

Gebrauchsanweisung



IFU 01781 DE 21 2024-09-20



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.

V21 20.09.2024

Inhalt

| 1 | Einfüh | rung | | 7 | | |
|------|--|----------------------------------|-----------------------------------|----|--|--|
| 1.1 | Vorwort | | | | | |
| 1.2 | Haftung Weitere Dokumente in Verbindung mit dem Gerät Informationen zu diesem Dokument | | | | | |
| 1.3 | | | | | | |
| 1.4 | | | | | | |
| | 1.4.1 Kurzbezeichnungen | | | | | |
| | 1.4.2 | In der An | leitung 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 | Definition | en | 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 | Gesamta | ansicht | | 11 | | |
| | 1.6.1 | Kompone | enten | 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 | Bleischutzschilde | 28 | | |
| 1.7 | Typensc | hild am Ge | erät | 29 | | |
| 1.8 | Geltende | Normen . | | 30 | | |
| 1.9 | Angaben | Angaben zum Verwendungszweck | | | | |
| | 1.9.1 Verwendungszweck | | | | | |
| | 1.9.2 | 1.9.2 Hinweise | | | | |
| | 1.9.3 | I.9.3 Bestimmungsgemäße Benutzer | | | | |
| | 1.9.4 | .9.4 Zweckentfremdung | | | | |
| | 1.9.5 | Gegenan | zeige | 33 | | |
| 1.10 | Nutzung | | | | | |

| 1.11 | Klinische Vorteile | | | 33 | |
|------|--------------------------|-------------|--|------|--|
| 1.12 | Gewährleistung | | | | |
| 1.13 | Lebensdauer des Produkts | | | | |
| 1.14 | Anweisu | ngen zur R | Reduzierung der Umweltauswirkungen | 34 | |
| 2 | Sicher | heit | | 35 | |
| 21 | Umaebu | nasbedina | ungen | 35 | |
| 22 | Sicherheitshinweise | | | 35 | |
| 2.2 | 221 | Sichere P | rodukthedienung | 35 | |
| | 2.2.1 | Strom | | . 36 | |
| | 223 | Ontik | | . 00 | |
| | 2.2.4 | Infektion . | | . 37 | |
| 3 | Benutz | verschnif | tstelle | 38 | |
| 31 | | bedienfeld | ler | 30 | |
| 3.2 | Wandber | diennaneel | | 40 | |
| 3.Z | Toucheo | reen | | 40 | |
| 5.5 | | | | 41 | |
| 4 | Gebrau | uch | | 44 | |
| 4.1 | Tägliche | Inspektion | en | 44 | |
| 4.2 | Leuchter | nbedienung |] | 49 | |
| | 4.2.1 | Ein-/Auss | chalten der Leuchte | . 49 | |
| | | 4.2.1.1 | Über das Leuchtenbedienfeld oder Wandbedienfeld | . 49 | |
| | | 4.2.1.2 | Über den Touchscreen | . 51 | |
| | 4.2.2 | Einstellen | der Beleuchtung | . 52 | |
| | | 4.2.2.1 | Über das Leuchtenbedienfeld oder Wandbedienfeld | . 52 | |
| | | 4.2.2.2 | Über den Touchscreen | . 53 | |
| | 4.2.3 | Umfeldbe | leuchtung | . 54 | |
| | | 4.2.3.1 | Über das Leuchtenbedienfeld oder Wandbedienfeld | . 54 | |
| | | 4.2.3.2 | Über den Touchscreen | . 55 | |
| | 4.2.4 | AIM AUT | OMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* (nur bei Volista VSTII) | . 56 | |
| | 4.2.5 | Volista Vi | sioNIR* (nur bei Volista VSTII) | . 57 | |
| | 4.2.6 | Leuchten | synchronisation | . 58 | |
| | | 4.2.6.1 | Über das Wandbedienfeld | . 58 | |
| | | 4.2.6.2 | Über den Touchscreen | . 59 | |
| | 4.2.7 | LMD (nur | bei Volista VSTII mit Touchscreen) | . 60 | |
| | 4.2.8 | Favoriten | (nur über den Touchscreen) | . 61 | |
| | | 4.2.8.1 | Auswählen / Speichern von Favoriten | . 61 | |
| | | 4.2.8.2 | Werkseinstellungen | . 63 | |
| 4.3 | Verstelle | n der Leuc | hte | 63 | |
| | 4.3.1 | Anbringer | n eines sterilisierbaren Griffs | . 63 | |
| | | 4.3.1.1 | Anbringung und Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG PSX 01 | . 64 | |
| | | 4.3.1.2 | Anbringung und Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG HLX 01 | . 65 | |
| | | 4.3.1.3 | Anbringung und Entnahme eines Griffs DEVON®/DEROYAL®** | . 66 | |
| | | 4.3.1.4 | Anbringen und Abnehmen des sterilisierbaren Griffs STG PSX VZ 01 | . 67 | |
| | 4.3.2 | Handhabu | ung der Leuchte | . 68 | |
| | 4.3.3 | Beispiele | für die Vorab-Positionierung | . 71 | |

| 4.4 | Anbring | ng/Entnahme einer Quick-L | ock-Vorrichtung (vor Kamera, LMD oder Griffhalterung) | 73 | | | |
|-----|---------------------------------------|------------------------------------|---|----|--|--|--|
| | 4.4.1 | Voreinstellung der Vorrichtu | ing | 73 | | | |
| | | 4.4.1.1 An der Quick-Lo | ck-Kamera | 73 | | | |
| | | 4.4.1.2 An der Leuchte | | 74 | | | |
| | 4.4.2 | Anbringen der Kamera an o | er Leuchte | 74 | | | |
| | 4.4.3 | Entnahme der Quick-Lock- | Kamera | 75 | | | |
| | 4.4.4 | Quick-Lock-Griffhalterung | | 76 | | | |
| 4.5 | Einsatz | iner Kamera | | 77 | | | |
| | 4.5.1 | WHDI (Funkübertragung) | | 77 | | | |
| | | 4.5.1.1 Koppeln der Ka | nera | 77 | | | |
| | | 4.5.1.2 Inbetriebnahme | des gekoppelten Systems | 78 | | | |
| | 4.5.2 | Bedienung der Kamera | | 78 | | | |
| | | 4.5.2.1 Über Leuchtenb | edienfeld oder Wandbedienfeld (nur Zoom) | 78 | | | |
| | | 4.5.2.2 Über den Touch | screen | 79 | | | |
| | 4.5.3 | Ausrichtung der Kamera | | 82 | | | |
| 4.6 | Position | erung des Bildschirmträgers | | 82 | | | |
| | 4.6.1 | Handhabung und Positionie | rung des Bildschirmträgers | 82 | | | |
| | 4.6.2 | Beispiele für die Vorab-Pos | itionierung der Bildschirmträger | 85 | | | |
| | 4.6.3 | Benutzerschnittstelle der Bi | ldschirme | 86 | | | |
| 4.7 | Position | erung der Kamerahalterung | | 86 | | | |
| | 4.7.1 | Anbringung einer Kamera a | n der Kamerahalterung SC | 86 | | | |
| | 4.7.2 | 7.2 Verstellen der Kamerahalterung | | | | | |
| | 4.7.3 | Einsatz der Kamera SC430 | -PTR | 88 | | | |
| 4.8 | Einstellu | ngen und Funktionen | | 89 | | | |
| | 4.8.1 | Bildschirmhelligkeit | | 90 | | | |
| | 4.8.2 | Datum. Uhrzeit und Stoppu | nr/Zeitschaltuhr | 91 | | | |
| | 4.8.3 | Funktion Stoppuhr / Zeitsch | altuhr (nur über Touchscreen) | 92 | | | |
| | | 4.8.3.1 Stoppuhr | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 93 | | | |
| | | 4.8.3.2 Zeitschaltuhr | | 94 | | | |
| | 4.8.4 | TILT-Griff | | 95 | | | |
| | 4.8.5 | Informationen | | 96 | | | |
| 4.9 | Notstron | akkus | | 97 | | | |
| | 4.9.1 | Leuchtanzeigen | | 97 | | | |
| | 4.9.2 | Akku-Tests | | 98 | | | |
| | | 4.9.2.1 Über das Wand | pedienfeld (nur bei VCSII) | 98 | | | |
| | | 4.9.2.2 Über den Touch | screen | 99 | | | |
| _ | E | | | ~~ | | | |
| 5 | Fenier | inalyse | | UU | | | |
| 5.1 | Alarme . | | | 00 | | | |
| | 5.1.1 | Alarmsymbole am Bedienfe | ld der Leuchte und am Wandbedienfeld 1 | 00 | | | |
| | 5.1.2 | Kontrollleuchten am Touch | screen 1 | 00 | | | |
| 5.2 | Fehlerbe | hebung | | 01 | | | |
| 6 | Reinig | ing / Desinfektion / St | erilisation1 | 03 | | | |
| 6.1 | Reinigung und Desinfektion des Geräts | | | 03 | | | |
| | 6.1.1 Reinigung des Geräts | | | | | | |
| | 6.1.2 | Desinfektion des Geräts | | 04 | | | |



| | | 6.1.2.1 | Zu verwendende Desinfektionsmittel | 104 |
|-----|--|-------------|---|-----|
| | | 6.1.2.2 | Zulässige Wirkstoffe | 104 |
| 6.2 | Reinigur | ng und Stei | rilisation der sterilisierbaren Griffe Maquet Sterigrip | 105 |
| | 6.2.1 | Vorbereit | ung vor der Reinigung | 105 |
| | 6.2.2 | Bei einer | manuellen Reinigung | 105 |
| | 6.2.3 | Bei einer | Reinigung in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät | 105 |
| | 6.2.4 | Sterilisati | on der Griffe Maquet Sterigrip | 106 |
| 7 | Wartu | ng | | |
| 8 | Techn | ische Da | ten | |
| 8.1 | Optische | e Eigensch | aften der Leuchten VSTII | 108 |
| 8.2 | Optikdat | ten der Leu | ichten VCSII | 110 |
| 8.3 | Elektriko | laten | | 112 |
| | 8.3.1 | Elektrikda | aten VSTII | 112 |
| | 8.3.2 | Elektrisch | ne Eigenschaften der VCSII | 113 |
| 8.4 | Mechan | ische Date | n | 114 |
| | 8.4.1 | Leuchten | | 114 |
| | 8.4.2 | Bildschirr | nträger | 114 |
| | 8.4.3 | Mechanis | sche Kompatibilität | 114 |
| 8.5 | Videoda | ten | | 115 |
| | 8.5.1 | Technisc | he Daten der Kameras und Empfänger | 115 |
| 8.6 | Weitere | Technisch | e Daten | 116 |
| 8.7 | EMV-Er | klärung | | 117 |
| | 8.7.1 | FCC PAF | RT 15 (nur für die USA) | 118 |
| 9 | Entsor | gung | | 119 |
| 9.1 | Entsorg | ung der Ve | rpackung | 119 |
| 9.2 | Produkt | | | 119 |
| 9.3 | Elektrische und elektronische Bauteile 1 | | | 119 |

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 108] 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 | Automatische Beleuchtungsregelung (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 \geq 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, Gefähr- dung der Gesundheit oder schweren Materialschä- den führen kann, die Verletzungen bewirken. |
| | VORSICHT! | Potenzielle Gefahr, die zu schweren Materialschä- den führen kann. |



1.4.2.6 Angaben

| Symbol | Art der Angabe | Bedeutung |
|--------|----------------|---|
| Ĵ | HINWEIS | Zusätzliche Hilfe oder nützliche Informationen, die sich nicht auf Verletzungsgefahren oder Material- schäden 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

Beleuchtung mit einem Lichtstrahl, der sich unabhängig von den 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-Leuchtensystem

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 Gebrauchsanwei- sungen (IEC 60601-1:2012) | MD | Kennzeichnung für Medical Device (MD) |
|--------------------------|---|---|---|
| i | Beachten Sie die Gebrauchsanwei- sungen (IEC 60601-1:2005) | UDI | Unique Device Identification |
| $\underline{\mathbb{W}}$ | Beachten Sie die Gebrauchsanwei- sungen (IEC 60601-1:1996) | CE | CE-Kennzeichnung (Europa) |
| | Hersteller + Herstellungsdatum | CUL US | Kennzeichnung UL (Kanada und USA) |
| REF | Artikelnummer | c W us | Kennzeichnung UR (Kanada und USA) |
| SN | Seriennummer des Produkts | <u> 11 1 1 1 1 </u> | Oben |
| \sim | Wechselstromeingang | Ţ | Zerbrechlich, bitte mit Vorsicht be- handeln |
| | Gleichstromeingang | Ť | Vor Nässe schützen |

| $\bigcirc $ | Gleichstromausgang | | Zulässiger Temperaturbereich |
|-------------|---|----------|---------------------------------|
| G | Standby | <u></u> | Zulässiger Feuchtigkeitsbereich |
| Ŕ | Darf nicht im Hausmüll entsorgt wer- den | A | Zulässiger Luftdruckbereich |
| | Achtung, Quetschgefahr für Hand | | |

1.6 Gesamtansicht



Fig. 1: Konfigurationsbeispiel: VSTII64SFDF



- 3 Federarm SF
- 4 Federarm DF
- 5 Einfacher Bügel
- 6 Komfortbügel
- 7 Leuchte VSTII 600

- 8 Leuchte VSTII 400
- 9 Kamera
- 10 Sterilisierbarer Griff
- 11 Bildschirmträger
- 12 Griff für Bildschirmträger (Option)
- 13 Bildschirm

1



Fig. 2: Konfigurationsbeispiel: VCSII64DF

- 1 Distanzrohr
- 2 Tragarm
- 3 Federarm
- 4 Leuchtenbügel

- 5 Leuchte VCSII 600
- 6 Leuchte VCSII 400
- 7 Kamera
- 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)
- Farbeinstellung für den Leuchtfelddurchmesser (als Option)
- Funktion Volista VisioNIR (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: Ein oder zwei 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



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.

Fig. 7: Umfeldbeleuchtung

1.6.1.2 Integrierter Bildschirmträger



Fig. 8: Erhältliche Bildschirmträger für Volista VSTII

1 FHS0 / MHS0 2 XHS0 3 XHD1

1.6.1.3 Integrierte Kamerahalterung

Kamerahalterung SC05



Fig. 9: Kamerahalterung SC05

CAMERA HOLDER PLATE



Fig. 10: CAMERA HOLDER PLATE

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.

Am Bildschirmträger FHS0 oder MHS0 lässt sich eine Kamerahalterung CAMERA HOL-DER 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. Einführung Gesamtansicht

1.6.2 Optionen

1.6.2.1 Wandbedienfelder

Wandbedienfeld (nur bei VCSII)



Fig. 11: Erhältliche Wandbedienfelder (nur bei VCSII)

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

Touchscreen



1 Modell für Unterputzmontage 2 Modell für Aufputzmontage

3 Versorgungsmodulgehäuse

Touchscreen-Bedienfeld 4

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



1Rear Box2Screen Holder Plate MH3Griffoption (3 Möglichkeiten, links oder rechts vom Bildschirm montierbar)3aHandle Holder PSX FH/MH3bHandle Holder HLX FH/MH3cHandle Holder DAX FH/MH

1.6.2.5 Optionen für XHS0



Fig. 16: Optionen für XHS0



- 3 Griffoption (3 Möglichkeiten)
- 3a Handle Holder PSX XH
- 3c Handle Holder DAX XH

2 Screen Holder Plate XH

3b Handle Holder HLX XH





Fig. 17: Option für 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



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

Fig. 19: VOLISTA mit Kamera



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 "VP" 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 AIR03 E/U



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.

Fig. 21: Kamera OHDII FHD QL AIR03 E/U



HINWEIS

Für die technischen Daten des Funkverbindungssystems WHDI bitte die dem Gerät beiliegende Kurzanleitung oder die Komplettanleitung auf der Website des Herstellers einsehen.

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.

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

Fig. 24: Halterung für den sterilisierbaren Griff STG HLX



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

1.6.3.4 Bleischutzschilde

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.



Fig. 27: Bleischutzschilde

1 Bleischutzschild ohne Strahlenschutzlamellen 2 Bleischutzschild mit Strahlenschutzlamellen



1.7 Typenschild am Gerät

Fig. 28: Typenschild



3 Artikelnummer

1.8 Geltende Normen

Das Gerät erfüllt die folgenden Sicherheitsnormen und Verordnungen:

| ArtNr. | Bezeichnung |
|---|---|
| IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:202 0 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14/A2:2022 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allge- meine Festlegungen für die Sicherheit einschließ- lich der wesentlichen Leistungsmerkmale |
| IEC 60601-2-41:2021 EN IEC 60601-2-41:2021 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Be- sondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten |
| IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 | Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allge- meine Festlegungen für die Sicherheit – Ergän- zungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - An- forderungen und Prüfungen |
| IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allge- meine Festlegungen für die Sicherheit einschließ- lich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Er- gänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allge- meine Festlegungen für die Sicherheit einschließ- lich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Er- gänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020 | Medizinprodukte – Teil 1: Leitfaden zur Anwen- dung des Usability Engineering auf Medizinpro- dukte |
| IEC 62304:2006+AMD1:2015 EN 62304:2006/A1:2015 | Medizingeräte-Software - Software-Lebenszy- klus-Prozesse |
| ISO 20417:2020 EN ISO 20417-2021 | Medizinprodukte – Anforderungen an vom Her- steller bereitzustellende Informationen |
| ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021 | Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderun- gen |
| EN 62471:2008 | Photobiologische Sicherheit von Leuchten und Leuchtensystemen |
| IEC 62311:2019 EN 62311:2020 | Bewertung von elektrischen und elektronischen Einrichtungen in Bezug auf Begrenzungen der Exposition von Personen in elektromagnetischen Feldern (0 Hz bis 300 GHz) |
| Verordnung 384/2020 | INMETRO-Zertifizierung – Anforderungen an die Konformitätsbewertung für Geräte, die den Ge- sundheitsbehörden unterstehen |

| | Tab. 3: | Konformität des Produkts mit Norme | en |
|--|---------|------------------------------------|----|
|--|---------|------------------------------------|----|

Qualitätsmanagement:

| ArtNr. | Jahr | Bezeichnung |
|---------------------------|--------------|---|
| ISO 13485 EN ISO 13485 | 2016 2016 | ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforde- rungen für regulatorische Zwecke |
| ISO 14971 EN ISO 14971 | 2019 2019 | ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte |
| 21 CFR 11 | 2023 | 21Food And Drugs Kapitel IFood And Drug Administration, Department Of He- alth And Human Services Teil A Allgemeine Bestimmungen 11 - Elektronische Dokumente, elektronische Unterschriften |
| 21 CFR 820 | 2020 | 21Food And Drugs Kapitel IFood And Drug Administration, Department Of He- alth And Human Services Teil H Medizinprodukte 820 - Regelwerk zum Qualitätssystem |

Tab. 4: Konformität mit Qualitätsmanagementnormen

Umweltnormen und -verordnungen:

| ArtNr. | Jahr | Bezeichnung | |
|---------------------------------------|------|--|--|
| Richtlinie 2011/65/EU | 2011 | Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stof- fe in Elektro- und Elektronikgeräten | |
| Richtlinie 2015/863/EU | 2015 | Richtlinie zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2001/65/ EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen | |
| Richtlinie 2016/585/EU | 2016 | Ausnahmeregelung für Blei, Kadmium, sechswertiges Chrom und PBDE bei Medizinprodukten | |
| Richtlinie 2017/2102 | 2017 | Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stof- fe in Elektro- und Elektronikgeräten | |
| IEC 63000 | 2022 | Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe | |
| Verordnung 1907/2006 | 2006 | Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung che- mischer Stoffe | |
| US California Propositi- on 65 Act | 1986 | The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Kalifornisches Gesetz zur Förderung der Sauberkeit des Trinkwassers) | |
| Richtlinie 2018/851 | 2018 | Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 zur Änderung der Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle | |
| Richtlinie 94/62/EG | 1994 | Verpackung und Verpackungsabfälle | |
| SJ/T 11365-2006 | 2006 | Maßnahmen zur Kontrolle von Umweltverschmutzungen durch elektronische Produkte, China-RoHS (Beschränkung gefährlicher Stoffe) | |

| Tab. 5: | Umweltnormen und -verordnungen |
|---------|--------------------------------|
|---------|--------------------------------|

| Land | ArtNr. | Jahr | Bezeichnung | |
|---------------------------|------------------------------------|------|--|--|
| Argentinien | rgentinien Verordnung 2318/2002 | | Administración Nacional de Medicamentos, Alimen- tos 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 (Regelwerk für therapeutische Güter (Medizinprodukte). | |
| Brasilien RDC 665/2022 | | 2022 | Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Medical devices for In Vitro Diagnostis (Gute Herstellungs- praktiken für Medizinprodukte und Medizinprodukte für In- Vitro-Untersuchungen) | |
| Brasilien RDC 751/2022 | | 2022 | Risk classification, notification and registration regimes, and labeling requirements and instructions for use of medi- cal devices (Risikoklassifizierung, Meldung und Registrie- rung sowie Beschriftungsauflagen und Anweisungen für den Gebrauch von Medizinprodukten) | |
| Kanada | SOR/98-282 | 2023 | Medical Devices Regulations (Medizinprodukteverordnung) | |
| China | Verordnung Nr. 739 | 2021 | Gesetz zur Überwachung und Verwaltung von Medi- zinprodukten | |
| EU | Verordnung 2017/745/EU | 2017 | Medical Devices Regulations (Medizinproduktever- ordnung) | |
| Japan | MHLW Ordinance: MO Nr. 169 | 2021 | Verordnung des japanischen Ministeriums für Gesundheit, Arbeit und Soziales (MHLW) für Standards bei Fertigungs- und Qualitätskontrolle bei Medizinprodukten und IVD | |
| Südkorea | Act 14330 | 2016 | Medizinproduktegesetze | |
| Südkorea | Decree 27209 | 2016 | Durchführungserlass für Medizinproduktegesetze | |
| Südkorea | Rule 1354 | 2017 | Durchführungsregel für Medizinproduktegesetze | |
| Schweiz | RS (Odim) 812.213 | 2020 | Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020 | |
| Taiwan | TPAA 2018-01-31 | 2018 | Taiwanesische Arzneimittel- und Medizinproduktegesetze | |
| Vereinigtes Königreich | Act | 2021 | Medizinprodukteverordnung 2002 Nr. 618 | |
| USA | 21CFR 7 | 2023 | 21Food And Drugs Kapitel IFood And Drug Administration, Department Of Health And Human Services Teil A Allgemeine Bestimmungen 7 - Enforcement policy (Durchsetzungsgrundsätze) | |
| USA 21CFR Teil H | | - | 21Food And Drugs Kapitel IFood And Drug Administration, Department Of Health And Human Services Teil H Medizinprodukte | |

Tab. 6:Konformität mit Branchennormen

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
生产位业联系方式:+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 Zusatz-Beleuchtung (eine Leuchte), wenn durch eine Unterbrechung des Eingriffs 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. Inkandeszenz).

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 Getinge-Vertriebshändler.

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.

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 119].
- 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 Demontagearbeiten 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



2.2.4 Infektion



WARNUNG!

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

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



Fig. 30: Benutzerschnittstelle des VOLISTA

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





3.2 Wandbedienpaneel (nur bei VCSII)

Fig. 33: Wandbedienfeld

- 1 Ein-/Ausschalter
- 2 Leuchtenwahl (1 oder 2)
- 3 Synchronisations-LED
- 4 Einstellung der Beleuchtung
- 5 Einstellung Leuchtfelddurchmesser
- 6 Kamerazoom
- 7 Plus (Erhöhen der gewählten Funktion)
- 8 Ladestandanzeige

- 9 Minus (Reduzieren der gewählten Funktion)
- 10 Umfeldbeleuchtung
- 11 Einstellbare Farbtemperatur
- 12 Umschalten auf Akku
- 13 Anzeige des Akkuladestands
- 14 Autonomie des Akkus
- 15 Warnanzeige
- 16 Akkuanzeige

3.3 Touchscreen





| 1 | Statusleiste 3 Funktionsfeld Menüleiste 3 Statusleiste |
|----------|---|
| 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. |
| <u> </u> | |

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 | Für den Zugriff auf Fenster zur Wartungs- |
| | Dieses Piktogramm wird nur angezeigt, wenn eine Wartung ansteht | quittierung auf Wartungsanzeige drücken. |
| 3 | Anzeige eines Systemfehlers | Zur Anzeige der Fehler auf |
| | Dieses Piktogramm wird nur angezeigt, wenn ein Systemfehler vorliegt | Fehleranzeige drücken. |
| 4 | Anzeige des Akkuladestands; für mehr Infor- mationen siehe das Kapitel Kontrollleuchten am Touchscreen [➡ Seite 100] | Zur Anzeige des Ladestands der ver- schiedenen Akkus auf Akkuladestand drücken. |
| | Anzeige nur bei vorhandenem Notstromsystem | |
| 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 zugelas- senen Wartungstechniker aufzurufen. |

Tab. 10: Statusleiste am Touchscreen

Menüleiste



Fig. 36: Menüleiste am Touchscreen

| Nr. | Bezeichnung | Mögliche Eingaben |
|-----|--|--|
| 1 | Startbildschirm für den Zugriff auf die verschie- denen Befehle und Informationen | Auf tartbildschirm S drücken, um zum Startbildschirm zurückzukehren |
| 2 | Vom Benutzer definierte Favoriten | Auf Favoriten drücken, um die Seite mit den gespeicherten Einstellungen aufzuru- fen |
| 3 | Einstellungen und Konfigurationsangaben | Auf Einstellungen drücken, um auf die Seite mit den Einstellungen und Konfigu- rationsangaben 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



Fig. 39: Federn der Federarme

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.

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



Fig. 41: Stellung des Federarms



Fig. 42: Halterung für sterilisierbaren Griff

Stabilität/Abdriften des Geräts

- 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.

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.

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. 43: Funktionstüchtigkeit der LEDs



Fig. 44: Unversehrtheit des Bedienfelds



Fig. 45: Leuchtenglas

Funktionstüchtigkeit der LEDs

- Den Ein-/Ausschalter am Bedienfeld der Leuchte drücken, um die Beleuchtung einzuschalten.
- Kontrollieren, ob das Bedienfeld der Leuchte auf die Befehle anspricht; hierzu die Leuchte vom Mindestwert auf den Höchstwert der Beleuchtungsstärke verstellen.
 - Die Beleuchtungsstärke entspricht der jeweils gewählten Leuchtstufe.
- Die Leuchte einschalten und den größten Leuchtfelddurchmesser wählen (so dass alle LEDs leuchten) Einstellen der Beleuchtung [▶ Seite 52].
- 4. Kontrollieren, ob alle LEDs funktionieren.

Unversehrtheit des Bedienfelds

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

Leuchtenglas

- Kontrollieren, ob das Leuchtenglas nicht beschädigt ist (Kratzer, Verschmutzungen, usw.).
- 2. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den technischen Support.



Fig. 46: Unversehrtheit des Dichtrings



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



Fig. 48: Unversehrtheit des Zwischenbügels

Unversehrtheit des Dichtrings

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

Unversehrtheit der Achsenmuffe der Leuchte und der Bügelkappe

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

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



Fig. 50: Kappen am Bildschirmträger

Wichtiger Hinweis für das Sterilisationspersonal

Fig. 51: Sterilisierbare Griffe

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.

Silikonkappen und Kabeldurchführungen am Bildschirmträger

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

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)

- Eine Testumschaltung auf Notstrom über das Wandbedienfeld (Über das Wandbedienfeld (nur bei VCSII) [▶ Seite 98]) oder den Touchscreen (Über den Touchscreen [▶ Seite 99]) 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



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)

- 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)



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.
- 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 VisioNIR* (nur bei Volista VSTII)

Fig. 60: VisioNIR

Einschalten/Ausschalten der Funktion VisioNIR

- 1. Auf **Beleuchtungsmodus** 1 drücken.
- 2. Auf **VisioNIR** 2 drücken, um die Funktion VisioNIR einzuschalten.
 - Die Taste leuchtet jetzt blau.
- 3. Auf **VisioNIR** 2 drücken, um die Funktion VisioNIR auszuschalten.



HINWEIS

Volista VisioNIR 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 übergenommen.
- 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 übergenommen.
- 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 L

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 5 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 Soll- wertmarkierung). |
| 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





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.
- 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

Werksseitig wurden die folgenden Profile gespeichert:

| Anwendungen | Beleuchtungsstärke | Leuchtfelddurch- messer | 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 01



Fig. 66: Anbringen des sterilisierbaren Griffs STG PSX 01

Anbringen des sterilisierbaren Griffs STG PSX 01

- 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 01

Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG PSX 01

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



4.3.1.2 Anbringung und Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG HLX 01



Anbringen des sterilisierbaren Griffs STG HLX 01

- 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 eingerastet und einsatzbereit.



Fig. 69: Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG HLX 01

Entnahme des sterilisierbaren Griffs STG HLX 01

- 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 01



Fig. 72: Anbringen des sterilisierbaren Griffs STG PSX VZ 01



Fig. 73: Abnehmen des sterilisierbaren Griffs STG PSX VZ 01

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.

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

Δ



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

4.3.3 Beispiele für die Vorab-Positionierung

Allgemeine Chirurgie, Abdominalchirurgie, 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. 82: 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. 83: 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. 84: 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. 85: 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. 86: 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. 87: Ausrichtung der Leuchte

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



Fig. 88: 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. 89: Montage der Kamera an der Leuchte

- 1. Die Kamera in die Leuchtenaufnahme 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. 90: Verriegelung der Kamera an der Leuchte

- 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.
- Überprüfen, ob die Kamera sich um 330° drehen lässt.
 - Die Kamera ist jetzt einsatzbereit.

4.4.3 Entnahme der Quick-Lock-Kamera



Fig. 91: 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.

VOLISTA IFU 01781 DE 21

4.4.4 Quick-Lock-Griffhalterung



Fig. 92: Quick-Lock-Griffhalterung



Fig. 93: Darstellung des Griffs mit Halterung

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

- 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

Hinweis

HINWEIS

Die Kamera OHDII AIR03 QL FHD mit Funkverbindung muss vor dem ersten Einsatz gekoppelt werden. Bei den folgenden Nutzungen ist unter bestimmten Umständen eine erneute Kopplung erforderlich. Getinge bietet eine Kamera mit einem Funkschlüssel GEFEN®, hierzu die dem Funkverbindungssystem beiliegende Anleitung oder WHDI (Funkübertragung) [» Seite 77] einsehen.

4.5.1 WHDI (Funkübertragung)



Funktionsstörungen des Systems

Befinden sich andere Geräte mit Funkverbindung in der Nähe, kann dies die Bildübertragungsqualität beeinträchtigen.

Um die Einsatzbedingungen des Systems zu erfahren, bitte unbedingt die Anleitung des Funkverbindungssystems lesen.



VORSICHT!

Funktionsstörungen des Systems Der Einsatz von Funkverbindungssystemen, die nicht vom Hersteller stammen oder empfohlen wurden, können Betrieb und Leistungen des Geräts stören.

Ausschließlich mit den von Getinge empfohlenen Funkverbindungssystemen verwenden.

4.5.1.1 Koppeln der Kamera



Fig. 94: Kamera mit Funkverbindung

Zur Kopplung einer Kamera mit Funkübertragung bitte die Herstelleranleitung lesen, die dem Funkverbindungssystem beiliegt. Zum Koppelungsvorgang den Übertragungsknopf der Kamera 1 drücken, um die Erkennung der Kamera bei der Signalsuche zu starten.

4.5.1.2 Inbetriebnahme des gekoppelten Systems

Sobald die Kamera eingeschaltet wird, stellt der Empfänger automatisch eine Verbindung zur gekoppelten Kamera her. Die Meldung wird während der Verbindungsherstellung eingeblendet und zeigt den Kanal und die Auflösung an.

4.5.2 Bedienung der Kamera

4.5.2.1 Über Leuchtenbedienfeld oder Wandbedienfeld (nur Zoom)



Fig. 95: 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.

4.5.2.2 Über den Touchscreen



HINWEIS

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



Fig. 96: 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. 97: 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.





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. 99: Weißabgleich

Automatischer Weißabgleich

- 1. Die Taste Weißabgleich 8 drücken.
- 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. 100: 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 Autofocus 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. 101: 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.

4.5.3 Ausrichtung der Kamera



Fig. 102: Ausrichtung der Kamera

Optimale Ausrichtung des Bildes am Bildschirm nach dem Blickwinkel des Benutzers

- 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

De 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.

4

Bewegung des Bildschirmträgers durch das desinfizierte OP-Team



Fig. 103: Bewegung des Geräts durch das desinfizierte OP-Team

 Das Gerät darf nur am sterilisierbaren Griff

 oder dem sterilen Griff DEVON/DE-ROYAL bewegt werden.

Bewegung des Bildschirmträgers durch das nicht-desinfizierte Team



Fig. 104: Bewegung des Geräts durch das nichtdesinfizierte Team

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

Positionierung des Bildschirmträgers



Fig. 105: Rotationsmöglichkeiten bei einem Tragsystem SAX

| Bildschirmträger | а | b | С | d | е |
|------------------|------|------|------|-----------|-----------|
| FHS0 / MHS0 | 330° | 330° | 315° | +45°/-70° | _ |
| XHS0 | 330° | 330° | 315° | +45°/-70° | -45°/+90° |
| XHD1 | 330° | 330° | 330° | +45°/-70° | -60°/+10° |
| XO | 360° | 360° | 360° | +45°/-50° | _ |

| Tab. 15: | Rotationswinkel | bei einem | Tradsvstem | SAX |
|----------|-----------------------|-----------|------------|-------|
| 140.10. | 1 (otation 5 with (c) | ber emem | riagoyotom | 0/ 0/ |



Fig. 106: Rotationsmöglichkeiten bei einem Tragsystem SATX

| Bildschirmträger | а | b | с | d | е |
|------------------|------|------|------|-----------|-----------|
| FHS0 / MHS0 | 270° | 330° | 315° | +45°/-70° | _ |
| XHS0 | 270° | 330° | 315° | +45°/-70° | -45°/+90° |
| XHD1 | 270° | 330° | 330° | +45°/-70° | -60°/+10° |

Tab. 16: Rotationswinkel bei einem Tragsystem SATX



4.6.2 Beispiele für die Vorab-Positionierung der Bildschirmträger

Fig. 107: 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. 108: 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 Ber
 ührung 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. Im Anschluss sind lediglich die Basisfunktionen als eine Art Kurzanleitung aufgeführt.

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. 109: 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. 110: 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. 111: Rotationswinkel für Kamerahalterungen

| | а | b | с | d | е |
|------------------|------------|------|------|------------|--------------|
| SC05 | SAX: 330° | 220° | 2150 | 1/Eº / 70º | +15° / -105° |
| CAMERA HOLDER FH | SATX: 270° | 330 | 315 | +45 /-70 | _ |

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. 112: Grundfunktionen der Kamera SC430-PTR

1 Ein-/Ausschalter

2 Kamera bewegen

- 3 Reset auf Werkseinstellungen
- 4 Zoom



4.8 Einstellungen und Funktionen

Fig. 113: 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 f
 ür 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. 114: Einregeln der Bildschirmhelligkeit

- 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 Leuchtbalken 3 erkennbar.
- 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. 115: 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 H\u00e4kchen), 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. 116: 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.

Δ

4.8.3.1 Stoppuhr



Fig. 117: 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

- 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. 118: 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. 119: 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.
- Zum Einstellen der Farbtemperatur der Leuchte(n) über den TILT-Griff auf Farbtemperatur
 drücken.
- 4. Zur Deaktivierung des TILT-Griffs auf **Ausschalten** 4 drücken, damit die Beleuchtungseinstellungen nicht mehr über den Griff erfolgen können.



Fig. 120: 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. 121: Informationsseite

| 1 | Touchscreen | 5 | Notstromumschaltung |
|---|-----------------|---|---------------------|
| 2 | Leuchten | 6 | Akku-Autonomie |
| 3 | Wartung | 7 | Fehler |
| 4 | Stromversorgung | | |

| Nr. | Mögliche Eingaben |
|-----|--|
| 1 | Durch Drücken auf Touchscreen werden die Software-Version und das Updateda- tum, 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 Be- triebsstunden. |
| 3 | Durch Drücken auf Wartung werden die durchgeführten Wartungen und die Kontakt- daten von Getinge angezeigt. |
| 4 | Durch Drücken auf Stromversorgung wird eine Liste mit den Netzstromausfällen an- gezeigt. |
| 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-Auto- nomietests angezeigt. |
| 7 | Durch Drücken auf Fehler wird die Fehlerliste angezeigt. |

Tab. 17: Informationsmenüs

Δ

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 oran- ge | Umschalten auf Notstrom |
| -) | Akkuanzeige blinkt rot | Abschaltung steht unmittelbar bevor (nur bei Not- stromsystem von Getinge) |

 Tab. 18:
 Leuchtanzeigen f
 ür die Notstromversorgung am Leuchtenbedienfeld

| Kontroll- leuchten | Bezeichnung | Bedeutung |
|-----------------------|--|---|
| | 1 Balken leuchtet rot | Akku des externen Notstromsystems sehr schwach (nur bei Notstromsystem von Getinge) |
| | 2 Balken leuchten rot | Akku des externen Notstromsystems schwach (nur bei Notstromsystem von Getinge) |
| | 3 Balken leuchten orange | Akku des externen Notstromsystems mäßig (nur bei Notstromsystem von Getinge) |
| | 4 Balken leuchten grün | Akku des externen Notstromsystems gut (nur bei Notstromsystem von Getinge) |
| | 5 Balken leuchten grün | Akku des externen Notstromsystems stark (bei Not- stromsystem von Getinge) oder Gerät läuft auf Not- strom (bei Notstromsystem vom Kunden) |
| | Die grünen Ladebalken leuchten nacheinander | Lauflicht: Akkus werden gerade geladen (nur bei Notstromsystem von Getinge) |

| 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 Getinge) |
| ب لا | Akkuanzeige blinkt rot | Abschaltung steht unmittelbar bevor (nur bei Not- stromsystem von Getinge) |

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. 122: 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.



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



4.9.2.2 Über den Touchscreen

Fig. 123: 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
 und die Taste 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 Getinge kontaktieren.

Akku-Autonomietest (nur bei Notstromsystem von Getinge)

- 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 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 Getinge 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

| Kontroll- leuchte | Bezeichnung | Bedeutung |
|----------------------|------------------------------------|--|
| | Kontrollleuchte leuchtet nicht | Alles OK |
| | Kontrollleuchte leuchtet orange | Ein Fehler ist aufgetreten (Beispiele: Karte fehler- haft, Kommunikationsfehler, andere Fehler), Not- stromakku zu schwach |

Tab. 21: Warnsymbole

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

Tab. 22: Akkuanzeige

5.1.2 Kontrollleuchten am Touchscreen

| Kontroll- leuchte | Bezeichnung | Bedeutung |
|----------------------|--------------------------------|----------------------------|
| - | Kontrollleuchte leuchtet nicht | Alles OK |
| | Warnleuchte | Ein Fehler ist aufgetreten |

Tab. 23: Warnsymbole

| Kontroll- leuchte | Bezeichnung | Bedeutung |
|----------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| - | Kontrollleuchte leuchtet nicht | Keine Wartungsmaßnahmen auszuführen |
| S. | 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 einwand- frei vertikal ausgerichtet | Kontaktieren Sie den Techni- schen 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 |
| | MangeInde Schmierung | Kontaktieren Sie den Techni- schen 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 Ge- rät 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 Bedi- enfeldern 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 zwi- schen 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 Getinge |
| Die Umfeldbeleuchtung lässt sich nicht aktivieren | Die Taste ist defekt | Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge |
| | Kommunikationsproblem zwischen Stromversorgung und Leuchte | Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge |
| Der AIM-Modus lässt sich nicht aktivieren | Diese Funktion ist bei der betroffenen Leuchte nicht vorhanden | Kontrollieren, ob auf dem Geräte- schild "AIM" vermerkt ist |
| | Die Taste ist defekt | Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge |

Tab. 26: Fehlerbehebung optischer Probleme

Sonstiges

| Problem | Wahrscheinliche Ursa- che | Abhilfe | |
|---|--|---|--|
| Die beiden Leuchten werden fälschlicherweise simultan ge- steuert | Kommunikationspro- blem zwischen Strom- versorgung und Leuch- ten | Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge | |
| Kein Bild nach Einschalten der Kamera OHDII AIR03 QL FHD | Kommunikationspro- blem | Überprüfen, ob die Kamera am Touchscreen-Bildschirm einge- schaltet ist | |
| | | 2. Das Netzkabel des Empfängers von der Stromversorgung abtren- nen und wieder anschließen | |
| | | 3. Erneute Kamera-Kopplung (Pai- ring) vornehmen | |
| | | 4. Kontaktieren Sie den Techni- schen Kundendienst von Getinge | |
| Bildverlust nach mehr als 20 Sekunden | Interferenz mit einem anderen System | Das System sollte sich nach et- wa 20 Sekunden automatisch neu initialisieren | |
| | | 2. Zoom neu einstellen | |
| | | Kontaktieren Sie den Techni- schen Kundendienst von Getinge | |

Tab. 27: Fehlerbehebung anderer Probleme

h

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 | Didecyldimethylammoniumchlorid Alkylbenzyldimethylammoniumchlorid Dioctyldimethylammoniumchlorid | |
| Biguanide | Polyhexamethylen Biguanid Chlorhydrat | |
| Mittlere Desinfektionswirkung | | |
| Alkohole • PROPAN-2-OL | | |
| Hohe Desinfektionswirkung | - | |
| Säuren | 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 Reinigungslösung¹ 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.

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

¹ 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.

6.2.4 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 | Dauer | Trocknen |
|---------------------------|------------|-------|----------|
| | (°C) | (min) | (min) |
| ATNC (Prion) Vorvakuum | 134 | 18 | _ |

 Tab. 30:
 Beispiel f
 ür 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 Getinge-Techniker oder einem von Getinge befugten Vertragshändler durchzuführen. Nach Ablauf der Gewährleistung können Wartung und Inspektion von einem Getinge-Techniker, einem von Getinge befugten Vertragshändler oder einem Techniker der Klinik, der von Getinge 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 Getinge-Vertriebshändler. Die Kontaktdaten Ihres lokalen Getinge-Vertriebshändlers finden Sie auf der Website

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

8 Technische Daten

1

8

8.1 Optische Eigenschaften der Leuchten VSTII

Hinweis

Messwerte bei Bezugsabstand (D_{REF}) von 1 Meter (39,4 Zoll) für 3900 K und 4500 K.

| Leistungsmerkmale | Leuchte VSTII 600 und 400 | Toleranz |
|--|---|----------|
| Zentrale Beleuchtungsstärke (E _{c,MI}) | 10 000 lx bis 160 000 lx | _ |
| Max. zentrale Beleuchtungsstärke $(E_{c,MI})^2$ | 160 000 lx | 0/-10 % |
| Max. zentrale Beleuchtungsstärke $(E_{c,Ref})^3$ | 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: 3900 K / 4500 K / 5100 K ⁴ | ±400 K |
| Farbwiedergabeindex (Ra) | 95 | ±5 |
| Farbwiedergabeindex (R9) | 90 | +10 /-20 |
| Farbwiedergabeindex (R13) | 95 | ±5 |
| Farbwiedergabeindex (R15) | 95 | ±5 |
| Max. Bestrahlungsstärke (E _{Total}) ² | 550 W/m² | ± 10 % |
| Bestrahlungsstärke bei Stufe 4 und darunter | < 350 W/m² | _ |
| Strahlungsenergie ² | 3,3 mW/m²/lx | ±0,5 |
| UV-Bestrahlungsstärke ² | ≤0,7 W/m² | _ |
| 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 |
| Mit Tubus | 100 % | | ±10 |
| Mit einem Schatter bei simuliertem Eingriffsbereich | 55 % | 42 % | ±10 |
| Mit zwei Schattern bei simuliertem Eingriffsbereich | 50 % | 45 % | ±10 |

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

 $^2\,$ Messung bei maximalem Beleuchtungsabstand (D_{\rm MI}) von 95 cm / 37,4 Zoll (± 10 %), außer bei eingeschaltetem NIR

- ³ Bis max. 160.000 lx
- ⁴ 5300 K bei eingeschalteter VisioNIR-Funktion.
Ŏ



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 Farbunterscheidung durch den Chirurgen. Eine Erhöhung des Farbwiedergabeindexes R9 bewirkt zwingend auch eine Erhöhung der Strahlungsenergie.

Bestrahlungsstärke der betreffenden Zonen bei Bildgebungssystem mit Fluoreszenzmittel im Nahinfrarot-Bereich bei maximalem Beleuchtungsabstand (D_M)

| | VSTII Standardmo- dus | VSTII Modus Visio- NIR |
|---|-----------------------------|------------------------------|
| Bestrahlungsstärke bei Wellenlänge 710-800 nm | ≤ 35 W/m² | ≤ 1,25 W/m² |
| Bestrahlungsstärke bei Wellenlänge 800-870 nm | ≤ 2,1 W/m² | ≤ 0,03 W/m² |

Tab. 33: Bestrahlungsstärke im Nahinfrarot-Bereich

| Beleuchtungsstärke mit Zubehör (AIM eingeschaltet)⁵ | VSTII 600/400 | Toleranz |
|---|---------------|----------|
| Zentrale Beleuchtungsstärke bei Stufe 5 (E _{C,Ref}) | 130 000 lx | ± 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.

⁵ Messung bei kleinem Leuchtfelddurchmesser

8

8.2 Optikdaten der Leuchten VCSII

HINWEIS

1

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 $(E_{c,MI})^6$ | 160 000 lx | 0/-10 % |
| Max. zentrale Beleuchtungsstärke $(E_{c,Ref})^7$ | 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}) ⁶ | 550 W/m² | ± 10 % |
| Bestrahlungsstärke bei Stufe 4 und darunter | < 350 W/m² | - |
| Strahlungsenergie ⁶ | 3,3 mW/m²/lx | ±0,5 |
| UV-Bestrahlungsstärke ⁶ | ≤0,7 W/m² | _ |
| 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 ⁸ | VCSII 600 | VCSII 400 | Toleranz |
|---|-----------|-----------|----------|
| Mit einem Schatter | 62 % | 55 % | ±10 |
| Mit zwei Schattern | 50 % | 46 % | ±10 |
| Mit Tubus | 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

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

- 7 Bis max. 160.000 lx
- ⁸ Messung bei 4200 K

ŏ

Photobiologische Risikofaktoren

| $\boldsymbol{\wedge}$ | V |
|-----------------------|---|
| | ٧ |
| | D |
| | |

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 VA | C / 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 VA | C / 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 VA | C / 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 Bildschirmträger

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

Tab. 45: Mechanische Daten der Bildschirmträger

8.4.3 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. 46: 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 AIR03 E/U |
|--|--------------------------------|---------------------------|
| Bildsensor | 1/3" CMOS | |
| Anzahl der Pixel | ~2,48 Megapixel | |
| Videoauflösung | 1080i | 1080 p |
| Bildwechselfrequenz | 50 / 60 Hz | |
| Format | 16:9 | |
| Verschlusszeit | 1/30 - 1/ | /30000 s |
| Weitwinkel (diagonal) | 68 | 3° |
| Tele (diagonal) | 6, | 7° |
| Störabstand | > 50 dB | |
| Optischer Zoom (Brennweitenverhältnis) | x10 | |
| Digitaler Zoom | хб | |
| 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) ⁹ | Auto / Fokus Freeze | |
| Weißabgleich ⁹ | Auto / Innen / Außen / Manuell | |
| Kontrasteinstellung ⁹ | Ja (3 Stufen) | |
| Freeze (Bild einfrieren) ⁹ | Ja | |
| Preset (Voreinstellung) ⁹ | 6 | |
| Übertragungsart | Kabel | WHDI |
| Schnittstelle RS32 | Ja | |
| Gewicht ohne sterilen Griff | 820 g | 790 g |
| Maße ohne sterilen Griff (ØxH) | 129 x 167 mm | 132 x 198 mm |

Tab. 47: Technische Daten der Kameras

HINWEIS

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

⁹ nur über den Touchscreen

Technische Daten des Empfängers VP01 RECEIVER

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

Tab. 48: Technische Daten des Empfängers VP01 RECEIVER

Technische Daten des Videosystems AIR03 SYSTEM E/U

| Leistungsmerkmale | AIR03 SYSTEM E/U |
|------------------------------|-------------------|
| Videoausgang | HDMI 1.4 |
| Gewicht (ohne/mit Halterung) | 220 g / 340 g |
| Maße mit Halterung (LxBxH) | 156 x 117 x 61 mm |
| Übertragungsfrequenzen | siehe unten |

Tab. 49: Technische Daten des Videosystems AIR03 SYSTEM E/U

Übertragungsfrequenzen des AIR03 SYSTEM E/U: EU: Mittenfrequenz der verwendeten Kanäle gemäß ETSI EN 301 893: 5,190 GHz und 5,230 GHz

USA: Mittenfrequenz der verwendeten Kanäle gemäß FCC § 15.407: 5,190 GHz, 5,230 GHz, 5,755 GHz und 5,795 GHz

Funkverträglichkeit des Geräts

| Gerät | Bezeichnung | Hersteller |
|--|------------------|------------|
| HDMI-Videoübertragungssystem mit Funkver- bindung | EXT-WHD-1080P-SR | GEFEN** |

1 HINWEIS

Die technischen Daten des WHDI-Systems AIR03 sind in der Dokumentation des Herstellers GEFEN angegeben und auf dessen Website einsehbar.

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 |

Normen und Verordnungen Tab. 50:

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 Behandlungsund 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 Haupt- CL A ¹⁰ | 0,15 - 0,5 MHz | 66 dBµV - 56 dBµV QP 56 dBµV - 46 dBµV A | |
| anschlüssen | | 0,5 - 5 MHz | 56 dBμV QP 46 dBμV A |
| | | 5 - 30 MHz | 60 dBµV QP 50 dBµV A |
| Messung des elektromagne- tischen Strahlungsfeldes CL A ¹⁰ | EN 55011 GR1 | 30 - 230 MHz | 40 dBµV/m QP 10m |
| | 230 - 1000 MHz | 47 dBµV/m QP 10m | |

Tab. 51: EMV-Erklärung

| Test | Testverfahren | Testbereich: Gesundheitsumfeld |
|---|---------------|--|
| Festigkeit gegen elektrostati- sche Entladung | EN 61000-4-2 | Kontakt: ± 8kV Luft: ± 2; 4; 8; 15 kV |
| Störfestigkeit gegen elektro- magnetische HF-Strahlungs- | EN 61000-4-3 | 80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz |
| felder | | 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 Überspan- nung der Stromversorgung | EN 61000-4-5 | ± 0,5; 1 kV diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Gleichtaktspan- nung |
| Festigkeit gegen Leitungsstö- rungen durch elektromagneti- | EN 61000-4-6 | 150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz |
| sche Felder | | ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz |
| Festigkeit gegen Spannungs- einbrüche und kurze Strom- ausfälle | 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. 52: 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.

1 Die Emissionsdaten dieses Geräts lassen den Einsatz in Industriebereichen und Kranken-

0 hausumgebungen 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

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-Vertriebshändler.

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. *VOLISTA, Volista VisioNIR, STANDOP, AIM, AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGE-MENT, 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

** GEFEN ist ein eingetragenes Warenzeichen von NORTEK SECURITY & CONTROL LLC, seinen Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen.



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 21 2024-09-20