenbedienfeld oder Wandbedienfeld (nur Zoom)	82
4.5.3.2	Über den Touchscreen.....	83
4.5.4	Ausrichtung der Kamera	86
4.6	Positionierung des Bildschirmträgers	86
4.6.1	Handhabung und Positionierung des Bildschirmträgers	86
4.6.2	Beispiele für die Vorab-Positionierung der Bildschirmträger.....	89
4.6.3	Benutzerschnittstelle der Bildschirme	90
4.7	Positionierung der Kamerahalterung	90
4.7.1	Anbringung einer Kamera an der Kamerahalterung SC	90
4.7.2	Verstellen der Kamerahalterung	91
4.7.3	Einsatz der Kamera SC430-PTR	92
4.8	Einstellungen und Funktionen	93
4.8.1	Bildschirmhelligkeit	94
4.8.2	Datum, Uhrzeit und Stoppuhr/Zeitschaltuhr.....	95
4.8.3	Funktion Stoppuhr / Zeitschaltuhr (nur über Touchscreen)	96
4.8.3.1	Stoppuhr.....	97
4.8.3.2	Zeitschaltuhr.....	98
4.8.4	TILT-Griff.....	99
4.8.5	Informationen	100
4.9	Notstromakkus.....	101
4.9.1	Leuchtanzeigen.....	101
4.9.2	Akku-Tests	102
4.9.2.1	Über das Wandbedienfeld (nur bei VCSII).....	102
4.9.2.2	Über den Touchscreen.....	103
5	Fehleranalyse	104
5.1	Alarme	104
5.1.1	Alarmsymbole am Bedienfeld der Leuchte und am Wandbedienfeld	104
5.1.2	Kontrollleuchten am Touchscreen	104
5.2	Fehlerbehebung	105
6	Reinigung / Desinfektion / Sterilisation	107
6.1	Reinigung und Desinfektion des Geräts	107
6.1.1	Reinigung des Geräts	108



6.1.2	Desinfektion des Geräts.....	108
6.1.2.1	Zu verwendende Desinfektionsmittel	108
6.1.2.2	Zulässige Wirkstoffe	108
6.2	Reinigung und Sterilisation der sterilisierbaren Griffe Maquet Sterigrip	109
6.2.1	Vorbereitung vor der Reinigung	109
6.2.2	Bei einer manuellen Reinigung	109
6.2.3	Bei einer Reinigung in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät	109
6.2.4	Sterilisation der Griffe Maquet Sterigrip	110
7	Wartung.....	111
8	Technische Daten	112
8.1	Optische Eigenschaften der Leuchten VSTII	112
8.2	Optikdaten der Leuchten VCSII	114
8.3	Elektrikdaten	116
8.3.1	Elektrikdaten VSTII	116
8.3.2	Elektrische Eigenschaften der VCSII	117
8.4	Mechanische Daten	118
8.4.1	Leuchten	118
8.4.2	Tragarm und Federarm	119
8.4.3	Bildschirmträger	119
8.4.4	Mechanische Kompatibilität	119
8.5	Videodaten	120
8.5.1	Technische Daten der Kameras und Empfänger	120
8.6	Weitere Technische Daten	121
8.7	EMV-Erklärung	122
8.7.1	FCC PART 15 (nur für die USA)	123
9	Entsorgung	124
9.1	Entsorgung der Verpackung	124
9.2	Produkt	124
9.3	Elektrische und elektronische Bauteile	124

1 Einführung

1.1 Vorwort

Ihr Krankenhaus bzw. Ihre Klinik hat sich für die moderne Medizintechnik von Getinge entschieden. Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen.

Getinge zählt zu den führenden Herstellern von medizinischen Geräten für OPs, Hybrid-OPs, Anästhesieräume, Intensivstationen und den Patiententransport. Bei Getinge stehen bei der Produktentwicklung die Bedürfnisse des Gesundheitspersonals und der Patienten stets im Vordergrund. Dies gilt für Sicherheit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit - Getinge findet die passende Lösung für die strengen Auflagen im Gesundheitswesen.

Aufgrund seines umfassenden Knowhows in OP-Leuchten, Deckentragsystemen, Tragarmen und Multimedialösungen ist Getinge in der Lage, Qualität und Innovation in den Fokus zu rücken, um bestmögliche Ergebnisse für Gesundheitspersonal und Patienten zu erzielen. Die OP-Leuchten von Getinge sind weltweit für ihre innovativen Funktionen und ihr Design bekannt.

1.2 Haftung

Produktänderungen

Es darf keine Änderung des Geräts ohne vorherige Zustimmung von Getinge vorgenommen werden.

Zweckgemäße Nutzung der Geräte

Getinge haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden, die auf Vorgehensweisen zurückzuführen sind, die von den Angaben in dieser Bedienungsanleitung abweichen.

Montage und Wartung

Montage, Demontage und Wartung müssen von Personen durchgeführt werden, die von Getinge entsprechend geschult und zugelassen wurden.

Schulung am Gerät

Die Schulung hat direkt am Gerät durch eine von Getinge zugelassene Person zu erfolgen.

Vereinbarkeit mit anderen Medizinprodukten

In Verbindung mit den Geräten dürfen nur Medizinprodukte mit einer Zulassung gemäß IEC 60601-1 eingesetzt werden.

Die mechanischen Daten und die Kompatibilität sind in den Technische Daten [► Seite 112] aufgeführt.

Die kompatiblen Zubehörteile sind im betreffenden Kapitel angegeben.

Bei einem Vorfall

Jeder ernste Vorfall in Verbindung mit dem Gerät muss dem Hersteller sowie den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

1.3 Weitere Dokumente in Verbindung mit dem Gerät

- Montageempfehlungen Volista (Nr. ARD01786)
- Montageanleitung Volista (Nr. ARD01784)
- Wartungsanleitung Volista (Nr. ARD01780)
- Reparaturanleitung Volista (Nr. ARD01782)
- Demontageanleitung Volista (Nr. ARD01785)

1.4 Informationen zu diesem Dokument

Diese Bedienungsanleitung ist für die Benutzer der Geräte im Klinikalltag, Manager und Vorgesetzte sowie die Krankenhausverwaltung bestimmt. Die Benutzer sollen sich mithilfe dieser Anleitung mit dem Aufbau, der Sicherheit und der Funktionsweise des Geräts vertraut machen. Die Anleitung ist strukturiert aufgebaut und in verschiedene Kapitel untergliedert.

Achtung:

- Vor der ersten Benutzung des Geräts sollte die Anleitung aufmerksam und vollständig gelesen werden.
- Die Informationen und Vorgaben in der Anleitung sind unbedingt zu beachten und einzuhalten.
- Die Bedienungsanleitung ist stets in der Nähe des Gerätes aufzubewahren.

1.4.1 Kurzbezeichnungen

AIM	AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
CEM (EMV)	Elektromagnetische Verträglichkeit
DF	Komfortbügel (Double Fork)
FSP*	Flux Stability Program
HD	Hochauflösend (High Definition)
IFU	Bedienungsanleitung (Instruction For Use)
IP	Schutzklasse (Indice Protection)
LED	Leuchtdiode (Light Emitting Diode)
LMD	Luminance Management Device
NIR	Nahinfrarot (Near InfraRed)
SF	Einfacher Bügel (Single Fork)
VCSII	Volista Access II
VSTII	Volista StandOP II
WB	Weißabgleich (White Balance)

1.4.2 In der Anleitung verwendete Symbole

1.4.2.1 Querverweise

Querverweise auf andere Seiten der Anleitung sind durch das Symbol ► gekennzeichnet.

1.4.2.2 Kennzeichnung durch Ziffern

Die Zahlen in Abbildungen und Texten sind in einem Quadrat dargestellt: 1.

1.4.2.3 Handlungen und Ergebnisse

Vom Benutzer vorzunehmende Handlungen sind durch Nummerierung dargestellt, während das Symbol ► das Ergebnis einer Aktion anzeigt.

Beispiel:

Voraussetzungen:

- Der sterilisierbare Griff ist mit dem Gerät kompatibel.
1. Den Griff in die Halterung einschieben.
 - Es ist ein Klicken zu hören.
 2. Den Griff bis zum zweiten Klicken drehen, um ihn zu verriegeln.

1.4.2.4 Menüs und Tasten

Die Menü- und Tastenbezeichnungen sind in **Fettschrift** dargestellt.


Beispiel:

1. Die Taste **Speichern** drücken.

- Die Änderungen wurden gespeichert und es werden die **Favoriten** (Menü) angezeigt.



1.4.2.5 Gefahrenstufen

Die Angaben in den Sicherheitshinweisen beschreiben die Gefahren und zu ergreifenden Sicherheitsvorkehrungen. Die Sicherheitshinweise sind in die folgenden drei Gefahrenstufen untergliedert:

Symbol	Gefahrenstufe	Bedeutung
	GEFAHR!	Direkte, sofortige Gefahr, die tödlich sein oder zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen kann.
	WARNUNG!	Potenzielle Gefahr, die zu Verletzungen, Gefährdung der Gesundheit oder schweren Materialschäden führen kann, die Verletzungen bewirken.
	VORSICHT!	Potenzielle Gefahr, die zu schweren Materialschäden führen kann.

Tab. 1: Gefahrenstufen

1.4.2.6 Angaben

Symbol	Art der Angabe	Bedeutung
	HINWEIS	Zusätzliche Hilfe oder nützliche Informationen, die sich nicht auf Verletzungsgefahren oder Materialschäden beziehen.
	UMWELT	Informationen über das Recycling und die korrekte Entsorgung der Abfälle.

Tab. 2: In der Anleitung verwendete Angaben

1.4.3 Definitionen

1.4.3.1 Personengruppen

Benutzer

- Benutzer sind Personen, die aufgrund ihrer Qualifikation oder speziellen Schulung durch eine zugelassene Person, befugt sind, die Geräte zu bedienen.
- Benutzer sind verantwortlich für die Sicherheit bei der Bedienung der Geräte und die Beachtung, dass sie zweckentsprechend genutzt werden.

Fachpersonal:

- Fachpersonal sind Personen, die ihre speziellen Kenntnisse durch eine adäquate Ausbildung in der Medizintechnik oder durch langjährige berufliche Erfahrung erworben haben und alle Sicherheitsvorschriften für diese Aufgaben kennen.
- In den Ländern, in denen die Medizintechnik eine Zertifizierung erfordert, müssen die Fachkräfte eine entsprechende Zulassung vorweisen können.

1.4.3.2 Beleuchtungsarten

Eine OP-Beleuchtung ist eine Beleuchtung mit einem Lichtstrahl, der sich unabhängig von anderen Lichtstrahlen ausrichten lässt, um eine optimale Beleuchtung bei chirurgischen Eingriffen zu gewährleisten. Wird nur eine OP-Beleuchtung verwendet, ist diese nicht gegen Ausfälle gesichert. Bei Kombination mehrerer OP-Leuchten für chirurgische Eingriffe erfolgt jedoch bei Auftreten eines technischen Fehlers ein Ausgleich durch die zweite Leuchte.

OP-Leuchtsystem












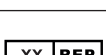
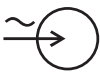

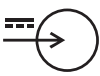

Die Kombination mehrerer OP-Leuchten bei chirurgischen Eingriffen dient der Sicherheit, da bei Auftreten eines technischen Fehlers die zweite Leuchte diesen ausgleicht, was Behandlungen und Untersuchungen erleichtert.







Produktreihe VOLISTA*

Mit der Produktreihe VOLISTA bietet Getinge ein ausbaufähiges Komplettsortiment für minimalinvasive Eingriffe und Untersuchungen. Die Produktreihe umfasst zwei Modelle:

- Volista Baureihe VCSII (Volista Access, 2. Generation)
- Volista Baureihe VSTII (Volista StandOP, 2. Generation)

1.5 Auf dem Gerät und der Verpackung verwendete Symbole

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen (IEC 60601-1:2012)		Kennzeichnung für Medical Device (MD)
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen (IEC 60601-1:2005)		Unique Device Identification
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen (IEC 60601-1:1996)		CE-Kennzeichnung (Europa)
	Hersteller + Herstellungsdatum		Kennzeichnung UL (Kanada und USA)
	Artikelnummer		Kennzeichnung UR (Kanada und USA)
	Seriennummer des Geräts		Gesetzlicher Vertreter für das Land
	Wechselstromeingang		Oben
	Gleichstromeingang		Zerbrechlich, bitte mit Vorsicht behandeln

	Gleichstromausgang		Vor Nässe schützen
	Standby		Zulässiger Temperaturbereich
	Darf nicht im Hausmüll entsorgt werden		Zulässiger Feuchtigkeitsbereich
	Achtung, Quetschgefahr für Hand		Zulässiger Luftdruckbereich für die Lagerung

1.6 Gesamtansicht

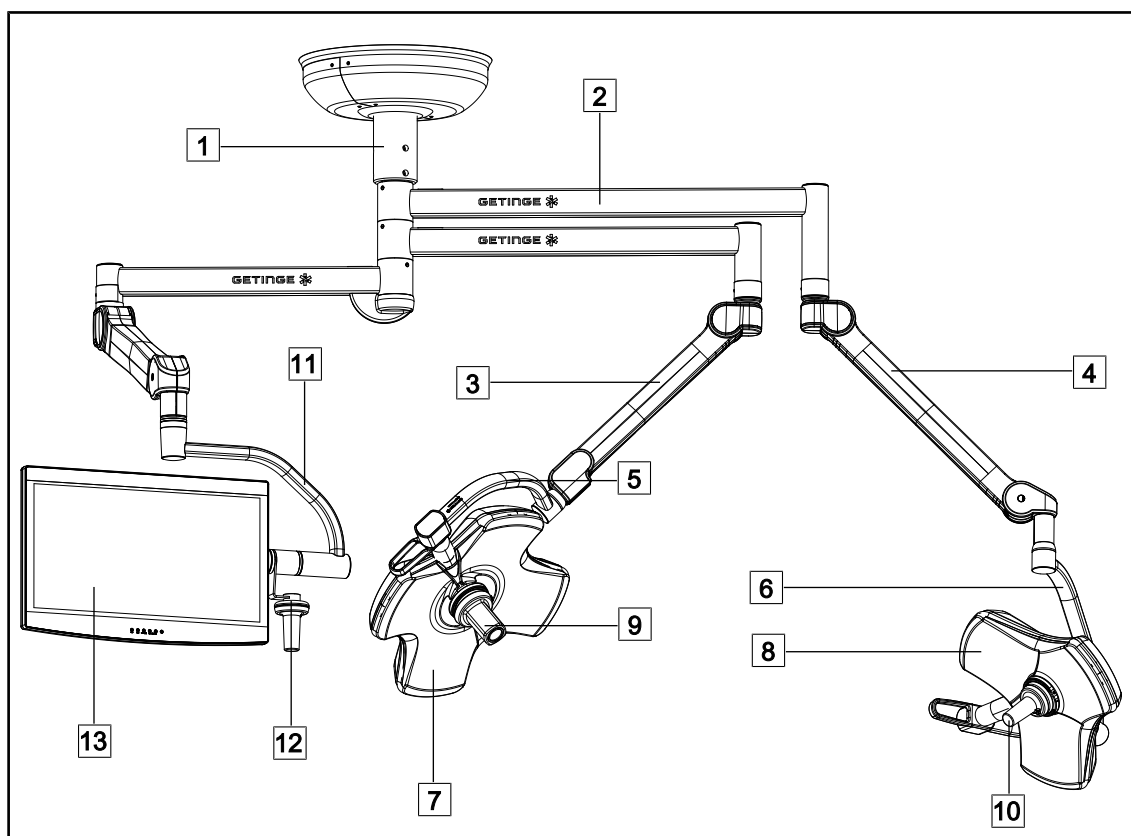


Fig. 1: Konfigurationsbeispiel: VSTII64SFDF

- | | |
|---------------------|--|
| 1 Distanzrohr | 8 Leuchte VSTII 400 |
| 2 Tragarm | 9 Kamera |
| 3 Federarm SF | 10 Sterilisierbarer Griff |
| 4 Federarm DF | 11 Bildschirmträger |
| 5 Einfacher Bügel | 12 Griff für Bildschirmträger (Option) |
| 6 Komfortbügel | 13 Bildschirm |
| 7 Leuchte VSTII 600 | |

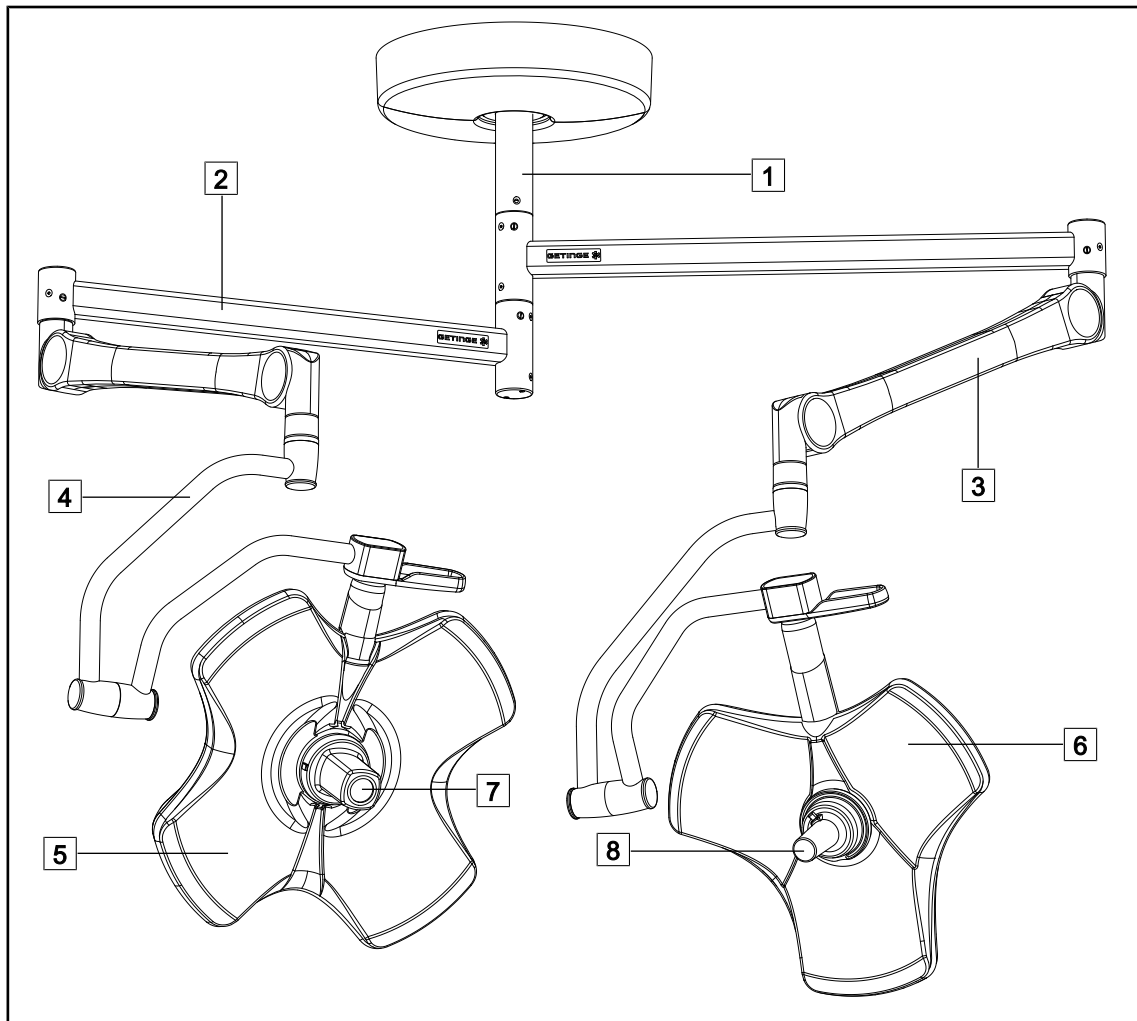


Fig. 2: Konfigurationsbeispiel: VCSII64DF

- | | |
|-----------------|--------------------------|
| 1 Distanzrohr | 5 Leuchte VCSII 600 |
| 2 Tragarm | 6 Leuchte VCSII 400 |
| 3 Federarm | 7 Kamera |
| 4 Leuchtenbügel | 8 Sterilisierbarer Griff |

1.6.1 Komponenten

1.6.1.1 Leuchten

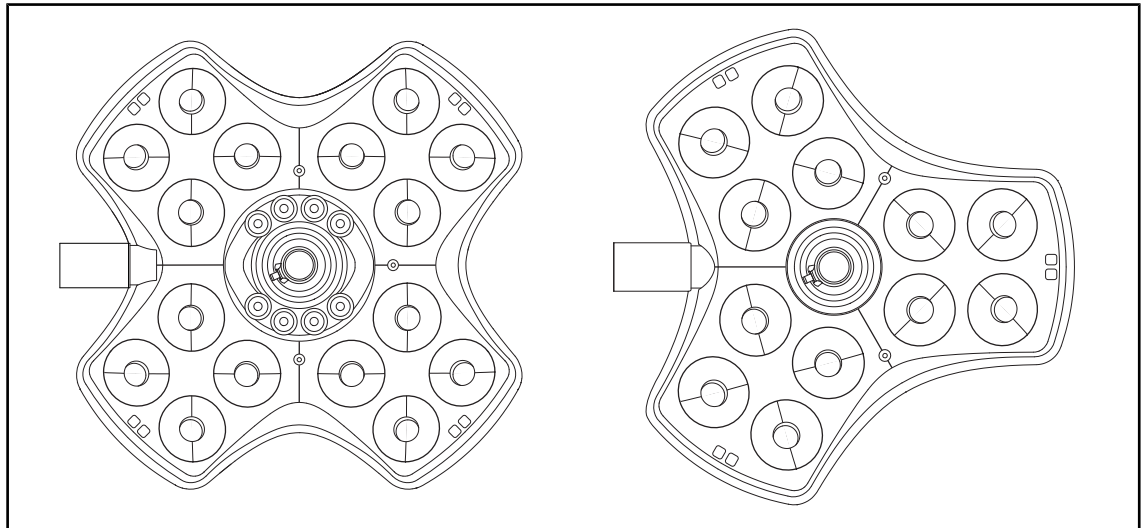


Fig. 3: Leuchte VOLISTA 600 oder VOLISTA 400

Jede Leuchte besteht aus folgenden Komponenten:

- Eine Griffhalterung mit sterilisierbarem Griff
- Ein Bedienfeld an der Leuchte
- Ein Außengriff

Jede Leuchte verfügt über folgende Funktionen:

- Boost-Funktion
- Einstellbarer Leuchtfelddurchmesser
- Grüne Umfeldbeleuchtung
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (nur bei VSTII)
- LMD-Modus (als Option, nur bei VSTII)
- Farbtemperatureinstellung (als Option)
- Funktion Volista VisionNIR (als Option, nur bei VSTII)

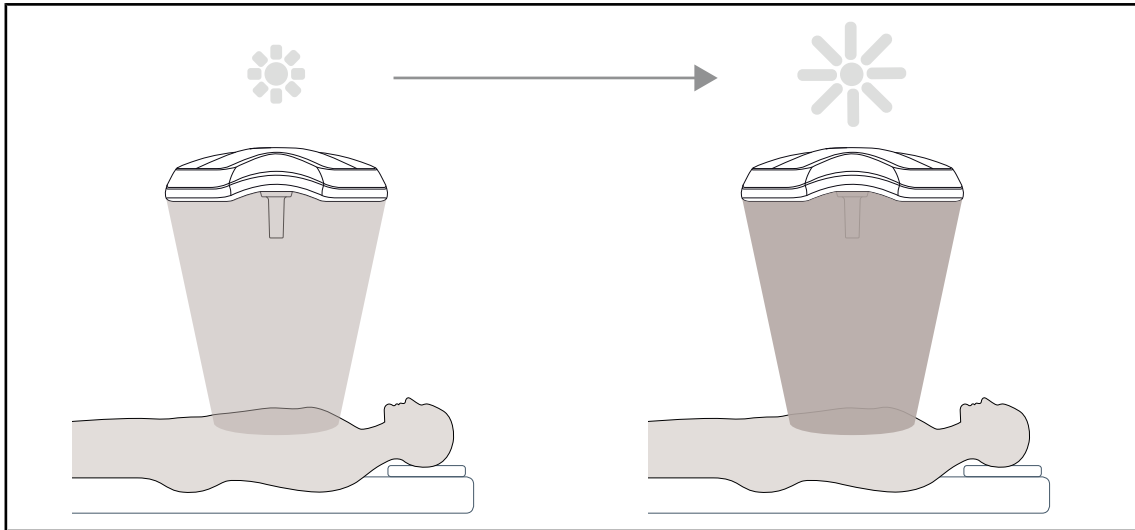
Boost-Funktion

Fig. 4: Boost-Funktion

Die Produktreihe Volista verfügt über eine Boost-Funktion (Aktivierung zusätzlicher Beleuchtung), mit der sich eine maximale Beleuchtung erzielen lässt, wenn die Umstände dies erfordern. Da die Funktion bewusst zugeschaltet werden muss und beim Ausschalten der Leuchte nicht gespeichert wird, besteht keine Gefahr einer unbeabsichtigt hohen Bestrahlungsstärke. Beim Aktivieren der Funktion blinkt der oberste Balken der Beleuchtungsstärkenanzeige der Leuchte und macht auf diese Weise den Benutzer darauf aufmerksam, dass bei Überlagerung der Leuchtfelder möglicherweise eine zu hohe Bestrahlungsstärke vorliegt.

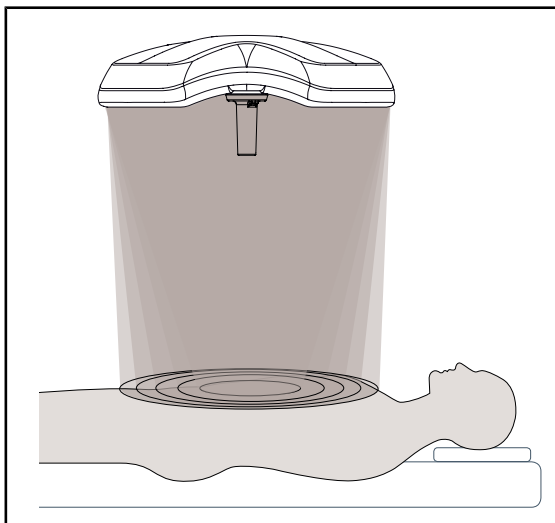
Einstellbarer Leuchtfelddurchmesser

Fig. 5: Einstellbarer Leuchtfelddurchmesser

Mit der Leuchtfelddurchmesser-Funktion lässt sich das Leuchtfeld einstellen, um es an den tatsächlichen Eingriffsbereich anzupassen. Die Leuchten VOLISTA bieten fünf mögliche Leuchtfelddurchmesser.

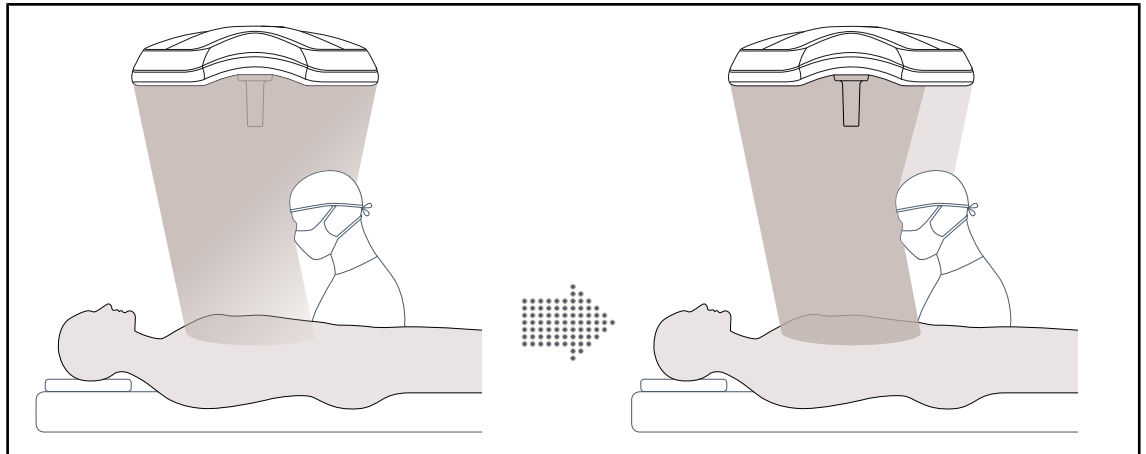
AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT (nur bei VSTII)

Fig. 6: Ausgleich des Lichtverlusts durch den Körper des Chirurgen

Mit dieser Funktion lässt sich der Lichtverlust durch ein Hindernis (Köpfe oder Schultern der Chirurgen) zwischen Leuchte und Operationsfeld automatisch ausgleichen. Die Beleuchtungsstärke der verdeckten LEDs wird vermindert und die Beleuchtungsstärke der restlichen LEDs erhöht, um:

- eine stabile Beleuchtung über der Eingriffsstelle zu erhalten
- es dem Chirurgen zu ermöglichen, sich ungehindert zu bewegen
- die Arbeitsbedingungen des Chirurgen zu verbessern

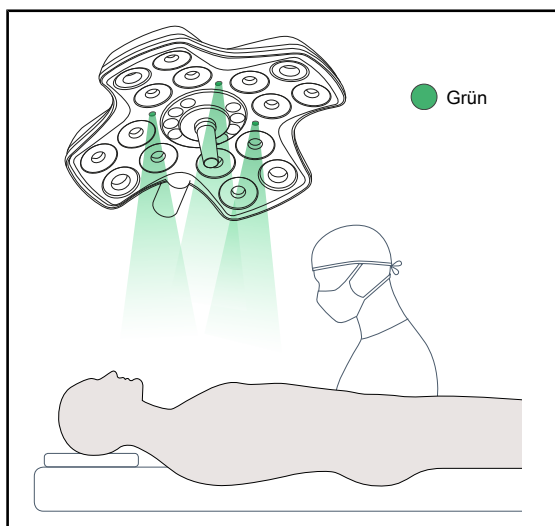
Umfeldbeleuchtung

Fig. 7: Umfeldbeleuchtung

Durch die Umfeldbeleuchtung lässt sich der Lichtkontrast erhöhen, um die Bildschirmdarstellungen bei minimalinvasiven Eingriffen deutlicher erkennen zu können. Das OP-Team und der Anästhesist verfügen auf diese Weise über eine Mindestbeleuchtung während den Eingriffen. Hiermit wird ebenfalls eine beruhigende Atmosphäre für den Patienten hergestellt, die den Stressfaktor senkt.

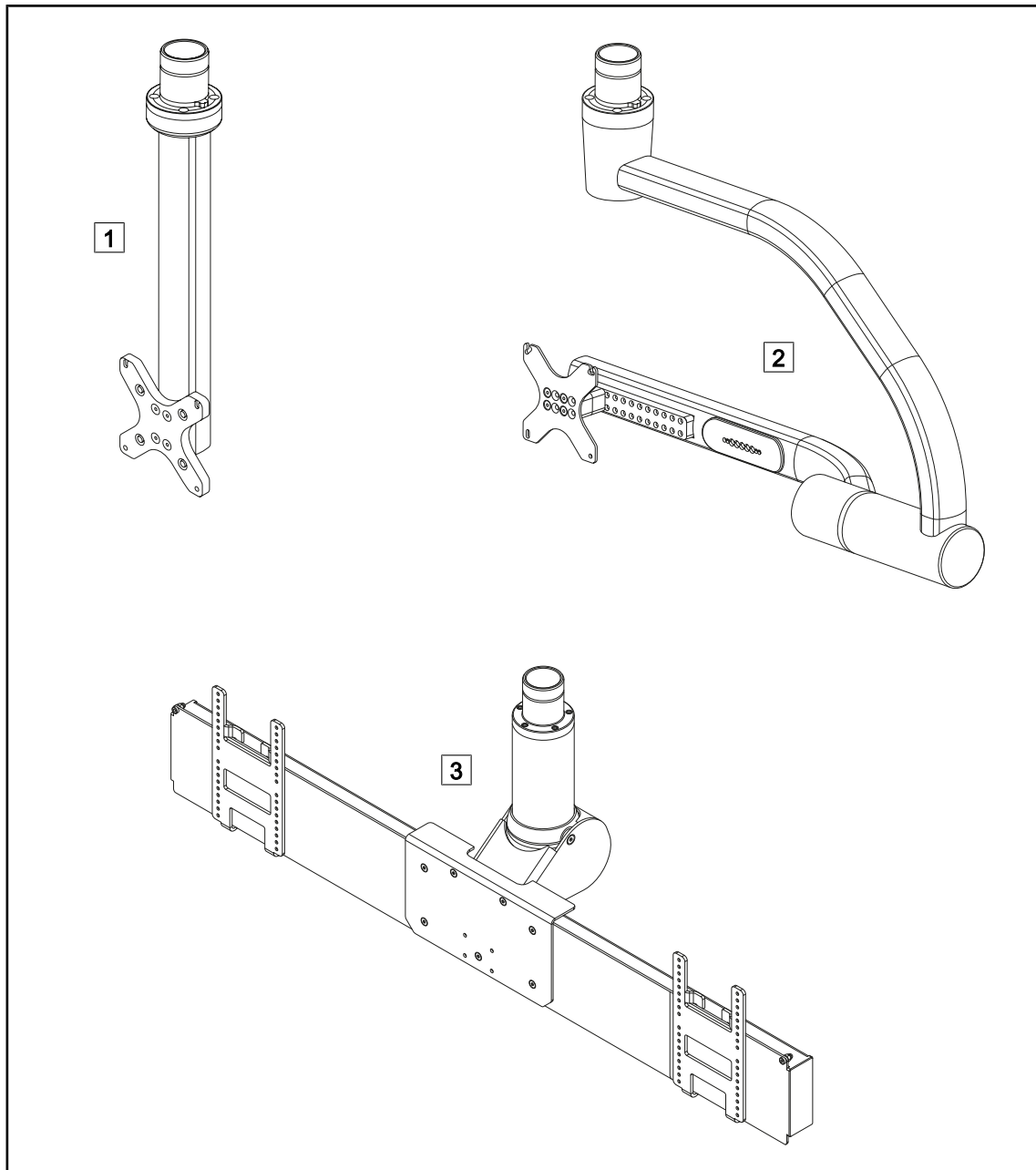
1.6.1.2 Integrierter Bildschirmträger

Fig. 8: Erhältliche Bildschirmträger für Volista

1 FHS0 / MHS0

2 XHS0

3 XHD1

1.6.1.3 Integrierte Kamerahalterung

Kamerahalterung SC05

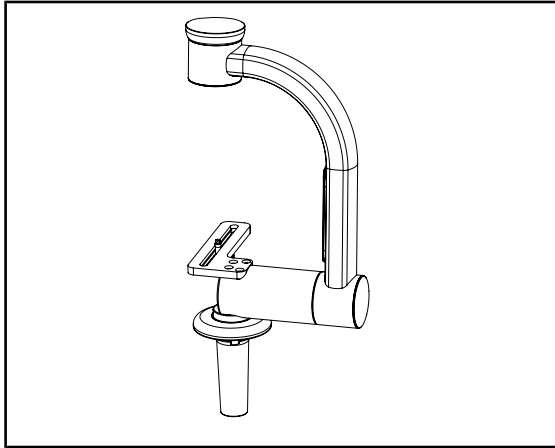


Fig. 9: Kamerahalterung SC05

Diese Kamerahalterung ist für medizinische Videokameras mit hoher Auflösung bestimmt und ermöglicht durch den großen Durchgangsdurchmesser die Übertragung komplexer Signale. Die Kamera wird mit einer Kodak-Schraube angebracht und lässt sich in alle Richtungen drehen, um das OP-Bild aus allen Winkeln aufnehmen zu können.

CAMERA HOLDER PLATE

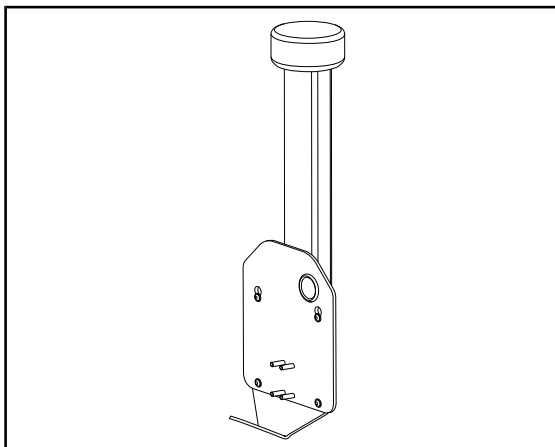


Fig. 10: CAMERA HOLDER PLATE

Am Bildschirmträger FHS0 oder MHS0 lässt sich eine Kamerahalterung CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH anbringen. Diese Kamerahalterung ist für medizinische Videokameras mit hoher Auflösung bestimmt und kann an einer VESA-Schnittstelle 100x100 angeschlossen werden. Die Kamera lässt sich mit dieser Halterung so verstellen, dass das OP-Bild aus allen Winkeln aufgenommen werden kann.

1.6.2 Optionen

1.6.2.1 Wandbedienfelder

Wandbedienfeld (nur bei VCSII)

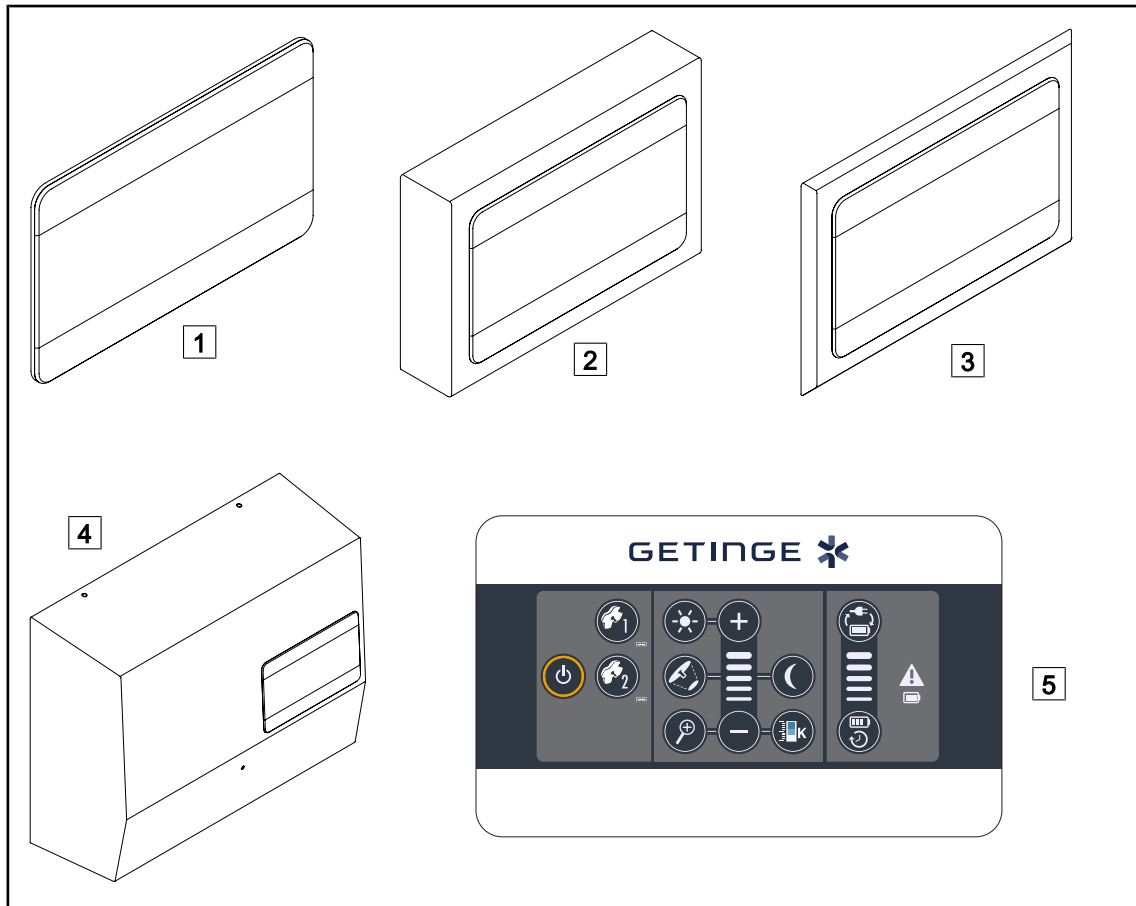


Fig. 11: Erhältliche Wandbedienfelder (nur bei VCSII)

- | | |
|--|----------------------------------|
| 1 Modell für Unterputzmontage | 4 Versorgungsmodulgehäuse |
| 2 Modell für Aufputzmontage | 5 Bedienfeld |
| 3 Modell für Unterputzmontage mit Frontplatte | |

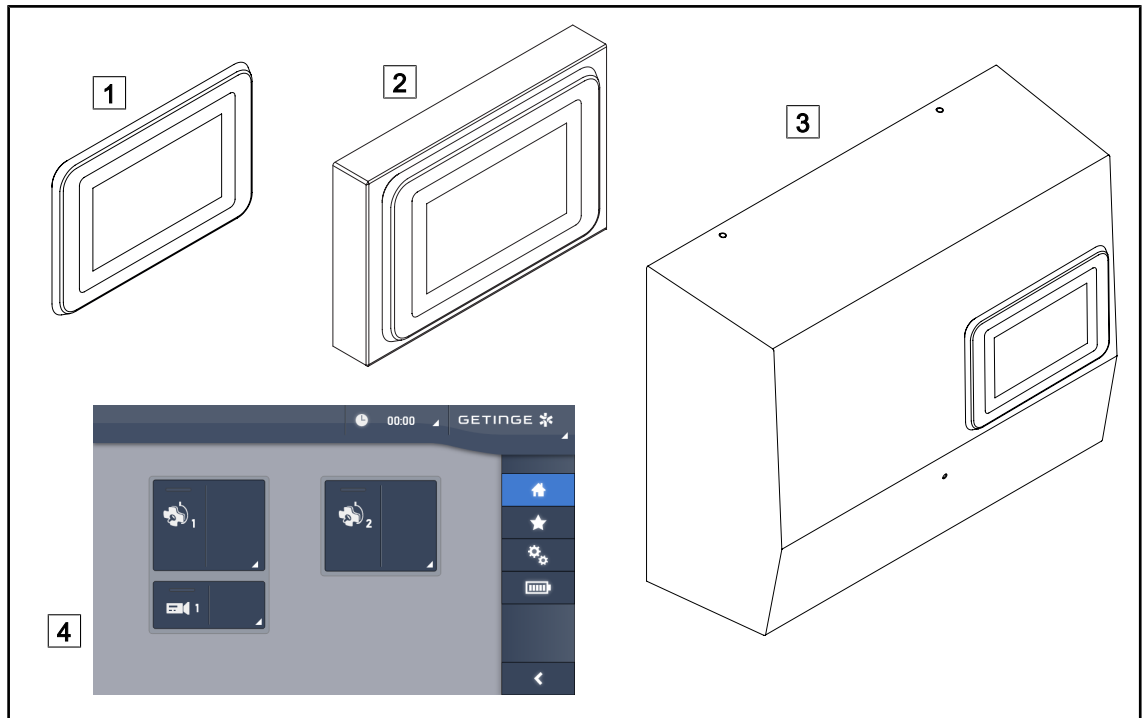
Touchscreen

Fig. 12: Erhältliche Touchscreens

- 1 Modell für Unterputzmontage
- 2 Modell für Aufputzmontage

- 3 Versorgungsmodulgehäuse
- 4 Touchscreen-Bedienfeld

1.6.2.2 Einstellbare Farbtemperatur

Bei der Operationsleuchte VSTII lassen sich drei Farbtemperaturen einstellen: 3 900 K, 4 500 K und 5 100 K. Bei der Operationsleuchte VCSII lassen sich drei Farbtemperaturen einstellen: 3 900 K, 4 200 K und 4 500 K.

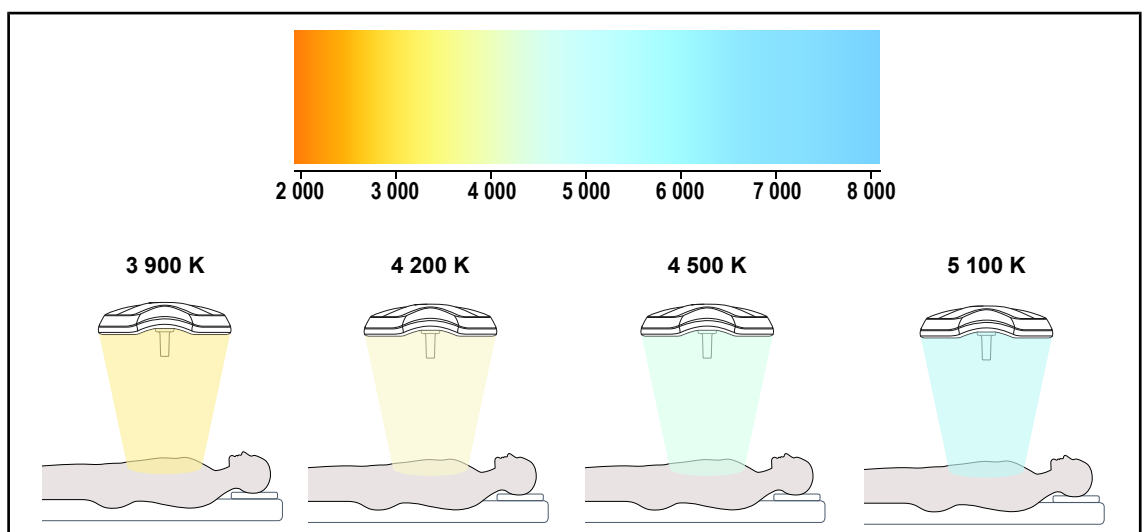


Fig. 13: Farbtemperatur

1.6.2.3 Volista VisioNIR (nur bei VSTII)

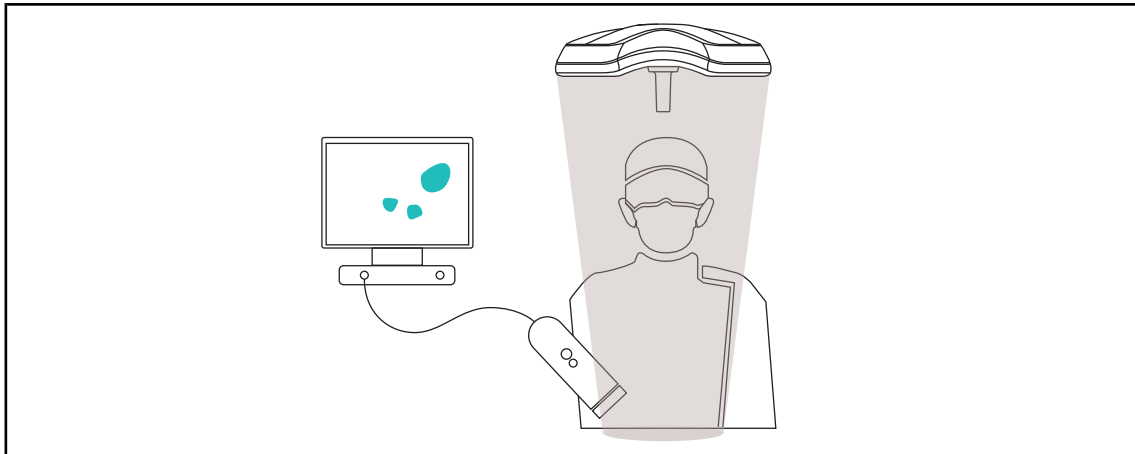


Fig. 14: Funktion Volista VisioNIR

Die Funktion Volista VisioNIR dient zur Filterung der Rest-Nahinfrarotstrahlen aus dem LED-Spektrum, um diese möglichst niedrig zu halten. Volista VisioNIR eignet sich zum Einsatz mit einer Nahinfrarotkamera, ohne hierbei das an den Bildschirm übertragene Signal zu stören. Volista VisioNIR lässt sich sowohl bei einer OP mit ICG (Indocyaningrün) wie auch zur Nutzung der natürlichen Eigenschaft bestimmter Gewebe, bei Stimulation fluoreszierendes Licht abzugeben (Autofluoreszenz), verwenden. Hierzu ist die Fluoreszenzerkennung der Kamera auf eine Wellenlänge über 740 nm einzustellen (siehe Tabelle 35).

**HINWEIS**

Das NIR-Bildgebungssystem und das Fluoreszenzmittel sollten vorab in Verbindung mit der Funktion Volista VisioNIR getestet werden, um eine optimale Einstellung zu erhalten.

1.6.2.4 Optionen für FHS0 / MHS0

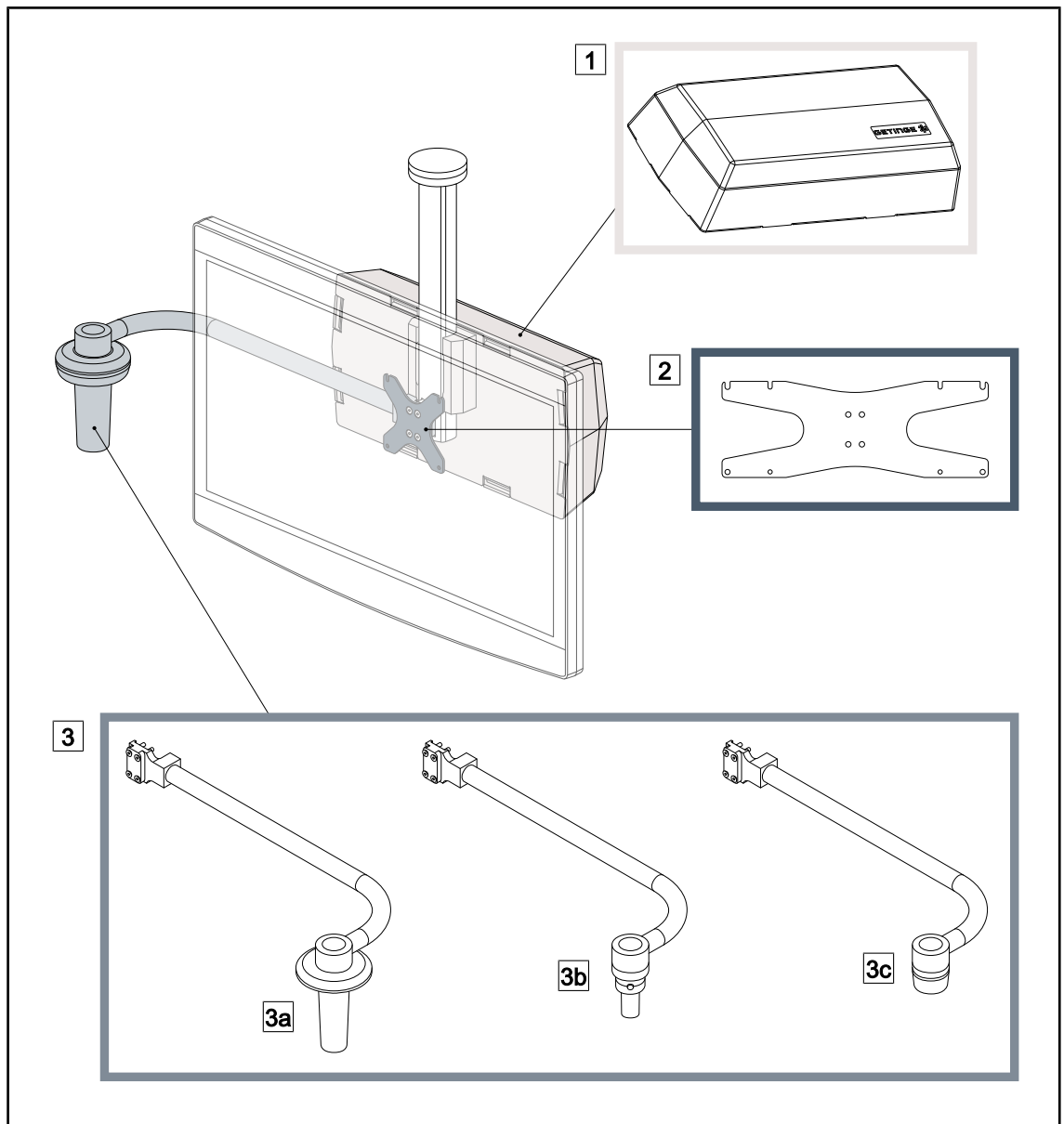


Fig. 15: Optionen für FHS0 / MHS0

- | | |
|--|----------------------------|
| 1 Rear Box | 2 Screen Holder Plate MH |
| 3 Griffoption (3 Möglichkeiten, links oder rechts vom Bildschirm montierbar) | |
| 3a Handle Holder PSX FH/MH | 3b Handle Holder HLX FH/MH |
| 3c Handle Holder DAX FH/MH | |

1.6.2.5 Optionen für XHS0

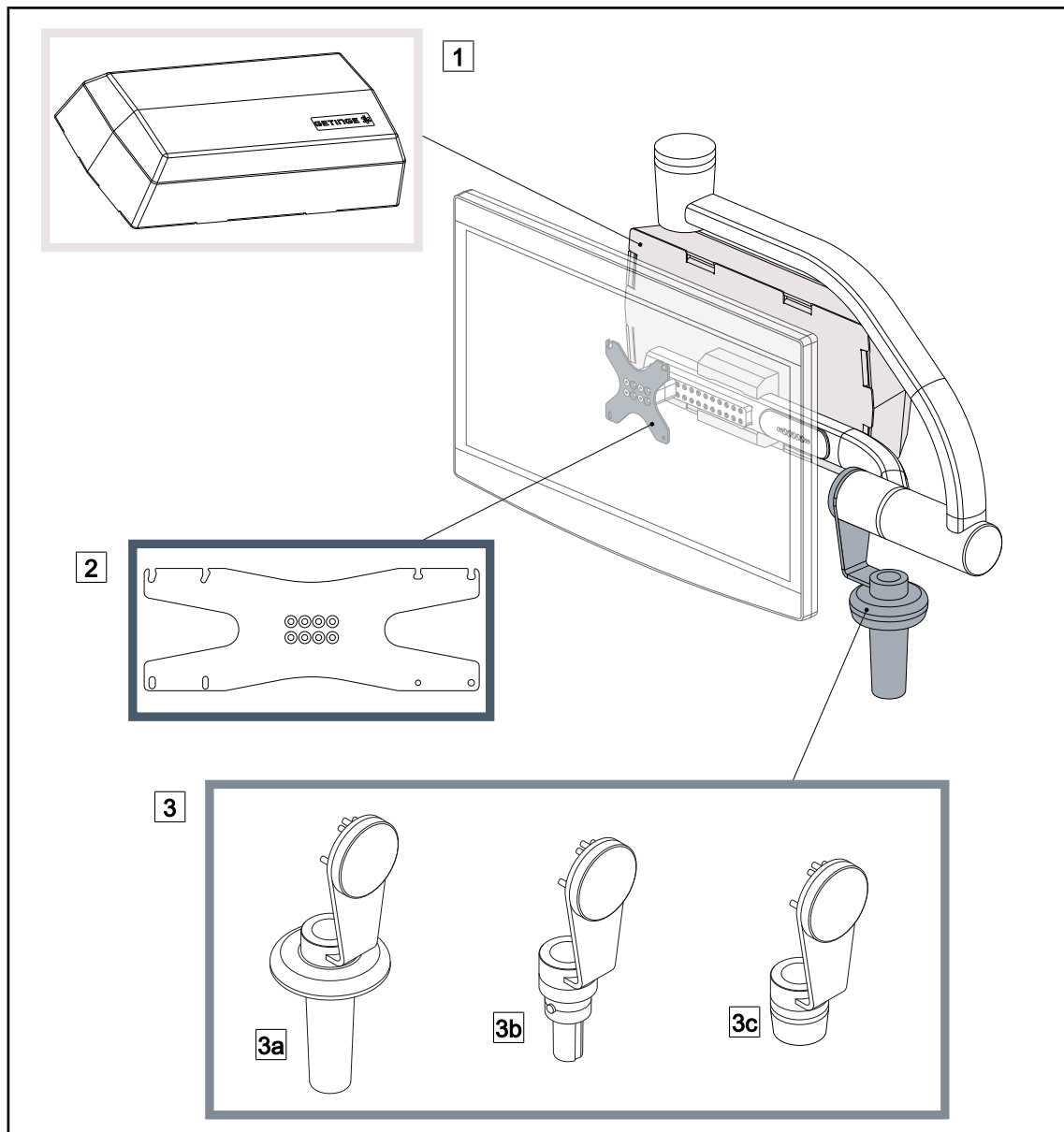


Fig. 16: Optionen für XHS0

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

1.6.2.6 Option für XHD1

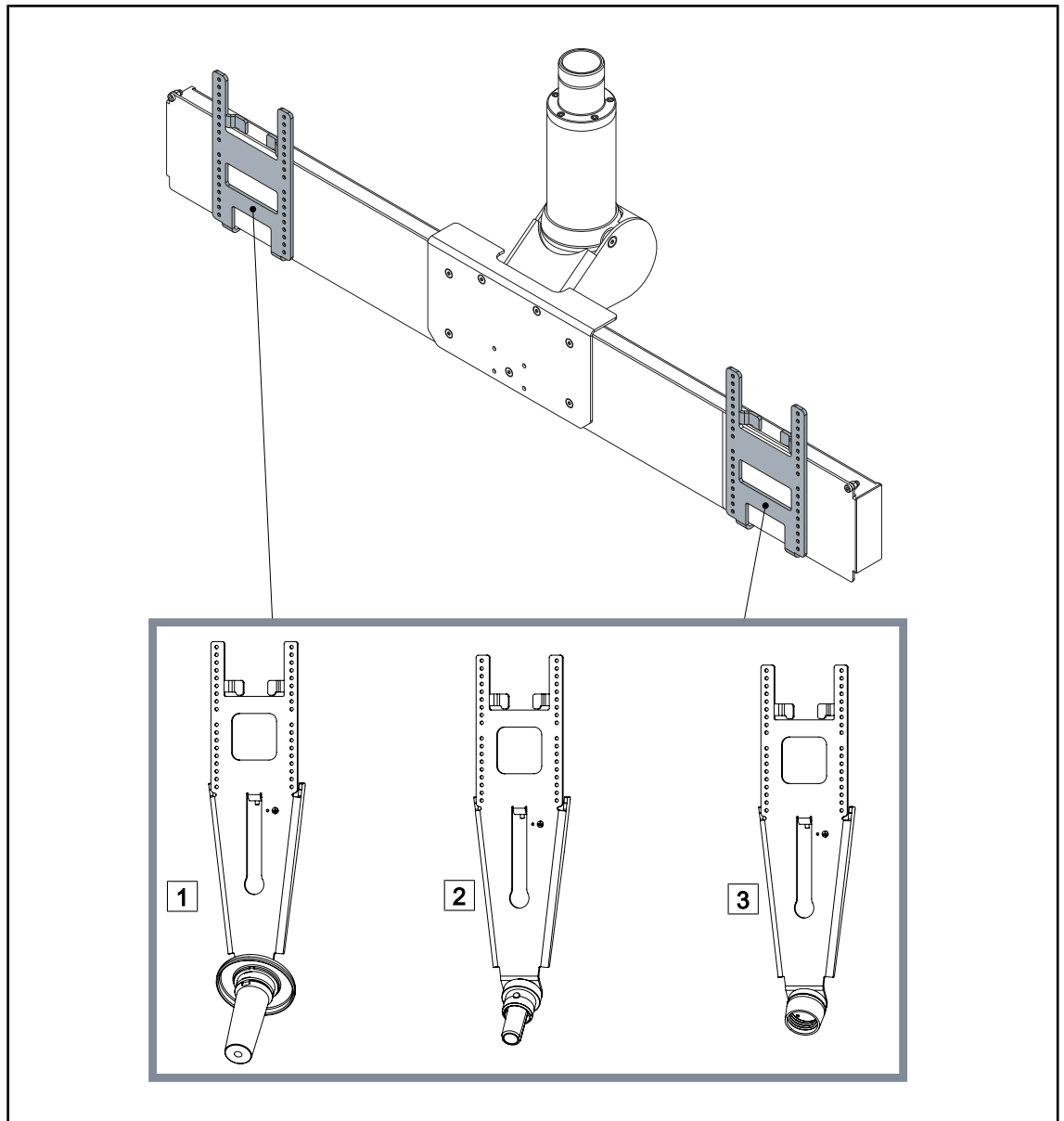


Fig. 17: Option für XHD1

- 1 Screen Holder Plate PSX XHD1
- 2 Screen Holder Plate HLX XHD1

- 3 Screen Holder Plate DAX XHD1

1.6.2.7 Optionen für Kamerahalterungen

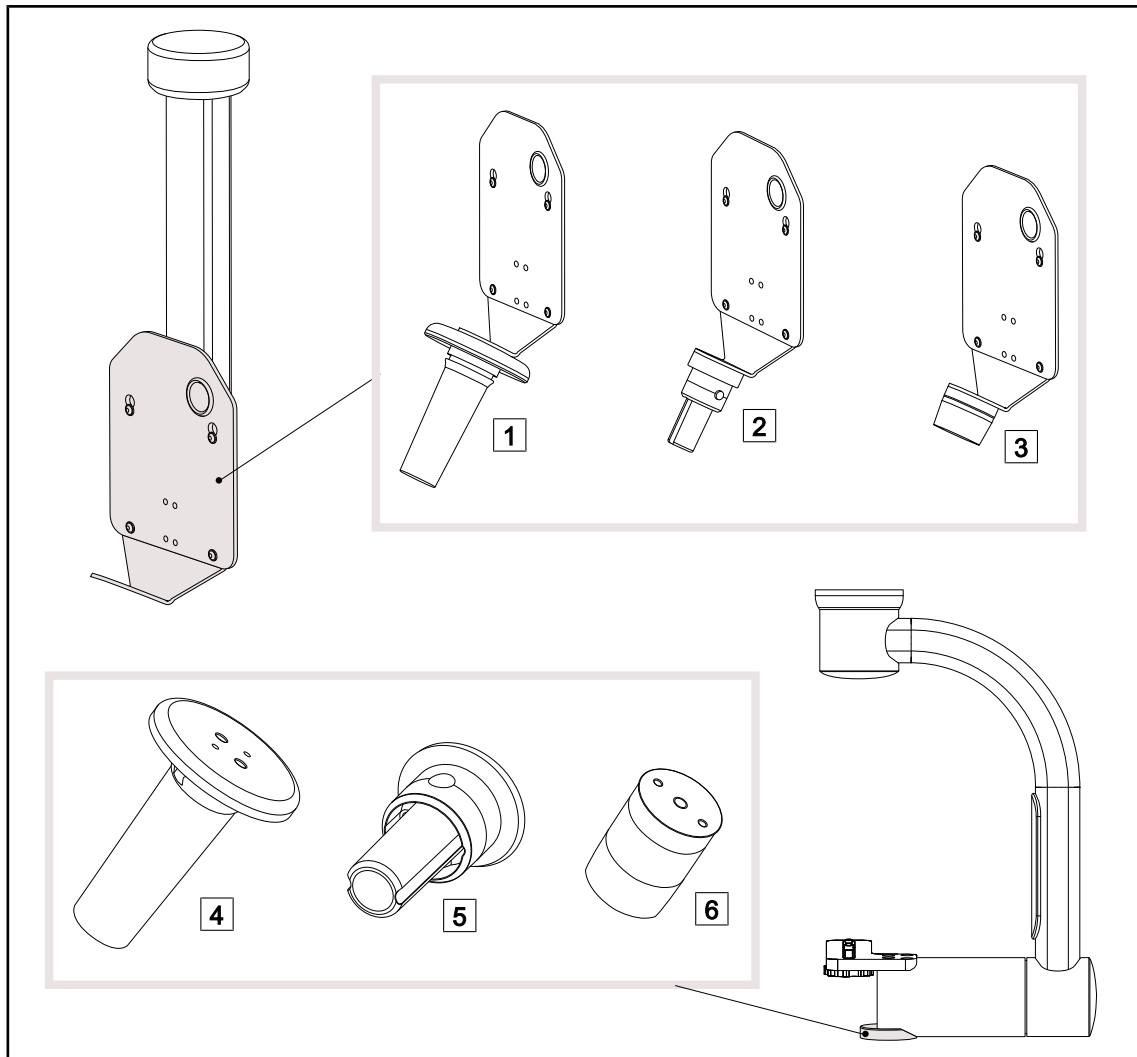


Fig. 18: Für die Kamerahalterungen erhältliche Optionen

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

- 4 Griffhalterung PSX für SC05
- 5 Griffhalterung HLX für SC05
- 6 Griffhalterung DEVON/DEROYAL® für SC05

1.6.3 Zubehör

1.6.3.1 Kamera

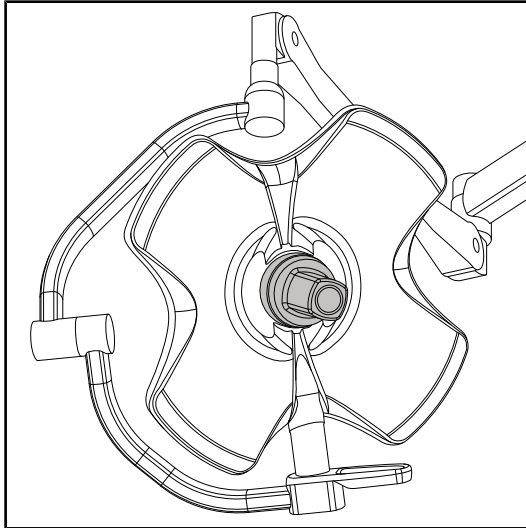


Fig. 19: VOLISTA mit Kamera

Die Kamera lässt sich mit der Quick-Lock-Vorrichtung in der Leuchtenmitte anbringen.



HINWEIS

Pro Konfiguration nur eine Kamera verwenden.

Kamera mit Kabelverbindung: OHDII FHD QL VP01 (nur für VSTII)

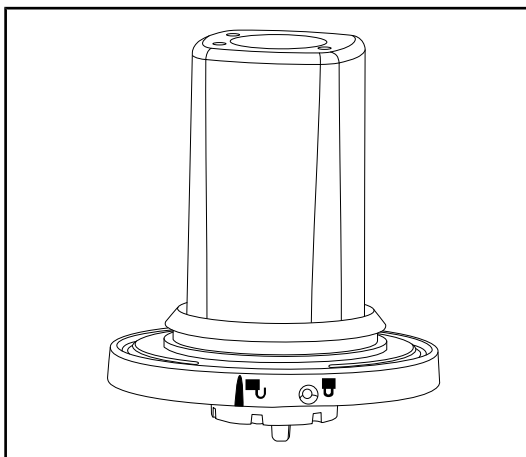


Fig. 20: Kamera OHDII FHD QL VP01

Diese Kamera lässt sich mithilfe der Quick-Lock-Vorrichtung problemlos in verschiedenen OP-Sälen einsetzen und stellt eine echte Hilfe für das OP-Team dar. Durch den Platzgewinn können die Vorbereitungen ungehindert erfolgen, es sind eine bessere Verfolgung der Handgriffe des Chirurgen und somit ein vorausschauendes Zuarbeiten durch das Team möglich. Die Kamera lässt sich nur an einer Leuchte mit Video-Vorverkabelung anbringen.



HINWEIS

Vor der Installation einer Kamera mit Kabelverbindung ist sicherzustellen, dass es sich um eine Leuchte mit Video-Vorverkabelung handelt. Dies ist dem Typenschild der Leuchte zu entnehmen. Es muss dort „H6“ angegeben sein. Bei Anbringung der Kamera an einer Leuchte ohne Video-Vorverkabelung wird die Kamera vom System zwar erkannt, es ist jedoch keine Videoanzeige möglich.

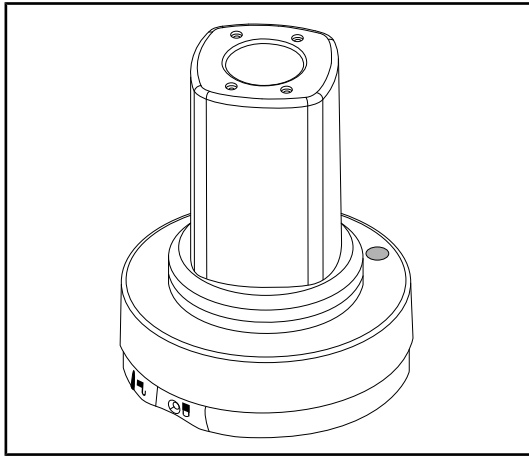
Kamera mit Funkverbindung: OHDII FHD QL AIR05

Fig. 21: Kamera OHDII FHD QL AIR05

Diese Kamera lässt sich mithilfe der Quick-Lock-Vorrichtung problemlos in verschiedenen OP-Sälen einsetzen und stellt eine echte Hilfe für das OP-Team dar. Durch den Platzgewinn können die Vorbereitungen ungehindert erfolgen, es sind eine bessere Verfolgung der Handgriffe des Chirurgen und somit ein vorausschauendes Zuarbeiten durch das Team möglich.

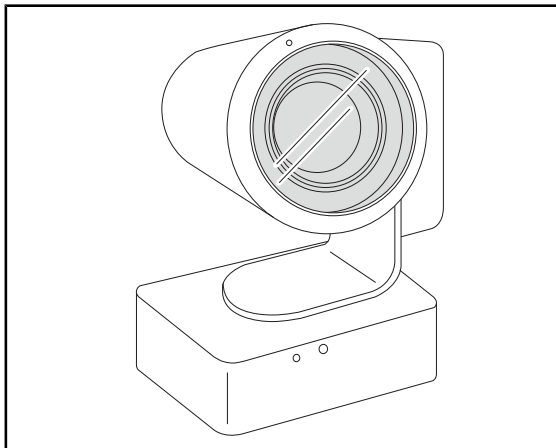
Kamera SC430-PTR

Fig. 22: Kamera SC430-PTR

Diese Kamera lässt sich an der CAMERA HOLDER PLATE befestigen. Das ermöglicht eine bessere Verfolgung der Handgriffe des Chirurgen und somit ein vorausschauendes Zuarbeiten durch das Team. Durch den Platzgewinn können zudem die Vorbereitungen ungehindert erfolgen.

1.6.3.2 Griffhalterung

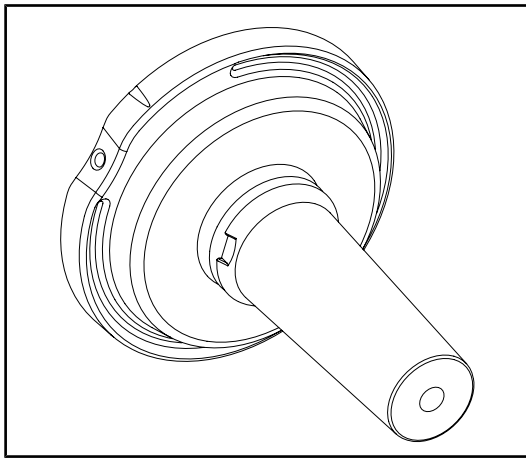


Fig. 23: Halterung für den sterilisierbaren Griff STG PSX

Die Griffhalterung lässt sich mit der Quick-Lock-Vorrichtung in der Leuchtenmitte anbringen. Sie ist für den sterilisierbaren Griff STG PSX ausgelegt.

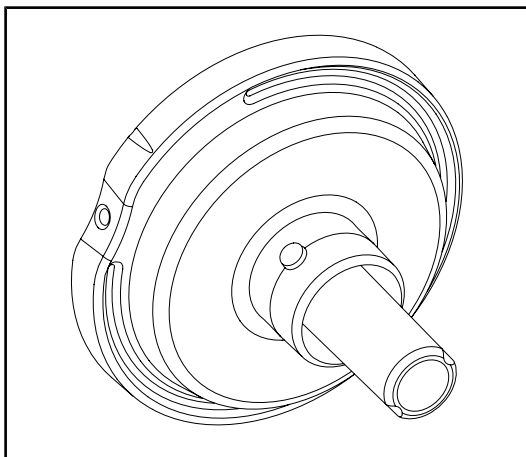


Fig. 24: Halterung für den sterilisierbaren Griff STG HLX

Die Griffhalterung lässt sich mit der Quick-Lock-Vorrichtung in der Leuchtenmitte anbringen. Sie ist für den sterilisierbaren Griff STG HLX ausgelegt.

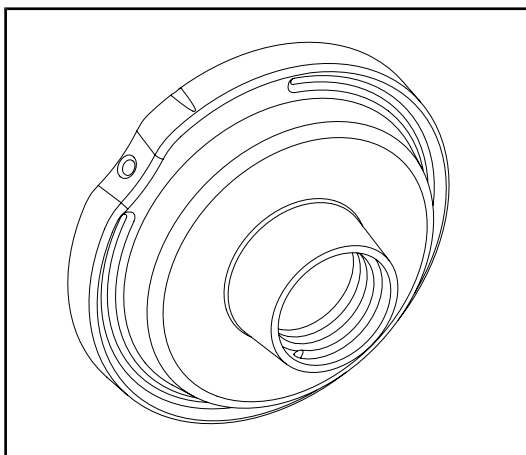


Fig. 25: Adapter für einen Einweggriff

Der Adapter für einen Einweggriff lässt sich mit der Quick-Lock-Vorrichtung in der Leuchtenmitte anbringen. Er ist für den Einweggriff Devon® oder Deroyal® ausgelegt.

1.6.3.3 LMD* (nur bei Volista VSTII)

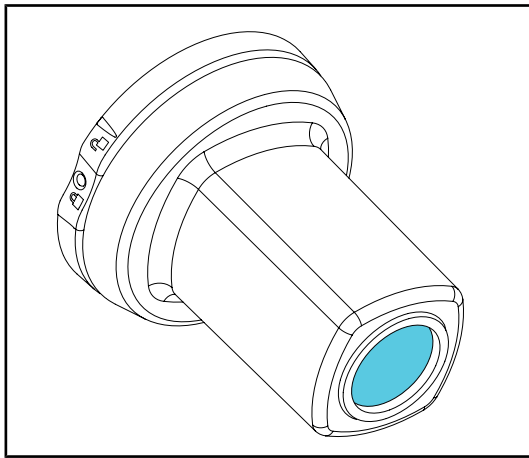


Fig. 26: LMD-Modul

Das LMD-Modul (Luminance Management Device) passt die Lichtintensität automatisch an die vom Auge des Chirurgen erfasste Helligkeit an. Diese Innovation ermöglicht eine optimale Sehschärfe und verhindert Anpassungsprobleme des Auges bei einer Helligkeitsveränderung. Der Chirurg verfügt auf diese Weise über eine gleichbleibende Beleuchtung des Eingriffsfeldes, da die Lichtintensität bei der Beleuchtung von helleren Geweben vermindert und von dunklen Hohlräumen erhöht wird.

1.6.3.4 Bleischutzschilde

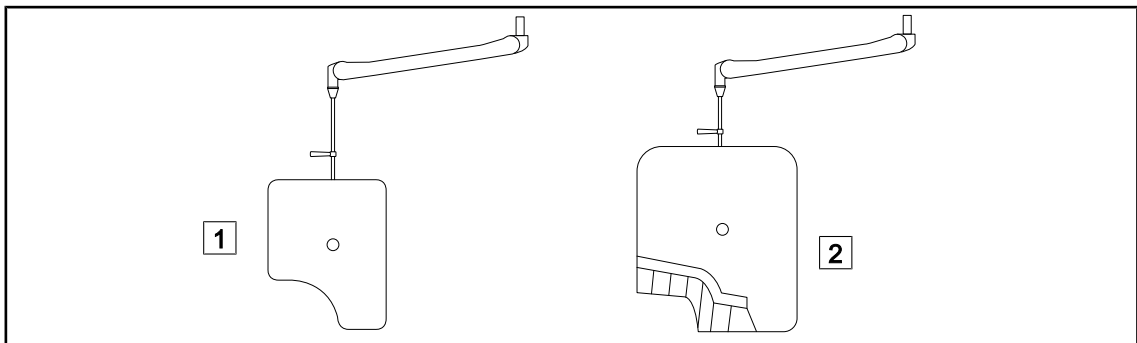


Fig. 27: Bleischutzschilde

1 Bleischutzschild ohne Strahlenschutzlamellen

2 Bleischutzschild mit Strahlenschutzlamellen

1.7 Typenschild am Gerät

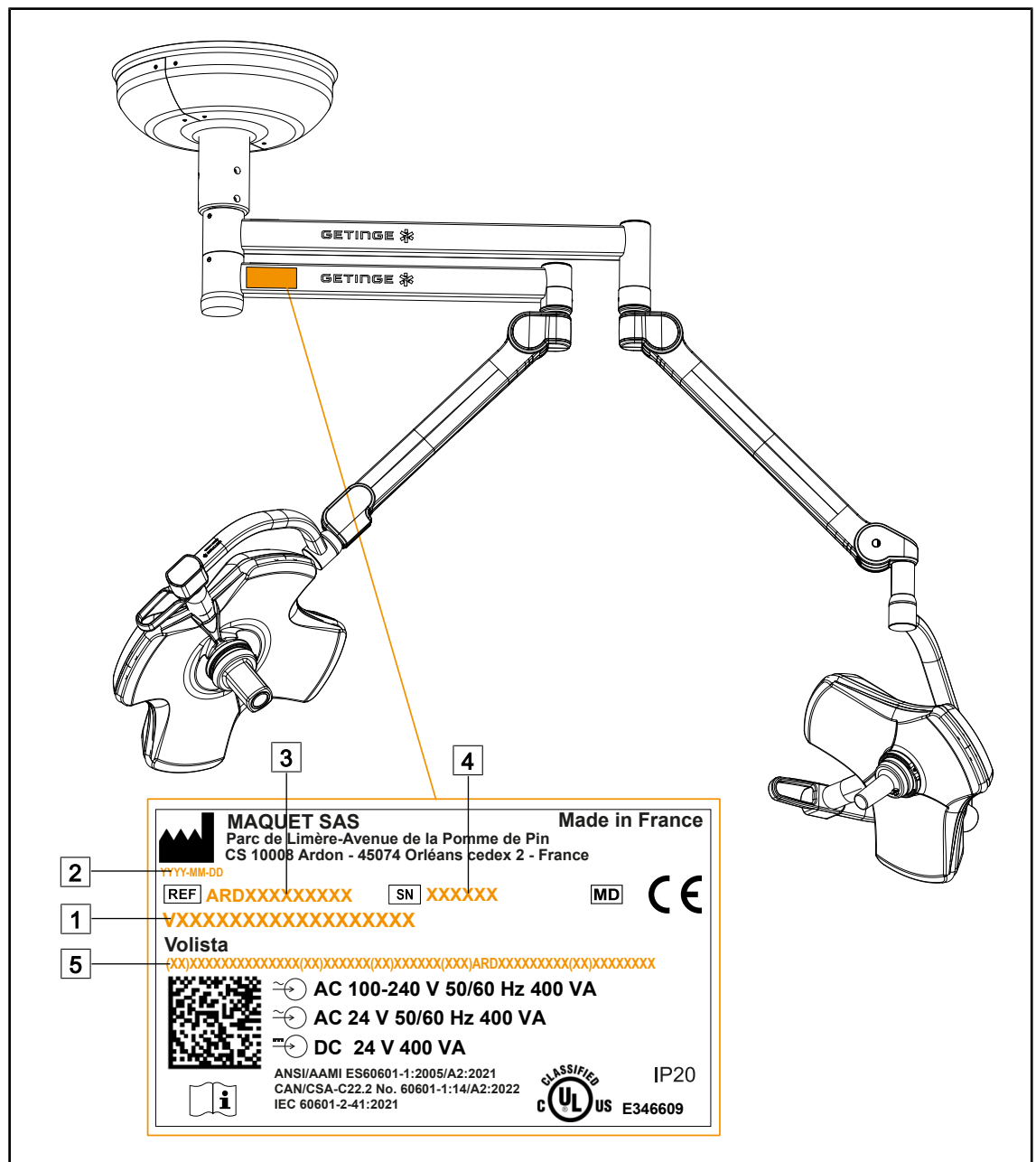


Fig. 28: Typenschild

- | | | | |
|---|--------------------|---|---|
| 1 | Produktbezeichnung | 4 | Seriennr. |
| 2 | Herstellungsdatum | 5 | Einheitliche Produktkennzeichnung (UDI) |
| 3 | Artikelnummer | | |

1.8 Geltende Normen

Das Gerät erfüllt die folgenden Sicherheitsnormen und Verordnungen:

Art.-Nr.	Bezeichnung
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 + A2:2022	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-2-41:2021	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 Nr. 60601-1-2:16 (R2021)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medizinprodukte – Teil 1: Leitfaden zur Anwendung des Usability Engineering auf Medizinprodukte
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
ISO 20417:2020	Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 62471:2008	Photobiologische Sicherheit von Leuchten und Leuchtensystemen
IEC 62311:2019	Bewertung von elektrischen und elektronischen Einrichtungen in Bezug auf Begrenzungen der Exposition von Personen in elektromagnetischen Feldern (0 Hz bis 300 GHz)

Tab. 3: Konformität des Produkts mit Normen

Qualitätsmanagement:

Art.-Nr.	Jahr	Bezeichnung
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung
21 CFR Part 11	2023	21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR 820	2020	21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 4: Konformität mit Qualitätsmanagementnormen

Umweltnormen und -verordnungen:

Land	Art.-Nr.	Version	Bezeichnung
EU	RoHS-Richtlinien	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Weltweit	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-Verordnung	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA _ Kalifornien	US California Proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 5: Umweltnormen und -verordnungen

Land	Art.-Nr.	Jahr	Bezeichnung
Argentinien	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australien	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Bosnien und Herzegowina	Act	2008	Gesetz über Medizinprodukte und Medizingeräte von Bosnien und Herzegowina (Official Gazette of BiH, Nr. 58/08)
Brasilien	RDC 665/2022	2022	Beschluss RDC Nr. 665, 30. März 2022, Gute Herstellungspraktiken für Medizinprodukte und Medizingeräte für In-Vitro-Diagnostik
Brasilien	RDC 751/2022	2022	RDC Nr. 751, vom 15. September 2022 über Risikoklassifizierung, Melde- und Registrierungssysteme sowie Beschriftungsaufgaben und Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte.
Brasilien	Verordnung 384/2020	2020	INMETRO Zertifizierung – Anforderungen an die Konformitätsbeurteilung von Anlagen, die einer Überwachung im Gesundheitswesen unterliegen – konsolidiert.
Kanada	SOR/98-282	2024	Medical Devices Regulations
China	Regulation n°739	2021	Regulation for the Supervision and Administration of Medical Devices
Kolumbien	Dekret 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
Indien	Rule	2017	Medical Device Rules, 2017
Indonesien	Regulation 62	2017	Regulation of the minister of health of the republic of Indonesia number 62 of 2017 on product license of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and household health products
Israel	Law 5772-2012	2012	The Medical Equipment Law, 5772-2012
Japan	MHLW Ordinance: MO no. 169	2021	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics
Kenia	Act	2002	The Pharmacy and Poisons Act, Cap 244 of the Laws of Kenya
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Montenegro	Gesetz Nr. 53/09	2009	Gesetz von Montenegro über Medizinprodukte (2009)
Marokko	Gesetz Nr. 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices

Tab. 6: Konformität mit Landesnormen

Land	Art.-Nr.	Jahr	Bezeichnung
Neuseeland	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabien	Regulation	2017	„Medical Device Interim Regulation“ verabschiedet vom Board of Directors of the Food and Drug Authority (1-8-1429) vom 29/12/1429 H und ergänzt durch Saudi Food and Drug Authority Board of Directors decree No. (4-16-1439) vom 27/12/2017
Serbien	Law 105/2017	2017	Gesetz über Medizinprodukte und Medizingeräte, „Official Gazette of the Republic of Serbia,“ Nr. 105/2017
Südkorea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Südkorea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Südkorea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Schweiz	RS (Odin) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	Act	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Vereinigtes Königreich	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR 7	2023	21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	-	21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices
Vietnam	Decree 98/2021	2021	Decree No. 98/2021/ND-CP November 8, 2021 of the Government on the management of medical equipment

Tab. 6: Konformität mit Landesnormen

Weitere Informationen (nur für die Volksrepublik 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- FRANCE

注册人/生产企业联系方式：+33 (0) 2 38 25 88 88

代理人：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司

代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路 56 号 2 层 227 室

代理人电话：800 820 0207

其他内容详见说明书

1.9 Angaben zum Verwendungszweck

1.9.1 Verwendungszweck

Die Leuchten Volista sind für die Beleuchtung des Patientenkörpers bei chirurgischen Eingriffen, Untersuchungen oder Behandlungen vorgesehen.

1.9.2 Hinweise

Die Produktreihe VOLISTA ist für den Einsatz bei chirurgischen Eingriffen, Behandlungen oder Untersuchungen bestimmt, bei denen eine spezielle Beleuchtung erforderlich ist.

1.9.3 Bestimmungsgemäße Benutzer

- Die Bedienung des Geräts darf nur von eingewiesenem medizinischem Personal erfolgen, das diese Anleitung gelesen und verstanden hat.
- Die Reinigung des Gerätes darf nur von Fachpersonal durchgeführt werden.

1.9.4 Zweckentfremdung

- Einsatz als OP-Beleuchtung (eine Leuchte), wenn durch eine Unterbrechung des Betriebs das Leben des Patienten gefährdet wäre.
- Verwendung eines beschädigten Geräts (z.B. Wartungsmangel)
- Einsatz in einer anderen Umgebung als in professionellen Behandlungs- und medizinischen Versorgungseinrichtungen (z.B. Versorgung zuhause).
- Einsatz der Kamera als Eingriffsassistent oder zur Erstellung einer Diagnose.
- Verwendung des Bildschirmträgers oder der Kamerahalterung für andere Gegenstände als einen Bildschirm bzw. eine Kamera.
- Einsatz eines zu schweren oder zu großen Bildschirms, siehe Empfehlungen.

1.9.5 Gegenanzeige

Für das Produkt liegt keine Gegenanzeige vor.

1.10 Nutzung

Die Operationsleuchten Volista dienen vorrangig zur direkten Beleuchtung eines Eingriffsfeldes bei geringer Abgabe von Wärmeenergie.

1.11 Klinische Vorteile

Die OP- und Untersuchungsleuchten sind wesentliche Hilfsmittel zur invasiven wie nicht-invasiven Diagnose und Behandlung und unerlässlich für den Chirurgen und das medizinische Personal, um die zu behandelnde Körperpartie präzise einsehen zu können.

Der indirekte klinische Nutzen zeigt sich an der unterstützenden Wirkung der Leuchten bei Untersuchungen und chirurgischen Eingriffen. Die LED-Leuchten für OPs weisen deutliche Vorteile gegenüber anderen Lichttechniken auf (z.B. Inkandescenz).

Bei adäquater Nutzung ermöglichen diese Leuchten:

- Verbesserung von Komfort und Sicht durch präzises Beleuchten des Eingriffsbereichs, der für den Chirurgen und sein Team relevant ist – bei reduzierter Wärmeentwicklung
- Optimale Schattenvermeidung, so dass das medizinische Personal sich ganz auf den Eingriff oder die Diagnose konzentrieren kann
- Längere Lebensdauer, was die Gefahr eines partiellen Lichtausfalls während eines Eingriffs verringert
- Gleichbleibende Beleuchtungsstärke während der gesamten Nutzungsdauer
- Präzise Farbwiedergabe der verschiedenen beleuchteten Gewebe

1.12 Gewährleistung

Die Gewährleistungskonditionen erfahren Sie von Ihrem lokalen Geringe-Vertriebs Händler.

1.13 Lebensdauer des Produkts

Das Gerät ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren ausgelegt.

Die Lebensdauer gilt nicht für Gebrauchsgüter wie die sterilisierbaren Griffe.

Diese 10-jährige Lebensdauer gilt unter bestimmten Voraussetzungen, wie eine jährliche Überprüfung durch von Geringe geschultes und zugelassenes Personal, siehe Wartung [► Seite 111]. Sollte das Gerät nach Ablauf dieses Zeitraums noch in Betrieb sein, ist eine umfassende Inspektion durch von Geringe geschultem und zugelassenem Personal erforderlich, um zu sicherzustellen, dass die Sicherheit auch weiterhin gewährleistet ist.

1.14 Anweisungen zur Reduzierung der Umweltauswirkungen

Zur optimalen Nutzung des Geräts bei gleichzeitiger Begrenzung der Auswirkungen auf die Umwelt sollten die folgenden Regeln beachtet werden:

- Zur Senkung des Energieverbrauchs das Gerät bei Nichtnutzung ausschalten
- Das Gerät stets korrekt ausrichten, um den Bedarf einer höheren Leuchtkraft zum Ausgleichen der falschen Positionierung zu vermeiden
- Die vorgegebenen Wartungsintervalle einhalten, um die Umweltauswirkungen möglichst gering zu halten
- Für Fragen zur Abfallentsorgung und zum Recycling des Geräts siehe das Kapitel Entsorgung [► Seite 124].
- Die verschiedenen Optionen bewusst einsetzen, um keine unnötige Energie zu verbrauchen:

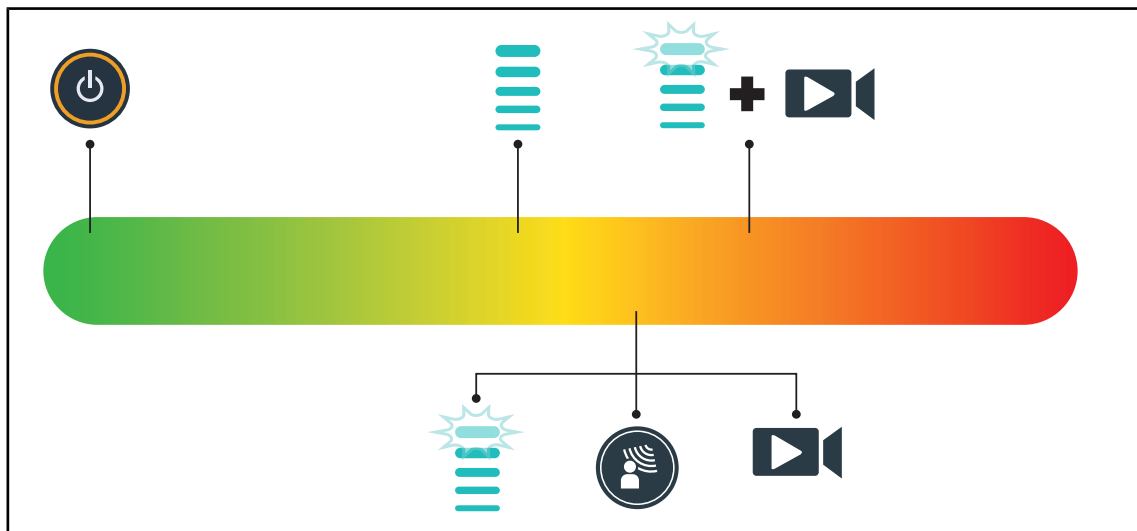


Fig. 29: Stromverbrauch des Geräts bei Betrieb



HINWEIS

Der Energieverbrauch des Geräts ist im Kapitel 9.2 Elektrikdaten angeführt. Das Gerät enthält keine gefährlichen Stoffe gemäß der RoHS-Richtlinie (siehe Tabelle 5) und der Reach-Verordnung.

2 Sicherheit

2.1 Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur	-10 °C bis +60 °C
Relative Feuchtigkeit	20 % bis 75 %
Atmosphärendruck	500 hPa bis 1060 hPa

Tab. 7: Transport-/Lagerungsbedingungen

Umgebungsbedingungen für den Einsatz

Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C
Relative Feuchtigkeit	20 % bis 75 %
Atmosphärendruck	500 hPa bis 1060 hPa

Tab. 8: Einsatzbedingungen



HINWEIS

Für Informationen zum Betrieb in elektromagnetischer Umgebung siehe die EMV-Erklärung

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Sichere Produktbedienung



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Ein sich zu schnell entladender Akku kann zum Abschalten der Leuchte während des Eingriffs führen.

Daher ist jeden Monat ein Autonomietest des Akkus vorzunehmen. Im Falle einer Funktionsstörung kontaktieren Sie bitte den Technischen Kundendienst von Getinge.



WARNUNG!

Gefahr einer Gewebereaktion

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

Der Benutzer muss die Einsatzrisiken der Beleuchtung für die Personen kennen, die UV- oder infrarotintolerant oder lichtempfindlich sind.

Vor einem Eingriff ist sicherzustellen, dass die Pathologie des Patienten mit der Beleuchtung vereinbar ist.

**WARNUNG!**

Gefahr von Austrocknen oder Verbrennung des Gewebes

Licht ist eine Energie, die Verletzungen beim Patienten (wie Austrocknen des Gewebes, Verbrennen der Netzhaut) hervorrufen kann – dies gilt vor allem bei Überlagerung der Strahlen von mehreren Leuchten oder bei längeren Eingriffen.

Der Benutzer muss die Risiken beim Einsatz der Leuchte, die Auswirkungen einer starken Lichtquelle, in Verbindung mit offenen Wunden kennen. Der Benutzer muss diesbezüglich folglich sehr aufmerksam sein und sollte – vor allem bei längeren Eingriffen – die Beleuchtung dem Eingriff und dem Patienten anpassen.

**WARNUNG!**

Verbrennungsgefahr

Das Gerät ist nicht explosionssicher. Zündfunken, die unter normalen Umgebungsbedingungen ungefährlich sind, können in einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre einen Brand verursachen.

Das Gerät nicht in einem Raum mit entzündlichen Gasen oder hoher Sauerstoffkonzentration verwenden.

**WARNUNG!**

Verletzungs-/Infektionsgefahr

Der Einsatz eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen des Benutzers führen und eine Infektionsgefahr für den Patienten darstellen.

Niemals ein beschädigtes Gerät verwenden.

2.2.2**Strom****WARNUNG!**

Gefahr eines Elektroschocks

Führt eine nicht geschulte Person Montage-, Wartungs- oder Demontearbeiten durch, riskiert sie Verletzungen oder setzt sich der Gefahr eines Elektroschocks aus.

Montage, Wartung und Demontage der Geräte oder Komponenten dürfen nur von einem Techniker von Getinge oder einem Servicetechniker, der von Getinge entsprechend geschult wurde, vorgenommen werden.

**WARNUNG!**

Verletzungsgefahr

Bei einem Netzstromausfall während einer Operation erlöschen die Leuchten, wenn kein Notstromsystem vorhanden ist.

Das Krankenhaus hat die für den Einsatz der Räumlichkeiten zu medizinischen Zwecken geltenden Vorschriften zu beachten und muss über ein Notstromsystem verfügen.

2.2.3 Optik



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Das Gerät gibt eine optische Strahlung ab, die unter Umständen gefährlich sein kann. Es ist eine Verletzung der Netzhaut möglich.

Daher darf der Benutzer niemals direkt in die Operationsleuchte blicken. Bei einem Eingriff an Kopf oder Gesicht des Patienten müssen dessen Augen daher vor dem Licht geschützt werden.

2.2.4 Infektion



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Arbeiten an der Technik oder Reinigungsarbeiten können zu einer Kontamination des OP-Bereichs führen.

Es dürfen niemals Arbeiten an der Technik oder Reinigungsarbeiten in Anwesenheit eines Patienten durchgeführt werden.

3 Benutzerschnittstelle

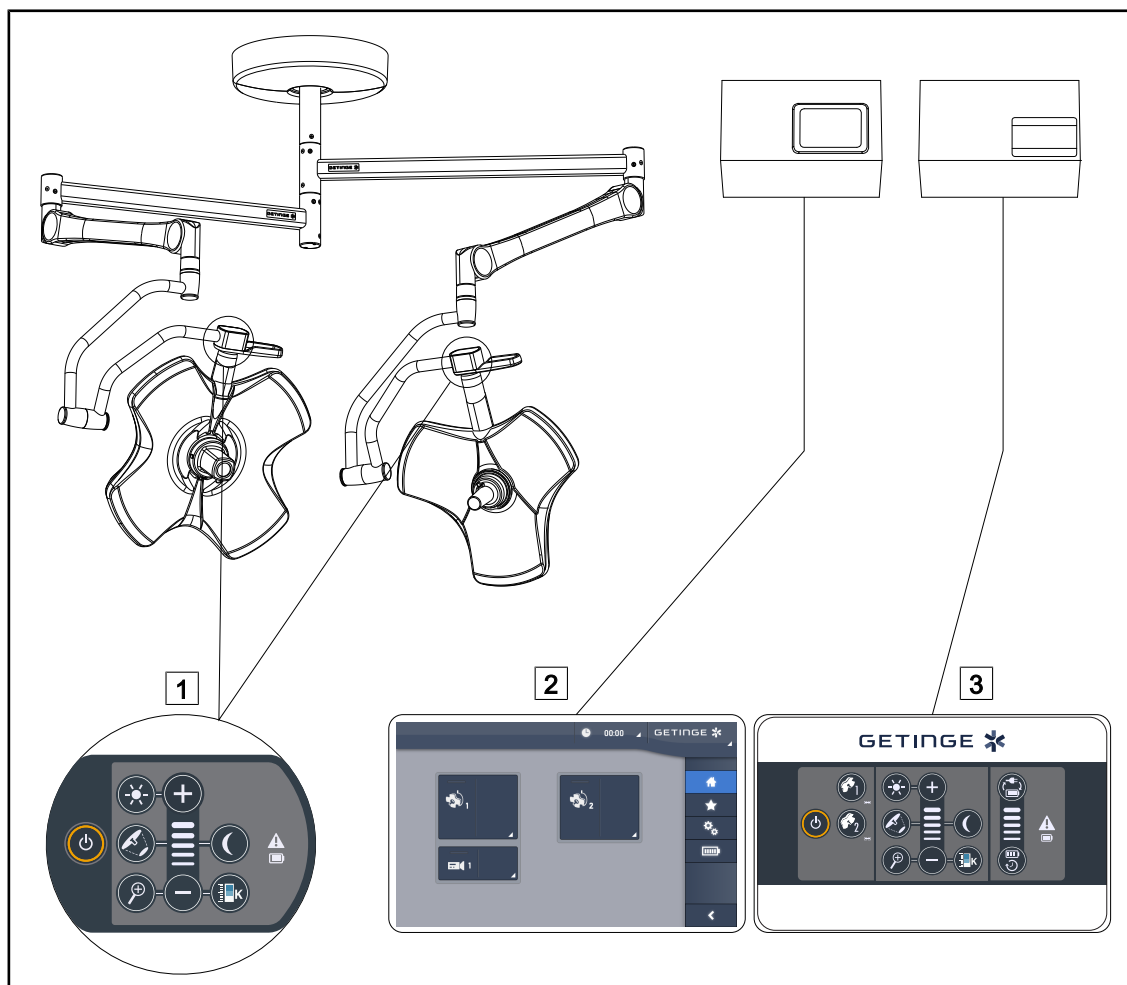


Fig. 30: Benutzerschnittstelle des VOLISTA

1 Bedienfeld an der Leuchte

2 Touchscreen (Option)

3 Wandbedienfeld (nur für VCSII, als Option)



HINWEIS

Es ist ebenfalls möglich, die Leuchte über eine externe Steuerung, wie beispielsweise einen Integrator, zu bedienen und den Leuchtenbetrieb mit anderen externen Geräten (Laminar Flow usw.) zu koppeln. Für weitere Informationen hierzu kontaktieren Sie bitte Ihren Ansprechpartner bei Getinge.

3.1 Leuchtenbedienfelder

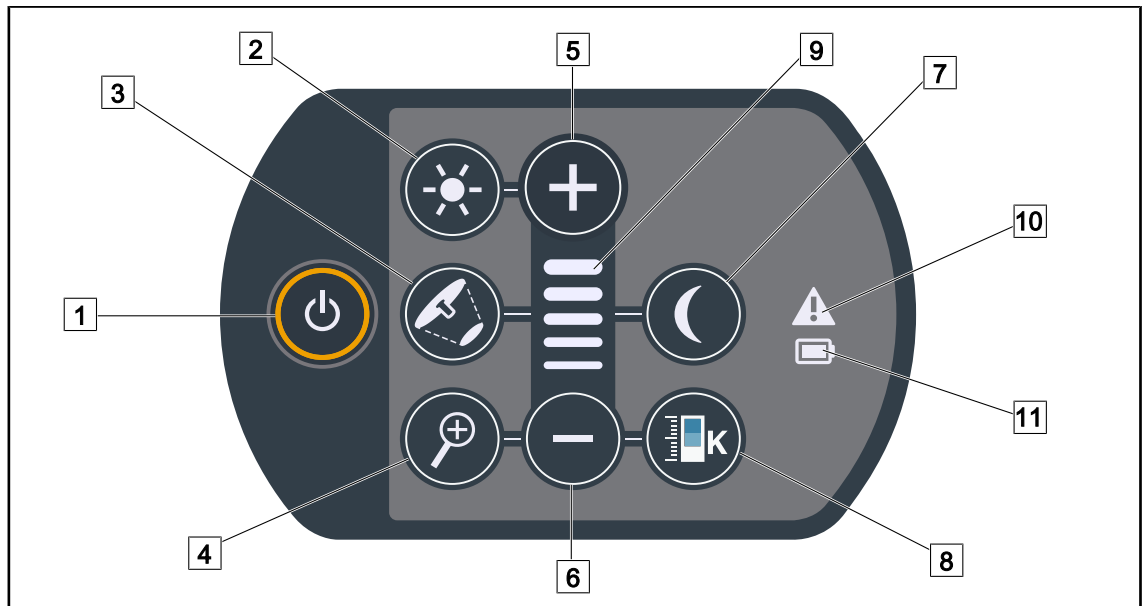


Fig. 31: Bedienfeld VCSII

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1 Ein-/Ausschalter | 7 Umfeldbeleuchtung |
| 2 Einstellung der Beleuchtung | 8 Einstellbare Farbtemperatur |
| 3 Einstellung Leuchtfelddurchmesser | 9 Ladestandanzeige |
| 4 Kamerazoom | 10 Warnleuchte |
| 5 Plus (Erhöhen der gewählten Funktion) | 11 Akkuanzeige |
| 6 Minus (Reduzieren der gewählten Funktion) | |

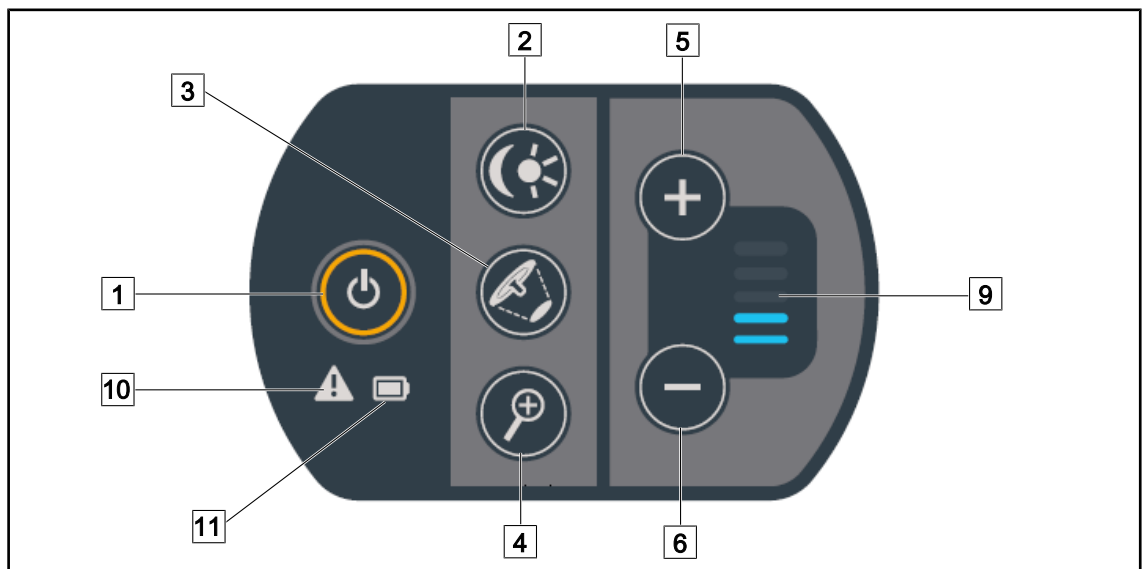


Fig. 32: Bedienfeld VSTII

- | | |
|--|---|
| 1 Ein-/Ausschalter | 6 Minus (Reduzieren der gewählten Funktion) |
| 2 Beleuchtungseinstellung / Umgebungsbeleuchtung | 9 Ladestandanzeige |
| 3 Einstellung Leuchtfelddurchmesser | 10 Warnleuchte |
| 4 Kamerazoom | 11 Akkuanzeige |
| 5 Plus (Erhöhen der gewählten Funktion) | |

3.2 Wandbedienpaneel (nur bei VCSII)

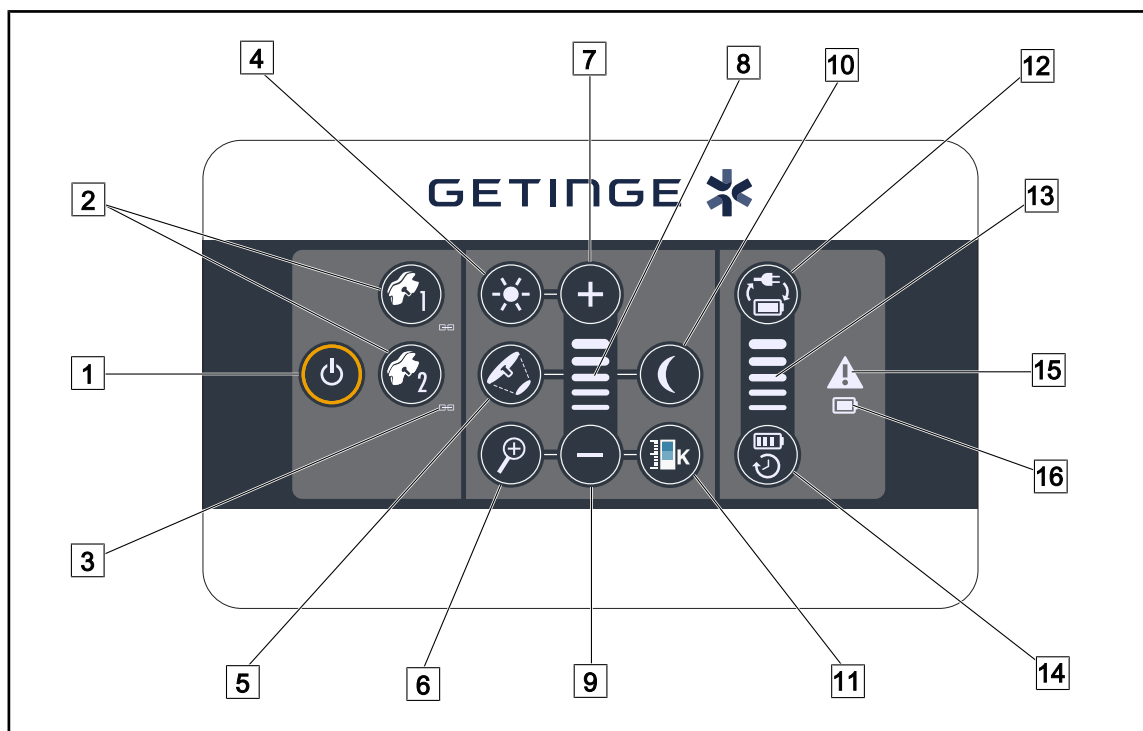


Fig. 33: Wandbedienfeld

- | | |
|---|---|
| 1 Ein-/Ausschalter | 9 Minus (Reduzieren der gewählten Funktion) |
| 2 Leuchtenwahl (1 oder 2) | 10 Umfeldbeleuchtung |
| 3 Synchronisations-LED | 11 Einstellbare Farbtemperatur |
| 4 Einstellung der Beleuchtung | 12 Umschalten auf Akku |
| 5 Einstellung Leuchtfelddurchmesser | 13 Anzeige des Akkuladestands |
| 6 Kamerazoom | 14 Autonomie des Akkus |
| 7 Plus (Erhöhen der gewählten Funktion) | 15 Warnanzeige |
| 8 Ladestandanzeige | 16 Akkuanzeige |

3.3 Touchscreen

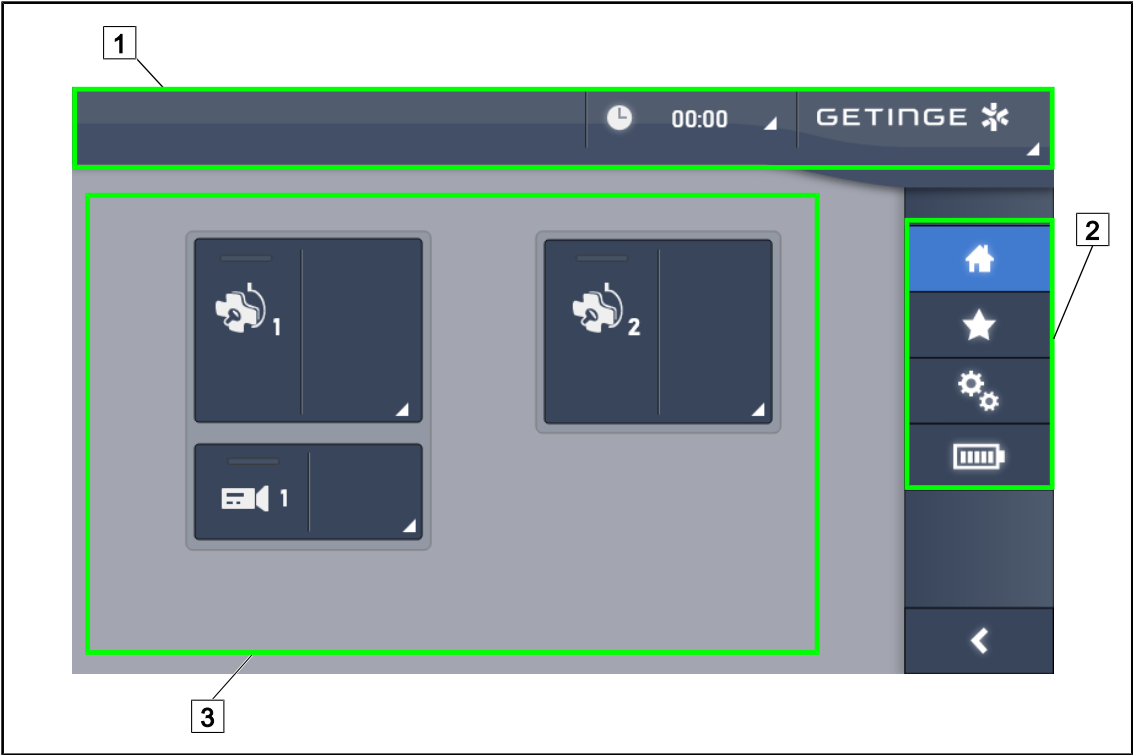


Fig. 34: Touchscreen-Bedienfeld

- 1

Statusleiste
- 2

Menüleiste
- 3

Funktionsfeld

Nr.	Bezeichnung
1	Bildschirmbereich zur Anzeige von: Fehlern, Akkuladestand, Uhrzeit, Getinge-Logo und Kundenlogo.
2	Bildschirmbereich für den Zugriff auf die Menüs: Startseite, Favoriten, Funktionen und Einstellungen.
3	Bildschirmbereich zur Bedienung des Geräts.

Tab. 9: Informationen über den Touchscreen

Statusleiste

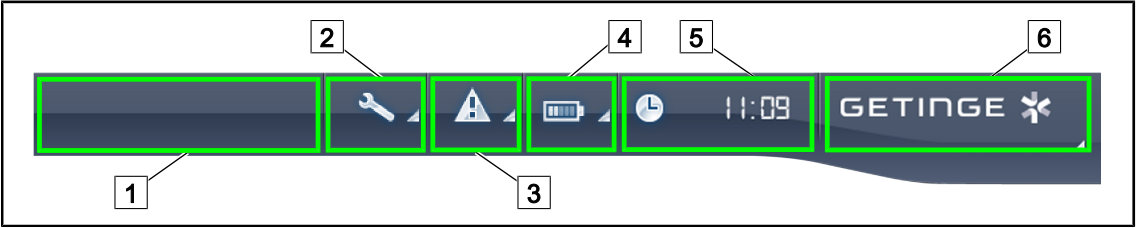


Fig. 35: Statusleiste am Touchscreen

- 1

Kundenlogo (Option)
- 2

Wartungsanzeige
- 3

Fehleranzeige
- 4

Akkuladestand
- 5

Uhr
- 6

Getinge-Logo

Nr.	Bezeichnung	Mögliche Eingaben
1	Kundenlogo (Option)	/
2	Zeigt an, dass eine Wartung notwendig ist Dieses Piktogramm wird nur angezeigt, wenn eine Wartung ansteht	Für den Zugriff auf Fenster zur Wartungsquittierung auf Wartungsanzeige drücken.
3	Anzeige eines Systemfehlers Dieses Piktogramm wird nur angezeigt, wenn ein Systemfehler vorliegt	Zur Anzeige der Fehler auf Fehleranzeige drücken.
4	Anzeige des Akkuladestands; für mehr Informationen siehe das Kapitel Kontrollleuchten am Touchscreen [» Seite 104] Anzeige nur bei vorhandenem Notstromsystem	Zur Anzeige des Ladestands der verschiedenen Akkus auf Akkuladestand drücken.
5	Anzeige der Uhrzeit	Zur Einstellung von Datum und Uhrzeit auf Uhr drücken.
6	Getinge-Logo	Zur Anzeige der Wartungsinformationen für das Gerät auf das Getinge-Logo drücken. Erneut auf das Getinge-Logo drücken, um das Menü für die Wartungstechniker von Getinge oder einen anderen zugelassenen Wartungstechniker aufzurufen.

Tab. 10: Statusleiste am Touchscreen

Menüleiste

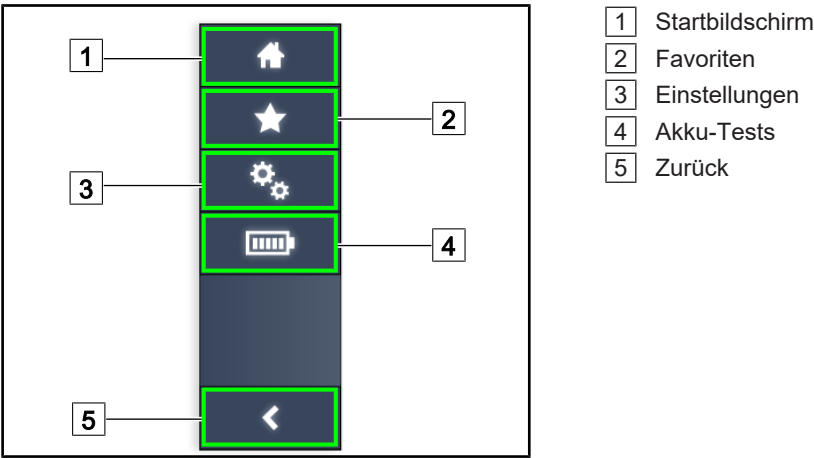


Fig. 36: Menüleiste am Touchscreen

Nr.	Bezeichnung	Mögliche Eingaben
1	Startbildschirm für den Zugriff auf die verschiedenen Befehle und Informationen	Auf Startbildschirm S drücken, um zum Startbildschirm zurückzukehren
2	Vom Benutzer definierte Favoriten	Auf Favoriten drücken, um die Seite mit den gespeicherten Einstellungen aufzurufen
3	Einstellungen und Konfigurationsangaben	Auf Einstellungen drücken, um auf die Seite mit den Einstellungen und Konfigurationsangaben zuzugreifen
4	Akku-Tests	Auf Autonomietest drücken, um auf die Notstromtestseite zu gelangen
5	Zurück	Auf Zurück drücken, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren

Tab. 11: Statusleiste am Touchscreen

4 Gebrauch

4.1 Tägliche Inspektionen



HINWEIS

Für einen sicheren Einsatz des Geräts sind täglich vor dem Gebrauch Sicht- und Funktionskontrollen durch eine entsprechend geschulte Person vorzunehmen. Die Ergebnisse dieser Kontrollen sollten mit Datum und Unterschrift der Kontrollperson aufgezeichnet und archiviert werden.

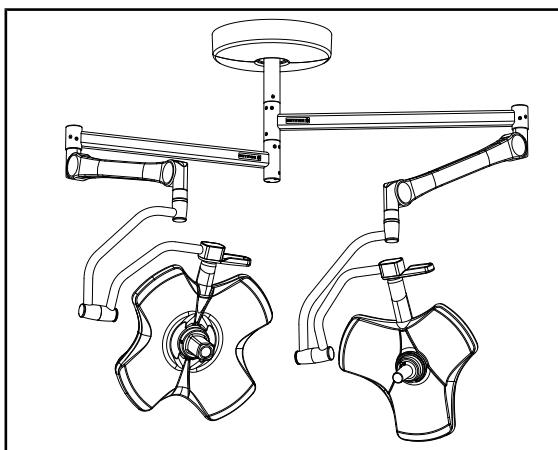


Fig. 37: Vollständigkeit und Intaktheit des Geräts

Vollständigkeit und Intaktheit des Geräts

1. Kontrollieren, ob das Gerät intakt ist und keine Beschädigung aufweist.
2. Kontrollieren, ob keine Lackschäden vorhanden sind.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

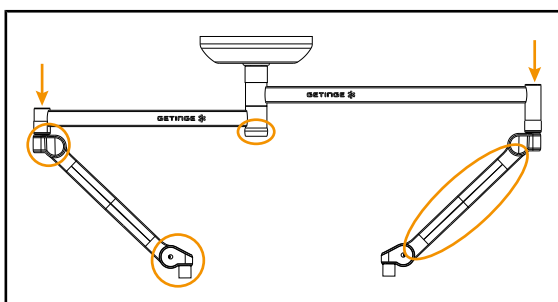


Fig. 38: Kappen des Tragsystems

Kappen des Tragsystems

1. Ordnungsgemäße Anbringung und Zustand der Kappen der Federarme prüfen.
2. Ordnungsgemäße Anbringung und Zustand der Kappen des Tragsystems - auch an der Mittelachse - prüfen.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

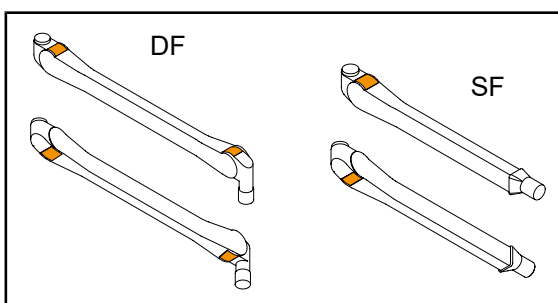


Fig. 39: Federn der Federarme

Federn der Federarme

1. Kontrollieren, ob die Federn der Federarme korrekt in ihrer Aufnahme sitzen.
2. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

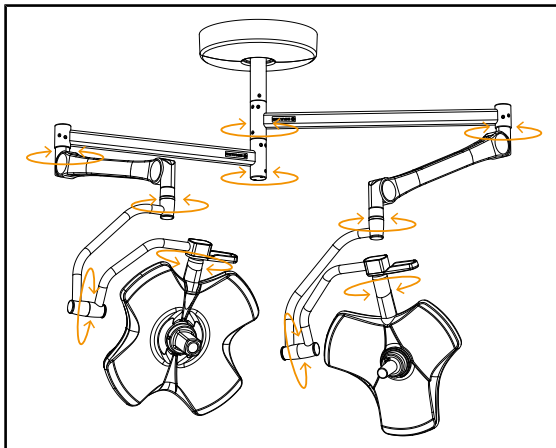


Fig. 40: Stabilität/Abdriften des Geräts

Stabilität/Abdriften des Geräts

1. Das Gerät in verschiedene Richtungen drehen, so dass Ausleger, Federarm und Leuchten bewegt werden.
 - Das Gerät muss sich stoßfrei in alle Richtungen drehen lassen.
2. Das Gerät in verschiedene Stellungen positionieren.
 - Das Gerät muss in jeder Stellung verbleiben ohne abzudriften.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

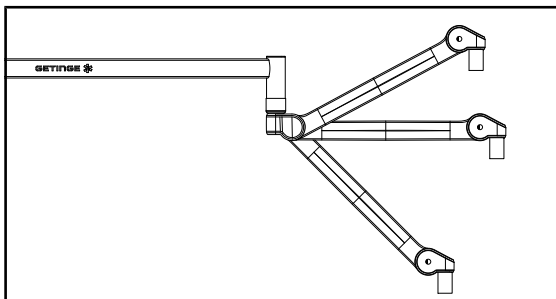


Fig. 41: Stellung des Federarms

Stellung des Federarms

1. Den Federarm erst an den unteren Anschlag, dann in die Horizontale und zuletzt an den oberen Anschlag bringen.
2. Kontrollieren, ob der Federarm jeweils in der eingestellten Position verbleibt.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

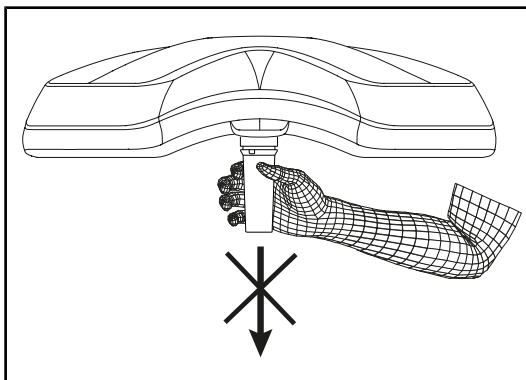


Fig. 42: Halterung für sterilisierbaren Griff

Halterung für sterilisierbaren Griff

1. Die Griffhalterung abnehmen.
 - Kontrollieren, ob sich die Halterung problemlos abnehmen lässt.
2. Die Griffhalterung wieder an der Leuchte anbringen.
 - Kontrollieren, ob sich die Vorrichtung problemlos anbringen lässt und die Griffhalterung festhält.

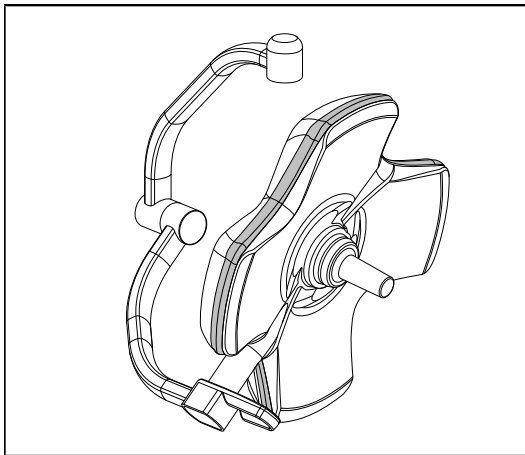


Fig. 46: Unversehrtheit des Dichtrings

Unversehrtheit des Dichtrings

1. Die richtige Positionierung und den Zustand des Leuchtdichtrings überprüfen.
2. Den Zustand des Dichtrings per Sichtkontrolle prüfen.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

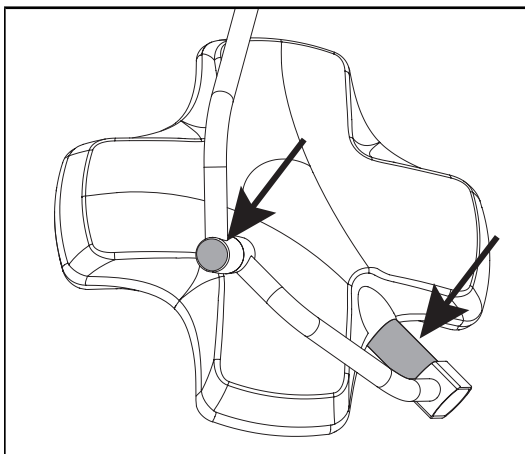


Fig. 47: Unversehrtheit der Achsenmuffe der Leuchte und der Bügelkappe

Unversehrtheit der Achsenmuffe der Leuchte und der Bügelkappe

1. Die richtige Positionierung der Achsenmuffe der Leuchte und der Bügelkappe überprüfen.
2. Den Zustand der Achsenmuffe der Leuchte und der Bügelkappe per Sichtkontrolle prüfen.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

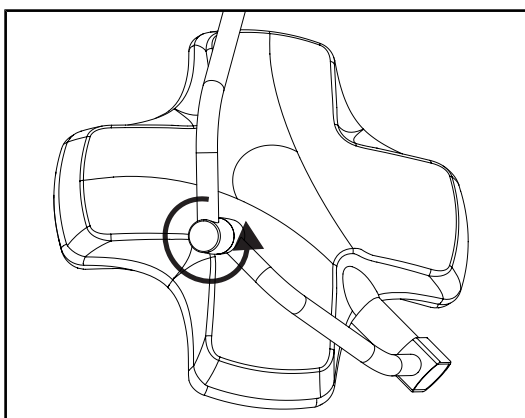


Fig. 48: Unversehrtheit des Zwischenbügels

Unversehrtheit des Zwischenbügels

1. Kontrollieren, ob sich der Zwischenbügel stoßfrei drehen lässt.
2. Prüfen, ob der Zwischenbügel nicht abdriftet.
3. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

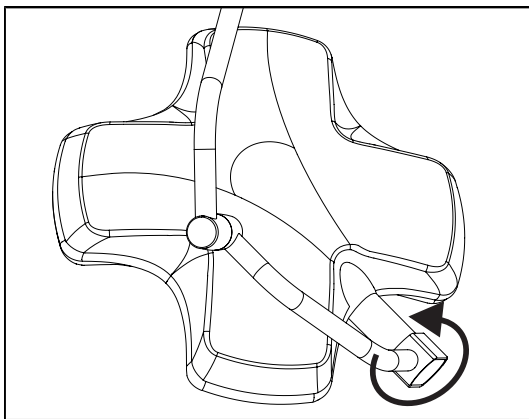


Fig. 49: Unversehrtheit der Leuchte

Unversehrtheit der Leuchte

1. Die Leuchten auf äußere Schäden kontrollieren (Lack, Kratzer, Beschädigungen).
2. Kontrollieren, ob sich die Leuchte stoßfrei drehen lässt.
3. Prüfen, ob die Leuchte nicht abdriftet.
4. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

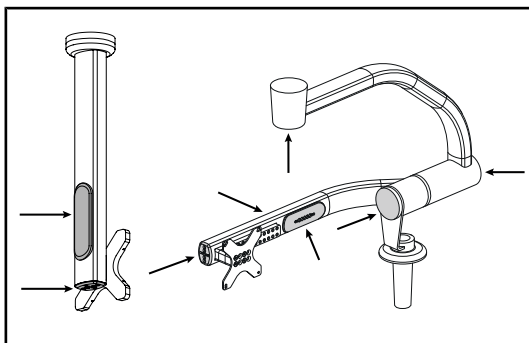


Fig. 50: Kappen am Bildschirmträger

Silikonkappen und Kabeldurchführungen am Bildschirmträger

1. Ordnungsgemäße Anbringung und Zustand der Silikonkappen am Bildschirmträger prüfen
2. Ordnungsgemäße Anbringung und Zustand der Silikon-Kabeldurchführungen am Bildschirmträger prüfen

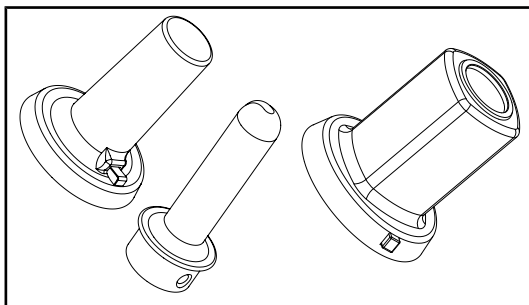
Wichtiger Hinweis für das Sterilisationspersonal


Fig. 51: Sterilisierbare Griffe

Intaktheit der sterilisierbaren Griffe

1. Nach der Sterilisation darf der Griff keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
2. Bei den Griffen PSX ist nach der Sterilisation zu prüfen, ob der Mechanismus einwandfrei funktioniert.


HINWEIS

Eine Testumschaltung auf Notstrom vornehmen, wenn für das Gerät ein Notstromsystem vorhanden ist. Bei Verwendung eines Wandbedienfeldes müssen die Leuchten ausgeschaltet sein und die Starttaste für den Test leuchten, um den Test starten zu können. Bei Verwendung eines Touchscreens muss das Akkusymbol in der Statusleiste angezeigt werden.



Fig. 52: Testumschaltung auf Notstrom

Testumschaltung auf Notstrom (nur bei vorhandenem Notstromsystem)

1. Eine Testumschaltung auf Notstrom über das Wandbedienfeld (Über das Wandbedienfeld (nur bei VCSII) [► Seite 102]) oder den Touchscreen (Über den Touchscreen [► Seite 103]) vornehmen.
2. Sollte der Test fehlgeschlagen, wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

4.2 Leuchtenbedienung

4.2.1 Ein-/Ausschalten der Leuchte

4.2.1.1 Über das Leuchtenbedienfeld oder Wandbedienfeld

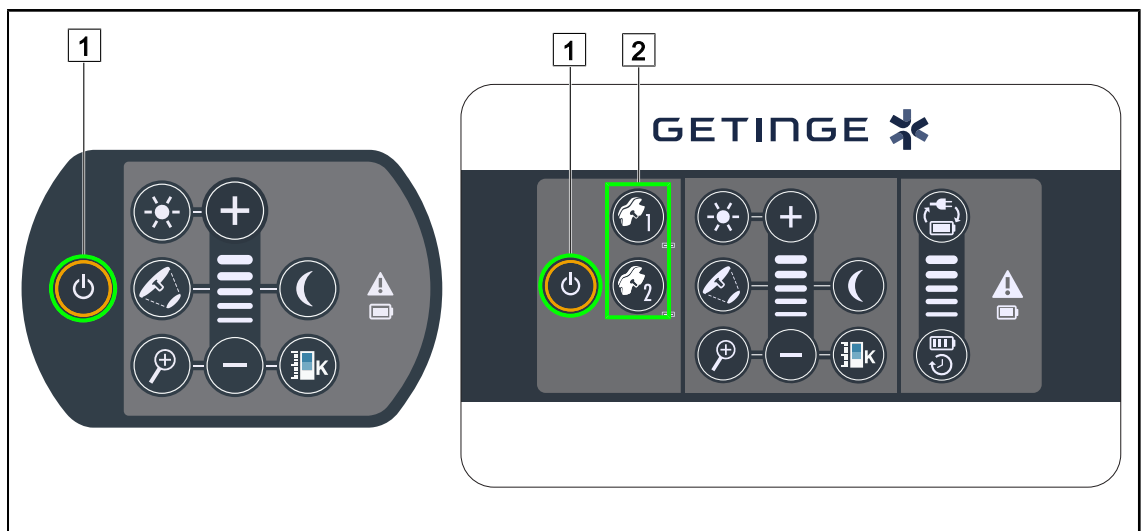


Fig. 53: Ein-/Ausschalten der Leuchte über die Bedienfelder

Separates Einschalten der Leuchten

1. Bei Verwendung eines Wandbedienfeldes die Taste [2] der einzuschaltenden Leuchte drücken, bis die Taste leuchtet.
2. Die einzuschaltende Leuchte über den **Ein-/Ausschalter** [1] einschalten.
 - Die LED-Segmente werden progressiv eingeschaltet, wobei die Beleuchtungsstärke der beim letzten Ausschalten eingestellten Stufe übernommen wird.

Einschalten des gesamten Beleuchtungssystems (nur über das Wandbedienfeld)

1. Den **Ein-/Ausschalter** 1 drücken.
 - Die LED-Segmente aller Leuchten werden progressiv eingeschaltet, wobei die Beleuchtungsstärke der beim letzten Ausschalten eingestellten Stufe übernommen wird.

Ausschalten der Leuchte über das Bedienfeld der Leuchte

1. Den **Ein-/Ausschalter** 1 drücken, bis das Bedienfeld erlischt.
 - Nach Loslassen der Taste werden die LED-Segmente der Leuchte progressiv ausgeschaltet.

Ausschalten der Leuchte über das Wandbedienfeld

1. Die Taste 2 der auszuschaltenden Leuchte drücken, bis die Taste leuchtet.
2. Den **Ein-/Ausschalter** 1 drücken, bis die Leuchtentaste erlischt.
 - Nach Loslassen der Taste werden die LED-Segmente der Leuchte progressiv ausgeschaltet.

4.2.1.2 Über den Touchscreen

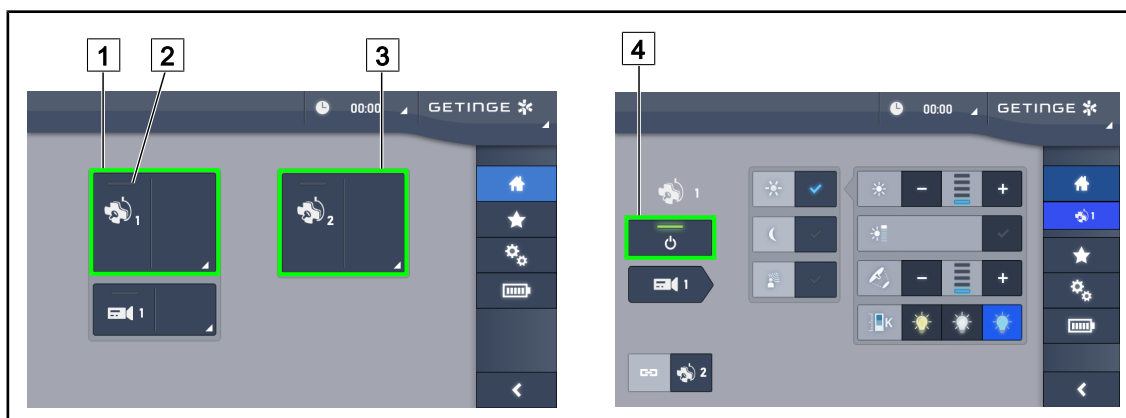


Fig. 54: Startbildschirm

Einschalten der Leuchte

1. Auf das **Funktionsfeld für Leuchte 1** 1 drücken.
 - Die **Betriebs-LED** 2 leuchtet und die Leuchte 1 wird eingeschaltet.
2. Auf das **Funktionsfeld für Leuchte 2** 3 drücken, wenn vorhanden.
 - Das gesamte Beleuchtungssystem ist eingeschaltet.

Ausschalten der Leuchte

1. Auf das **Funktionsfeld für Leuchte 1** 1 drücken.
 - Die Leuchtenseite wird angezeigt
2. Den **Ein-/Ausschalter der Leuchte** 4 drücken.
 - Leuchte 1 wird ausgeschaltet und die **Betriebs-LED** für Leuchte 1 erlischt.
3. Auf dieselbe Weise für die übrigen Leuchten verfahren.
 - Das gesamte Beleuchtungssystem ist jetzt ausgeschaltet.

4.2.2 Einstellen der Beleuchtung

4.2.2.1 Über das Leuchtenbedienfeld oder Wandbedienfeld

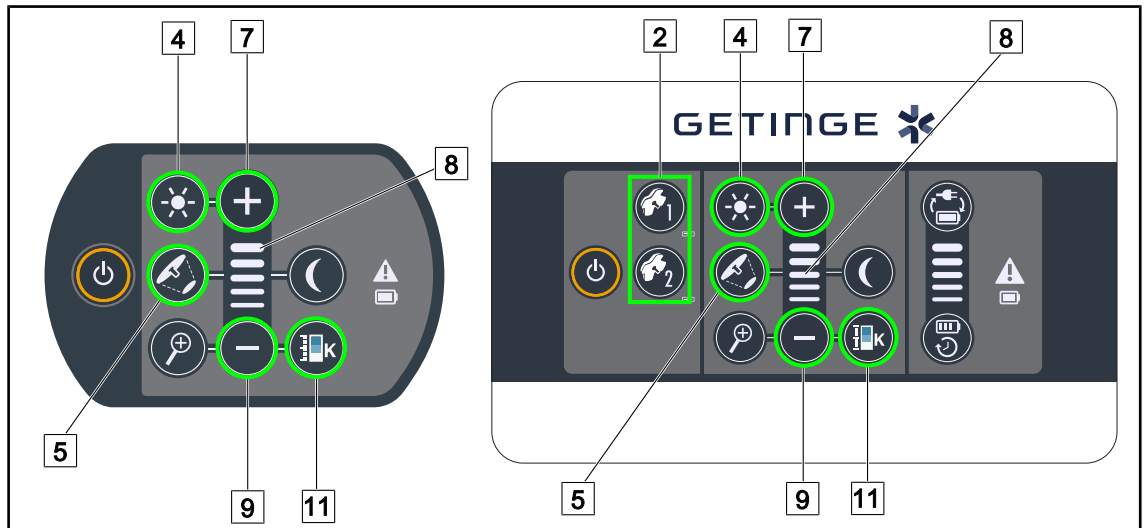


Fig. 55: Einstellen der Beleuchtung über die Bedienfelder

Bei Verwendung des Wandbedienfeldes zunächst die einzustellende Leuchte [2] auswählen.

Einstellung der Beleuchtungsstärke

1. Auf **Standardbeleuchtung/Umfeldbeleuchtung** [4] drücken.
➤ Die Taste leuchtet jetzt am Bedienfeld.
2. Zum Erhöhen der Beleuchtungsstärke die **Plus-Taste** [7] drücken.
3. Zum Drosseln der Beleuchtungsstärke die **Minus-Taste** [9] drücken.

Ein-/Ausschalten der Boost-Funktion

1. Sobald die 100%ige Beleuchtungsstärke erreicht ist, die **Plus-Taste** [7] drücken, bis der oberste Balken der Beleuchtungsstärkenanzeige [8] blinkt.
➤ Jetzt ist die Boost-Funktion eingeschaltet.
2. Zum Ausschalten der Boost-Funktion die **Minus-Taste** [9] drücken.
➤ Jetzt ist die Boost-Funktion ausgeschaltet.

Einstellen des Leuchtfelddurchmessers

1. Die Taste **Leuchtfelddurchmesser** [5] drücken.
➤ Die Taste leuchtet jetzt am Bedienfeld.
2. Zum Vergrößern des Leuchtfelddurchmessers die **Plus-Taste** [7] drücken.
3. Zum Verkleinern des Leuchtfelddurchmessers die **Minus-Taste** [9] drücken.

Einstellen der Farbtemperatur

1. Die Taste **Farbtemperatur** [11] drücken.
➤ Die Taste leuchtet jetzt am Bedienfeld.
2. Für eine kältere Farbtemperatur auf die **Plus-Taste** [7] drücken.
3. Für eine wärmere Farbtemperatur auf die **Minus-Taste** [9] drücken.

4.2.2.2 Über den Touchscreen

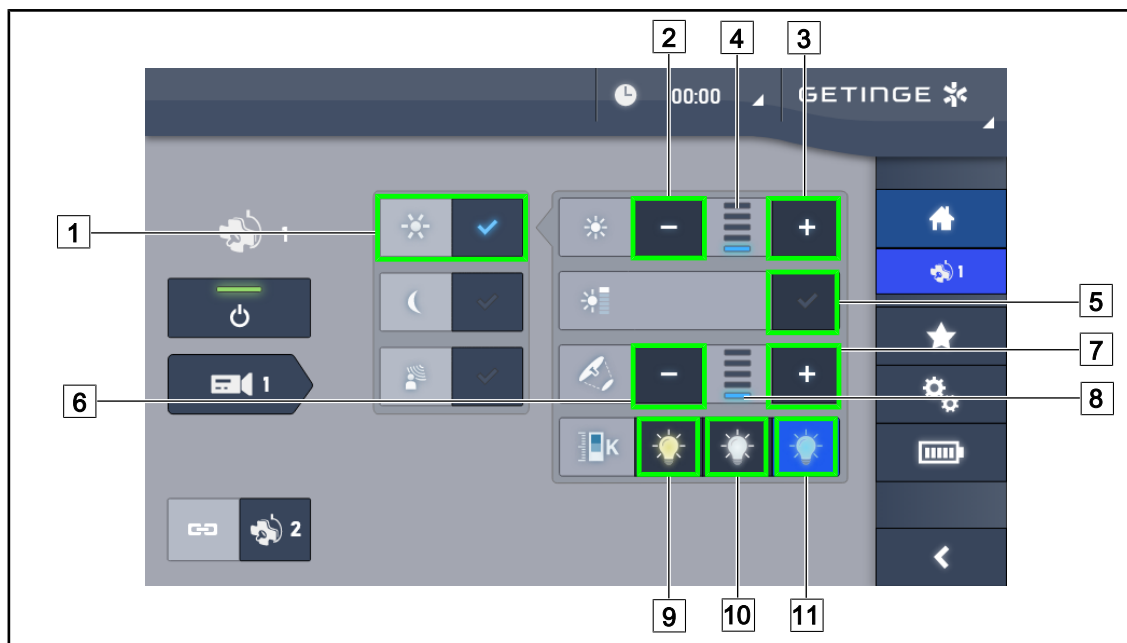


Fig. 56: Einstellen der Beleuchtung über den Touchscreen

Einregeln der Beleuchtungsstärke der Leuchte(n)

1. Auf der Leuchtenseite des Bildschirms die Taste **Standardbeleuchtung** [1] drücken.
➤ Die Taste leuchtet jetzt blau.
2. Zum Erhöhen der Beleuchtungsstärke [4] die **Plus-Taste** [3] drücken.
3. Zum Drosseln der Beleuchtungsstärke [4] die **Minus-Taste** [2] drücken.

Einschalten der Boost-Funktion

1. Auf der Leuchtenseite des Bildschirms die Taste **Standardbeleuchtung** [1] drücken.
➤ Die Taste leuchtet jetzt blau.
2. Die **Boost-Taste** [5] drücken.
➤ Die aktivierte Taste leuchtet blau und der oberste Balken der Beleuchtungsstärkenanzeige [4] blinkt. Jetzt ist die Boost-Funktion für die gewählte(n) Leuchte(n) eingeschaltet.

Einstellen des Leuchtfelddurchmessers der Leuchte(n)

1. Auf der Leuchtenseite des Bildschirms die Taste **Standardbeleuchtung** [1] drücken.
➤ Die Taste leuchtet jetzt blau.
2. Zum Vergrößern des Leuchtfelddurchmessers [8] die **Plus-Taste** [7] drücken.
3. Zum Verkleinern des Leuchtfelddurchmessers [8] die **Minus-Taste** [6] drücken.

Einstellen der Farbtemperatur

1. Auf der Leuchtenseite des Bildschirms auf [9], [10] oder [11] drücken, um die gewünschte Farbtemperatur auszuwählen.
➤ Jetzt leuchtet die Taste blau und die gewählte Farbtemperatur wird von der Leuchte übernommen.

4.2.3 Umfeldbeleuchtung

4.2.3.1 Über das Leuchtenbedienfeld oder Wandbedienfeld

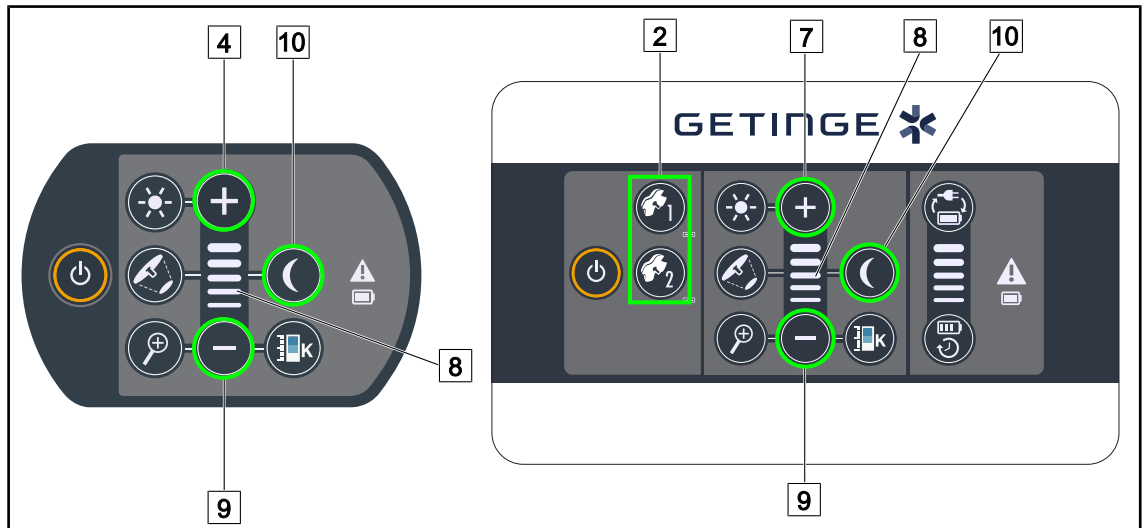


Fig. 57: Einstellen der Umfeldbeleuchtung über die Bedienfelder

Bei Verwendung des Wandbedienfeldes zunächst die einzustellende Leuchte 2 auswählen.

Einschalten und Einstellung der Beleuchtungsstärke der Umgebungsbeleuchtung

1. Die gewünschte Leuchte auswählen 2.
2. Auf **Umfeldbeleuchtung** 10 drücken.
 - Die Umfeldbeleuchtung ist eingeschaltet und die Taste am Bedienfeld leuchtet.
3. Zum Erhöhen der Beleuchtungsstärke der Leuchte(n) 8 die Plus-Taste 7 drücken.
4. Zum Drosseln der Beleuchtungsstärke der Leuchte(n) 8 die Minus-Taste 9 drücken.

4.2.3.2 Über den Touchscreen

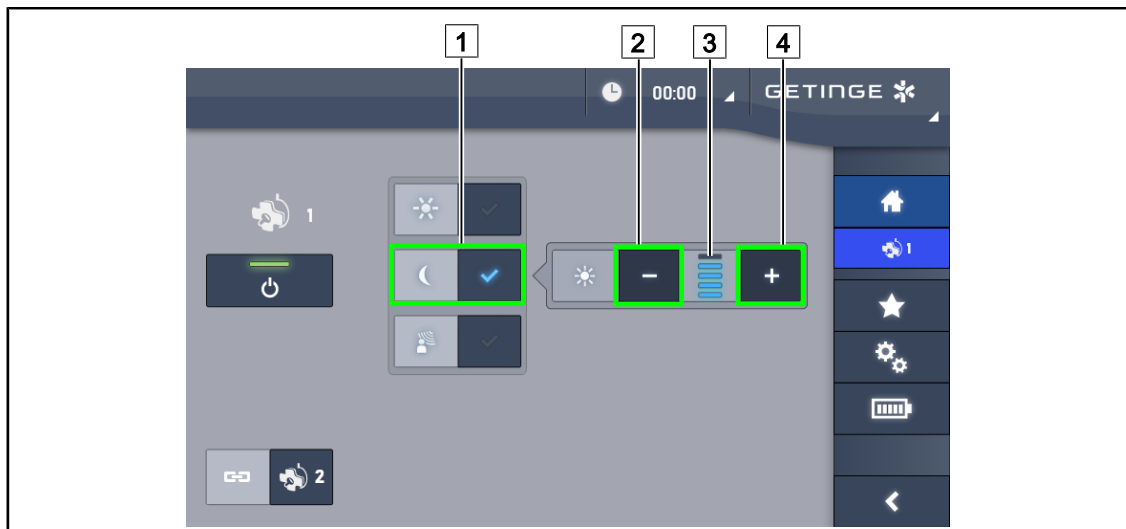


Fig. 58: Umfeldbeleuchtung über den Touchscreen

Einschalten der Umfeldbeleuchtung

1. Auf der Leuchtenseite des Bildschirms die Taste **Standardbeleuchtung/ Umfeldbeleuchtung** [1] drücken.
 ➤ Die Taste leuchtet jetzt blau.

Einregeln der Beleuchtungsstärke der Umfeldbeleuchtung

1. Auf der Leuchtenseite des Bildschirms die Taste **Standardbeleuchtung/ Umfeldbeleuchtung** [1] drücken.
 ➤ Die Taste leuchtet jetzt blau.
2. Zum Erhöhen der Beleuchtungsstärke der Leuchte(n) [3] die **Plus-Taste** [4] drücken.
3. Zum Drosseln der Beleuchtungsstärke der Leuchte(n) [3] die **Minus-Taste** [2] drücken.

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (nur bei Volista VSTII mit Touchscreen)

Nur über den Touchscreen

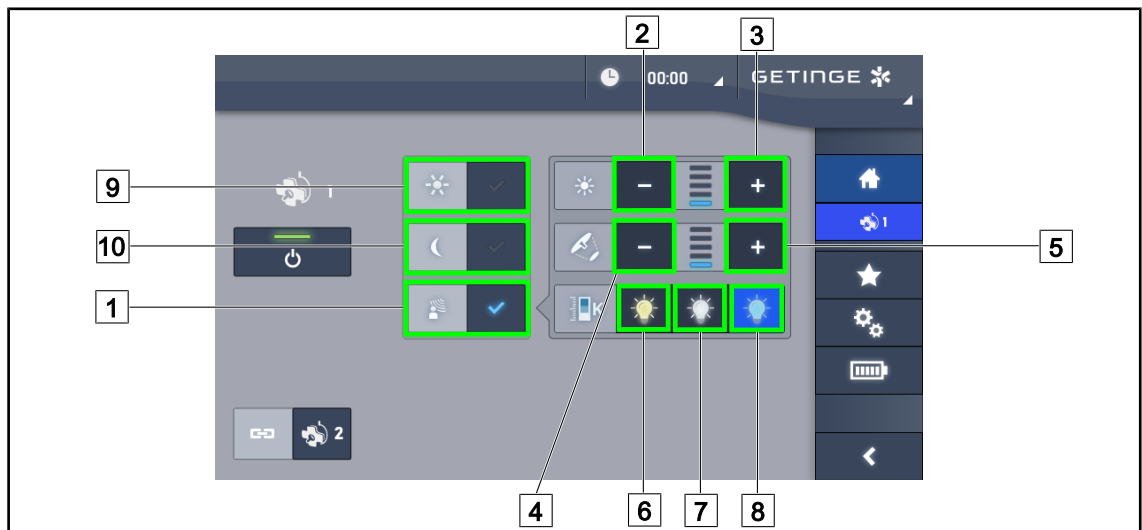


Fig. 59: Bildschirmseite AIM

Ein-/Ausschalten der AIM-Funktion

1. Auf der Leuchtenseite des Bildschirms die Taste **AIM** [1] drücken.
 - Jetzt leuchtet die Taste blau und die AIM-Funktion für die Leuchte(n) ist eingeschaltet.
2. Zum Ausschalten der AIM-Funktion die Taste **Standardbeleuchtung** [9] oder **Umfeldbeleuchtung** [10] drücken.
 - Die Taste erlischt und die AIM-Funktion für die Leuchte(n) ist ausgeschaltet.

Einstellung der Beleuchtungsstärke mit AIM

1. Zum Erhöhen der Beleuchtungsstärke der Leuchte(n) die **Plus-Taste** [3] drücken.
2. Zum Drosseln der Beleuchtungsstärke der Leuchte(n) die **Minus-Taste** [2] drücken.



HINWEIS

Bei eingeschalteter AIM-Funktion ist die BOOST-Funktion nicht zugänglich; es stehen 5 Helligkeitsstufen zur Verfügung.

Einstellen des Leuchtfelddurchmessers mit AIM

1. Zum Vergrößern des Leuchtfelddurchmessers der Leuchte(n) die **Plus-Taste** [5] drücken.
2. Zum Verkleinern des Leuchtfelddurchmessers der Leuchte(n) die **Minus-Taste** [4] drücken.

Einstellen der Farbtemperatur mit AIM (für VSTII mit entsprechender Option)

1. Auf der Leuchtenseite des Bildschirms auf [6], [7] oder [8] drücken, um die gewünschte Farbtemperatur auszuwählen.
 - Jetzt leuchtet die Taste blau und die gewählte Farbtemperatur wird von der Leuchte/den Leuchten übernommen.

4.2.5 Volista VisionNIR* (nur bei Volista VSTII mit Touchscreen)



Fig. 60: VisionNIR

Einschalten/Ausschalten der Funktion VisionNIR

1. Auf **Beleuchtungsmodus** [1] drücken.
2. Auf **VisionNIR** [2] drücken, um die Funktion VisionNIR einzuschalten.
➤ Die Taste leuchtet jetzt blau.
3. Auf **VisionNIR** [2] drücken, um die Funktion VisionNIR auszuschalten.



HINWEIS

Volista VisionNIR wird automatisch auf alle Leuchten der gewählten Konfiguration angewendet. Die Leuchten werden damit automatisch auf eine Farbtemperatur von 5100 K [8] eingestellt und die LEDs des inneren Segments der Leuchte Volista 600 werden ausgeschaltet.

4.2.6 Leuchtensynchronisation

4.2.6.1 Über das Wandbedienfeld

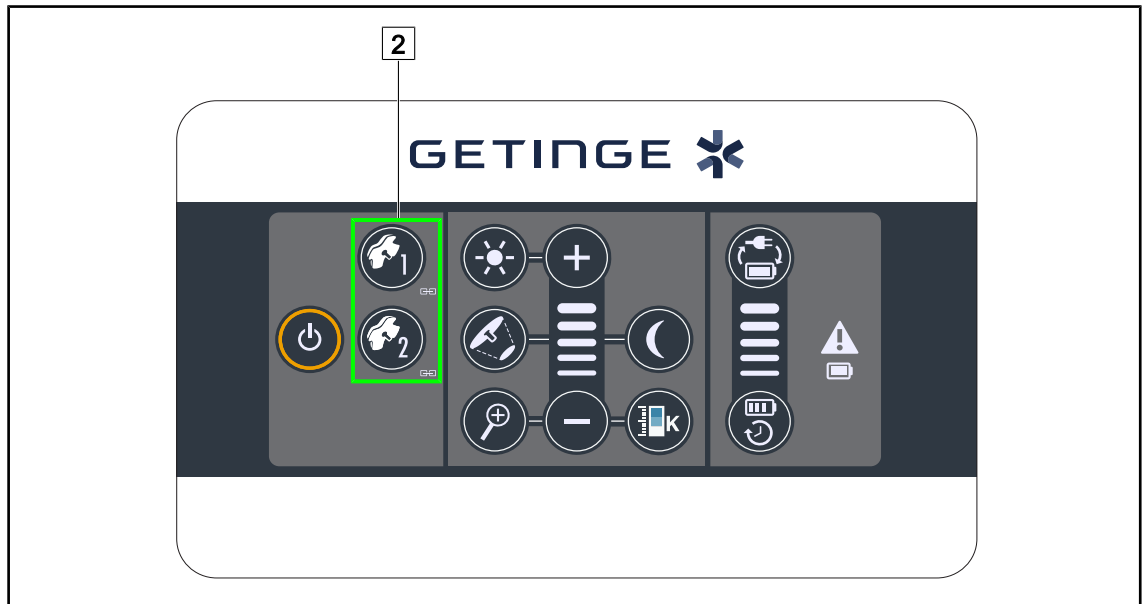


Fig. 61: Leuchtensynchronisation über das Wandbedienfeld

Einrichten/Aufheben der Leuchtensynchronisation

1. An einer der Leuchten die gewünschten Einstellungen vornehmen.
2. Die Taste der zu synchronisierenden Leuchte 2 drücken, bis die Taste leuchtet.
 - Die Leuchten sind jetzt synchronisiert und jede Änderung einer Einstellung an einer Leuchte wird automatisch von den übrigen Leuchten übernommen.
3. Die Taste der Leuchte 2 drücken, für die die Synchronisation aufgehoben werden soll, bis die Taste erlischt; die Synchronisation der Leuchte kann ebenfalls über das lokale Bedienfeld der Leuchte aufgehoben werden.
 - Die Leuchten sind nicht mehr synchronisiert.



HINWEIS

Sonderfall: Zur Synchronisation von Leuchten mit Umfeldbeleuchtung muss die Umfeldbeleuchtung vor der Synchronisation eingeschaltet werden.

4.2.6.2 Über den Touchscreen



Fig. 62: Synchronisation der Leuchten

1. An einer der Leuchten [1] die gewünschten Einstellungen vornehmen.
2. Die Taste **Synchronisation** [2] drücken.
 - Die Leuchten sind jetzt synchronisiert und jede Änderung einer Einstellung an einer Leuchte wird automatisch von den übrigen Leuchten übernommen.
3. Zum Aufheben der Leuchtensynchronisation erneut die Taste **Synchronisation** [2] drücken.
 - Die Leuchten sind nicht mehr synchronisiert.



HINWEIS

Sonderfall: Zur Synchronisation von Leuchten mit Umfeldbeleuchtung muss die Umfeldbeleuchtung vor der Synchronisation eingeschaltet werden.

4.2.7 LMD (nur bei Volista VSTII mit Touchscreen)

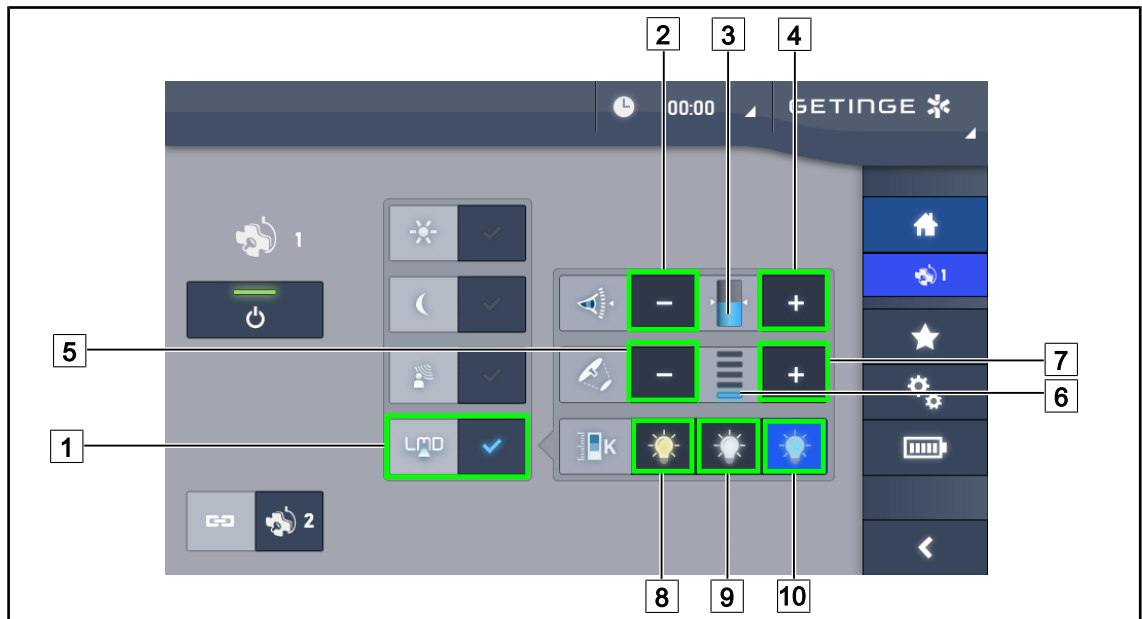


Fig. 63: Bildschirmseite LMD

Ein-/Ausschalten des LMD-Modus

1. Die vom Chirurgen gewünschte Beleuchtungsstärke einregeln.
2. Anschließend die Taste **LMD** [1] drücken.
 - Jetzt leuchtet die Taste blau und der LMD-Modus ist für die gewählte Leuchte eingeschaltet; die Leuchten sind automatisch synchronisiert.
3. Zum Ausschalten des LMD-Modus erneut die Taste **LMD** [1] drücken.
 - Die Taste erlischt und der LMD-Modus ist für die gewählte(n) Leuchte(n) ausgeschaltet.

Einstellen des Leuchtdichtewerts

1. Zum Verstärken der Leuchtdichte [3] der Leuchte(n) die **Plus-Taste** [4] drücken.
2. Zum Reduzieren der Leuchtdichte [3] der Leuchten(n) die **Minus-Taste** [2] drücken.

Einstellen des Leuchtfelddurchmessers mit LMD

1. Zum Vergrößern des Leuchtfelddurchmessers [6] der Leuchte(n) die **Plus-Taste** [7] drücken.
2. Zum Verkleinern des Leuchtfelddurchmessers [6] der Leuchte(n) die **Minus-Taste** [5] drücken.

Einstellen der Farbtemperatur mit eingeschaltetem LMD-Modus

1. Auf der Leuchtenseite des Bildschirms auf [8], [9] oder [10] drücken, um die gewünschte Farbtemperatur auszuwählen.
 - Jetzt leuchtet die Taste blau und die gewählte Farbtemperatur wird von der Leuchte übernommen.



HINWEIS

Wenn die Leuchte auf ihre Höchstleistung eingestellt ist, kann die Leuchtdichte nicht weiter erhöht werden und die **Plus-Taste** [4] ist grau unterlegt dargestellt. Wenn die Leuchte auf ihre Mindestleistung eingestellt ist, kann die Leuchtdichte nicht weiter reduziert werden und die **Minus-Taste** [2] ist grau unterlegt dargestellt.

Die Leuchtdichteanzeige [3] dient zur Überwachung, ob der gespeicherte Leuchtdichtewert eingehalten wird:

	Der eingestellte Wert wird eingehalten.
	Die Leuchte ist auf Mindestleistung eingestellt und das reflektierte Licht bleibt dennoch über dem Sollwert (orangefarbene Anzeige über der Sollwertmarkierung).
	Die Leuchte ist auf Höchstleistung eingestellt und das reflektierte Licht bleibt dennoch unter dem Sollwert (orangefarbene Anzeige über der Sollwertmarkierung).

Tab. 12: Leuchtdichten

4.2.8 Favoriten (nur über den Touchscreen)

4.2.8.1 Auswählen / Speichern von Favoriten

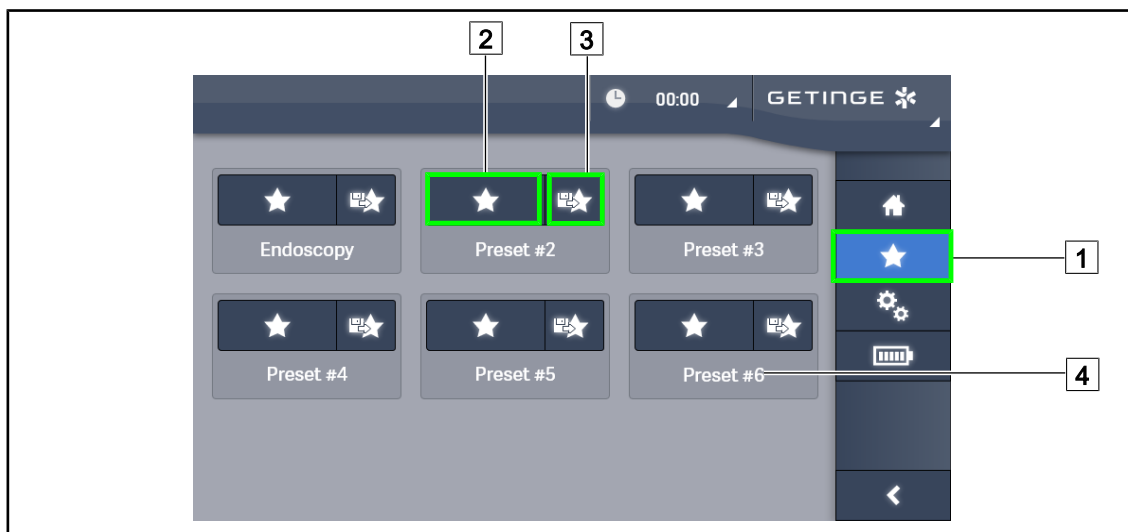


Fig. 64: Bildschirmseite Favoriten

Verwenden eines Favoriten

1. Die Taste **Favoriten** [1] drücken, um auf die Bildschirmseite der Favoriten zu wechseln.
 - Die Bildschirmseite Favoriten wird angezeigt.
2. Zur Auswahl einer der sechs gespeicherten Favoriten die Taste **Favoriten** [2] drücken, sobald der Name des gewünschten Favoriten [4] angezeigt wird.
 - Der gewählte Favorit ist ausgewählt.



Fig. 65: Speichern eines Favoriten

Speichern eines Favoriten

1. Zunächst die gewünschte Beleuchtungskonfiguration einstellen, die als Favorit gespeichert werden soll.
2. Die Taste **Favoriten speichern** [3] drücken.
 - Es wird ein Eingabefenster angezeigt (siehe oben), in dem der gewählte Favoritenname [5] steht.
3. Den neuen Favoritennamen über die Tastatur [8] eingeben.
4. Die Taste **Favoriten speichern** [7] drücken, um den Favoriten zu speichern. Die Änderungen können durch Drücken von **Abbrechen** [6] zurückgenommen werden.
 - Ein Popup-Fenster mit der Bestätigung der Favoritenspeicherung wird eingeblendet, dann wechselt die Anzeige zurück zur Bildschirmseite Favoriten.

4.2.8.2 Werkseinstellungen

Werkseitig wurden die folgenden Profile gespeichert:

Anwendungen	Beleuchtungsstärke	Leuchtfelddurchmesser	Farbtemperatur
Urologie/Gynäkologie	80 %	Klein	Mittel
Laparotomie	100 %	Groß	Niedrig
Orthopädie	60 %	Mittel	Hoch
HNO	60 %	Klein	Mittel
Plastische Chirurgie	100 %	Klein	Hoch
Herzchirurgie	100 %	Klein	Niedrig

Tab. 13: Werkseitig voreingestellte Favoriten für die Leuchten

Anwendungen	Zoom	WB	Kontrast
Laparotomie	50 %	Auto	Hoch
Orthopädie	50 %	Auto	Mittel
Plastische Chirurgie	20 %	Auto	Standard
Herzchirurgie	50 %	Auto	Hoch

Tab. 14: Werkseitig voreingestellte Favoriten für die Kamera

4.3 Verstellen der Leuchte

4.3.1 Anbringen eines sterilisierbaren Griffs



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Wenn der Zustand des sterilisierbaren Griffs nicht einwandfrei ist, können Partikel auf die sterile Umgebung fallen.

Nach jeder Sterilisation und vor jeder erneuten Benutzung des sterilisierbaren Griffs ist sicherzustellen, dass keine Risse vorhanden sind.



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Die sterilisierbaren Griffe sind die einzigen Komponenten des Geräts, die sterilisiert werden können. Jede Berührung eines anderen Geräteteils durch das desinfizierte OP-Team birgt eine Infektionsgefahr. Jede Berührung eines sterilisierbaren Griffs durch nicht-desinfizierte Personen birgt eine Infektionsgefahr.

Während der Operation darf das desinfizierte OP-Team das Gerät nur über die sterilisierbaren Griffe handhaben. Der Verriegelungsknopf des HLX-Griffs ist nicht steril. Das nicht-desinfizierte Team darf die sterilisierbaren Griffe nicht berühren.

4.3.1.1 Anbringung und Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG PSX

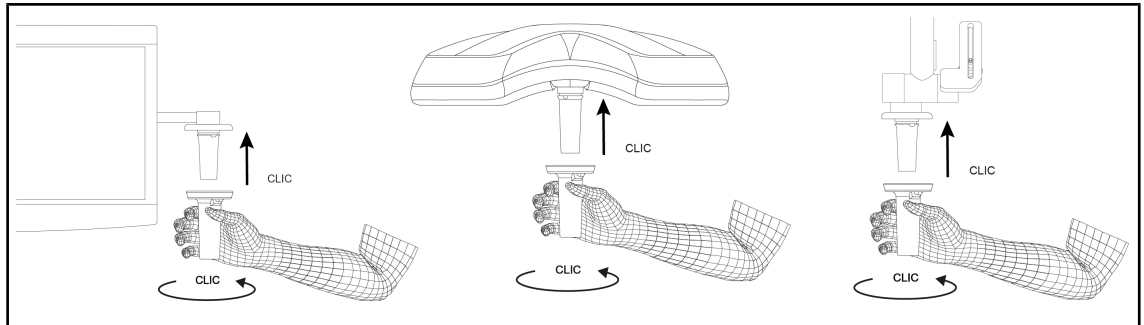


Fig. 66: Anbringen des sterilisierbaren Griffs STG PSX

Anbringen des sterilisierbaren Griffs STG PSX

1. Den Griff genau kontrollieren; er darf keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
2. Den Griff in die Halterung einschieben.
 - Es ist ein Klicken zu hören.
3. Den Griff bis zum zweiten Klicken drehen.
4. Überprüfen, ob der Griff fest hält.
 - Der Griff ist jetzt eingerastet und einsatzbereit.

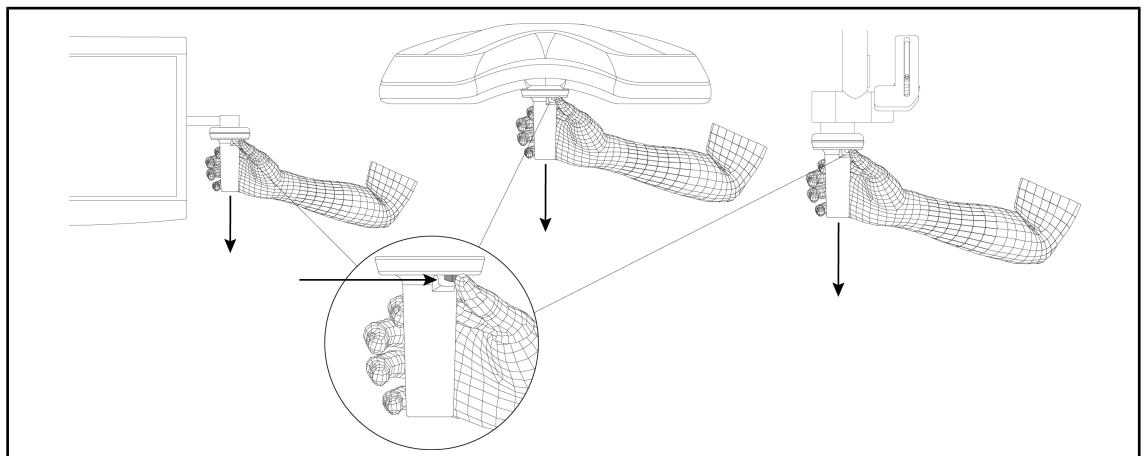


Fig. 67: Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG PSX

Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG PSX

1. Den Verriegelungsknopf drücken.
2. Den Griff entnehmen.

4.3.1.2 Anbringung und Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG HLX

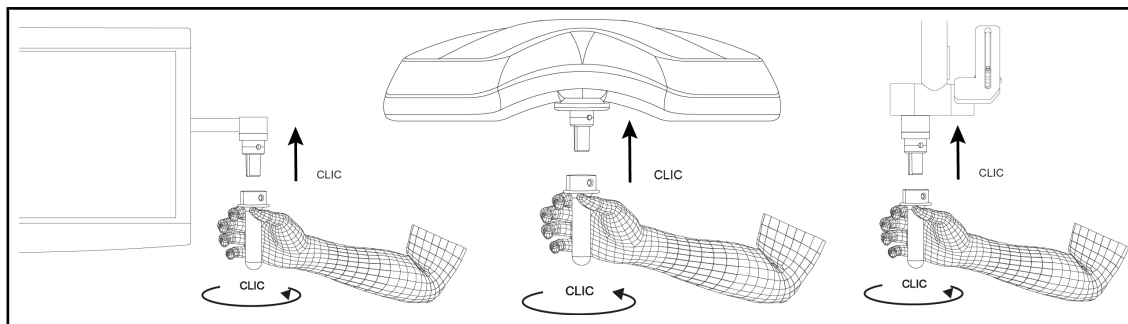


Fig. 68: Anbringen des sterilisierbaren Griffs STG HLX

Anbringen des sterilisierbaren Griffs STG HLX

1. Den Griff genau kontrollieren; er darf keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
2. Den Griff in die Halterung einschieben.
3. Den Griff bis zum Rotationsstopp drehen.
 - Der Verriegelungsknopf springt aus der Aussparung heraus.
4. Überprüfen, ob der Griff fest hält.
 - Der Griff ist jetzt eingearastet und einsatzbereit.

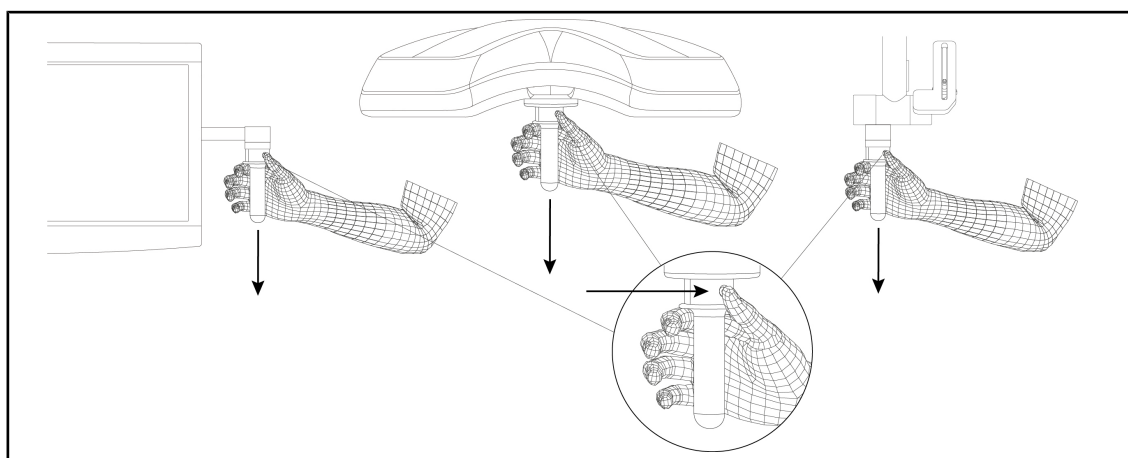


Fig. 69: Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG HLX

Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG HLX

1. Den Verriegelungsknopf drücken.
2. Den Griff entnehmen.

4.3.1.3 Anbringung und Entnahme eines Griffs DEVON®/DEROYAL®**



HINWEIS

Bitte die dem Griff DEVON/DEROYAL beiliegende Anleitung lesen.

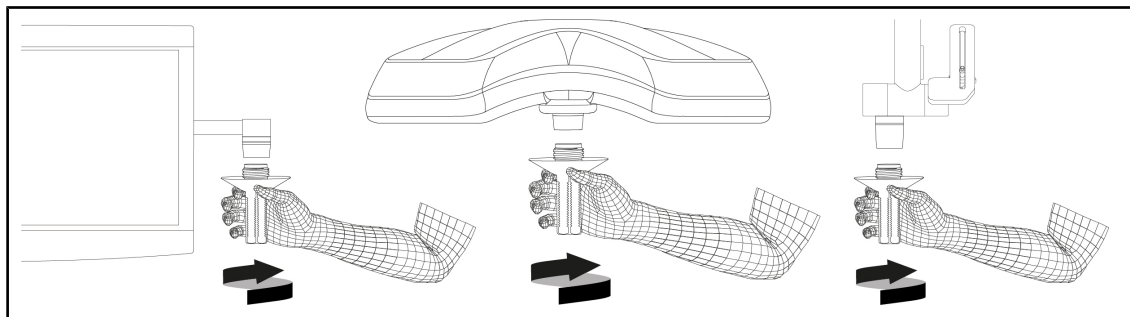


Fig. 70: Anbringen eines Griffs DEVON/DEROYAL

Anbringen eines Griffs DEVON/DEROYAL

1. Den Griff bis zum Anschlag in die Halterung eindrehen.
 - Der Griff ist jetzt einsatzbereit.

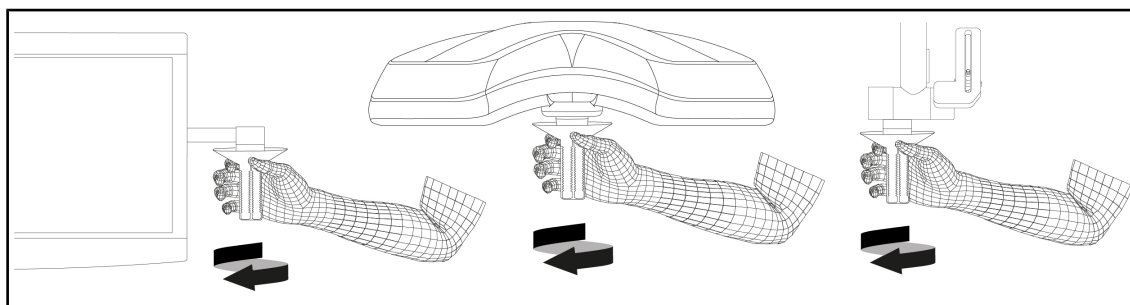


Fig. 71: Abnehmen des Griffs DEVON/DEROYAL

Abnehmen des Griffs DEVON/DEROYAL

1. Den Griff aus der Halterung herausdrehen

4.3.1.4 Anbringen und Abnehmen des sterilisierbaren Griffs STG PSX VZ an der Leuchte

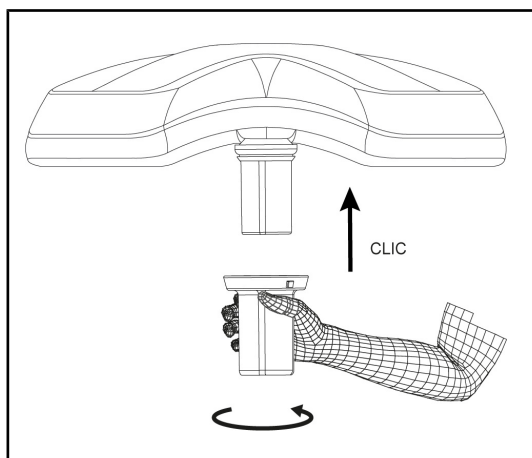


Fig. 72: Anbringen des sterilisierbaren Griffs STG PSX VZ

Anbringen eines sterilisierbaren Griffs für eine Leuchte mit Kamera

1. Den Griff genau kontrollieren; er darf keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
2. Den Griff über die Kamera schieben.
 - Es ist ein Klicken zu hören.
 - Der Griff ist jetzt eingerastet und einsatzbereit.

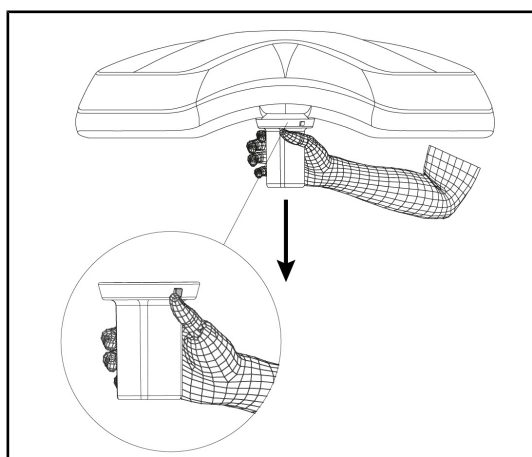


Fig. 73: Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG PSX VZ

Entnahme des sterilisierbaren Griffs bei einer Leuchte mit Kamera

1. Den Verriegelungsknopf drücken.
2. Den Griff entnehmen.

4.3.2 Handhabung der Leuchte



WARNUNG!

Infektionsgefahr / Gewebereaktion

Eine Kollision zwischen dem Gerät und anderen Systemen kann zum Herabfallen von kleinen Partikeln in das OP-Feld führen.

Das Gerät vor dem Eintreffen des Patienten voreinstellen. Das Gerät ist daher sehr vorsichtig zu bewegen, um jede mögliche Kollision zu vermeiden.



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Die sterilisierbaren Griffe sind die einzigen Komponenten des Geräts, die sterilisiert werden können. Jede Berührung eines anderen Geräteteils durch das desinfizierte OP-Team birgt eine Infektionsgefahr. Jede Berührung eines sterilisierbaren Griffs durch nicht-desinfizierte Personen birgt eine Infektionsgefahr.

Während der Operation darf das desinfizierte OP-Team das Gerät nur über die sterilisierbaren Griffe handhaben. Der Verriegelungsknopf des HLX-Griffs ist nicht steril. Das nicht-desinfizierte Team darf die sterilisierbaren Griffe nicht berühren.

Handhabung der Leuchte

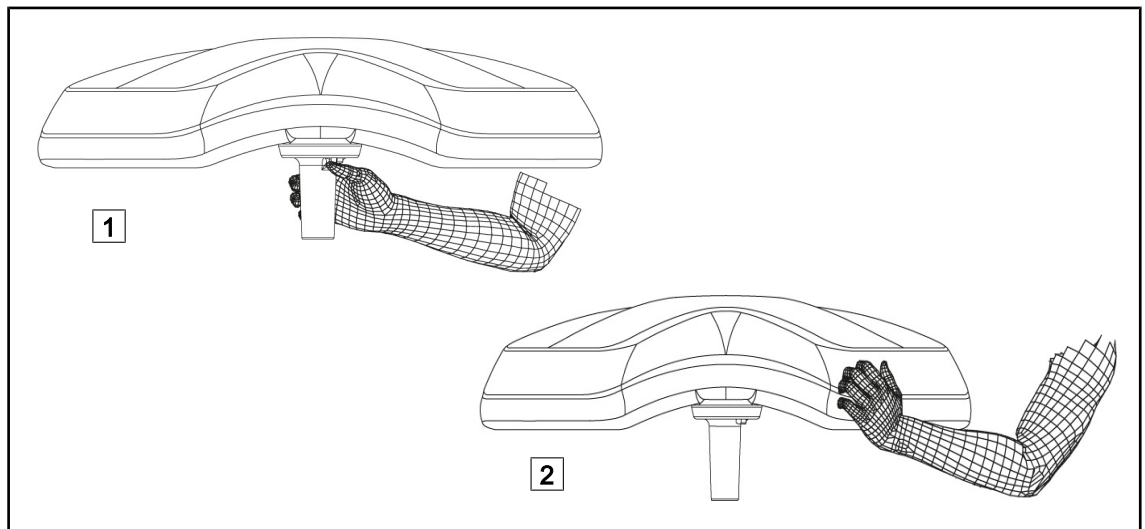


Fig. 74: Handhabung der Leuchte

- Die Leuchte lässt sich auf verschiedene Arten verstellen:
 - von desinfizierten Personen: über den sterilen Griff in der Leuchtenmitte **1**
 - von nicht-desinfizierten Personen: durch Ergreifen der Leuchte selbst **2** oder des externen Bügelgriffs.

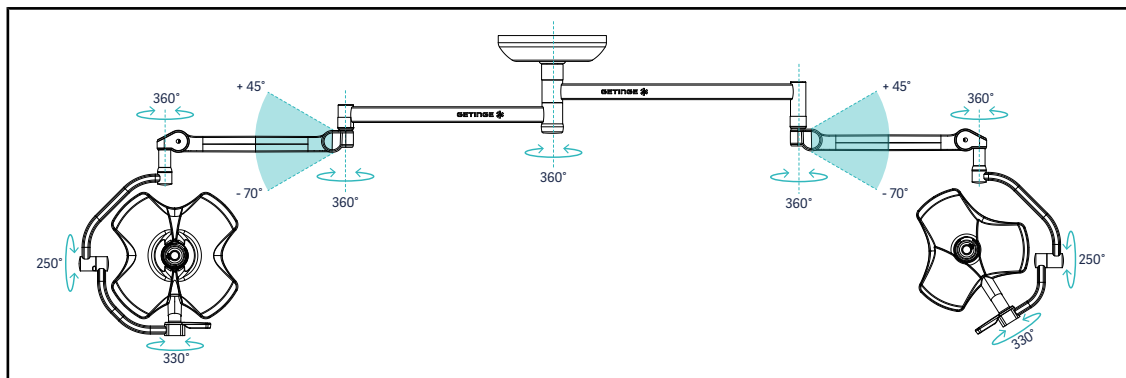
Rotationswinkel der Leuchte


Fig. 75: Mögliche Rotationen bei einer Konfiguration mit zwei Leuchten VSTII64DF am Tragsystem SAX

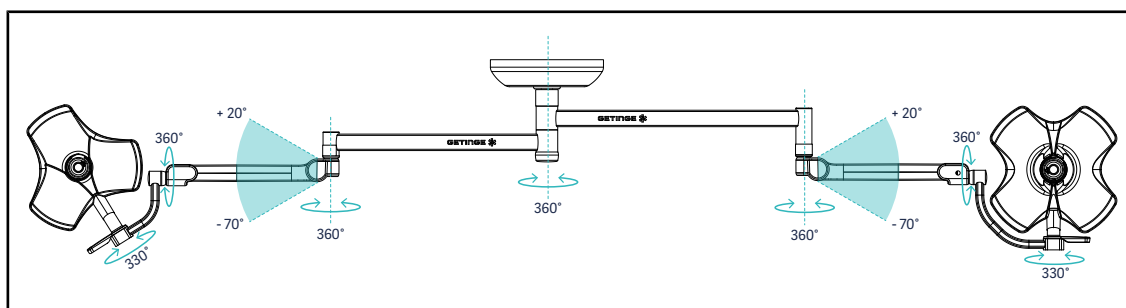


Fig. 76: Mögliche Rotationen bei einer Konfiguration mit zwei Leuchten VSTII64SF am Tragsystem SAX

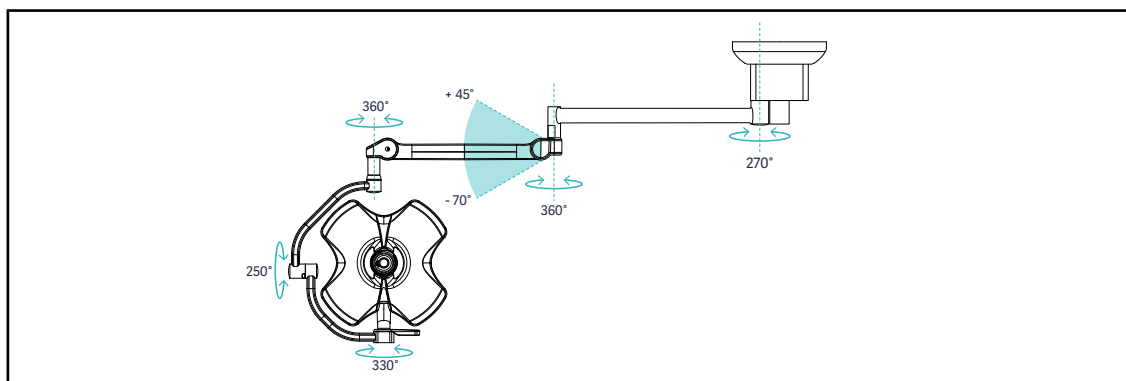


Fig. 77: Mögliche Rotationen bei einer Konfiguration mit einer Leuchte VSTII60DF am Tragsystem SATX

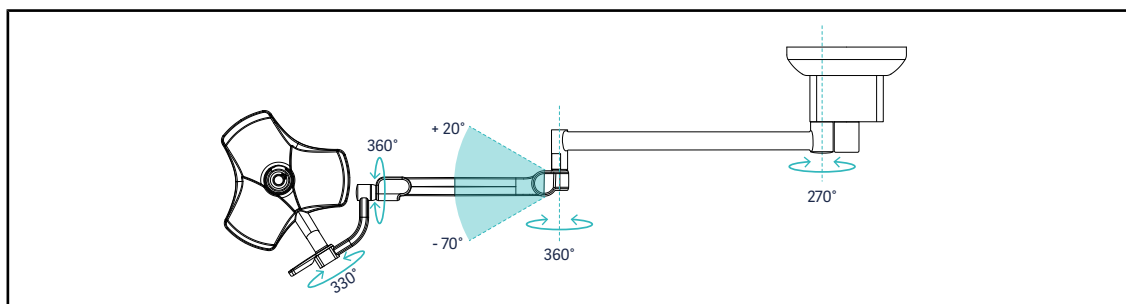


Fig. 78: Mögliche Rotationen bei einer Konfiguration mit einer Leuchte VSTII40SF am Tragsystem SATX

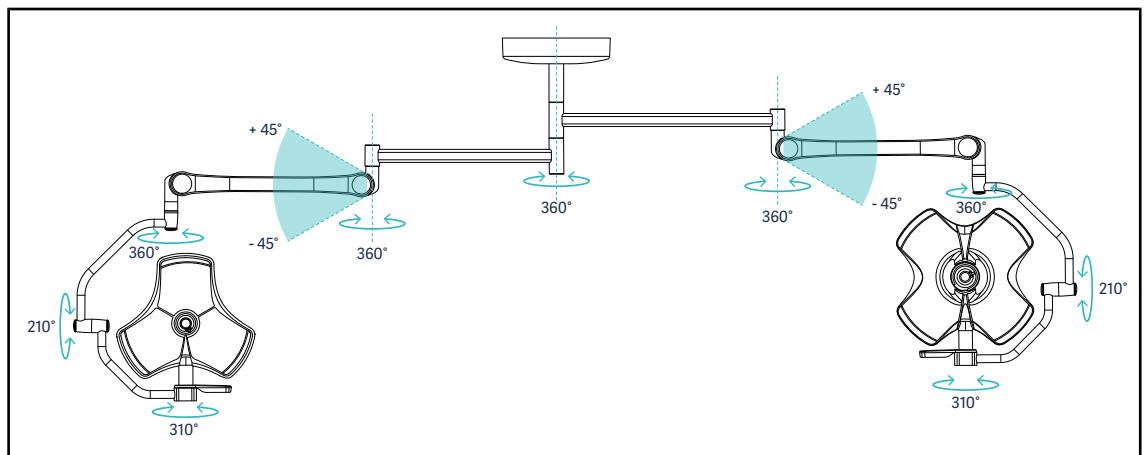


Fig. 79: Mögliche Rotationen bei einer Konfiguration mit zwei Leuchten VCSII64DF am Tragsystem SB

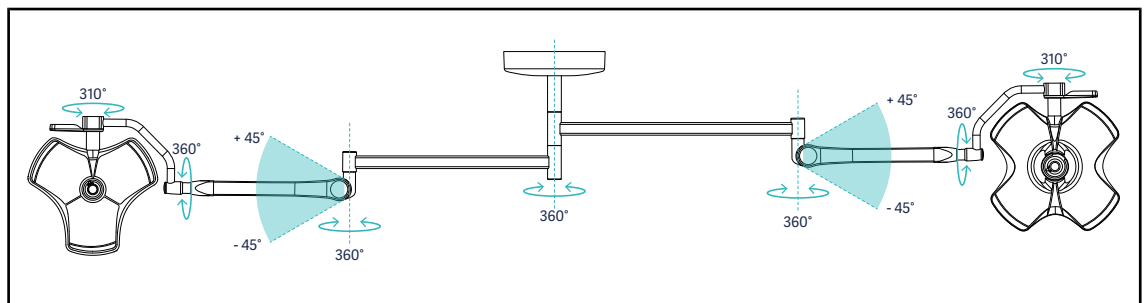


Fig. 80: Mögliche Rotationen bei einer Konfiguration mit zwei Leuchten VCSII64SF am Tragsystem SB

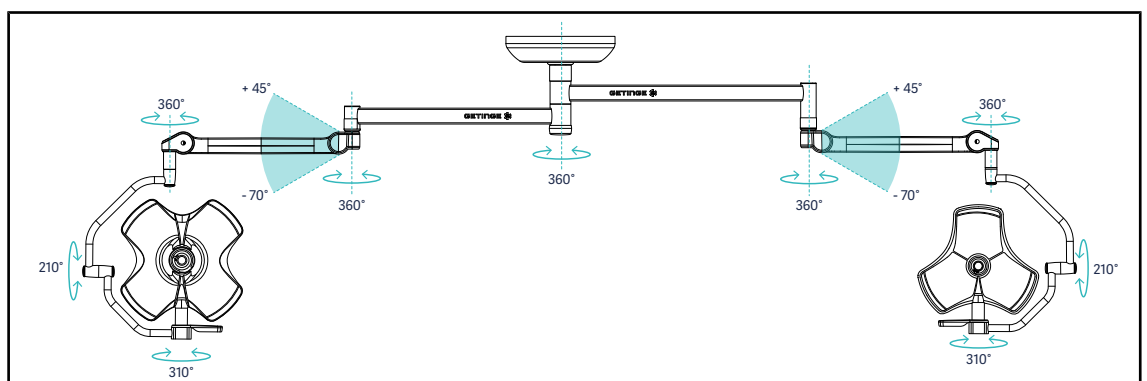


Fig. 81: Mögliche Rotationen bei einer Konfiguration mit zwei Leuchten VCSII64DF am Tragsystem SAX

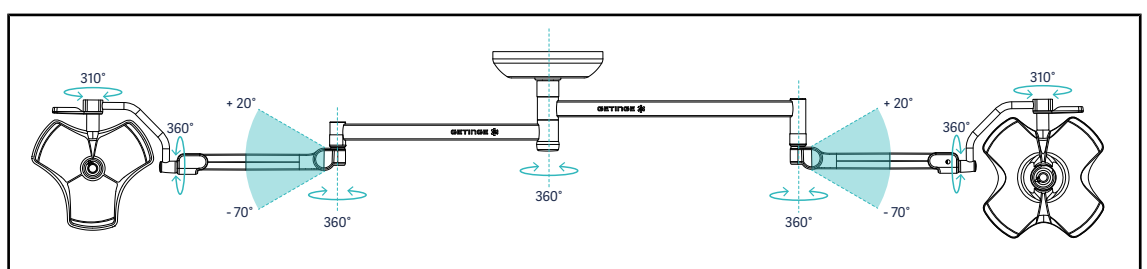


Fig. 82: Mögliche Rotationen bei einer Konfiguration mit zwei Leuchten VCSII64SF am Tragsystem SAX

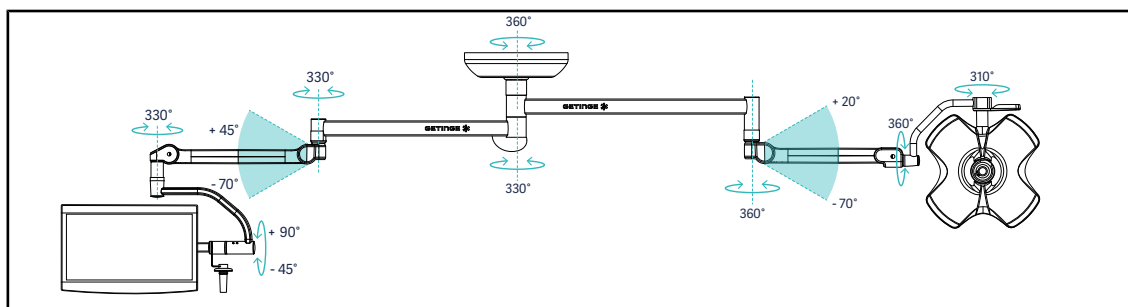


Fig. 83: Mögliche Rotationen bei einer Konfiguration mit zwei Leuchten VCSII60SF und Bildträger XHS0 am Tragsystem SAX

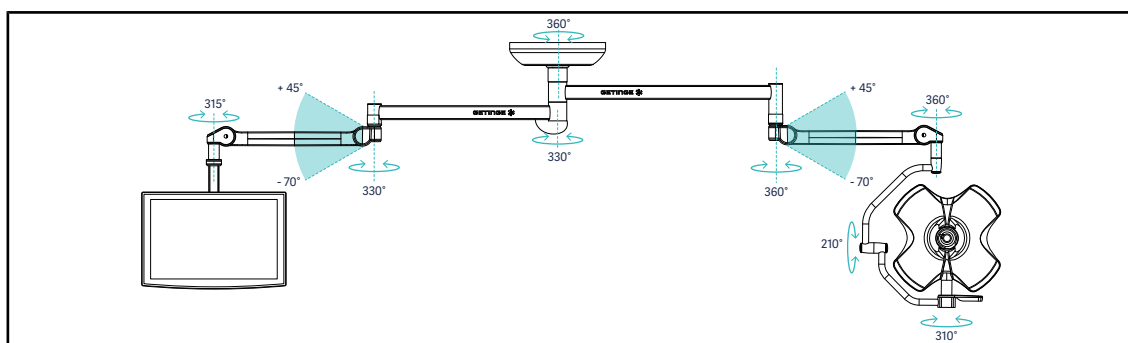


Fig. 84: Mögliche Rotationen bei einer Konfiguration mit zwei Leuchten VCSII60DF und Bildträger FHS0 am Tragsystem SAX

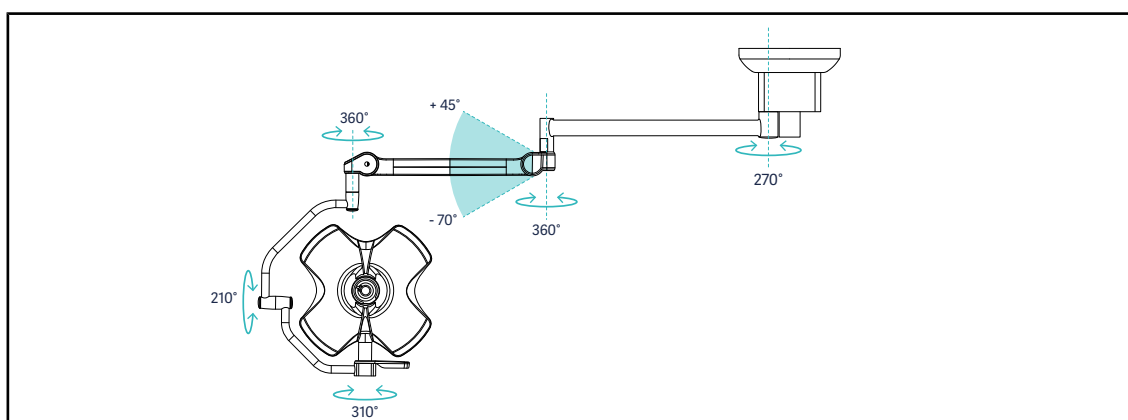


Fig. 85: Mögliche Rotationen bei einer Konfiguration mit einer Leuchte VCSII60DF am Tragsystem SATX

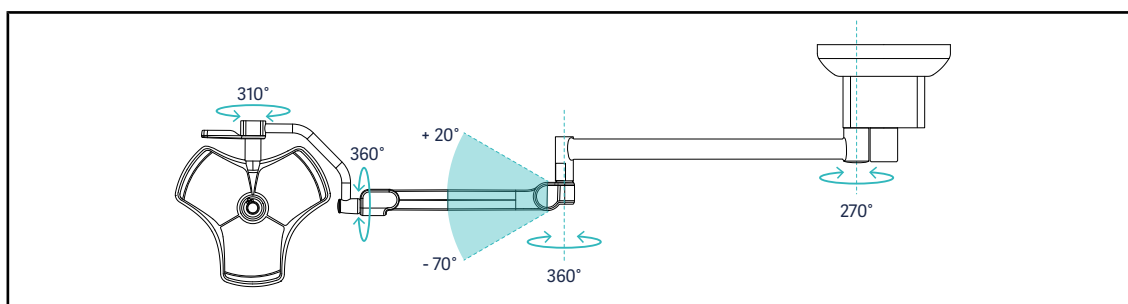


Fig. 86: Mögliche Rotationen bei einer Konfiguration mit einer Leuchte VCSII40SF am Tragsystem SATX

4.3.3 Beispiele für die Vorab-Positionierung

Allgemeine Chirurgie, Abdominalchirurgie, Thoraxchirurgie

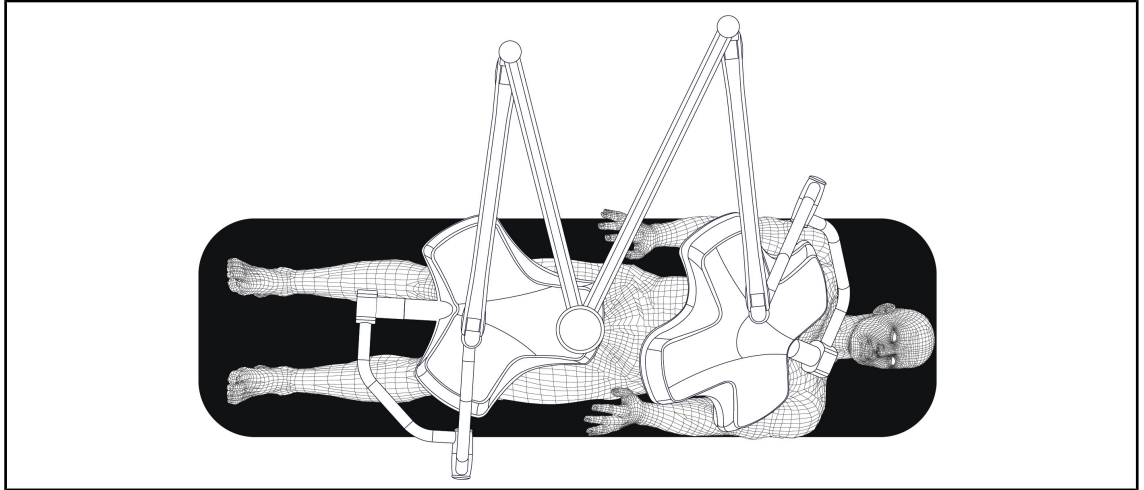


Fig. 87: Voreinstellung der Leuchte für die Allgemeine Chirurgie, Abdominalchirurgie oder Thoraxchirurgie

- Die Tragarme und Federarme sind so zu positionieren, dass sie auf der gegenüberliegenden Seite der Person, die die Beleuchtung bedient, ein M bilden.
- Bei Bedarf ist darauf zu achten, ob die Bedienfelder der Leuchte für nicht-desinfizierte Personen zugänglich sind.
- Die Leuchten sind wie folgt über dem OP-Tisch anzuordnen:
 - Hauptleuchte direkt über dem Eingriffsbereich
 - Nebenleuchte verstellbar, so dass verschiedene Punkte beleuchtet werden können

Urologie, Gynäkologie

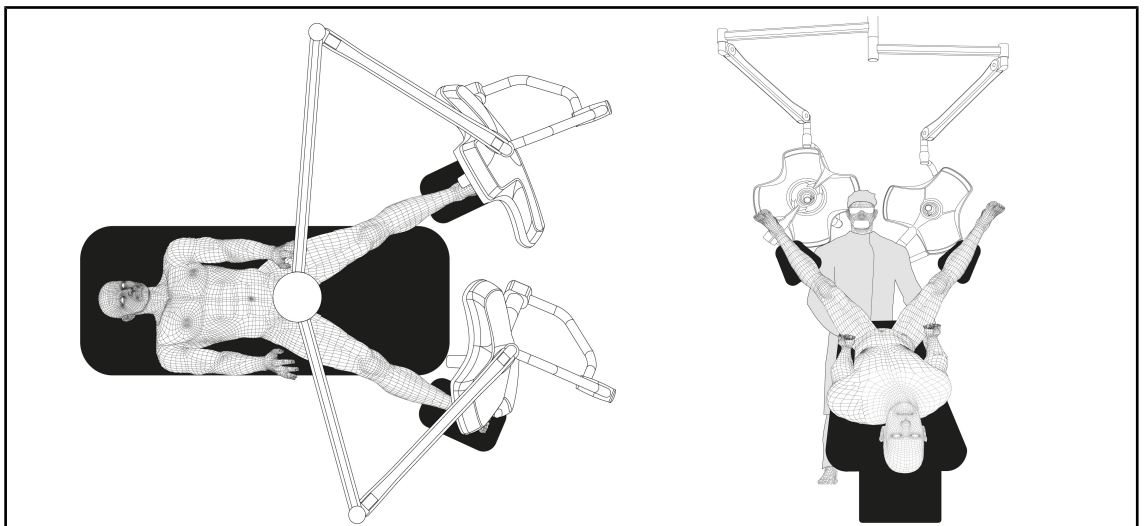


Fig. 88: Voreinstellung der Leuchte für Urologie oder Gynäkologie

- Die Tragarme und Federarme sind hinter dem OP-Tisch so zu positionieren, dass sie sich nicht über dem Patienten oder dem Kopf des Chirurgen befinden.
- Die beiden Leuchten sind seitlich oberhalb der Schultern des Chirurgen zu positionieren.

HNO, Neurochirurgie, Stomatologie, Ophtalmologie

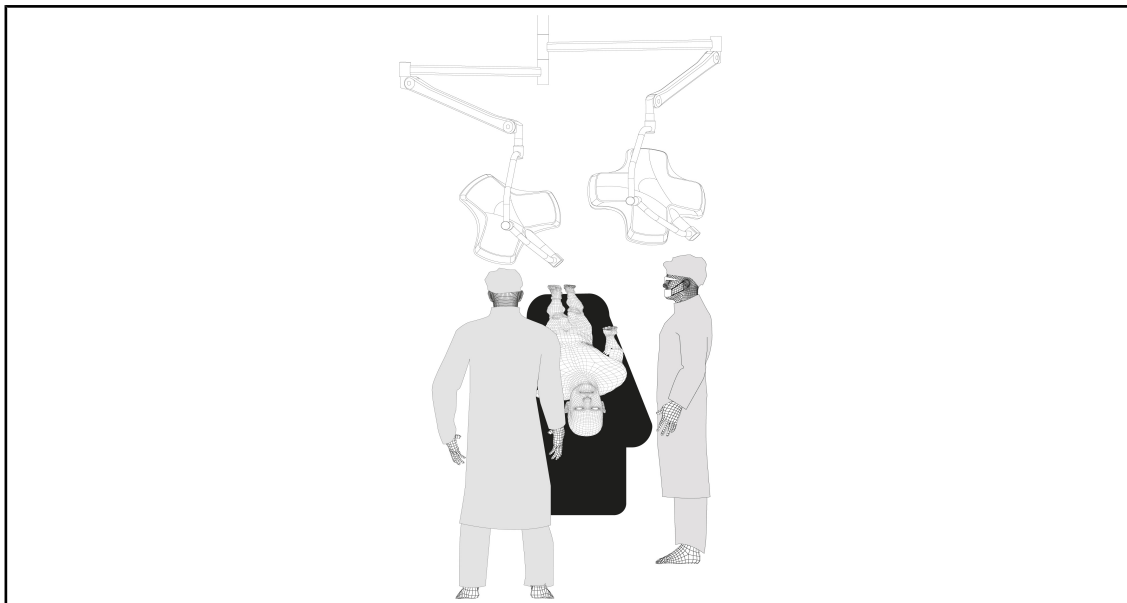


Fig. 89: Voreinstellung der Leuchte für HNO, Neurochirurgie, Stomatologie oder Ophtalmologie

- Die Leuchten sind wie folgt über dem OP-Tisch anzuordnen:
 - Hauptleuchte direkt über dem Eingriffsbereich
 - Nebenleuchte verstellbar, so dass verschiedene Punkte beleuchtet werden können

Plastische Chirurgie

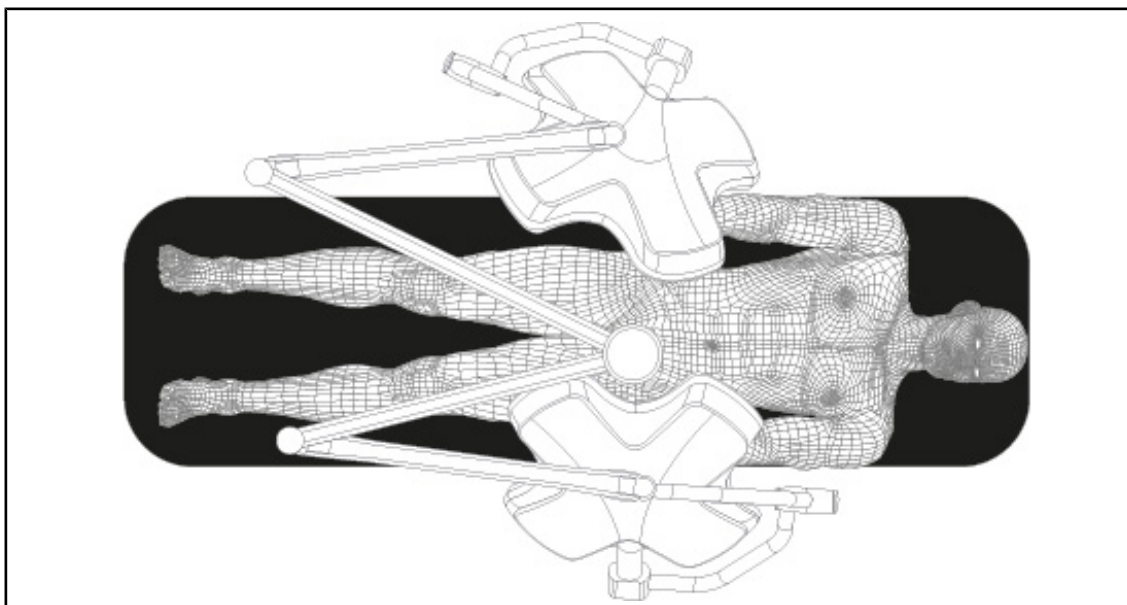


Fig. 90: Voreinstellung der Leuchte für plastische Chirurgie

Für die plastische Chirurgie sollten zwei identische Leuchten verwendet werden, um eine gleichmäßige, symmetrische Beleuchtung zu erzielen.

4.4 Anbringung/Entnahme einer Quick-Lock-Vorrichtung (vor Kamera, LMD oder Griffhalterung)



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Wurden die Griffhalterung oder Kamera abgenommen, liegen die spannungsführenden Komponenten frei.

Das Anbringen oder Entnehmen eines Quick-Lock-Geräts darf daher nur durch einen Techniker bei ausgeschalteter Stromversorgung der Leuchte erfolgen.



HINWEIS

Die Kamera mit Kabelverbindung darf nur an der Leuchte des unteren Auslegers angebracht werden. Wurde diese Leuchte am oberen Ausleger angebracht, ist keine Videoverkabelung möglich.

4.4.1 Voreinstellung der Vorrichtung

4.4.1.1 An der Quick-Lock-Kamera

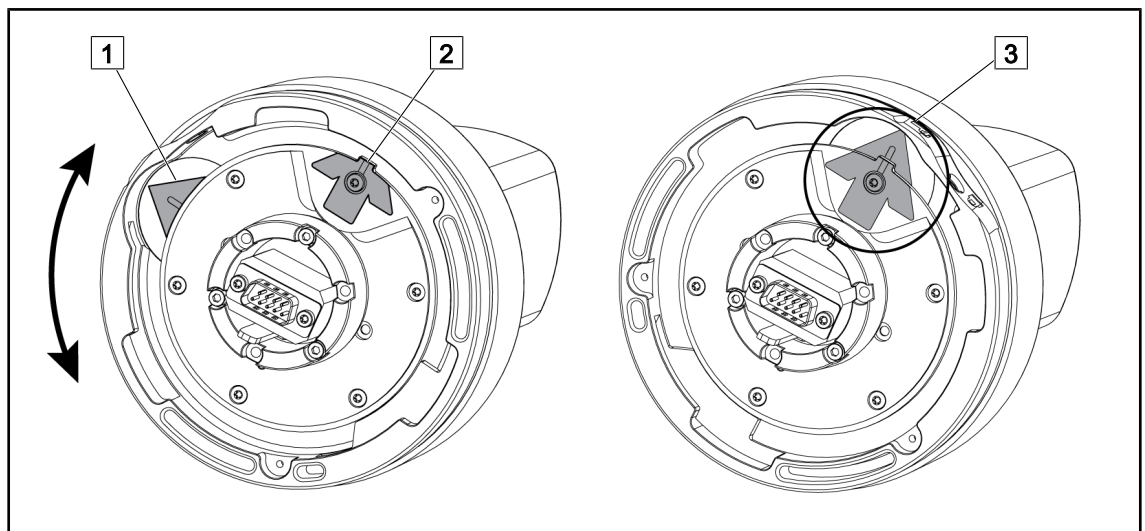


Fig. 91: Voreinstellung der Quick-Lock-Kamera

1. Den Kamerafuß **1** so drehen, dass die Markierungen **2** und **3** einen grünen Pfeil bilden.
➤ Jetzt ist die Kamera montagebereit.

4.4.1.2 An der Leuchte

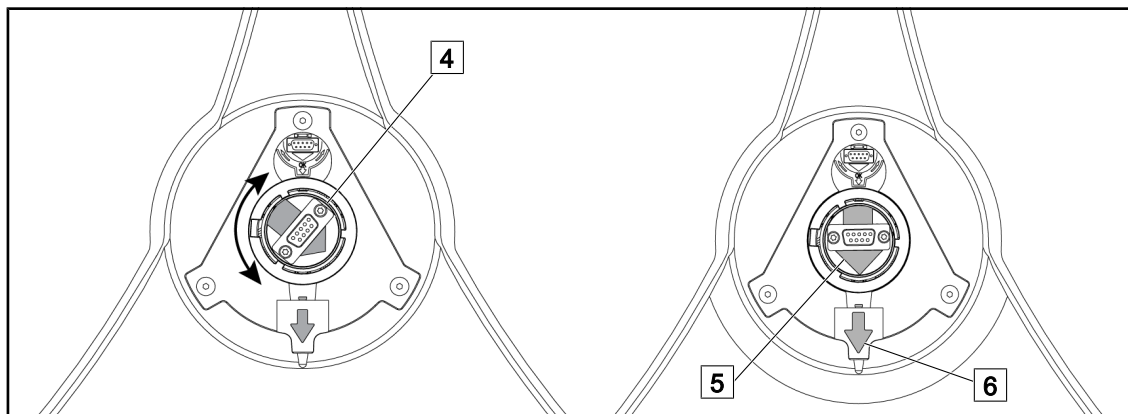


Fig. 92: Voreinstellung der Leuchte

1. Den Anschlussstecker [4] in der Leuchtenmitte so drehen, dass die grünen Pfeile [5] und [6] in einer Linie angeordnet sind.

➤ Jetzt kann die Kamera an der Leuchte angebracht werden.

4.4.2 Anbringen der Kamera an der Leuchte

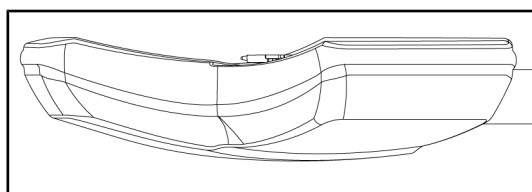


Fig. 93: Ausrichtung der Leuchte

1. Die Leuchte so drehen, dass das Leuchterglas (LED-Seite) zur Decke zeigt.
- Auf diese Weise lässt sich die Kamera leichter an der Leuchte anbringen.

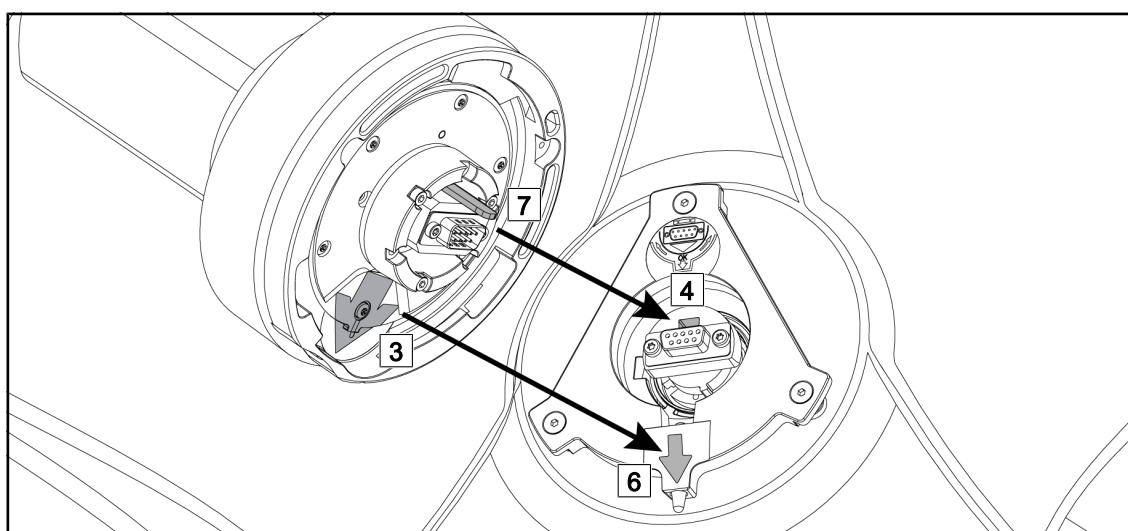


Fig. 94: Darstellung zur Anbringung der Quick-Lock-Kamera

1. Die Kamera so drehen, dass der Anschlusspin [7] in die Aufnahme [4] der Leuchte greift.
2. Die beiden Pfeile [3] und [6] müssen übereinander liegen.

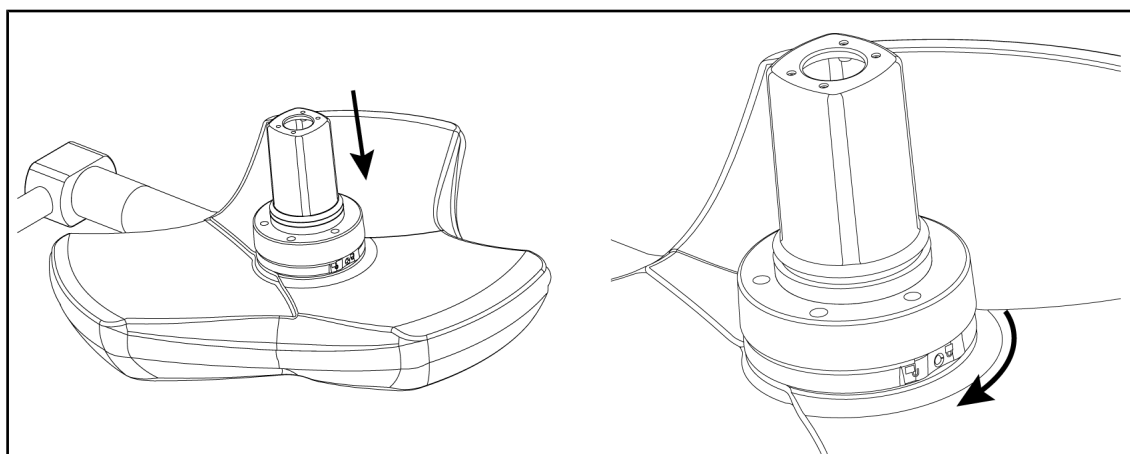


Fig. 95: Montage der Kamera an der Leuchte

1. Die Kamera in die Leuchtaufnahme einschieben, bis der Kamerafuß bündig in der Aufnahme sitzt.
2. Den Kamerafuß mit beiden Händen im Uhrzeigersinn drehen, bis ein Klicken zu hören ist.

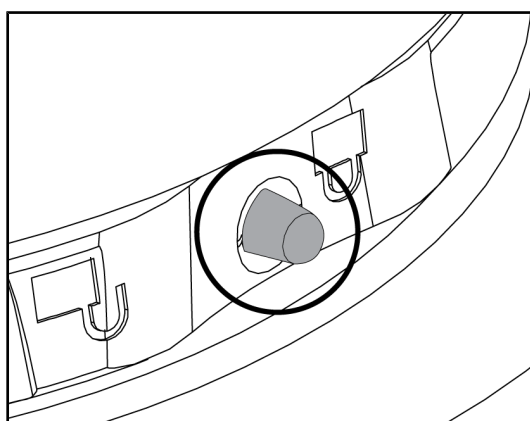


Fig. 96: Verriegelung der Kamera an der Leuchte

1. Überprüfen, ob die Kamera korrekt in der Aufnahme sitzt und der Verriegelungsknopf aus der hierfür vorgesehenen Aussparung herausragt.
 2. Die Leuchte am Griff verschieben, um zu kontrollieren, ob alles richtig funktioniert.
 3. Überprüfen, ob die Kamera sich um 330° drehen lässt.
- Die Kamera ist jetzt einsatzbereit.

4.4.3 Entnahme der Quick-Lock-Kamera

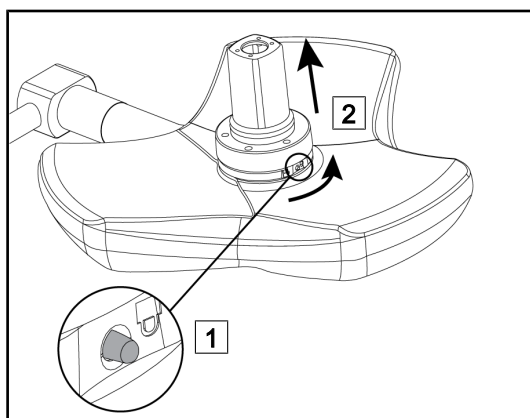


Fig. 97: Entnahme der Kamera von der Leuchte

1. Den Verriegelungsknopf drücken.
 2. Den Knopf **1** gedrückt halten und mit beiden Händen den Kamerafuß entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
 3. Zur Entnahme die Quick-Lock-Kamera nach oben ziehen **2**.
- Die Quick-Lock-Kamera wurde entnommen.

4.4.4 Quick-Lock-Griffhalterung

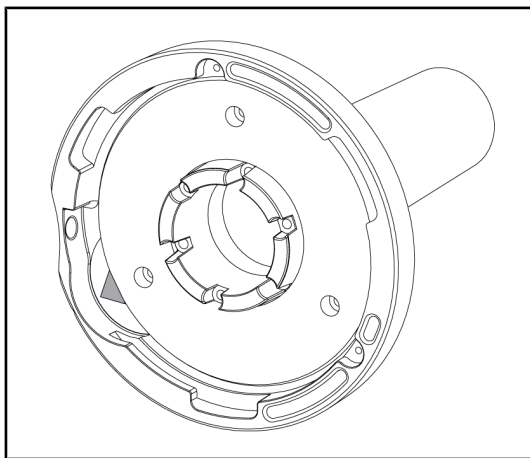


Fig. 98: Quick-Lock-Griffhalterung

1. Die Vorgehensweise ist identisch mit der der Kameramontage.
2. Die grünen Pfeile müssen auf einer Linie angeordnet und der Anschlussstecker korrekt ausgerichtet sein.

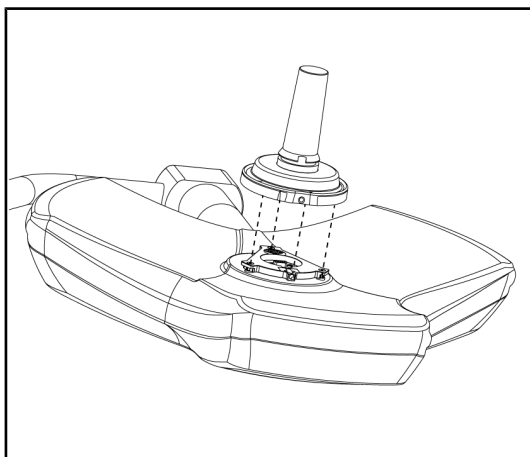


Fig. 99: Darstellung des Griffs mit Halterung

1. Beim Einsetzen des Griffs die grünen Pfeile aufeinander ausrichten (der Griff hat keinen Anschlusspin).
2. Wie bei der Kamera den Griffsockel im Uhrzeigersinn drehen und auf das korrekte Einrasten der Verriegelung achten.
 - Die Griffhalterung ist einsatzbereit.

4.5 Einsatz einer Kamera

4.5.1 Videosystem mit Kabelverbindung



HINWEIS

Für den Einsatz der Kamera OHDII VP01 QL FHD sind nach Anbringung der Kamera an der Behandlungsleuchte (siehe Anbringung/Entnahme einer Quick-Lock-Vorrichtung (vor Kamera, LMD oder Griffhalterung) [► Seite 75]) keine weiteren Handgriffe mehr erforderlich. Für diese Kamera ist eine Videovorverkabelung sowie die Installation eines Empfängers VP01 erforderlich.

4.5.2 Drahtloses Videosystem



HINWEIS

Für eine optimale Nutzung des Systems sollten keine zwei Kameras in einer Leuchtenkonfiguration eingesetzt werden; zudem sollte sich die Kamera nicht mehr als 3 m vom Empfänger entfernt befinden.

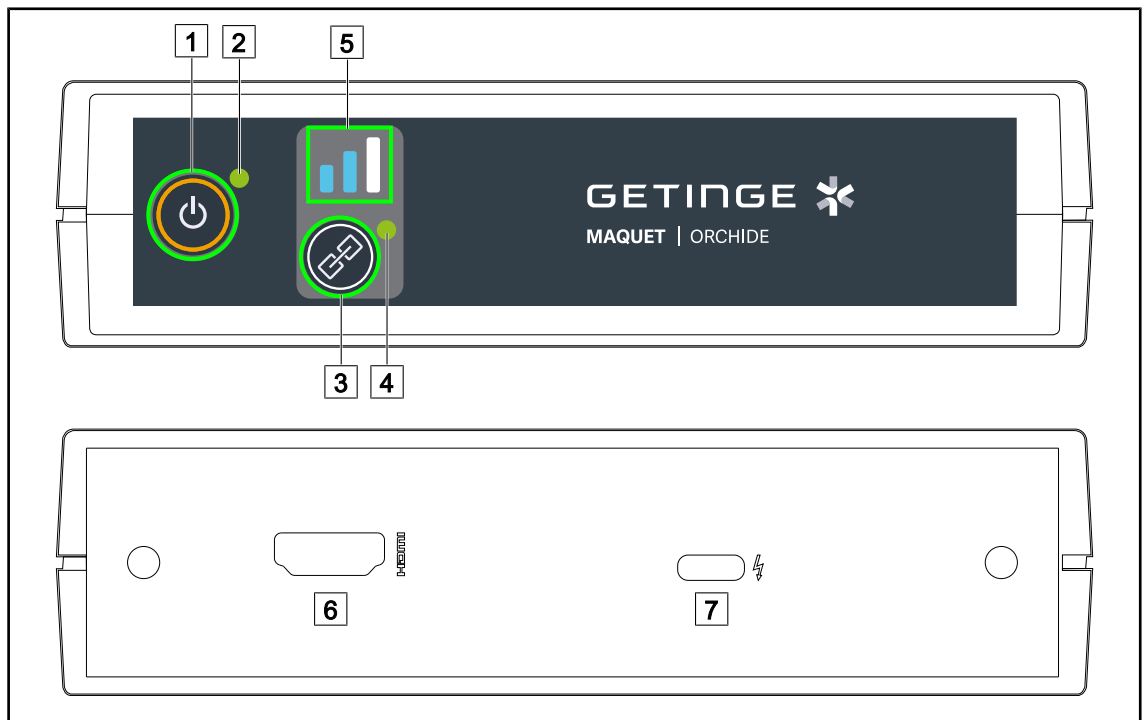


Fig. 100: Empfänger WHDI (Funkübertragung)

- | | |
|--------------------|-------------------|
| 1 Ein-/Ausschalter | 5 Signalstärke |
| 2 Betriebs-LED | 6 HDMI-Anschluss |
| 3 Kopplungsknopf | 7 Anschluss USB-C |
| 4 Kopplungs-LED | |





Ein-/Ausschalten des Empfängers

- Zum Einschalten des Empfängers den **Ein-/Ausschalter** 1 drücken; die Betriebs-LED 2 leuchtet grün.
- Zum Ausschalten des Empfängers den **Ein-/Ausschalter** 1 drücken, bis die Betriebs-LED 2 erlischt.

Nach 5 Minuten Inaktivität schaltet der Empfänger in den Standby-Betrieb und die Betriebs-LED 2 blinkt. Sobald das Gerät eine Kamera erkennt, schaltet es sich automatisch wieder ein.


Automatisches Herstellen einer Funkverbindung (Kopplung) mit einer Kamera (Automatikmodus voreingestellt)

- Kamera und Empfänger einschalten.
- Die Kopplungs-LED 4 blinkt während der Kamerasuche schnell.
- Die Kopplungs-LED 4 blinkt während der Herstellung der Funkverbindung langsam.
- Sobald die Kopplungs-LED 4 konstant grün leuchtet, ist die Kamera mit dem Empfänger gekoppelt.
- Leuchtet die Kopplungs-LED 4 rot, ist die Kopplung fehlgeschlagen. In dem Fall ist zu prüfen, ob die Kamera eingeschaltet ist und dann die Kopplung über den grünen Kopplungs-knopf erneut zu starten.

	Bildverlustgefahr		Signal schwach
	Signal mittelstark		Signal stark

Tab. 15: Signalstärke

Die Signalstärke kann durch das OP-Umfeld (Personen, andere Geräte, Konfiguration des Raums) beeinträchtigt werden. Die Signalstärke lässt sich durch Verstellen der Kamera und/oder des Empfängers verbessern.



HINWEIS

Die Kopplung des Empfängers kann auf 2 Arten erfolgen:

- Automatisch: Der Empfänger stellt automatisch zu jeder eingeschalteten, verfügbaren Kamera eine Funkverbindung her.
- Manuell: Die Kopplung mit einer neuen, eingeschalteten und verfügbaren Kamera erfolgt erst durch Drücken des Kopplungsknopfes.

Herstellen der Funkverbindung mit einer Kamera (Kopplung)

- Den Empfänger auf Manuell schalten und den **Kopplungsknopf** 3 drücken, bis die Kopplungs-LED 4 schnell grün blinkt.
- Wurde die Kamera erkannt, blinkt die Kopplungs-LED 4 während der Herstellung der Funkverbindung langsam und leuchtet grün, sobald die Kopplung abgeschlossen ist.

Kopplungsmodus wechseln: Manuell oder Automatisch

- Der Empfänger wurde schon einmal mit einer Kamera gekoppelt.
- Den **Kopplungsknopf** 3 drücken, bis ein Balken der Signalstärkenanzeige 5 blau blinkt. Blinkt der kleine linke Balken, befindet sich der Empfänger im manuellen Kopplungsmodus; blinkt der große rechte Balken, befindet sich der Empfänger im automatischen Kopplungsmodus.



Fig. 101: Automatisch/Manuell

Empfohlene Gerätepositionierung

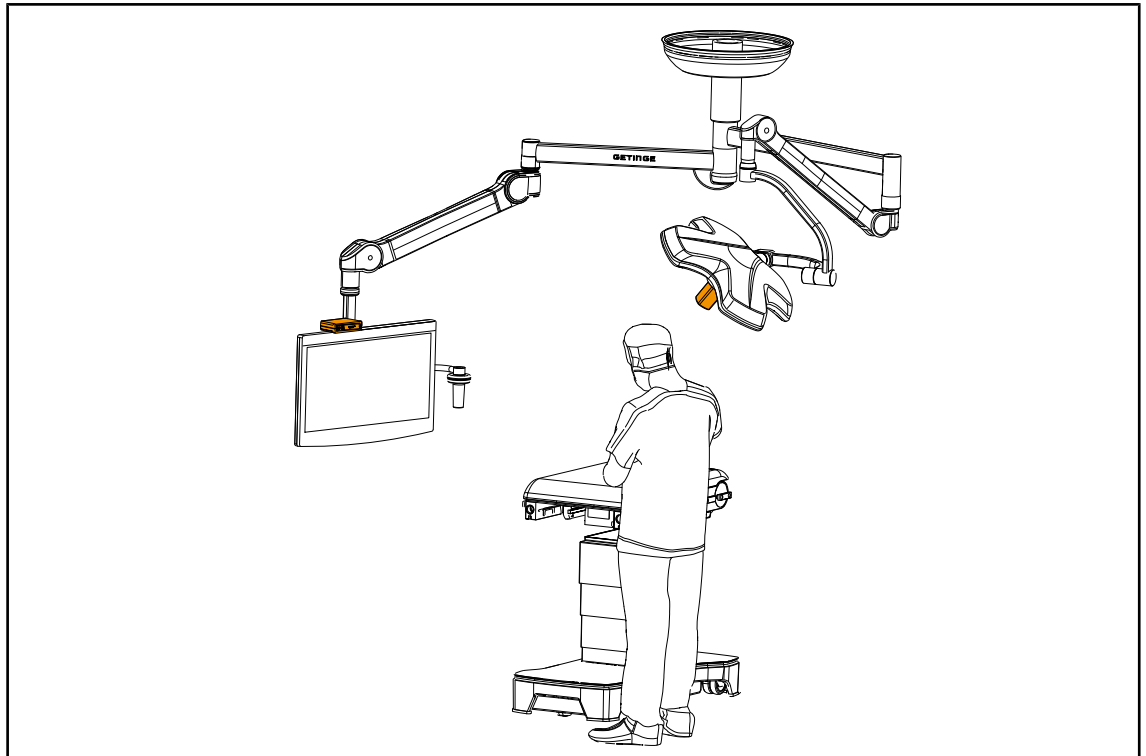


Fig. 102: Gerätepositionierung, wenn der Bildschirm gegenüber vom Chirurgen zu positionieren ist

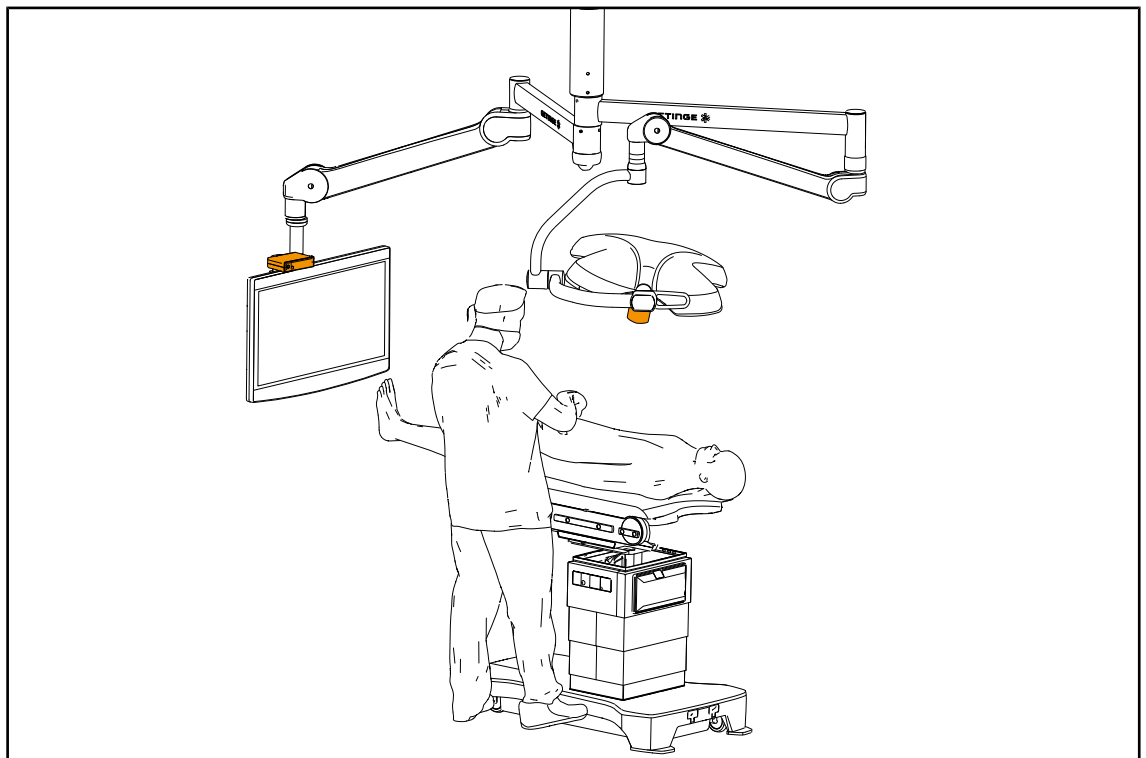


Fig. 103: Gerätepositionierung, wenn der Bildschirm seitlich vom Chirurgen zu positionieren ist

4.5.3 Bedienung der Kamera

4.5.3.1 Über Leuchtenbedienfeld oder Wandbedienfeld (nur Zoom)

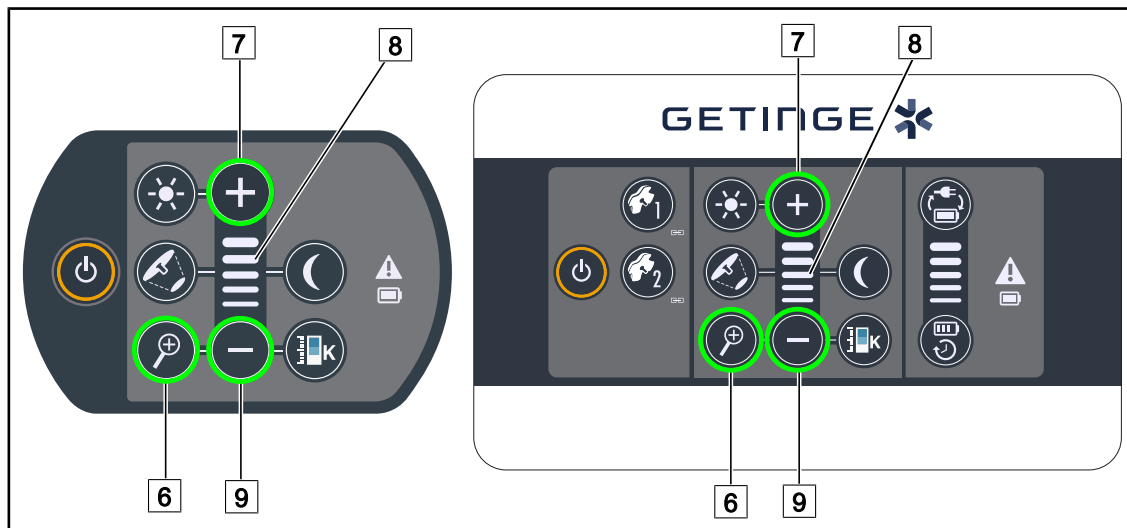


Fig. 104: Bedienung der Kamera über die Bedienfelder

Zoom-Funktion der Kamera

1. Auf **Kamerazoom** [6] drücken.
2. Die **Plus-Taste** [7] und **Minus-Taste** [9] zum Einregeln des Zooms drücken.
 - Das eingestellte Zoom ist anhand der Leuchtbalken [8] erkennbar.

4.5.3.2 Über den Touchscreen



HINWEIS

Bei Verwendung eines Touchscreens lässt sich die Kamera unabhängig von der Leuchte ein- und ausschalten.

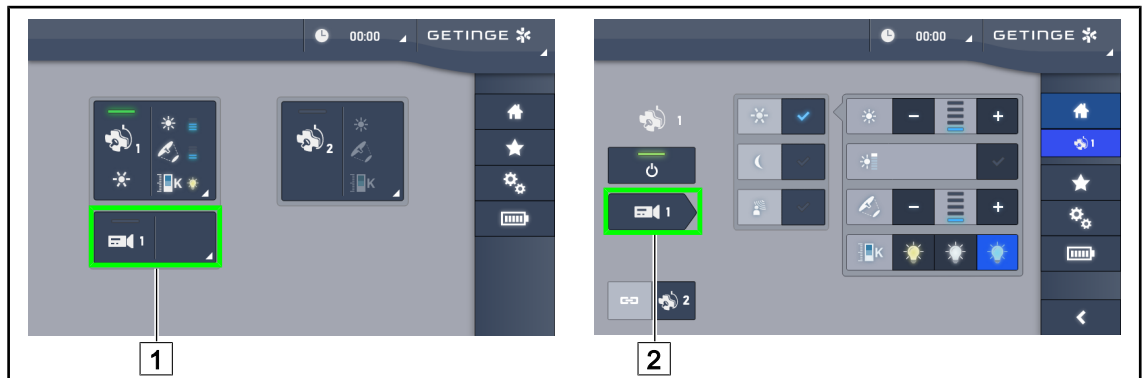


Fig. 105: Einschalten der Kamera

Einschalten der Kamera am Startbildschirm

1. Auf das **Kamera-Funktionsfeld** [1] drücken.
 - Die Taste leuchtet grün und das übertragene Bild wird am Bildschirm angezeigt.
2. Erneut auf das **Kamera-Funktionsfeld** [1] drücken, um auf die Kameraseite zu wechseln.

Einschalten einer Kamera auf der Leuchtenseite

1. Auf der Leuchtenseite des Bildschirms das **Kamerasymbol** [2] drücken.
 - Die Kameraseite wird angezeigt und die Kamera eingeschaltet.

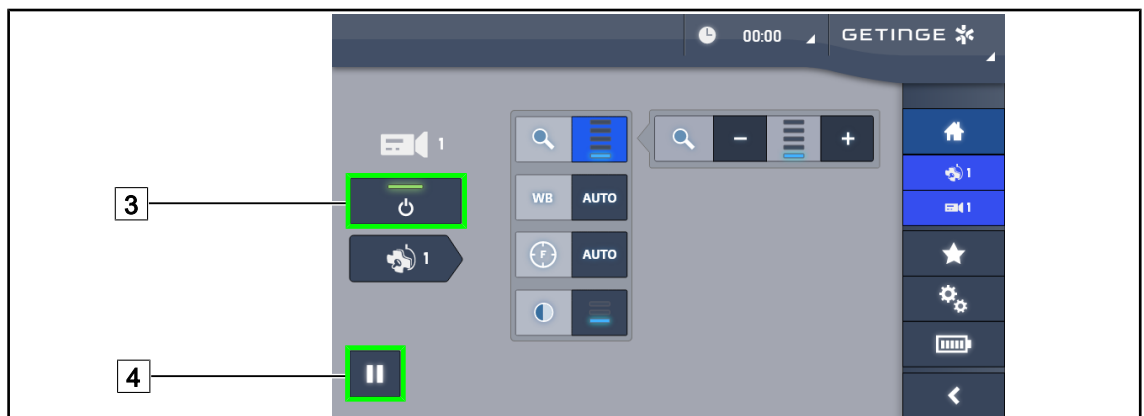


Fig. 106: Kameraseite

Ausschalten der Kamera

1. Auf der Kameraseite des Bildschirms den **Ein-/Ausschalter der Kamera** [3] drücken, um diese auszuschalten.
 - Die Taste erlischt und die Kamera wird ausgeschaltet.

Schalten auf Pause

1. Die **Kamera-Pausentaste** [4] drücken, um die Kamera zu unterbrechen.
 - Jetzt leuchtet die Taste blau und das übertragene Bild ist eingefroren.
2. Erneut auf die **Kamera-Pausentaste** [4] drücken, um die Aufzeichnung wieder aufzunehmen.



Fig. 107: Zoom-Funktion

Vergrößern / Verkleinern

1. Auf die **Zoom-Taste** [5] drücken, um die Zoom-Funktion aufzurufen.
2. Auf **Vergrößern** [6] oder **Verkleinern** [7] drücken, um die Bildgröße am Bildschirm in Echtzeit zu verändern.



Fig. 108: Weißabgleich

Automatischer Weißabgleich

1. Die Taste **Weißabgleich** [8] drücken.
2. Auf **Automatischer Abgleich** [9] drücken, wenn der Weißabgleich automatisch erfolgen soll. Weitere Möglichkeiten sind die Funktion **Künstliches Licht** [10] für einen Weißabgleich anhand der Farbtemperatur von 3200 K oder **Tageslicht** [11] für einen Weißabgleich anhand der Farbtemperatur von 5800 K.
 - Die gewählte Taste leuchtet blau und der Weißabgleich ist eingeschaltet.

Manueller Weißabgleich

1. Die Taste **Weißabgleich** [8] drücken.
2. Ein weißes Blatt, welches das Sichtfeld der Kamera vollständig ausfüllt, unter die Kamera legen.
3. Zweimal auf **Manueller Abgleich** [12] drücken, damit der Weißabgleich anhand des Objekts unter der Kamera erfolgt.
 - Die gewählte Taste leuchtet blau und der Weißabgleich ist eingeschaltet.

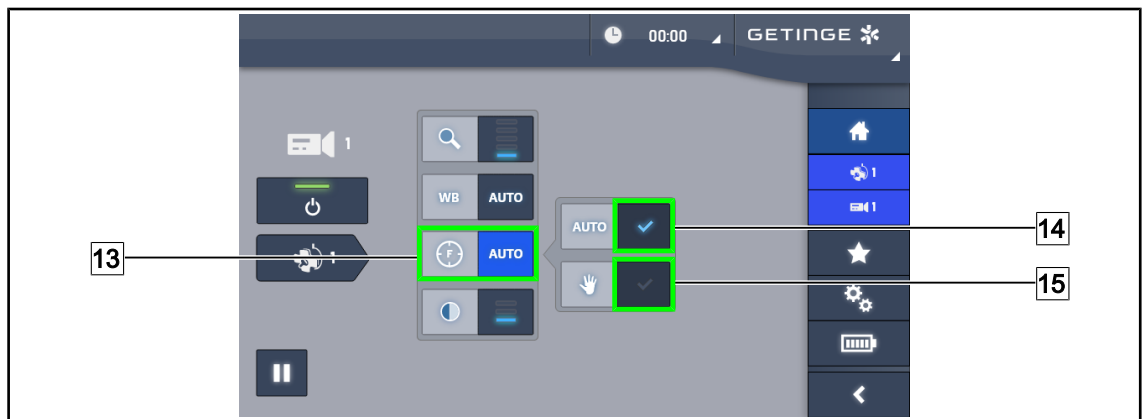


Fig. 109: Fokuseinstellung

Automatische Scharfstellung

1. Auf **Fokus** [13] drücken, um auf die Fokuseinstellungen zuzugreifen.
2. Auf **Autofokus** [14] drücken.
 - Die Taste leuchtet blau und die Scharfstellung der Kamera erfolgt automatisch.

Manuelle Scharfstellung

1. Auf **Fokus** [13] drücken, um auf die Fokuseinstellungen zuzugreifen.
2. Die Kamera auf die gewünschte Entfernung einstellen.
3. Auf **Autofokus** [14] drücken, um das Sichtfeld für den Fokus festzulegen.
4. Auf **Manueller Fokus** [15] drücken.
 - Der Fokus bleibt jetzt auf die definierte Zone ausgerichtet, selbst wenn andere Elemente (z. B. Hände des Chirurgen) im Kamerasichtfeld erscheinen.

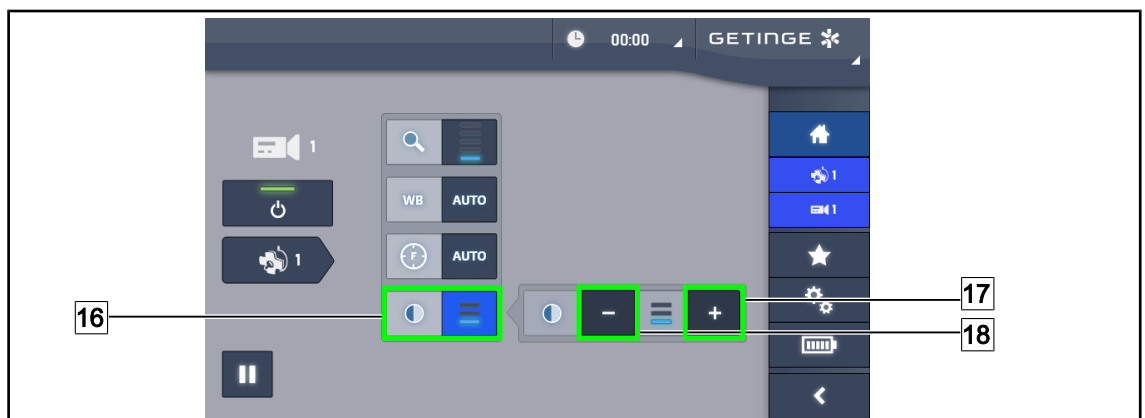


Fig. 110: Kontrasteinstellung

Kontrasteinstellung

1. Auf **Kontrast** [16] drücken, um auf die Kontrasteinstellungen zuzugreifen.
2. Auf **Kontrast erhöhen** [17] oder **Kontrast reduzieren** [18] drücken, um die gewünschte Kontraststufe (3 Möglichkeiten) auszuwählen.

4.5.4 Ausrichtung der Kamera

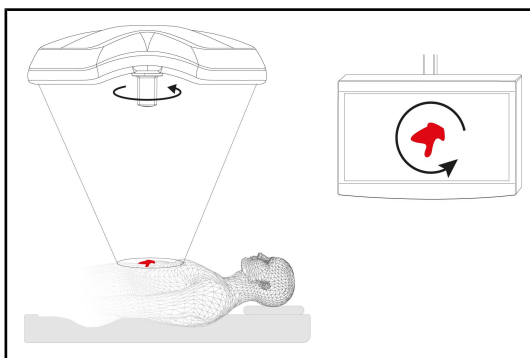


Fig. 111: Ausrichtung der Kamera

Optimale Ausrichtung des Bildes am Bildschirm nach dem Blickwinkel des Benutzers

1. Einen Griff über die Kamera schieben. Anbringen und Entnahme des sterilisierbaren Griffs für eine Leuchte mit Kamera
2. Mit dem Griff eine Kamerarotation vornehmen.
 - Das Bild am Bildschirm wird entsprechend gedreht.

4.6 Positionierung des Bildschirmträgers

4.6.1 Handhabung und Positionierung des Bildschirmträgers



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Der sterilisierbare Griff ist die einzige Komponente des Geräts, die sterilisiert werden kann. Bildschirm, Bildschirmträger und Zubehör sind nicht sterilisierbar, so dass jede Berührung durch das desinfizierte OP-Team eine Infektionsgefahr für den Patienten bedeutet.

Während der OP dürfen folglich weder Bildschirm, noch Bildschirmträger oder Zubehörteile vom desinfizierten OP-Team berührt werden. Im gleichen Sinne gilt, dass der sterilisierte Griff nicht von nicht-desinfizierten Personen berührt werden darf.



WARNUNG!

Infektionsgefahr / Gewebereaktion

Eine Kollision zwischen dem Gerät und anderen Systemen kann zum Herabfallen von kleinen Partikeln in das OP-Feld führen.

Das Gerät vor dem Eintreffen des Patienten voreinstellen. Das Gerät ist daher sehr vorsichtig zu bewegen, um jede mögliche Kollision zu vermeiden.



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Eine falsche Handhabung des Bildschirmträgers XHD1 kann zu Verletzungen an der Hand führen.

Unbedingt die Sicherheitsvorgaben des Produktetiketts beachten.

Bewegung des Bildschirmträgers durch das desinfizierte OP-Team

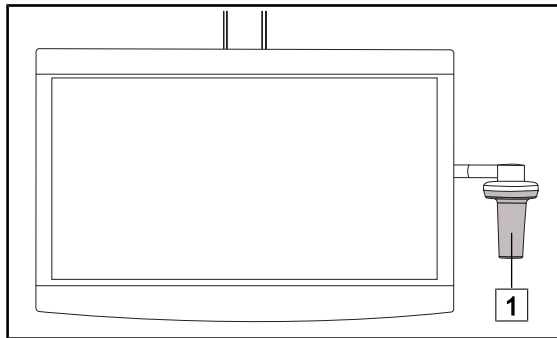


Fig. 112: Bewegung des Geräts durch das desinfizierte OP-Team

1. Das Gerät darf nur am sterilisierbaren Griff **1** oder dem sterilen Griff DEVON/DE-ROYAL bewegt werden.

Bewegung des Bildschirmträgers durch das nicht-desinfizierte Team

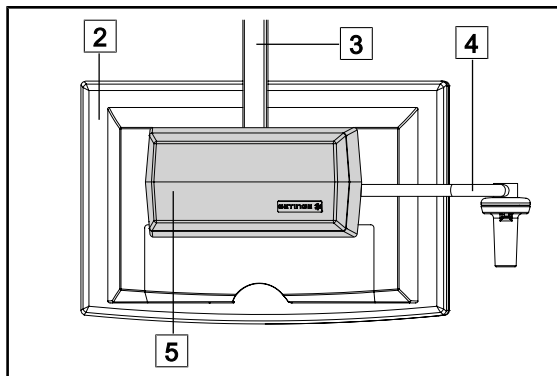


Fig. 113: Bewegung des Geräts durch das nicht-desinfizierte Team

1. Das Gerät stets am Flachbildschirm **2**, dem Gehäuse des Bildschirmträgers **3** dem Griffbügel **4** oder der Rear Box **5** verstellen.

Positionierung des Bildschirmträgers

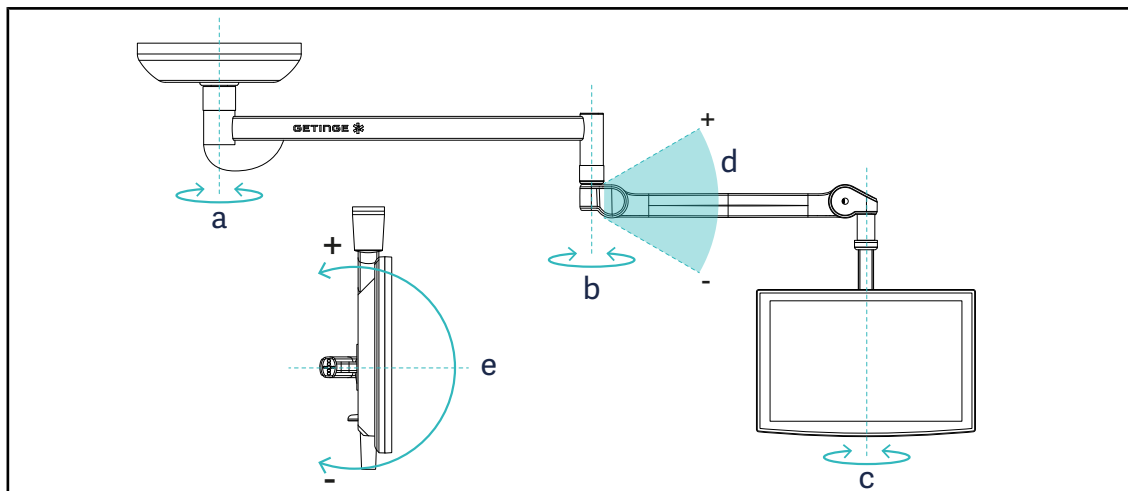


Fig. 114: Rotationsmöglichkeiten bei einem Tragsystem SAX

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

Tab. 16: Rotationswinkel bei einem Tragsystem SAX

4.6.2 Beispiele für die Vorab-Positionierung der Bildschirmträger

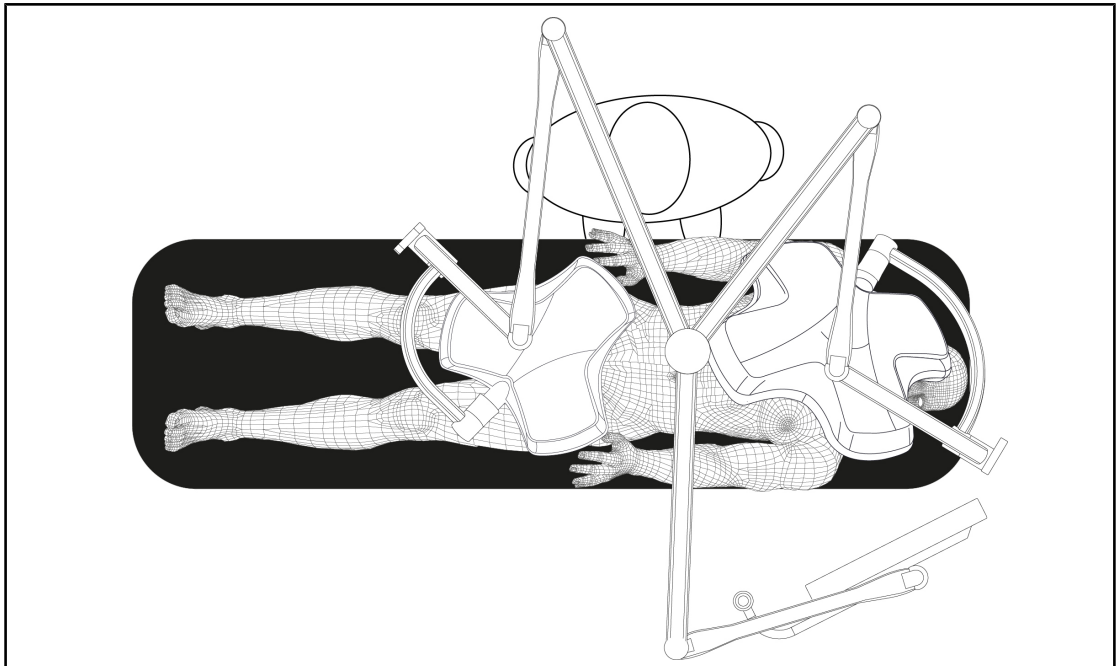


Fig. 115: Beispiel für die Vorab-Positionierung bei Einsatz von zwei Leuchten und einem Bildschirmträger

- Die Positionierung des Bildschirmträgers hängt vom Eingriff und dem Chirurgen ab
- Er ist so zu positionieren, dass der Chirurg den Bildschirm vollständig einsehen kann
- Er ist in ausreichendem Abstand zu positionieren, um jegliche Berührung durch desinfizierte Personen zu verhindern

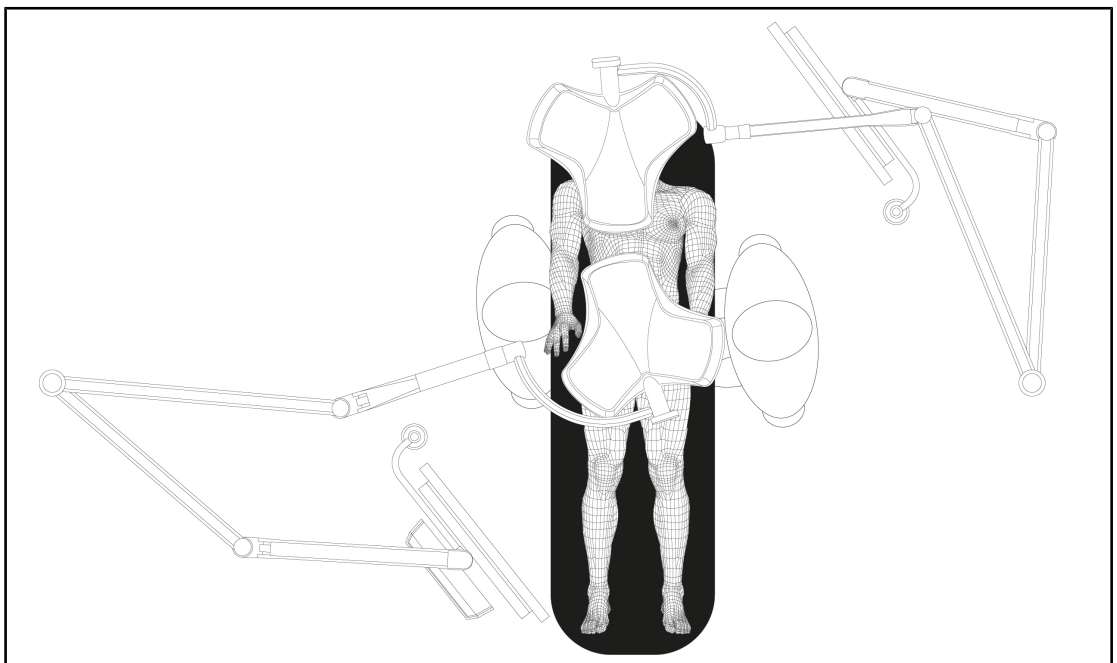


Fig. 116: Beispiel für die Vorab-Positionierung bei Einsatz von zwei Konfigurationen mit je zwei Leuchten und einem Bildschirmträger

- Die Positionierung der Bildschirmträger hängt vom Eingriff und dem Chirurgen ab
- Sie sind so zu positionieren, dass der Chirurg die Bildschirme vollständig einsehen kann
- Sie sind in ausreichendem Abstand zu positionieren, um jegliche Berührung durch desinfizierte Personen zu verhindern

4.6.3 Benutzerschnittstelle der Bildschirme



HINWEIS

Eine Beschreibung aller verfügbaren Funktionen des Geräts finden Sie in der Anleitung des Bildschirmherstellers.

4.7 Positionierung der Kamerahalterung

4.7.1 Anbringung einer Kamera an der Kamerahalterung SC



HINWEIS

Es dürfen ausschließlich medizinische Videokameras, die die Norm IEC 60601-1 erfüllen und über ein abnehmbares einteiliges Verbindungsstück mit 1/4"-Gewinde verfügen, an der Halterung angebracht werden. Für die Wahl von Kamera und Kabel sowie für die Verkabelung in der Halterung haftet allein der Kunde.

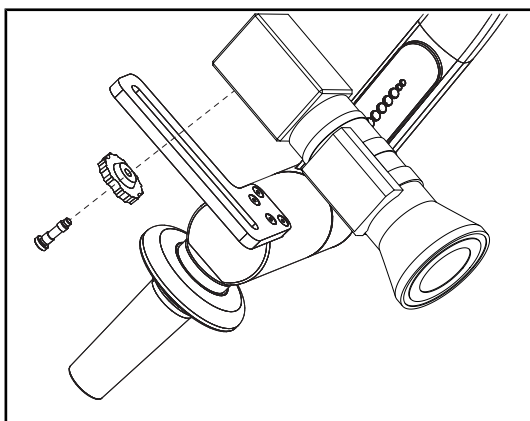


Fig. 117: Anbringung der Kamera an der Halterung SC

1. Die Schraube durch das Loch in der Halterungsschiene führen.
2. Die Kamera auf die Halterungsschiene setzen und bis zum Anschlag festschrauben.
3. Das Kameragehäuse präzise mittig auf der Halterungsschiene positionieren.
4. Die Sicherungsmutter im Uhrzeigersinn drehen, um die Kamera festzustellen.
5. Die zuvor durch den Tragarm zum Kameramodul geführten Kabel anschließen.

4.7.2 Verstellen der Kamerahalterung



WARNUNG!

Infektionsgefahr / Gewebereaktion

Eine Kollision zwischen dem Gerät und anderen Systemen kann zum Herabfallen von kleinen Partikeln in das OP-Feld führen.

Das Gerät vor dem Eintreffen des Patienten voreinstellen. Das Gerät ist daher sehr vorsichtig zu bewegen, um jede mögliche Kollision zu vermeiden.



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Die sterilisierbaren Griffe sind die einzigen Komponenten des Geräts, die sterilisiert werden können. Jede Berührung eines anderen Geräteteils durch das desinfizierte OP-Team birgt eine Infektionsgefahr. Jede Berührung eines sterilisierbaren Griffs durch nicht-desinfizierte Personen birgt eine Infektionsgefahr.

Während der Operation darf das desinfizierte OP-Team das Gerät nur über die sterilisierbaren Griffe handhaben. Der Verriegelungsknopf des HLX-Griffs ist nicht steril. Das nicht-desinfizierte Team darf die sterilisierbaren Griffe nicht berühren.

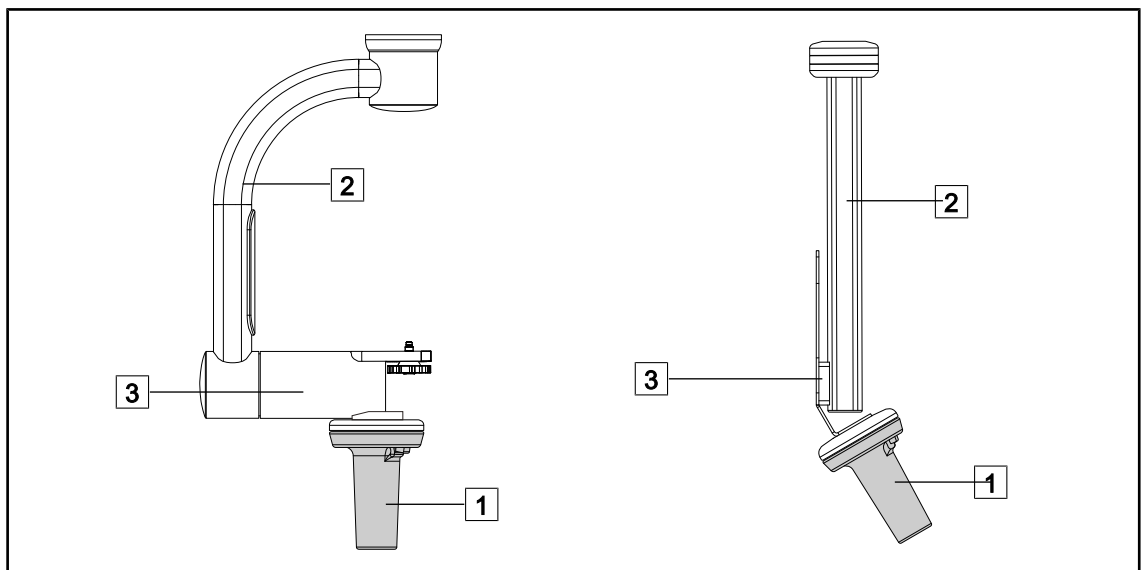


Fig. 118: Verstellen der Kamerahalterung

Die Kamerahalterung lässt sich auf verschiedene Arten verstellen:

- von desinfizierten Personen: am sterilen Griff **1**.
- von nicht-desinfizierten Personen: an den festen Stangen **2** oder an der Halterung **3**.

Rotationswinkel

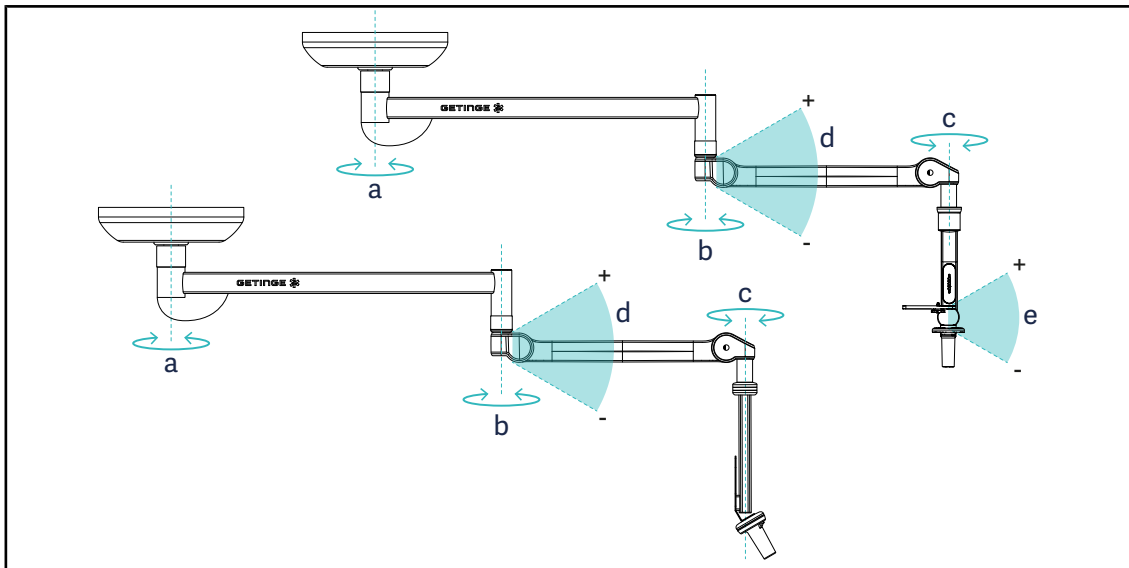


Fig. 119: Rotationswinkel für Kamerahalterungen

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

4.7.3 Einsatz der Kamera SC430-PTR



HINWEIS

Bitte die der Kamera beiliegende Anleitung einsehen, um sich mit allen Funktionen des Geräts vertraut zu machen. Im Anschluss sind lediglich die Basisfunktionen als eine Art Kurzanleitung aufgeführt.

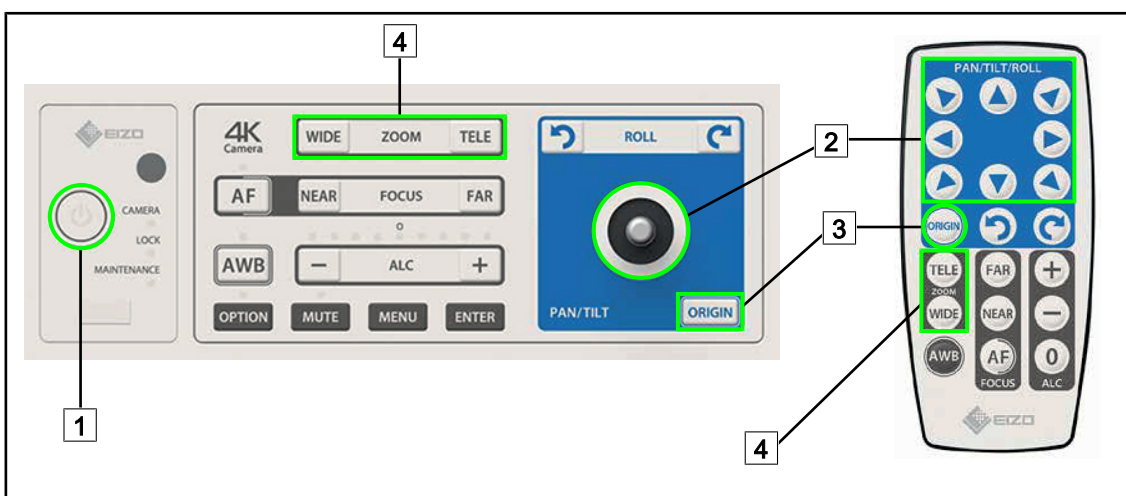


Fig. 120: Grundfunktionen der Kamera SC430-PTR

- 1 Ein-/Ausmacher
- 2 Kamera bewegen

- 3 Reset auf Werkseinstellungen
- 4 Zoom

4.8 Einstellungen und Funktionen



Fig. 121: Seite mit den Touchscreen-Einstellungen

Einstellen der Bildschirmhelligkeit

1. Auf **Einstellungen** [1] in der Menüleiste drücken.
 - Die Einstellungsseite wird angezeigt (siehe oben).
2. Auf **Helligkeit** [2] drücken.
 - Ein Fenster zur Helligkeitsregelung wird eingeblendet.

Einstellen von Datum und Uhrzeit sowie der Stoppuhr/Zeitschaltuhr

1. Auf **Einstellungen** [1] in der Menüleiste drücken.
 - Die Einstellungsseite wird angezeigt (siehe oben).
2. Auf **Datum/Uhrzeit** [3] drücken.
 - Die Einstellungsseite für Datum und Uhrzeit und die Funktionen Stoppuhr/Zeitschaltuhr wird angezeigt.

Einstellung des TILT-Griffs

1. Auf **Einstellungen** [1] in der Menüleiste drücken.
 - Die Einstellungsseite wird angezeigt (siehe oben).
2. Auf **TILT-Griff** [4] drücken.
 - Die Einstellungsseite für den TILT-Griff wird eingeblendet.

Zugriff auf die Konfigurationsinformationen

1. Auf **Einstellungen** [1] in der Menüleiste drücken.
 - Die Einstellungsseite wird angezeigt (siehe oben).
2. Auf **Informationen** [5] drücken.
 - Der Bildschirm mit den aktuellen Konfigurationsinformationen wird angezeigt.

4.8.1 Bildschirmhelligkeit

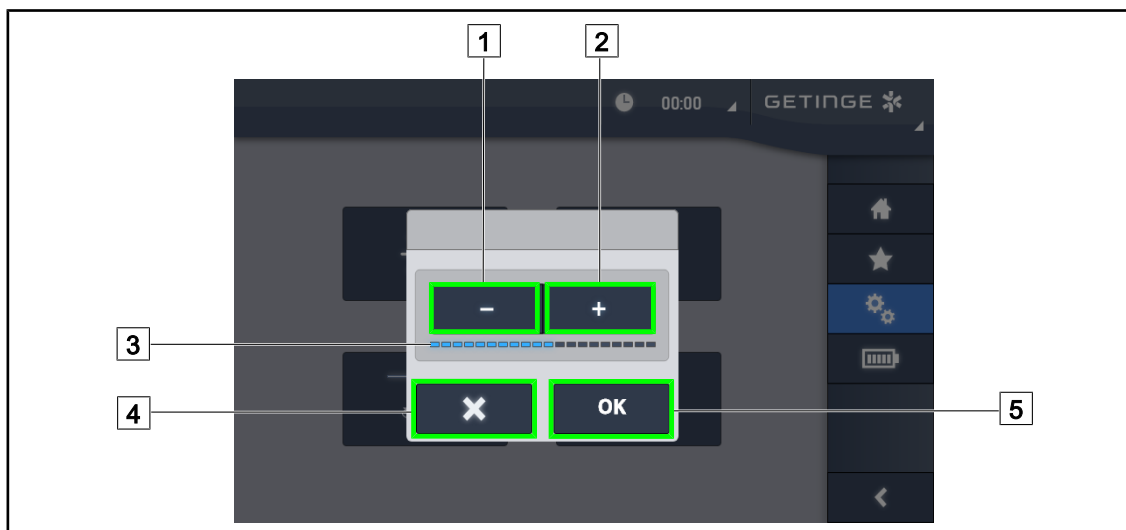


Fig. 122: Einregeln der Bildschirmhelligkeit

1. Die **Plus-Taste** [2] drücken, um die Helligkeit des Bildschirms zu erhöhen; die **Minus-Taste** [1] drücken, um die Helligkeit zu reduzieren.
 - Die eingestellte Bildschirmhelligkeit ist anhand der Leucht balken [3] erkennbar.
2. Zur Bestätigung der Änderungen auf **OK** [5] drücken, zum Abbrechen der gerade vorgenommenen Einstellungen auf **Abbrechen** [4] drücken.
 - Nach der Bestätigung werden die Einstellungen gespeichert und angewendet.

4.8.2 Datum, Uhrzeit und Stoppuhr/Zeitschaltuhr

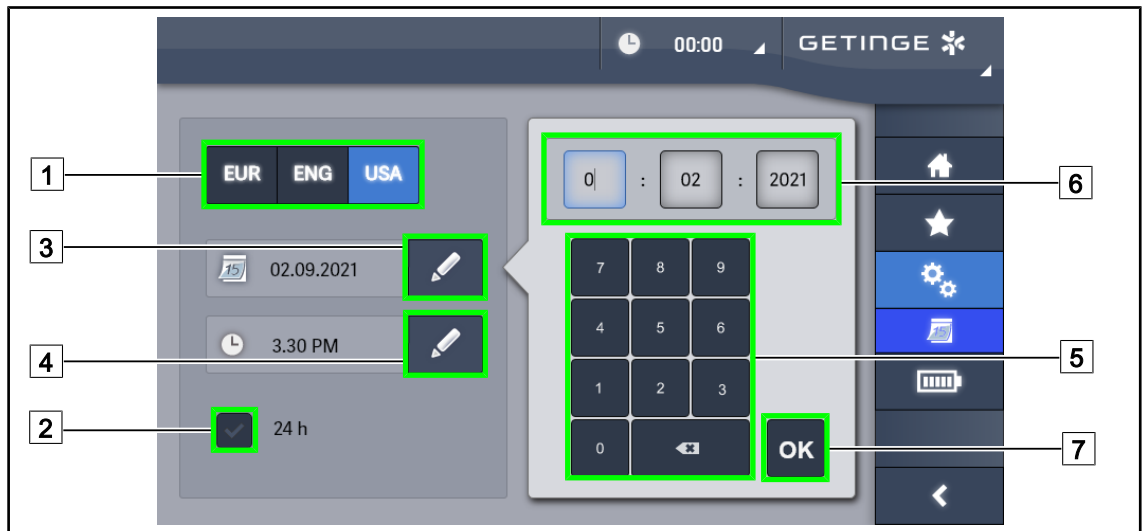


Fig. 123: Einstellung von Datum und Uhrzeit

Auswahl von Datums- und Uhrzeitformat

1. Auf **Datumsformat** [1] drücken, um das Anzeigeformat für das Datum auszuwählen. Es ist die europäische, britische oder amerikanische Schreibweise möglich.
 - Das gewählte Format leuchtet blau.
2. Auf **Uhrzeitformat** [2] drücken, um das Anzeigeformat für die Uhrzeit auszuwählen.
 - Wurde das Format eingeschaltet (Taste mit Häkchen), wird die Uhrzeit im 24-Stunden-Format angezeigt, sonst im 12-Stunden-Format.

Datumseingabe

1. Die Taste **Datum eingeben** [3] drücken.
 - Es wird ein Eingabefenster geöffnet.
2. Auf das gewünschte Feld drücken: Tag, Monat oder Jahr [6].
 - Das gewählte Feld wird blau umrandet dargestellt.
3. Mithilfe des Ziffernblocks [5] den gewünschten Wert eingeben und zur Bestätigung **OK** [7] drücken.
 - Die Änderungen werden übernommen und das Eingabefenster geschlossen.

Uhrzeiteingabe

1. Die Taste **Uhrzeit eingeben** [4] drücken.
 - Es wird ein Eingabefenster geöffnet.
2. Auf das gewünschte Feld drücken: Stunden oder Minuten [6].
 - Das gewählte Feld wird blau umrandet dargestellt.
3. Mithilfe des Ziffernblocks [5] den gewünschten Wert eingeben und zur Bestätigung **OK** [7] drücken.
 - Die Änderungen werden übernommen und das Eingabefenster geschlossen.

4.8.3 Funktion Stoppuhr / Zeitschaltuhr (nur über Touchscreen)



Fig. 124: Funktionsseite

Zugriff auf die Stoppuhr

1. Auf **Stoppuhr** 1 in der Menüleiste drücken.
 - Der Stoppuhr-Bildschirm wird angezeigt.

Zugriff auf die Zeitschaltuhr

1. Auf **Zeitschaltuhr** 2 in der Menüleiste drücken.
 - Der Zeitschaltuhr-Bildschirm wird angezeigt.

4.8.3.1 Stoppuhr



Fig. 125: Stoppuhr-Bildschirm

Starten/Rücksetzen der Stoppuhr

1. Auf **Start/Pause** [2] drücken, um die Stoppuhr zu starten.
 - Die Stoppuhr startet.
2. Auf **Reset** [1] drücken, um den Zähler auf null zurückzusetzen.
 - Die Stoppuhr wird auf null zurückgesetzt.

Unterbrechen/Fortsetzen der Stoppuhr

1. Sobald die Stoppuhr läuft, kann sie vorübergehend unterbrochen werden; hierzu auf **Start/Pause** [2] drücken.
 - Der Zähler beginnt zu blinken.
2. Erneut auf **Start/Pause** [2] drücken, um die Stoppuhr fortzusetzen.
 - Der Zähler blinkt nicht mehr und die Uhr läuft weiter.

4.8.3.2 Zeitschaltuhr

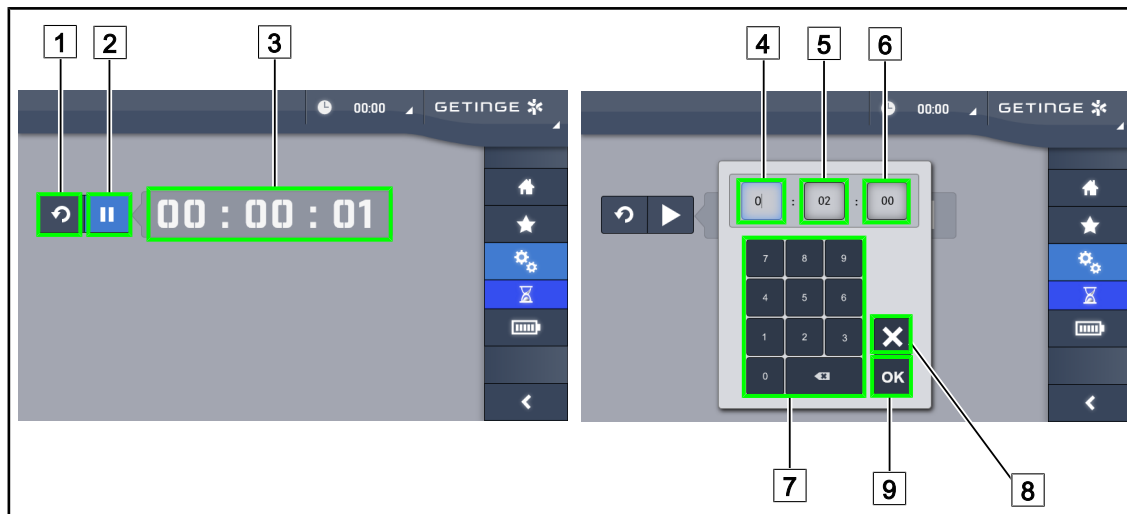


Fig. 126: Zeitschaltuhr-Bildschirm

Starten/Rücksetzen der Zeitschaltuhr

1. Auf **Start/Pause** [2] drücken, um die Zeitschaltuhr zu starten.
 - Die Zeitschaltuhr startet.
2. Auf **Reset** [1] drücken, um den Zähler auf null zurückzusetzen.
 - Die Zeitschaltuhr zählt vom eingestellten Wert auf null herunter.

Unterbrechen/Fortsetzen der Zeitschaltuhr

1. Sobald die Zeitschaltuhr läuft, kann sie vorübergehend unterbrochen werden; hierzu auf **Start/Pause** [2] drücken.
 - Der Zähler beginnt zu blinken.
2. Erneut auf **Start/Pause** [2] drücken, um die Zeitschaltuhr fortzusetzen.
 - Der Zähler blinkt nicht mehr und die Uhr läuft weiter.

**HINWEIS**

Die Anzeige der Zeitschaltuhr blinkt orange, sobald die eingestellte Zeit überschritten wird.

Einstellen der Zeitschaltuhr

1. Auf den **Zähler** [3] der Zeitschaltuhr drücken.
 - Es wird ein Fenster zur Einstellung der Zeitschaltuhr geöffnet (siehe oben).
2. Das einzustellende Feld auswählen: **Stunden** [4], **Minuten** [5] oder **Sekunden** [6].
 - Das ausgewählte Feld leuchtet blau.
3. Mithilfe des Ziffernblocks [7] den gewünschten Wert eingeben.
4. Nach Eingabe aller Felder zur Bestätigung auf **OK** [9] drücken, um die Eingaben zu speichern. Sollen die Änderungen nicht berücksichtigt werden, auf **Abbrechen** [8] drücken.
 - Das Einstellungsfenster wird geschlossen und die Zeitschaltuhr angezeigt. Sie kann jetzt jederzeit für die eingestellte Zeit gestartet werden.

4.8.4 TILT-Griff



Fig. 127: Einstellung des TILT-Griffs

Einstellung des TILT-Griffs

1. Zum Einstellen der Beleuchtungsstärke der Leuchte über den TILT-Griff auf **Beleuchtungsstärke** [1] drücken.
2. Zum Einstellen des Leuchtfelddurchmessers der Leuchte über den TILT-Griff auf **Leuchtfelddurchmesser** [2] drücken.
3. Zum Einstellen der Farbtemperatur der Leuchte(n) über den TILT-Griff auf **Farbtemperatur** [3] drücken.
4. Zur Deaktivierung des TILT-Griffs auf **Ausschalten** [4] drücken, damit die Beleuchtungseinstellungen nicht mehr über den Griff erfolgen können.

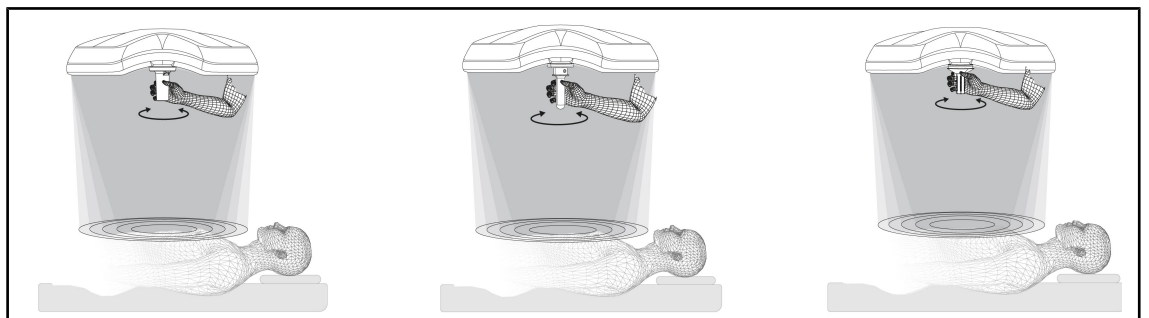


Fig. 128: Verschiedene TILT-Griffe

Einstellung der Beleuchtung über den TILT-Griff

1. Den Griff drehen, um Beleuchtungsstärke, Leuchtfelddurchmesser oder Farbtemperatur – je nach gewählter Funktion – einzustellen.



HINWEIS

Der TILT-Griff hat keinen Anschlag.

4.8.5

Informationen

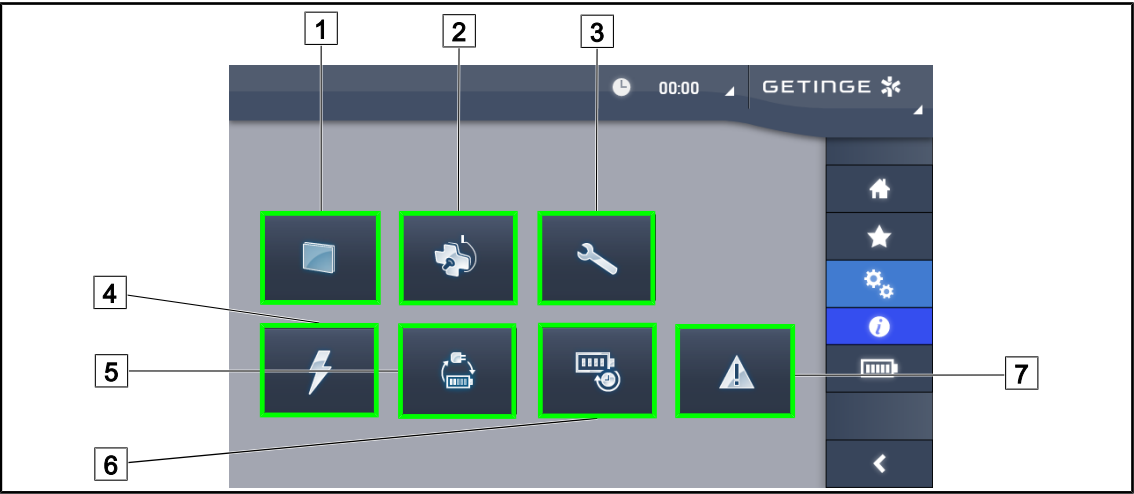


Fig. 129: Informationsseite

- 1

Touchscreen
- 2

Leuchten
- 3

Wartung
- 4

Stromversorgung
- 5

Notstromumschaltung
- 6

Akku-Autonomie
- 7

Fehler

Nr.	Mögliche Eingaben
1	Durch Drücken auf Touchscreen werden die Software-Version und das Updatedatum, die Produktkennung und die Seriennummer sowie das Installationsdatum des Touchscreens angezeigt.
2	Durch Drücken auf Leuchten werden folgende Angaben über die installierte(n) Leuchte(n) angezeigt: Produktkennung, Seriennummer, verfügbare Optionen und Betriebsstunden.
3	Durch Drücken auf Wartung werden die durchgeführten Wartungen und die Kontaktdaten von Getinge angezeigt.
4	Durch Drücken auf Stromversorgung wird eine Liste mit den Netzstromausfällen angezeigt.
5	Durch Drücken auf Notstromumschaltung wird eine Liste der vorgenommenen Netz-/Notstrom-Umschaltungstests angezeigt.
6	Durch Drücken auf Akku-Autonomie wird eine Liste der vorgenommenen Akku-Autonomietests angezeigt.
7	Durch Drücken auf Fehler wird die Fehlerliste angezeigt.

Tab. 17: Informationsmenüs

4.9 Notstromakkus



HINWEIS

Die Akkus laden sich erst wieder auf, wenn die Leuchte ausgeschaltet wird.

4.9.1 Leuchtanzeigen

Kontroll-leuchten	Bezeichnung	Bedeutung
	Akkuanzeige leuchtet orange	Umschalten auf Notstrom
	Akkuanzeige blinkt rot	Abschaltung steht unmittelbar bevor (nur bei Notstromsystem von Geringe)

Tab. 18: Leuchtanzeigen für die Notstromversorgung am Leuchtenbedienfeld

Kontroll-leuchten	Bezeichnung	Bedeutung
	1 Balken leuchtet rot	Akku des externen Notstromsystems sehr schwach (nur bei Notstromsystem von Geringe)
	2 Balken leuchten rot	Akku des externen Notstromsystems schwach (nur bei Notstromsystem von Geringe)
	3 Balken leuchten orange	Akku des externen Notstromsystems mäßig (nur bei Notstromsystem von Geringe)
	4 Balken leuchten grün	Akku des externen Notstromsystems gut (nur bei Notstromsystem von Geringe)
	5 Balken leuchten grün	Akku des externen Notstromsystems stark (bei Notstromsystem von Geringe) oder Gerät läuft auf Notstrom (bei Notstromsystem vom Kunden)
	Die grünen Ladebalken leuchten nacheinander	Lauflicht: Akkus werden gerade geladen (nur bei Notstromsystem von Geringe)

Tab. 19: Leuchtanzeigen für die Notstromversorgung am Wandbedienfeld

Kontroll-leuchten	Bezeichnung	Bedeutung
	Akkuanzeige ganz orange	Umschalten auf Notstrom
	Akkuanzeige teilweise orange	Verbleibende Autonomie (nur bei Notstromsystem von Geringe)
	Akkuanzeige blinkt rot	Abschaltung steht unmittelbar bevor (nur bei Notstromsystem von Geringe)

Tab. 20: Leuchtanzeigen für die Notstromversorgung am Touchscreen

4.9.2 Akku-Tests

**WARNUNG!****Verletzungsgefahr**

Durch einen Autonomietest der Akkus werden die Akkus vollständig entladen.

Folglich sollte direkt nach einem Autonomietest keine Operation anstehen. Die Akkus müssen erst wieder aufgeladen werden.

4.9.2.1 Über das Wandbedienfeld (nur bei VCSII)

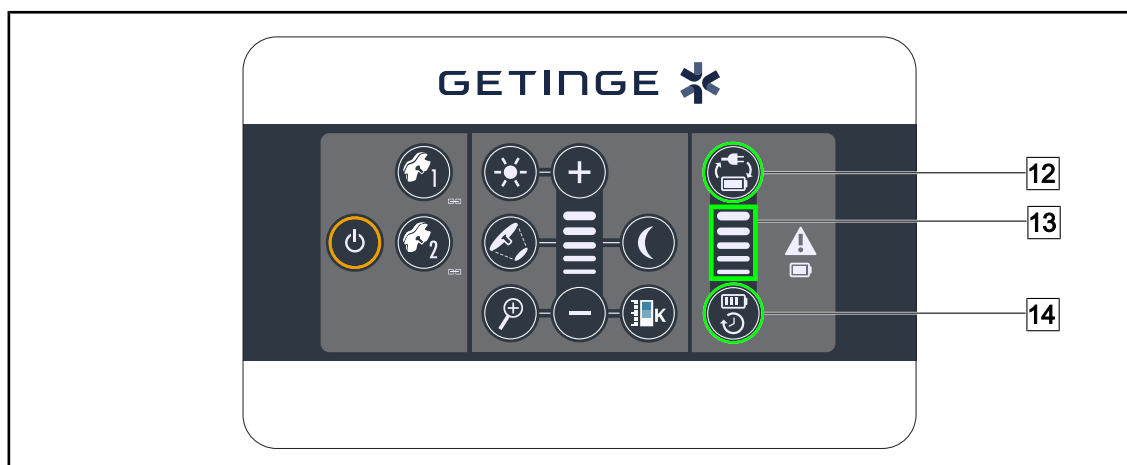


Fig. 130: Akku-Tests über das Wandbedienfeld

Testumschaltung auf Notstrom

1. Leuchte ausschalten.
2. Die Taste **Umschaltungstest** [12] drücken.
 - Bei erfolgreichem Testabschluss blinkt die Ladestandanzeige der Akkus [13] grün. Bei fehlgeschlagenem Test blinkt die Ladestandanzeige der Akkus [13] rot.
3. Bei fehlgeschlagenem Test kontaktieren Sie bitte den Technischen Kundendienst von Getinge.
4. Erneut die Taste **Umschaltungstest** [12] drücken, bis die Taste erlischt.
 - Die Leuchten bleiben auf Helligkeit 3 eingeschaltet und einsatzbereit.

Akku-Autonomietest (nur bei Notstromsystem von Getinge)

1. Leuchte ausschalten.
2. Auf **Autonomietest** [14] drücken, bis die Taste am Bedienfeld leuchtet.
 - Bei erfolgreichem Testabschluss blinkt die Ladestandanzeige der Akkus [13] grün. Bei fehlgeschlagenem Test blinkt die Ladestandanzeige der Akkus [13] rot.
3. Bei fehlgeschlagenem Test kontaktieren Sie bitte den Technischen Kundendienst von Getinge.
 - Nach Abschluss des Tests erlöschen die Leuchten.
4. Erneut die Taste **Autonomietest** [14] drücken, bis die Taste erlischt.

**HINWEIS**

Der Autonomietest kann jederzeit durch Drücken der Taste **Autonomietest** [14] abgebrochen werden.

4.9.2.2 Über den Touchscreen



Fig. 131: Akku-Test

Testumschaltung auf Notstrom

1. Leuchte ausschalten.
2. Auf **Autonomietest** [1] in der Menüleiste drücken.
 - Der Autonomietestseite wird angezeigt.
3. Zum Starten des Tests die Taste **Umschaltungstest** [2] drücken.
 - Es wird das aktuelle Testdatum [6] angezeigt und bei erfolgreichem Testabschluss wird ein grünes Häkchen eingeblendet. Schlägt der Test fehl, wird ein rotes Kreuz [4] und die Taste [5] Wartungsinformationen 5 angezeigt.
4. Bei fehlgeschlagenem Test die Taste **Wartungsinformationen** [4] drücken, um die Seite mit den Wartungsinformationen aufzurufen und anschließend den Technischen Kundendienst von Geringe kontaktieren.

Akku-Autonomietest (nur bei Notstromsystem von Geringe)

1. Leuchte ausschalten.
2. Auf **Autonomietest** [1] in der Menüleiste drücken.
 - Der Autonomietestseite wird angezeigt.
3. Zum Starten des Tests die Taste **Autonomietest** [3] drücken.
 - Es werden das Datum des letzten Akku-Autonomietests [7] und die Autonomiedauer der Akkus [8] angezeigt; bei erfolgreichem Testabschluss wird ein grünes Häkchen eingeblendet. Schlägt der Test fehl, wird ein rotes Kreuz [4] und die Taste [5] Wartungsinformationen 5 angezeigt.
4. Bei fehlgeschlagenem Test die Taste **Wartungsinformationen** [4] drücken, um die Seite mit den Wartungsinformationen aufzurufen und anschließend den Technischen Kundendienst von Geringe kontaktieren.





HINWEIS

Der Autonomietest kann jederzeit durch Drücken des Kreuzes [5] abgebrochen werden.




5 Fehleranalyse

5.1 Alarme

5.1.1 Alarmsymbole am Bedienfeld der Leuchte und am Wandbedienfeld


Kontrollleuchte	Bezeichnung	Bedeutung
	Kontrollleuchte leuchtet nicht	Alles OK
	Kontrollleuchte leuchtet orange	Ein Fehler ist aufgetreten (Beispiele: Karte fehlerhaft, Kommunikationsfehler, andere Fehler), Notstromakku zu schwach

Tab. 21: Warnsymbole


Kontrollleuchte	Bezeichnung	Bedeutung
	Kontrollleuchte leuchtet nicht	Netzstromversorgung
	Kontrollleuchte leuchtet orange	Notstromversorgung
	Akkuanzeige blinkt rot (nur bei Notstromsystem von Getinge)	Notstromversorgung Die Akkus sind kurz vor der Tiefentladung, das Gerät wird in wenigen Minuten abschalten.

Tab. 22: Akkuanzeige

5.1.2 Kontrollleuchten am Touchscreen

Kontrollleuchte	Bezeichnung	Bedeutung
–	Kontrollleuchte leuchtet nicht	Alles OK
	Warnleuchte	Ein Fehler ist aufgetreten

Tab. 23: Warnsymbole

Kontrollleuchte	Bezeichnung	Bedeutung
–	Kontrollleuchte leuchtet nicht	Keine Wartungsmaßnahmen auszuführen
	Wartungskontrollleuchte	Jährliche Wartung ist vorzusehen

Tab. 24: Wartungskontrollleuchten

5.2 Fehlerbehebung

Mechanik

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Abhilfe
Der sterilisierbare Griff rastet nicht richtig ein	Sterilisationsangaben wurden nicht eingehalten (Temperatur, Zeit)	Die Funktionstüchtigkeit des Verriegelungsmechanismus (Klickgeräusch) und den Griff überprüfen
	Die maximale Einsatzdauer des Griffes ist überschritten / Griff ist verformt	Den Griff ersetzen
Abdriften der Leuchte	Distanzrohr ist nicht einwandfrei vertikal ausgerichtet	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
	Bremsen falsch eingestellt	Bremse von einer geschulten Person einstellen lassen
Die Leuchte lässt sich nur schwer oder zu leicht bewegen	Bremsen falsch eingestellt	Bremse von einer geschulten Person einstellen lassen
	Mangelnde Schmierung	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge

Tab. 25: Fehlerbehebung mechanischer Probleme

Optik

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Abhilfe
Die Leuchte lässt sich nicht einschalten	Netzausfall	Prüfen, ob ein anderes am selben Stromnetz angeschlossenes Gerät funktioniert
	Keine Umschaltung auf Notstrom	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
	Andere Ursache	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
Die Leuchte lässt sich nicht ausschalten	Kommunikationsproblem zwischen Stromversorgung und Leuchte	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
Es funktionieren nicht alle Leuchten	Jede Leuchte verfügt über eine separate Steuerung	Die Kontrollleuchten an den Bedienelementen der einzelnen Leuchten überprüfen
Ein LED-Segment oder eine LED funktioniert nicht	Die LED-Karte bzw. die LED ist defekt	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
	Kommunikationsfehler zwischen Elektronikkarte und LED-Karte	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge

Tab. 26: Fehlerbehebung optischer Probleme

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Abhilfe
Die Beleuchtung flackert	Die Installation ist nicht konform	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Geringe
Die Umfeldbeleuchtung lässt sich nicht aktivieren	Die Taste ist defekt	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Geringe
	Kommunikationsproblem zwischen Stromversorgung und Leuchte	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Geringe
Der AIM-Modus lässt sich nicht aktivieren	Diese Funktion ist bei der betroffenen Leuchte nicht vorhanden	Kontrollieren, ob auf dem Geräteschild „AIM“ vermerkt ist
	Die Taste ist defekt	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Geringe

Tab. 26: Fehlerbehebung optischer Probleme

Sonstiges

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Abhilfe
Die beiden Leuchten werden fälschlicherweise simultan gesteuert	Kommunikationsproblem zwischen Stromversorgung und Leuchten	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Geringe

Tab. 27: Fehlerbehebung anderer Probleme



HINWEIS

Bei Problemen und Funktionsstörungen der Kamera bitte die Bedienungsanleitung für Maquet Orchide (ARD04661) einsehen.

6 Reinigung / Desinfektion / Sterilisation



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Die an den verschiedenen Einsatzorten angewendeten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren können je nach Gesundheitseinrichtung und den örtlich geltenden Vorschriften sehr unterschiedlich sein.

Hinsichtlich der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sollte sich der Benutzer an die zuständigen Fachkräfte seiner Einrichtung wenden. Die empfohlenen Produkte und anzuwendenden Arbeitsverfahren müssen eingehalten werden.

6.1 Reinigung und Desinfektion des Geräts



WARNUNG!

Gefahr von Materialschäden

Es darf bei der Reinigung keine Flüssigkeit in das Gerät gelangen, da dies die Funktionsweise behindern könnte.

Das Gerät niemals mit viel Wasser reinigen und niemals eine Desinfektionslösung direkt auf die Oberflächen des Geräts sprühen.



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Zu starke Reinigungsmittel können das Gehäuse beschädigen, dessen Partikel dann bei einem Eingriff in das OP-Feld herabfallen.

Desinfektionsmittel mit Glutaraldehyd, Phenol oder Jod dürfen nicht verwendet werden. Eine Desinfektion durch Begasung ist ungeeignet und folglich untersagt.



WARNUNG!

Verbrennungsgefahr

Bestimmte Teile des Geräts sind nach der Nutzung trotz Ausschalten noch heiß.

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

Allgemeine Vorschriften zur Reinigung, Desinfektion und Sicherheit

Bei normalem Gebrauch ist zur Reinigung und Desinfektion des Geräts eine schwache Desinfektionswirkung ausreichend. Das Gerät ist nicht als kritisch eingestuft, und das Infektionsrisiko ist niedrig. In Abhängigkeit vom Infektionsrisiko ist jedoch eine Desinfektion mit mittlerem bis hohem Desinfektionsgrad in Betracht zu ziehen.

Die zuständigen Abteilungen haben die nationalen Anforderungen (Normen und Verordnungen) für Hygiene und Desinfektion zu beachten.

6.1.1 Reinigung des Geräts

1. Den sterilisierbaren Griff abnehmen.
2. Das Gerät mit einem mit Oberflächenreiniger befeuchteten Tuch unter Beachtung der vom Hersteller empfohlenen Verdünnungs-, Anwendungs- und Temperaturangaben reinigen. Zur Reinigung des Geräts ist ein handelsübliches, leicht alkalisches Reinigungsmittel (Seifenlösung) mit Wirkstoffen wie Phosphaten zu verwenden. Keine Scheuermittel verwenden, da diese die Oberflächen beschädigen können.
3. Anschließend den Reiniger mit einem mit klarem Wasser befeuchteten Tuch abwischen und mit einem trockenen Tuch trocknen.

6.1.2 Desinfektion des Geräts

Die Oberflächen mit einem mit Desinfektionslösung getränkten Tuch gleichmäßig und sorgfältig abwischen, wobei die Herstelleranweisungen einzuhalten sind.

6.1.2.1 Zu verwendende Desinfektionsmittel

- Desinfektionsmittel sind keine Sterilisationsmittel. Sie ermöglichen lediglich eine qualitative und quantitative Verminderung der vorhandenen Mikroorganismen.
- Es sind ausschließlich Oberflächendesinfektionsmittel mit folgenden Wirkstoffkombinationen zu verwenden:
 - Quartäre Ammoniumverbindungen (bakteriostatisch auf die gramnegativen und bakterizid auf die grampositiven Bakterien wirkend, variable Wirkung gegen umhüllte Viren, keine Wirkung gegen nicht-umhüllte Viren, fungistatisch, keine sporizide Wirkung)
 - Guanidin-Derivate
 - Alkohole

6.1.2.2 Zulässige Wirkstoffe

Kategorie	Wirkstoffe
Schwache Desinfektionswirkung	
Quartäre Ammoniumverbindungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Didecyldimethylammoniumchlorid ▪ Alkylbenzyltrimethylammoniumchlorid ▪ Dioctyldimethylammoniumchlorid
Biguanide	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polyhexamethylen Biguanid Chlorhydrat
Mittlere Desinfektionswirkung	
Alkohole	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPAN-2-OL
Hohe Desinfektionswirkung	
Säuren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amidosulfosäure (5 %) ▪ Apfelsäure (10 %) ▪ Ethylendiamintetraacetat (2,5 %)

Tab. 28: Liste der Wirkstoffe, die zur Desinfektion verwendet werden können

Beispiele getesteter handelsüblicher Mittel

- Produkt von ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Andere Mittel: Isopropylalkohol, 20%ige oder 45%ige Lösung

6.2 Reinigung und Sterilisation der sterilisierbaren Griffe Maquet Sterigrip

6.2.1 Vorbereitung vor der Reinigung

Die Griffe sind sofort nach ihrem Gebrauch in ein aldehydfreies Reinigungs- und Desinfektionsbad zu legen, um zu vermeiden, dass die Verunreinigungen antrocknen.

6.2.2 Bei einer manuellen Reinigung

1. Die Griffe 15 Minuten lang in eine Reinigungslösung legen.
2. Mit einer weichen Bürste und einem fusselfreien Tuch reinigen.
3. Die Sauberkeit der Griffe prüfen, um sicherzustellen, dass keine Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Andernfalls ein Ultraschall-Reinigungsverfahren anwenden.
4. Die Reinigungslösung durch gründliches Spülen mit reichlich klarem Wasser vollständig entfernen.
5. Den Griff an der Luft trocknen lassen oder mit einem sauberen fusselfreien Tuch trocknen.



HINWEIS

Es sollten keine enzymatischen Reinigungsmittel verwendet werden. Enzymatische Reinigungsmittel können den verwendeten Werkstoff beschädigen. Sie dürfen nicht zum längeren Einweichen verwendet werden und sind in jedem Fall nach dem Reinigungsvorgang gründlich abzuspülen.

6.2.3 Bei einer Reinigung in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät

Die Griffe können in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät bei einer maximalen Temperatur von 93 °C gereinigt und abgespült werden. Beispiel für einen empfohlenen Reinigungszyklus:

Reinigungsphase	Temperatur	Dauer
Vorwäsche	18 - 35 °C	60 s
Reinigung	46 - 50° C	5 min
Neutralisierung	41 - 43° C	30 s
Reinigung 2	24 - 28° C	30 s
Spülen	92 - 93° C	10 min
Trocknen	an der Luft	20 min

Tab. 29: Beispiele für Reinigungszyklen im Reinigungs-/Desinfektionsgerät

6.2.4 Sterilisation der Griffe Maquet Sterigrip



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Ein sterilisierbarer Griff, der mehr Sterilisationszyklen durchlaufen hat, als empfohlen, kann aus der Halterung fallen.

Bei einer Sterilisation gemäß den Vorgaben gilt die Gewährleistung für die sterilisierbaren Griffe STG PSX für 50 Einsätze und für die Griffe STG HLX für 350 Einsätze. Beachten Sie bitte die vorgegebene Anzahl der Sterilisationszyklen.



HINWEIS

Die sterilisierbaren Griffe Maquet Sterigrip sind im Autoklav sterilisierbar.

1. Der Griff darf dabei keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
 - Sollte der Griff noch verschmutzt sein, ist zunächst ein weiterer Reinigungszyklus vorzunehmen.
 - Weist der Griff einen oder mehrere Risse auf, ist er nicht mehr zu gebrauchen und muss gemäß den geltenden Vorgaben entsorgt werden.
2. Die Griffe gemäß einer der drei hier aufgeführten Methoden auf das Tablett des Sterilisators legen:
 - in einer Sterilisationshülle (Doppelhülle oder ähnliches) oder
 - in einem Sterilisationsbeutel aus Papier oder Kunststoff oder
 - ohne Beutel oder Hülle mit dem Verriegelungsknopf nach unten gerichtet
3. Gemäß den jeweiligen Landesvorschriften sind die biologischen und/oder chemischen Indikatoren zur Überwachung des Sterilisationsvorgangs hinzufügen.
4. Den Sterilisationszyklus gemäß den Vorgaben des Sterilisatorherstellers starten.

Sterilisationszyklus	Temperatur (°C)	Dauer (min)	Trocknen (min)
ATNC (Prion) Vorvakuum	134	18	–

Tab. 30: Beispiel für einen Dampfsterilisationszyklus

7 Wartung

Zur Bewahrung der ursprünglichen Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit des Geräts sollten Wartung und Inspektion einmal jährlich wie folgt durchgeführt werden. Während der Gewährleistungszeit sind Wartung und Inspektion von einem Geringe-Techniker oder einem von Geringe befugten Vertragshändler durchzuführen. Nach Ablauf der Gewährleistung können Wartung und Inspektion von einem Geringe-Techniker, einem von Geringe befugten Vertragshändler oder einem Techniker der Klinik, der von Geringe entsprechend geschult wurde, durchgeführt werden. Wenden Sie sich bei Bedarf an einer technischen Schulung bitte an Ihren Vertragshändler.

Präventivwartung	Jährlich auszuführen
------------------	----------------------

Bestimmte Komponenten sind im Laufe der Betriebszeit des Geräts auszuwechseln; Angaben zur Lebensdauer der einzelnen Komponenten finden Sie in der Wartungsanleitung. In der Wartungsanleitung sind alle für Elektrik, Mechanik und Optik des Geräts durchzuführenden Kontrollen sowie die in regelmäßigen Abständen auszuwechselnden Komponenten aufgeführt; nur auf diese Weise sind Zuverlässigkeit und Leistung der Operationsleuchten sowie ihre Einsatzsicherheit gewährleistet.



HINWEIS

Sie erhalten die Wartungsanleitung ebenfalls bei Ihrem lokalen Geringe-Vertriebs-händler. Die Kontaktdaten Ihres lokalen Geringe-Vertriebshändlers finden Sie auf der Website

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

8 Technische Daten

8.1 Optische Eigenschaften der Leuchten VSTII



HINWEIS

Messwerte bei Bezugsabstand (D_{REF}) von 1 Meter (39,4 Zoll) für 3 900 K und 4 500 K.

Leistungsmerkmale	Leuchte VSTII 600 und 400	Toleranz
Zentrale Beleuchtungsstärke ($E_{c,MI}$)	10 000 lx bis 160 000 lx	—
Max. zentrale Beleuchtungsstärke ($E_{c,MI}$) ¹	160 000 lx	0/-10 %
Max. zentrale Beleuchtungsstärke ($E_{c,Ref}$) ²	150 000 lx	±10 %
Lichtfelddurchmesser d_{10}	20 - 25 cm	±15 %
Lichtverteilung d_{50}/d_{10}	0,57	±0,07
Ausleuchtungstiefe über 60 %	52 - 58 cm	±10 %
Farbtemperatur	Unveränderlich: 3 900 K Einstellbar: 3 900 K / 4 500 K / 5 100 K ³	±400 K
Farbwiedergabeindex (Ra)	95	±5
Farbwiedergabeindex (R9)	90	+10 /-20
Farbwiedergabeindex (R13)	95	±5
Farbwiedergabeindex (R15)	95	±5
Max. Bestrahlungsstärke (E_{Total}) ¹	550 W/m ²	±10 %
Bestrahlungsstärke bei Stufe 4 und darunter	<350 W/m ²	—
Strahlungsenergie ¹	3,3 mW/m ² /lx	±0,5
UV-Bestrahlungsstärke ¹	≤0,7 W/m ²	—
FSP-System	Ja	—
Beleuchtungsstärke der Umfeldbeleuchtung	<500 lx	—

Tab. 31: Optische Eigenschaften der Leuchten Volista VSTII gemäß der Norm IEC 60601-2-41:2021

Beleuchtungsstärke mit Zubehör	VSTII 600	VSTII 400	Toleranz
Mit einem Schatter	55 %	42 %	±10
Mit zwei Schattern	50 %	45 %	±10
Bei simuliertem Eingriffsbereich	100 %		±10
Mit einem Schatter bei simuliertem Eingriffsbereich	55 %	42 %	±10
Mit zwei Schattern bei simuliertem Eingriffsbereich	50 %	45 %	±10

Tab. 32: Beleuchtungsstärke der Leuchten Volista VSTII mit Zubehör gemäß der Norm IEC 60601-2-41:2021

¹ Messung bei maximalem Beleuchtungsabstand (D_{MI}) von 95 cm / 37,4 Zoll (± 10 %), außer bei eingeschaltetem NIR

² Bis max. 160.000 lx

³ 5300 K bei eingeschalteter VisioNIR-Funktion.



HINWEIS

Der Farbwiedergabeindex R9 bezieht sich nur auf Wellenlängen ab 650 nm, da hier die Augen weniger empfindlich reagieren. Über einem Wert von 50 Prozent hat dies keine Auswirkung auf die Farbumterscheidung durch den Chirurgen. Eine Erhöhung des Farbwiedergabeindex R9 bewirkt zwingend auch eine Erhöhung der Strahlungsenergie.

Bestrahlungsstärke der betreffenden Zonen bei Bildgebungssystem mit Fluoreszenzmittel im Nahinfrarot-Bereich bei maximalem Beleuchtungsabstand (D_{MI})

	VSTII Standardmo- dus	VSTII Modus Visio- NIR
Bestrahlungsstärke bei Wellenlänge 710-800 nm	$\leq 35 \text{ W/m}^2$	$\leq 1,25 \text{ W/m}^2$
Bestrahlungsstärke bei Wellenlänge 800-870 nm	$\leq 2,1 \text{ W/m}^2$	$\leq 0,03 \text{ W/m}^2$

Tab. 33: Bestrahlungsstärke im Nahinfrarot-Bereich

Beleuchtungsstärke mit Zubehör (AIM eingeschaltet) ⁴	VSTII 600/400	Toleranz
Max. zentrale Beleuchtungsstärke ($E_{C,Ref}$)	130 000 lx	$\pm 10 \%$
Schattenauflösung mit versetztem Schatter	86 %	± 10
Schattenauflösung mit zwei Schattern	58 %	± 10

Tab. 34: Beleuchtungsstärke mit Zubehör bei eingeschaltetem AIM

Photobiologische Risikofaktoren



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Das Gerät gibt eine optische Strahlung ab, die unter Umständen gefährlich sein kann. Es ist eine Verletzung der Netzhaut möglich.

Daher darf der Benutzer niemals direkt in die Operationsleuchte blicken. Bei einem Eingriff an Kopf oder Gesicht des Patienten müssen dessen Augen daher vor dem Licht geschützt werden.



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Das Gerät gibt eine optische Strahlung ab, die zu Verletzungen beim Benutzer oder Patienten führen kann.

Die optische Strahlung des Geräts erfüllt die Expositionsgrenzwerte gemäß IEC 60601-2-41, um photobiologische Risiken in Grenzen zu halten.

⁴ Messung bei kleinem Leuchtfelddurchmesser

8.2 Optikdaten der Leuchten VCSII



HINWEIS

Messwerte bei Bezugsabstand (D_{REF}) von 1 Meter (39,4 Zoll).

Leistungsmerkmale	Leuchten VCSII 600 und 400	Toleranz
Zentrale Beleuchtungsstärke ($E_{c,MI}$)	10 000 lx bis 160 000 lx	—
Max. zentrale Beleuchtungsstärke ($E_{c,MI}$) ⁵	160 000 lx	0/-10 %
Max. zentrale Beleuchtungsstärke ($E_{c,Ref}$) ⁶	150 000 lx	±10 %
Lichtfelddurchmesser d_{10}	20 - 25 cm	±15 %
Lichtverteilung d_{50}/d_{10}	0,57	±0,07
Ausleuchtungstiefe über 60 %	52 - 58 cm	±10 %
Farbtemperatur	Unveränderlich: 4200 K Einstellbar: 3900 K / 4200 K / 4500 K	±400 K
Farbwiedergabeindex (Ra)	95	±5
Farbwiedergabeindex (R9)	90	+10 /-20
Farbwiedergabeindex (R13)	96	±4
Farbwiedergabeindex (R15)	95	±5
Max. Bestrahlungsstärke (E_{Total}) ⁵	550 W/m ²	±10 %
Bestrahlungsstärke bei Stufe 4 und darunter	<350 W/m ²	—
Strahlungsenergie ⁵	3,3 mW/m ² /lx	±0,5
UV-Bestrahlungsstärke ⁵	≤0,7 W/m ²	—
FSP-System	Ja	—
Beleuchtungsstärke der Umfeldbeleuchtung	<500 lx	—

Tab. 35: Optische Eigenschaften der Leuchten Volista VCSII gemäß der Norm IEC 60601-2-41:2021

Beleuchtungsstärke mit Zubehör ⁷	VCSII 600	VCSII 400	Toleranz
Mit einem Schatter	62 %	55 %	±10
Mit zwei Schattern	50 %	46 %	±10
Bei simuliertem Eingriffsbereich	100 %		±10
Mit einem Schatter bei simuliertem Eingriffsbereich	62 %	55 %	±10
Mit zwei Schattern bei simuliertem Eingriffsbereich	50 %	46 %	±10

Tab. 36: Beleuchtungsstärke mit Zubehör der Leuchten Volista VCSII gemäß der Norm IEC 60601-2-41:2021

⁵ Messung bei maximalem Beleuchtungsabstand (D_{MI}) von 95 cm / 37,4 Zoll (± 10 %)

⁶ Bis max. 160.000 lx

⁷ Messung bei 4200 K

Photobiologische Risikofaktoren



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Das Gerät gibt eine optische Strahlung ab, die unter Umständen gefährlich sein kann. Es ist eine Verletzung der Netzhaut möglich.

Daher darf der Benutzer niemals direkt in die Operationsleuchte blicken. Bei einem Eingriff an Kopf oder Gesicht des Patienten müssen dessen Augen daher vor dem Licht geschützt werden.



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Das Gerät gibt eine optische Strahlung ab, die zu Verletzungen beim Benutzer oder Patienten führen kann.

Die optische Strahlung des Geräts erfüllt die Expositionsgrenzwerte gemäß IEC 60601-2-41, um photobiologische Risiken in Grenzen zu halten.

8.3 Elektrikdaten

8.3.1 Elektrikdaten VSTII

Elektrikdaten	VSTII 400	VSTII 600
Eingangsspannung WPS	100-240 VAC / 50-60 Hz	
Eingangsspannung WPSXXX24	24 VAC / 50-60 Hz oder 24 VDC	
Leistung	Mit einer Leuchte: 200 VA Mit zwei Leuchten: 400 VA	
Leistungsaufnahme der Leuchte	65 W	90 W
Leuchteneingang	20 - 28 VDC	
Durchschnittl. Lebensdauer der LEDs	55 000 Stunden, gemäß der Norm TM-21:2016	
Ladeanzeige der Akkus	14 Stunden (Akku-Pack 3 Std.) / 7 Stunden (Akku-Pack 1 Std.)	

Tab. 37: Tabelle mit den Elektrikdaten des Stromversorgungsmoduls WPS

Elektrische Kompatibilität mit anderen Geräten

Elektrische Kompatibilität	Kompatibilität
Externe Ansteuerung	RS232 (nur bei WPS mit Option RS232)
Nutzung externer Informationen	Potenzialfreier Kontakt

Tab. 38: Tabelle für elektrische Kompatibilität

8.3.2 Elektrische Eigenschaften der VCSII

Elektrikdaten	VCSII 400	VCSII 600
Eingangsspannung WPS	100-240 VAC / 50-60 Hz	
Eingangsspannung WPSXXX24	24 VAC / 50-60 Hz oder 24 VDC	
Leistung	Mit einer Leuchte: 200 VA Mit zwei Leuchten: 400 VA	
Leistungsaufnahme der Leuchte	70 W	70 W
Leuchteneingang	20 - 28 VDC	
Durchschnittl. Lebensdauer der LEDs	55 000 Stunden, gemäß der Norm TM-21:2016	
Ladeanzeige der Akkus	14 Stunden (Akku-Pack 3 Std.) / 7 Stunden (Akku-Pack 1 Std.)	

Tab. 39: Tabelle mit den Elektrikdaten des Stromversorgungsmoduls WPS

Elektrikdaten	VCSII 400	VCSII 600
Eingangsspannung EPS	100-240 VAC / 50-60 Hz	
Eingangsspannung EPSXXX24	24 VAC / 50-60 Hz oder 24 VDC	
Leistung	Mit einer Leuchte: 110 VA Mit zwei Leuchten: 220 VA	
Leistungsaufnahme der Leuchte	70 W	70 W
Leuchteneingang	20 - 28 VDC	
Durchschnittl. Lebensdauer der LEDs	55 000 Stunden, gemäß der Norm TM-21:2016	
Ladeanzeige der Akkus	9 Stunden (Akku-Pack 3 Std.) / 5 Stunden (Akku-Pack 1 Std.)	

Tab. 40: Tabelle mit den Elektrikdaten des Stromversorgungsmoduls EPS

Elektrische Kompatibilität mit anderen Geräten

Elektrische Kompatibilität	Kompatibilität
Externe Ansteuerung	RS232 (nur bei WPS mit Option RS232)
Nutzung externer Informationen	Potenzialfreier Kontakt

Tab. 41: Tabelle für elektrische Kompatibilität

8.4 Mechanische Daten

8.4.1 Leuchten

Volista VSTII

Leistungsmerkmale	VOLISTA VSTII 600	VOLISTA VSTII 400
Gewicht der Leuchte mit Komfort-Bügel	15,5 kg	14,5 kg
Gewicht der Leuchte mit einfachem Bügel	14 kg	13 kg
Leuchtendurchmesser	700 mm	630 mm

Tab. 42: Mechanische Eigenschaften der Leuchte VSTII

VOLISTA VCSII

Leistungsmerkmale	VOLISTA VCSII 600	VOLISTA VCSII 400
Gewicht der Leuchte mit Komfort-Bügel	15,5 kg	13,5 kg
Gewicht der Leuchte mit einfachem Bügel	13,5 kg	11,5 kg
Leuchtendurchmesser	700 mm	630 mm

Tab. 43: Mechanikdaten der Baureihe VCSII

Mechanische Kompatibilität der Leuchte

Gerät	Kompatibilität
Schraubbarer Griff oder Griffhalterung	DEVON® / DEROYAL®

Tab. 44: Mechanische Kompatibilität der Leuchte

8.4.2 Tragarm und Federarm

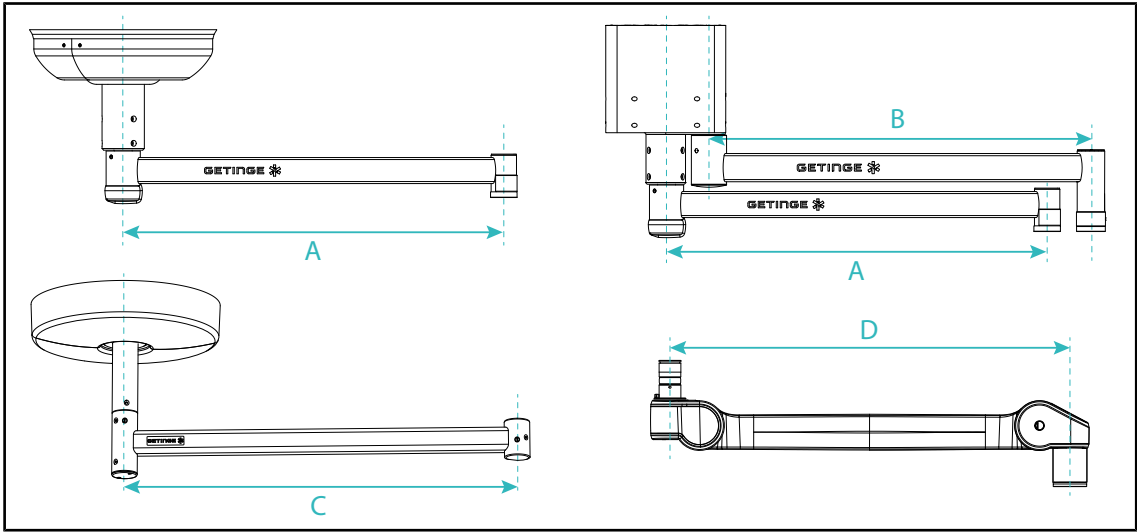


Fig. 132: Abmessungen der Tragarme und Federarme

Tragarm SAX (A)	Tragarm SATX (B)	Tragarm SB (C)	Federarm (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") 1150 mm (≈ 45")	Leuchten SF am Tragsystem SAX: 735 mm (≈ 29") Leuchten DF am Tragsystem SAX: 920 mm (≈ 36") Leuchten SF am Tragsystem SB: 790 mm (≈ 31") Leuchten DF am Tragsystem SB: 910 mm (≈ 35,5")

Tab. 45: Mögliche Abmessungen für Tragarme und Federarme

8.4.3 Bildschirmträger

Bildschirmträger	Max. Traglast des Bildschirmträgers	Max. Bildschirmmaße
FHS019	19 kg	809 × 518 mm (32")
MHS019	19 kg	
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	

Tab. 46: Mechanische Daten der Bildschirmträger

8.4.4 Mechanische Kompatibilität

Gerät	Kompatibilität
Kamera für SC05	Kamera mit 1/4"-Schraubgewinde, leichter als 5 kg
Bildschirm für Bildschirmträger	VESA-Schnittstelle (16 kg max)

Tab. 47: Liste kompatibler Geräte

8.5 Videodaten

8.5.1 Technische Daten der Kameras und Empfänger

Technische Daten der Kameras

Leistungsmerkmale	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Bildsensor	1/3" CMOS	
Anzahl der Pixel	~2,48 Megapixel	
Videoauflösung	1080i / 1080p	1080 p
Bildwechselfrequenz	50 / 60 fps	
Format	16:9	
Verschlusszeit	1/30 - 1/300000 s	
Weitwinkel (diagonal)	68°	
Tele (diagonal)	6,7°	
Störabstand	> 50 dB	
Optischer Zoom (Brennweitenverhältnis)	x10	
Digitaler Zoom	x6	
Gesamtzoom	x60	
Brennweite (Weitwinkel bis Tele)	f = 5,1 - 51 mm	
Sichtfeld (LxH) in 1m Entfernung vom Leuchten- glas (Weitwinkel bis Tele)	865 x 530 mm bis 20 x 12 mm	
Antiflicker	Ja	
Scharfstellung (Fokus) ⁸	Auto / Fokus Freeze	
Weißabgleich ⁸	Auto / Innen / Außen / Manuell	
Kontrasteinstellung ⁸	Ja (3 Stufen)	
Freeze (Bild einfrieren) ⁸	Ja	
Preset (Voreinstellung) ⁸	6	
Übertragungsart	Kabel	WHDl
Schnittstelle RS32	Ja	
Gewicht ohne sterilen Griff	820 g	850 g
Maße ohne sterilen Griff (ØxH)	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 48: Technische Daten der Kameras



HINWEIS

Die in der Tabelle in Fettschrift dargestellten Daten gelten für die Standardkamera.

⁸ nur über den Touchscreen

Technische Daten des Empfängers VP01 RECEIVER

Leistungsmerkmale	VP01 RECEIVER
Videoeingang	RJ45 (Maquet SAS)
Videausgang	3G-SDI
Gewicht (ohne/mit Halterung)	230 g / 260 g
Maße mit Halterung (LxBxH)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 49: Technische Daten des Empfängers VP01 RECEIVER

Technische Daten des Empfängers AIR05

Leistungsmerkmale	AIR05 Empfänger
Videausgang	HDMI 1.4
Gewicht (ohne/mit Halterung)	400 g / 1200 g
Abmessungen des Empfängers	155 x 105 x 40 mm
Übertragungsfrequenzen	60 GHz ⁹
Eingangsspannung	5V 2A

Tab. 50: Technische Daten des Empfängers AIR05

8.6 Weitere Technische Daten

Schutzgrad gegen Elektroschock	Klasse I
Klassifizierung des Medizinprodukts in Europa, Kanada, Südkorea, Japan, Brasilien, Australien, der Schweiz und Großbritannien	Klasse I
Klassifizierung des Medizinprodukts in USA, China und Taiwan	Klasse II
Schutzart des gesamten Geräts	IP 20
Schutzart der Leuchten	IP 44
EMDN-Code	Z12010701
GMDN-Code	12 282
Jahr der CE-Kennzeichnung	2013

Tab. 51: Normen und Verordnungen

⁹ Kanal 2: 60,48 GHz oder Kanal 3: 62,64 GHz

8.7 EMV-Erklärung

**VORSICHT!****Funktionsstörungen des Systems**

Der Einsatz in Verbindung mit anderen Geräten kann Betrieb und Leistungen des Geräts stören.

Folglich darf das Gerät nicht direkt neben, über oder unter anderen Geräten betrieben werden, ohne dass zuvor überprüft wurde, ob das Gerät in der vorliegenden Konfiguration mit den anderen Geräten einwandfrei funktioniert.

**VORSICHT!****Funktionsstörungen des Systems**

Der Einsatz eines tragbaren HF-Funkgeräts (einschl. Antennenkabel oder externe Antennen) in der Nähe des Geräts oder der Kabel können Betrieb und Leistungen des Geräts stören.

Es dürfen keine tragbaren HF-Funkgeräte in einem Abstand von weniger als 30 cm vom Gerät verwendet werden.

**VORSICHT!****Funktionsstörungen des Systems**

Der Einsatz eines Hochfrequenzgenerators (wie Elektroskalpell) kann Betrieb und Leistungen des Geräts stören.

Wurde eine Störung festgestellt, muss die Leuchte so verstellt werden, dass keine Störung mehr auftritt.

**VORSICHT!****Funktionsstörungen des Systems**

Der Einsatz in einer ungeeigneten Umgebung kann Betrieb und Leistungen des Geräts stören.

Das Gerät darf nur Einsatz in professionellen medizinischen Behandlungs- und Versorgungseinrichtungen verwendet werden.

**VORSICHT!****Funktionsstörungen des Systems**

Zubehörteile, Wandler oder Kabel, die nicht vom Gerätehersteller stammen oder empfohlen wurden, können eine erhöhte elektromagnetische Strahlung oder Störanfälligkeit des Geräts bewirken und Betrieb und Leistungen des Geräts beeinträchtigen.

Es sind daher ausschließlich vom Hersteller gelieferte oder empfohlene Zubehörteile und Kabel zu verwenden.

**HINWEIS**

Eine vorübergehende elektromagnetische Störung kann zu vorübergehendem Lichtverlust oder Flackern der Leuchte führen; die Leuchte funktioniert wieder normal, sobald die Störung beseitigt wurde.

Test	Testverfahren	Frequenzbereich	Grenzwerte
Messung der Leistungs-emissionen an den Hauptanschlüssen	EN 55011 GR1 CL A ¹⁰	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
Messung des elektromagnetischen Strahlungsfeldes	EN 55011 GR1 CL A ¹⁰	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 52: EMV-Erklärung

Test	Testverfahren	Testbereich: Gesundheitsumfeld
Festigkeit gegen elektrostatische Entladung	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8kV Luft: ± 2; 4; 8; 15 kV
Störfestigkeit gegen elektromagnetische HF-Strahlungsfelder	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		HF-Frequenzen (drahtlos) 9 - 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Festigkeit gegen transiente Störgrößen/Bursts	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO >3m: ± 1 kV - 100 kHz
Festigkeit gegen Überspannung der Stromversorgung	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Gleichtaktspannung
Festigkeit gegen Leitungsstörungen durch elektromagnetische Felder	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
Festigkeit gegen Spannungseinbrüche und kurze Stromausfälle	EN 61000-4-11	0% Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20 ms 70% Ut, 500 ms 0% Ut, 5 s

Tab. 53: EMV-Erklärung

8.7.1 FCC PART 15 (nur für die USA)

Das Leuchtensystem erfüllt nachweislich die Anforderungen für digitale Geräte der Klasse A gemäß den Spezifikationen in Teil 15 der FCC-Vorschriften. Die dort angegebenen Grenzwerte sollen ausreichenden Schutz vor schädlichen Störungen beim Einsatz des Geräts in einem gewerblichen Umfeld gewährleisten. Das Leuchtensystem arbeitet mit Funkfrequenzenergie und kann eine solche abstrahlen. Somit kann es bei Nichtbeachtung der in Installations- und Bedienungsanleitung aufgeführten Anweisungen zur Installation und Benutzung des Systems zu Funkstörungen kommen. Der Einsatz dieses Systems in Wohngebieten kann zu nachteiligen Interferenzen führen, die in diesem Falle vom Benutzer auf eigene Kosten zu beseitigen sind.

¹⁰ Die Emissionsdaten dieses Geräts lassen den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhausumgebungen zu (Klasse A gemäß CISPR 11). Für den Einsatz dieses Geräts in einem Wohngebiet (hierfür ist normalerweise Klasse B gemäß CISPR 11 erforderlich) bietet das Gerät keinen ausreichenden Schutz gegen störende Funkfrequenzen. Im Falle einer solchen Verwendung muss der Benutzer folglich entsprechende Korrekturmaßnahmen ergreifen, wie ein Verstellen oder Neuausrichten des Geräts.

9 Entsorgung

9.1 Entsorgung der Verpackung

Alle Verpackungen in Verbindung mit dem Gebrauch des Geräts sind umweltbewusst zu entsorgen, um ein Recycling zu ermöglichen.

9.2 Produkt

Das Gerät darf nicht in den Hausmüll gegeben werden, es ist über eine spezielle Sammelstelle oder einen Fachbetrieb für Wiederverwertung oder Recycling zu entsorgen.

Für Informationen über die Entsorgung eines Geräts, das nicht mehr verwendet wird, lesen Sie bitte die Demontageanleitung für Volista (ARD01785). Zum Erhalt dieses Dokuments kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Getinge-Vertriebs Händler.

9.3 Elektrische und elektronische Bauteile

Alle elektrischen und elektronischen Bauteile, die in Verbindung mit dem Gerät verwendet werden, sind umweltbewusst und in Einklang mit den lokalen Verordnungen zu entsorgen.

Notizen

*VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM, AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT, LMD, FSP, MAQUET, GETINGE und GETINGE GROUP sind eingetragene Warenzeichen von Getinge AB, seinen Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen.

**DEVON ist ein eingetragenes Warenzeichen von Covidien LP, seinen Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen.

**DEROYAL ist ein eingetragenes Warenzeichen von Covidien LP, seinen Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen.

**SURFA'SAFE ist ein eingetragenes Warenzeichen von den Laboratorien ANIOS, ihren Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen.

**ANIOS ist ein eingetragenes Warenzeichen von Laboratoires ANIOS, seinen Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen

GETINGE 



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

IFU 01781 DE 23 2025-06-02

CE