

Gebrauchsanweisung

**Maquet Orchide**

**Urheberrechte**

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

© Copyright 2021 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.

V02 09.08.2021



# Inhalt

<b>1</b>	<b>Einführung</b> .....	<b>5</b>
1.1	Vorwort .....	5
1.2	Informationen zu diesem Dokument .....	5
1.2.1	Kurzbezeichnungen .....	5
1.2.2	In der Anleitung verwendete Symbole .....	5
1.2.2.1	Querverweise .....	5
1.2.2.2	Kennzeichnung durch Ziffern .....	5
1.2.2.3	Handlungen und Ergebnisse .....	5
1.2.2.4	Menüs und Tasten .....	6
1.2.3	Definitionen .....	6
1.2.3.1	Gefahrenstufen .....	6
1.2.3.2	Angaben .....	6
1.2.3.3	Personengruppen .....	7
1.3	Weitere Dokumente in Verbindung mit dem Gerät .....	7
1.4	Haftung .....	7
1.5	Lebensdauer des Produkts .....	8
1.6	Gewährleistung .....	8
1.7	Auf dem Produkt und der Verpackung verwendete Symbole .....	8
1.8	Anbringung und Erklärung des Typenschildes am Gerät .....	9
1.9	Gesamtansicht .....	9
1.9.1	Komponenten .....	10
1.9.1.1	Videokameras mit Kabelverbindung .....	10
1.9.1.2	Videokamera mit WHDI-System (nur für Volista) .....	11
1.9.2	Zubehör .....	11
1.10	Geltende Normen .....	12
1.11	Angaben zum Verwendungszweck .....	13
1.11.1	Verwendungszweck .....	13
1.11.2	Bestimmungsgemäße Benutzer .....	13
1.11.3	Zweckentfremdung .....	13
1.11.4	Gegenanzeige .....	13
1.12	Nutzung .....	13
1.13	Klinische Vorteile .....	14
1.14	Anweisungen zur Reduzierung der Umweltauswirkungen .....	14
<b>2</b>	<b>Sicherheit</b> .....	<b>15</b>
2.1	Umgebungsbedingungen .....	15
2.2	Sicherheitshinweise .....	16
2.2.1	Sichere Produktbedienung .....	16
<b>3</b>	<b>Benutzerschnittstelle</b> .....	<b>17</b>
<b>4</b>	<b>Gebrauch</b> .....	<b>19</b>
4.1	Tägliche Kontrollen vor dem Gebrauch .....	19



4.2	Anbringen/Entnehmen einer Kamera mit QL-Vorrichtung an/von einer Leuchte Volista.....	20
4.2.1	Voreinstellung vor der Anbringung.....	20
4.2.2	Anbringen der Kamera an der Leuchte.....	21
4.2.3	Entnahme der Quick-Lock-Kamera.....	22
4.3	Anbringen/Entnehmen einer Kamera mit QL+-Vorrichtung an/von einer Leuchte Maquet PowerLED II.....	23
4.3.1	Anbringen der Kamera an der Leuchte.....	23
4.3.2	Entnahme der Quick-Lock-Vorrichtung.....	23
4.4	Anbringen und Entnahme des sterilisierbaren Griffs .....	24
4.5	Videosystem mit Kabelverbindung .....	25
4.6	Videosystem WHDI (nur für Leuchte Volista).....	26
4.6.1	Koppeln der Kamera .....	26
4.6.2	Inbetriebnahme des gekoppelten Systems.....	26
4.7	Bedienung der Kamera.....	27
4.7.1	Über das Bedienfeld der Leuchte (nur Zoom).....	27
4.7.2	Über das Wandbedienfeld (nur Zoom).....	27
4.7.3	Über den Touchscreen .....	28
<b>5</b>	<b>Fehlermeldungen und Alarmer .....</b>	<b>32</b>
<b>6</b>	<b>Fehleranalyse .....</b>	<b>33</b>
<b>7</b>	<b>Reinigung / Desinfektion / Sterilisation .....</b>	<b>34</b>
7.1	Reinigung und Desinfektion des Geräts .....	34
7.1.1	Reinigung des Geräts .....	34
7.1.2	Desinfektion des Geräts.....	35
7.1.2.1	Zu verwendende Desinfektionsmittel .....	35
7.1.2.2	Zulässige Wirkstoffe .....	35
7.2	Reinigung und Sterilisation der sterilisierbaren Griffe Maquet Sterigrip .....	36
7.2.1	Vorbereitung vor der Reinigung .....	36
7.2.2	Bei einer manuellen Reinigung.....	36
7.2.3	Bei einer Reinigung in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät.....	36
7.2.4	Sterilisation der Griffe Maquet Sterigrip.....	37
<b>8</b>	<b>Wartung.....</b>	<b>38</b>
8.1	Monatliche Inspektionen.....	38
8.2	Kontakt .....	38
<b>9</b>	<b>Technische Daten .....</b>	<b>39</b>
9.1	Technische Daten der Kameras und Empfänger .....	39
9.2	EMV-Erklärung .....	41
<b>10</b>	<b>Entsorgung.....</b>	<b>43</b>
10.1	Entsorgung der Verpackung.....	43
10.2	Produkt .....	43
10.3	Elektrische und elektronische Bauteile.....	43

# 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 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.

### 1.2.1 Kurzbezeichnungen

CEM (EMV)	Elektromagnetische Verträglichkeit
HD	Hochauflösend (High Definition)
IFU	Bedienungsanleitung (Instruction For Use)
n.a.	Nicht anwendbar (Not Applicable)
QL(+)	Quick Lock(+)

### 1.2.2 In der Anleitung verwendete Symbole

#### 1.2.2.1 Querverweise

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

#### 1.2.2.2 Kennzeichnung durch Ziffern

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

#### 1.2.2.3 Handlungen und Ergebnisse

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

**Beispiel:****Voraussetzungen:**

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

**1.2.2.4 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.

**1.2.3 Definitionen****1.2.3.1 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
	<b>GEFAHR!</b>	Direkte, sofortige Gefahr, die tödlich sein oder zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen kann.
	<b>WARNUNG!</b>	Potenzielle Gefahr, die zu Verletzungen, Gefährdung der Gesundheit oder schweren Materialschäden führen kann, die Verletzungen bewirken.
	<b>VORSICHT!</b>	Potenzielle Gefahr, die zu schweren Materialschäden führen kann.

Tab. 1: Gefahrenstufen

**1.2.3.2 Angaben**

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

Tab. 2: In der Anleitung verwendete Angaben

### 1.2.3.3 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.

## 1.3 Weitere Dokumente in Verbindung mit dem Gerät

- Montageanleitung (Nr. ARD04664)

## 1.4 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.

#### Installation und Wartung

Montage, Wartung und Demontage 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 oder UL 60601-1 eingesetzt werden.

Die mechanischen Daten und die Kompatibilität sind in den Technische Daten [► Seite 39] 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.

## 1.5 Lebensdauer des Produkts

Das Gerät ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren ausgelegt.

Die Lebensdauer gilt nicht für Gebrauchsgüter wie die sterilisierbaren Griffe.

Für diese 10-jährige Lebensdauer sind bestimmte Voraussetzungen zu erfüllen, wie eine jährliche Überprüfung durch von Getinge geschultem und zugelassenem Personal. Sollte das Gerät nach Ablauf dieses Zeitraums noch in Betrieb sein, ist eine umfassende Inspektion durch von Getinge geschultem und zugelassenem Personal erforderlich, um zu sicherzustellen, dass die Sicherheit auch weiterhin gewährleistet ist.

## 1.6 Gewährleistung

Die Gewährleistungskonditionen erfahren Sie von Ihrem lokalen Getinge-Vertriebshändler.

## 1.7 Auf dem Produkt und der Verpackung verwendete Symbole

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen (IEC 60601-1:2012)		Seriennummer des Produkts
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen (IEC 60601-1:2005)		Kennzeichnung für Medical Device (MD)
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen (IEC 60601-1:1996)		Unique Device Identification
	Hersteller + Herstellungsdatum		CE-Kennzeichnung (Europa)
	Artikelnummer		Gleichstromeingang

## 1.8 Anbringung und Erklärung des Typenschildes am Gerät

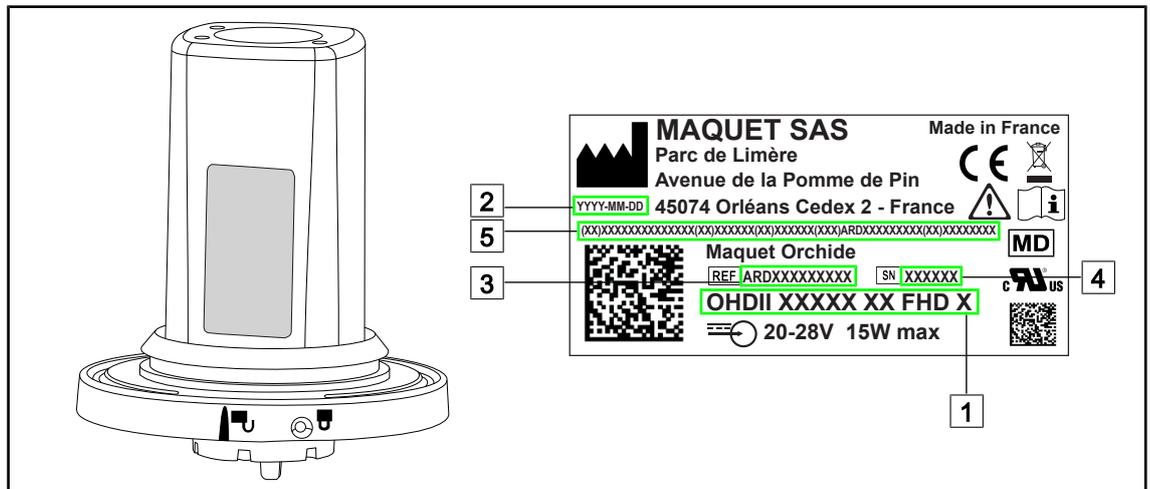


Fig. 1: Typenschild des Geräts

- 1 Produktbezeichnung
- 2 Herstellungsdatum
- 3 Artikelnummer

- 4 Seriennr.
- 5 Einheitliche Produktkennzeichnung (UDI)

## 1.9 Gesamtansicht

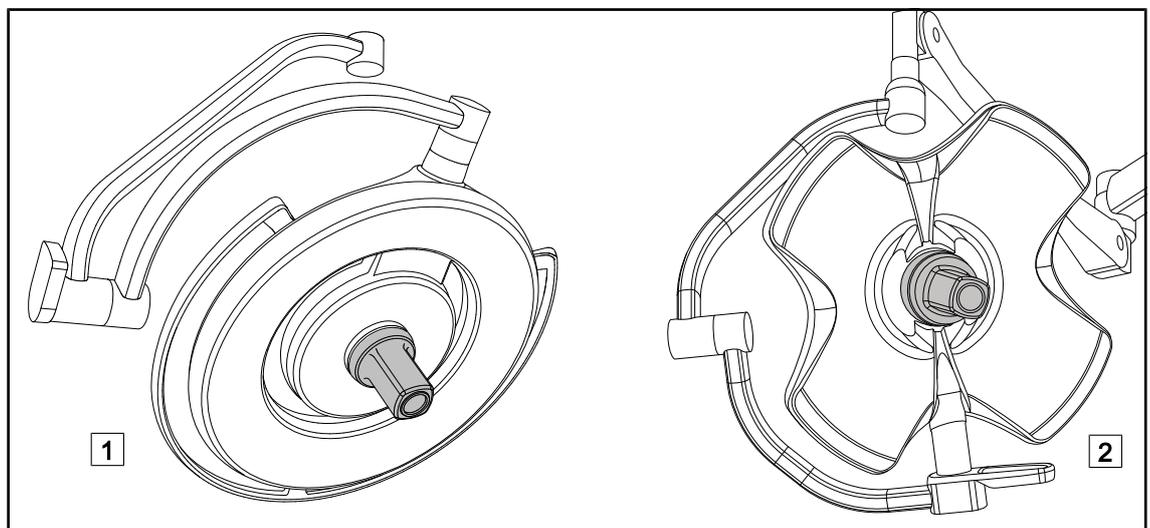


Fig. 2: Kameras für Maquet Orchide



### HINWEIS

Die Kamera dient zum Filmen chirurgischer Eingriffe, um diese Aufnahmen zu teilen, zu archivieren oder zu veröffentlichen. Sie ist nicht für eine Diagnose oder als Operationshilfe geeignet.

Die Kamera lässt sich mit der QL+-Vorrichtung in der Mitte der Leuchte Maquet PowerLED II\* **1** oder Volista **2** anbringen.

## 1.9.1 Komponenten



### HINWEIS

Die Kamera dient zum Filmen chirurgischer Eingriffe, um diese Aufnahmen zu teilen, zu archivieren oder zu veröffentlichen. Sie ist nicht für eine Diagnose oder als Operationshilfe geeignet.

### 1.9.1.1 Videokameras mit Kabelverbindung

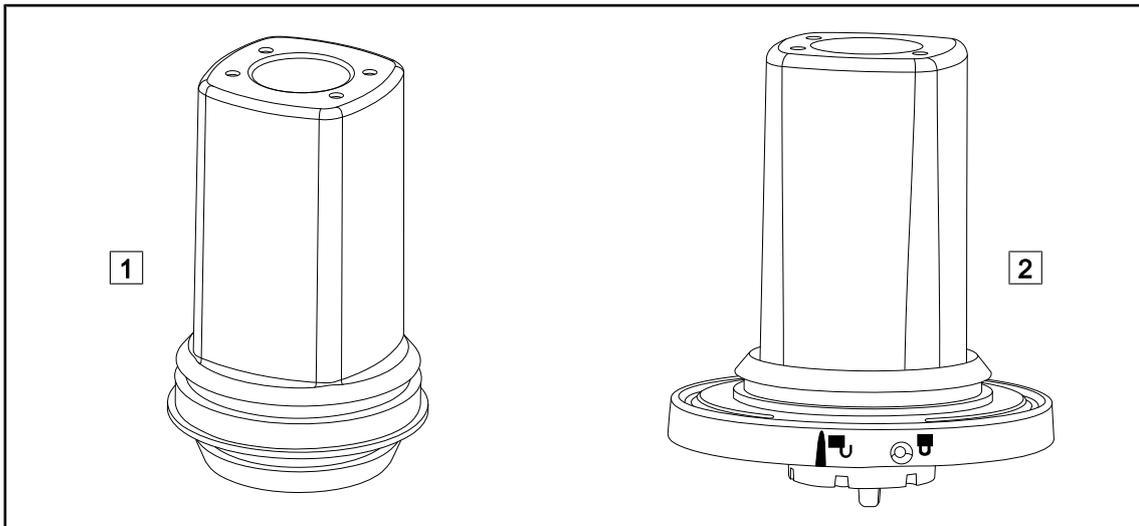


Fig. 3: Videokameras mit Kabelverbindung

- 1 OHDII FHD QL+ VP01 (für Leuchte Maquet PowerLED II)      2 OHDII FHD QL VP01 (für Leuchte Volista)

Diese Full-HD-Kameras lassen sich mithilfe der Vorrichtung QL und QL+ problemlos in verschiedenen OP-Sälen einsetzen und stellen 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 OHDII FHD QL+ VP01 lässt sich nur an einer Leuchte Maquet PowerLED II mit Video-Vorverkabelung anbringen.

Die Kamera OHDII FHD QL VP01 lässt sich nur an einer Leuchte Volista mit Video-Vorverkabelung anbringen.



### HINWEIS

Beim Einsatz von zwei Kameras mit Kabelverbindung sind zwei Wandler erforderlich.



### HINWEIS

Vor der Installation einer Kamera mit Kabelverbindung ist sicherzustellen, dass es sich um ein System mit Video-Vorverkabelung handelt. Dies ist dem Typenschild 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.

### 1.9.1.2 Videokamera mit WHDI-System (nur für Volista)

#### OHDII FHD QL AIR03/04 E/U

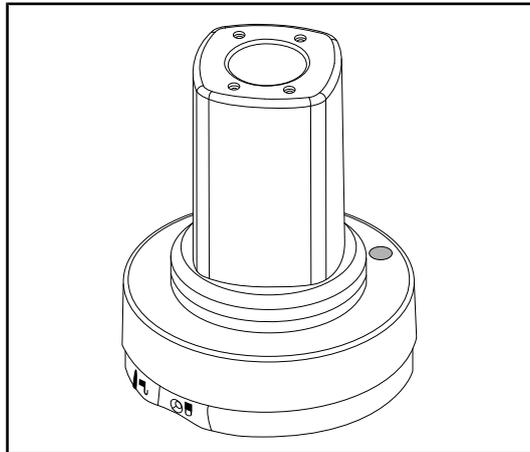


Fig. 4: Kamera OHDII FHD QL AIR03/04 E/U

Diese Kamera lässt sich mithilfe der QL-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.



#### HINWEIS

Für eine optimale Nutzung des Systems sollten nicht mehr als 2 Kameras in einem Umkreis von 10 m eingesetzt werden; zudem sollten sich die Kameras nicht mehr als 10 m vom Empfänger entfernt befinden.



#### HINWEIS

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

### 1.9.2 Zubehör

Abbildung	Beschreibung	Art.-Nr.
	<b>Sterilisierbarer Griff STG PSX VZ</b> Der Griff lässt sich mit allen Kameras einsetzen.	STG PSX VZ 01

Tab. 3: Zubehörtabelle für Maquet Orchide

## 1.10 Geltende Normen

Das Gerät erfüllt die folgenden Sicherheitsnormen und Verordnungen:

Normen	Jahr	Bezeichnung
EG-Richtlinie 93/42/ EWG	1993	Richtlinie des Rates über Medizinprodukte (Anhang VII)
Richtlinie 2014/53/EU	2014	Funkgeräterichtlinie
IEC 60601-1+A1 EN 60601-1+A1	2012 2013	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
ANSI/AAMI ES60601-1+A1	2005 + 2012	Klassifizierung UL/cUL für Elektroschock, Brand sowie mechanische Gefahren.
CSA CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1	2014	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (Norm IEC 60601-1+A1:2012, mit spezifischen Auflagen für Kanada)
IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2	2014 2015	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-1-6 EN 60601-1-6+A1	2010 2010 + 2013	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC 62304 EN 62304/AC	2006 2008	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
IEC 62311 EN 62311	2007 2008	Bewertung von elektrischen und elektronischen Einrichtungen in Bezug auf Begrenzungen der Exposition von Personen in elektromagnetischen Feldern (0 Hz bis 300 GHz)
IEC 62366-1 EN 62366-1	2015 2015	Medizinprodukte – Leitfaden zur Anwendung des Usability Engineering auf Medizinprodukte
FCC part 15	2008	Radio Frequency Device (Funkfrequenzgerät)

Tab. 4: Konformität des Produkts mit Normen

Qualitätsmanagement:

Normen	Jahr	Bezeichnung
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN ISO 14971 ISO 14971	2012 2007	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Tab. 5: Konformität mit Qualitätsmanagementnormen

Umweltnormen und -verordnungen:

Normen	Jahr	Bezeichnung
RoHS-Richtlinie 2011/65/EU	2011	Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
RoHS-Richtlinie 2015/863	2015	Delegierte Richtlinie zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen
REACH-Verordnung Nr. 1907	2006	Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
Proposition 65	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China RoHS		Chinesische Richtlinie Nr. 39, Administration of the Control and Electronic Information Products

Tab. 6: Umweltnormen und -verordnungen

## 1.11 Angaben zum Verwendungszweck

### 1.11.1 Verwendungszweck

Die Produktreihe Maquet Orchide dient zum Filmen des Operationsfeldes.

### 1.11.2 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.

### 1.11.3 Zweckentfremdung

- 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.

### 1.11.4 Gegenanzeige

Für das Produkt liegt keine Gegenanzeige vor.

## 1.12 Nutzung

Das wesentliche Leistungsmerkmal der Produktreihe Maquet Orchide besteht darin, dass mit den Kameras ein Filmen des Operationsfeldes selbst bei unterschiedlicher Beleuchtungsstärke der Operationsleuchten möglich ist.

## 1.13 **Klinische Vorteile**

Die Geräte Maquet Orchide sind medizinische Kameras. Bei adäquater Nutzung ermöglichen diese Geräte:

- eine direkte Übertragung der chirurgischen Eingriffe an das OP-Team im OP
- die Ergänzung der Patientenakte (durch Video)

## 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
- Die vorgegebenen Wartungsintervalle einhalten, um die Umweltauswirkungen möglichst gering zu halten
- Für Fragen zur Abfallsorgung und zum Recycling des Geräts siehe das Kapitel Entsorgung [► Seite 43].

## 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	700 hPa bis 1060 hPa

Tab. 8: Einsatzbedingungen

## 2.2 Sicherheitshinweise

### 2.2.1 Sichere Produktbedienung



**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!**

**Gefahr eines Elektroschocks**

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

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

---



**WARNUNG!**

**Infektionsgefahr**

Wartungs- oder Reinigungsarbeiten können zu einer Kontaminierung des OP-Bereichs führen.

Es dürfen niemals Wartungs- oder Reinigungsarbeiten in Anwesenheit eines Patienten durchgeführt werden.

---



**WARNUNG!**

**Verletzungsgefahr**

Starke Magnetfelder können zu Betriebsstörungen und einer unvermittelten Bewegung der Leuchten führen.

Nicht in einem MRT-Raum 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.

---

### 3 Benutzerschnittstelle

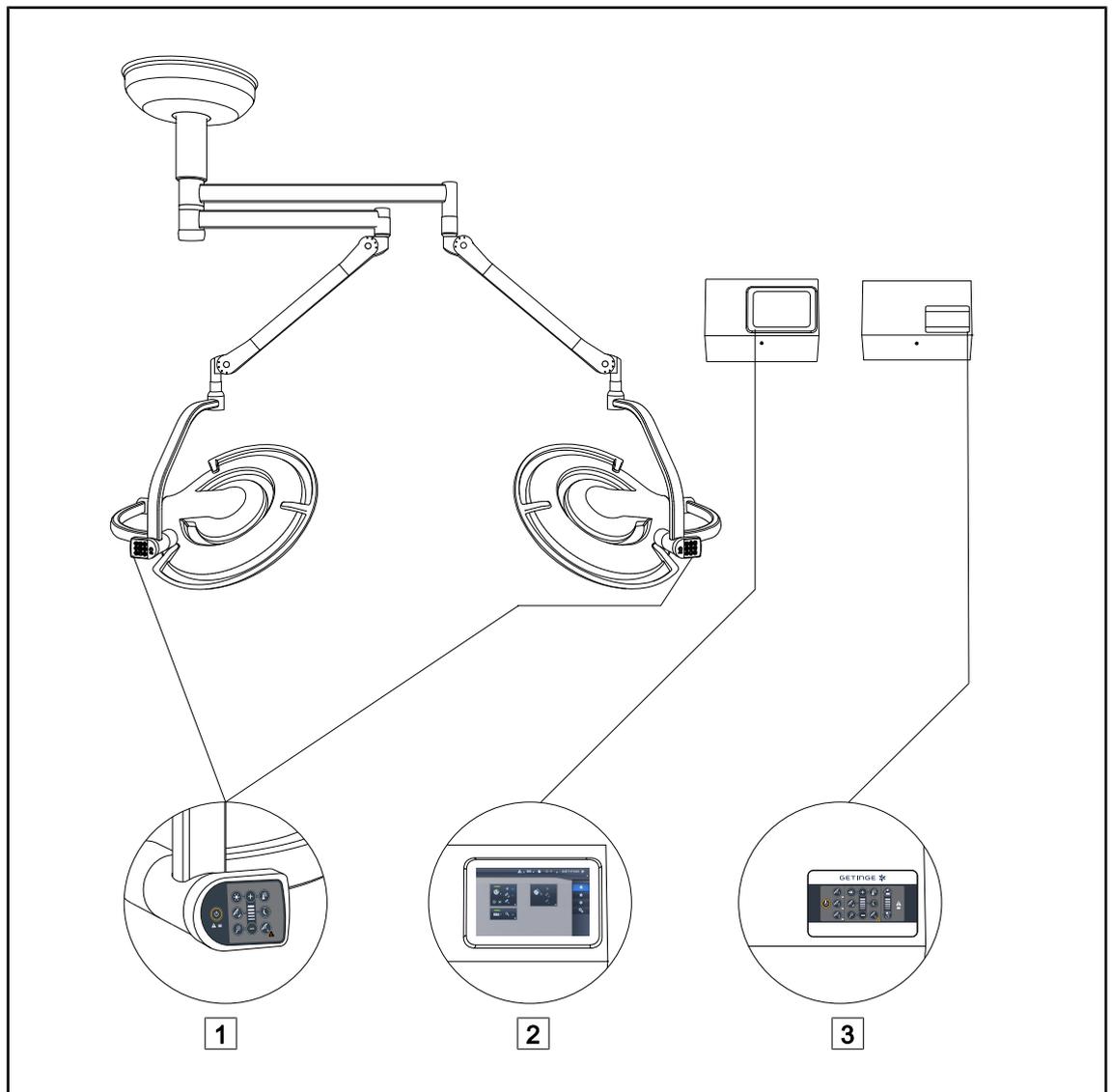


Fig. 5: Benutzerschnittstellen Maquet PowerLED II

- |                                    |                                  |
|------------------------------------|----------------------------------|
| <b>1</b> Bedienfeld an der Leuchte | <b>3</b> Wandbedienfeld (Option) |
| <b>2</b> Touchscreen (Option)      |                                  |

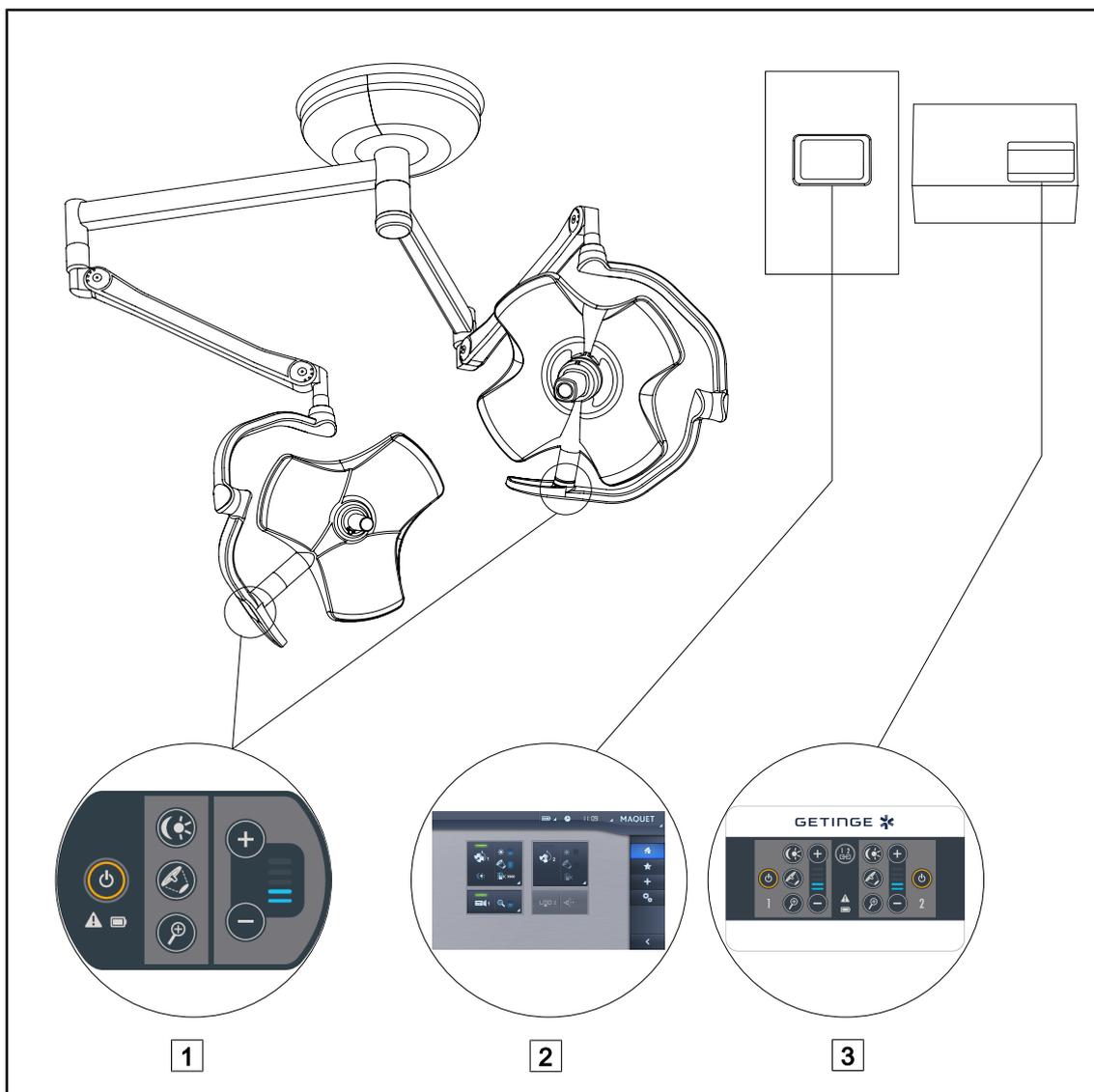


Fig. 6: Benutzerschnittstellen Volista

- 1 Bedienfeld an der Leuchte
- 2 Touchscreen (Option)

- 3 Wandbedienfeld (Option)

## 4 Gebrauch

### 4.1 Tägliche Kontrollen vor dem Gebrauch



#### 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.

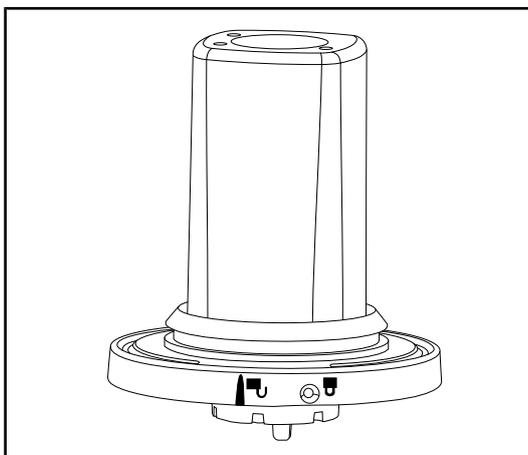


Fig. 7: Vollständigkeit und Intaktheit des Geräts

#### Vollständigkeit und Intaktheit des Geräts

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

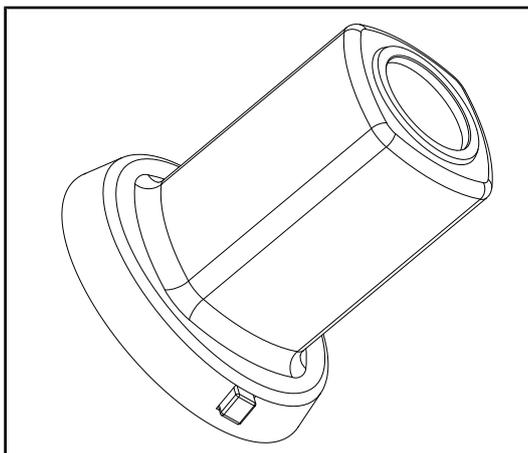


Fig. 8: Sterilisierbare Griffe

#### Intaktheit der sterilisierbaren Griffe

1. Nach der Sterilisation darf der Griff keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
2. Nach der Sterilisation ist zu prüfen, ob der Einrastmechanismus einwandfrei funktioniert.

## 4.2 Anbringen/Entnehmen einer Kamera mit QL-Vorrichtung an/von einer Leuchte Volista



### 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.



### WARNUNG!

#### Infektionsgefahr

Die Anbringung und Entnahme einer Griffhalterung oder Kamera während einer OP kann zum Herabfallen von kleinen Partikeln in das OP-Feld führen.

Die Anbringung und Entnahme einer Quick-Lock-Vorrichtung darf nur außerhalb des OP-Bereichs erfolgen.

### 4.2.1 Voreinstellung vor der Anbringung

#### An der Kamera

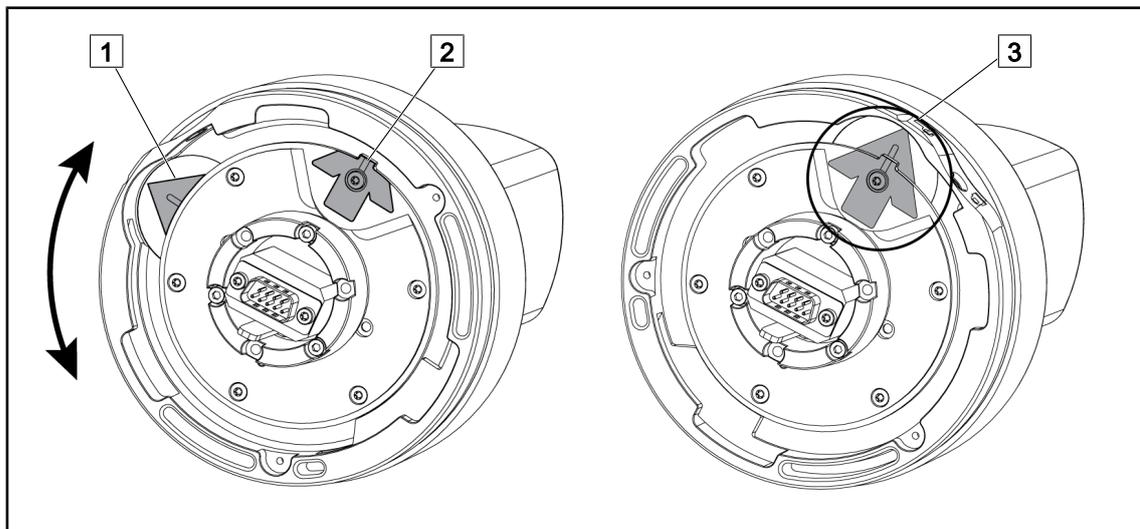


Fig. 9: Voreinstellung der Kamera

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

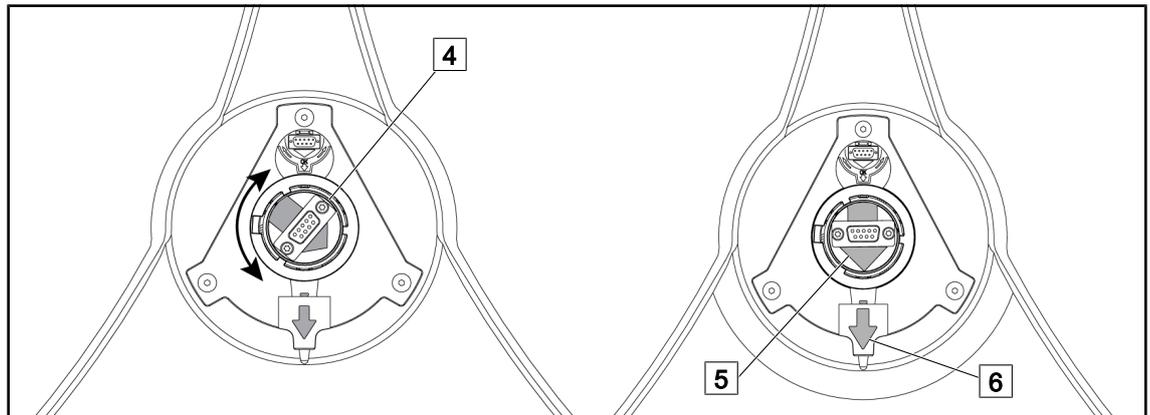
**An der Leuchte**

Fig. 10: 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.

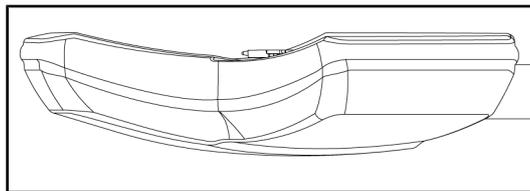
**4.2.2 Anbringen der Kamera an der Leuchte**

Fig. 11: 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.

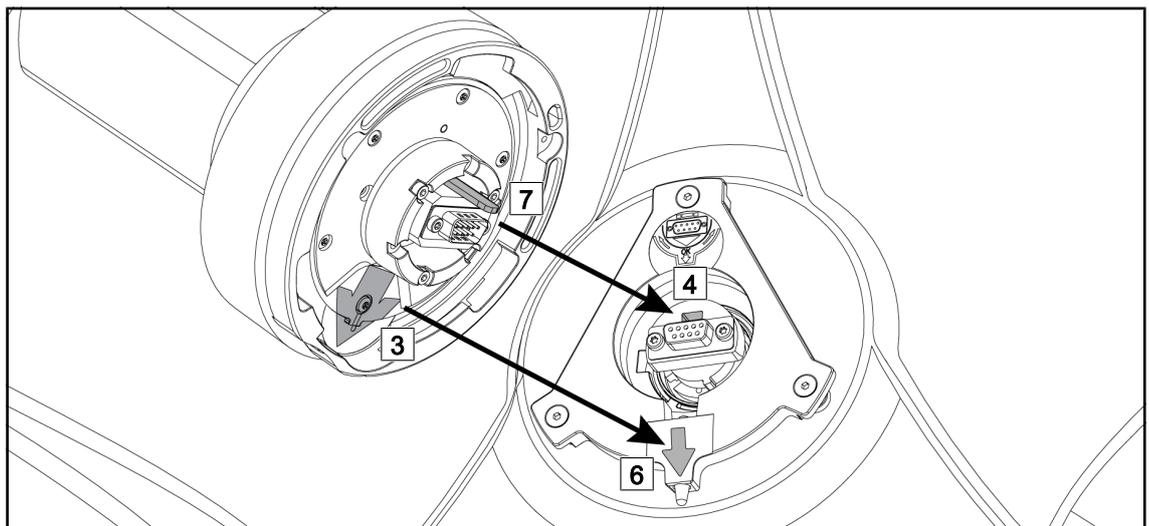


Fig. 12: Darstellung zur Anbringung der Quick-Lock-Kamera

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.

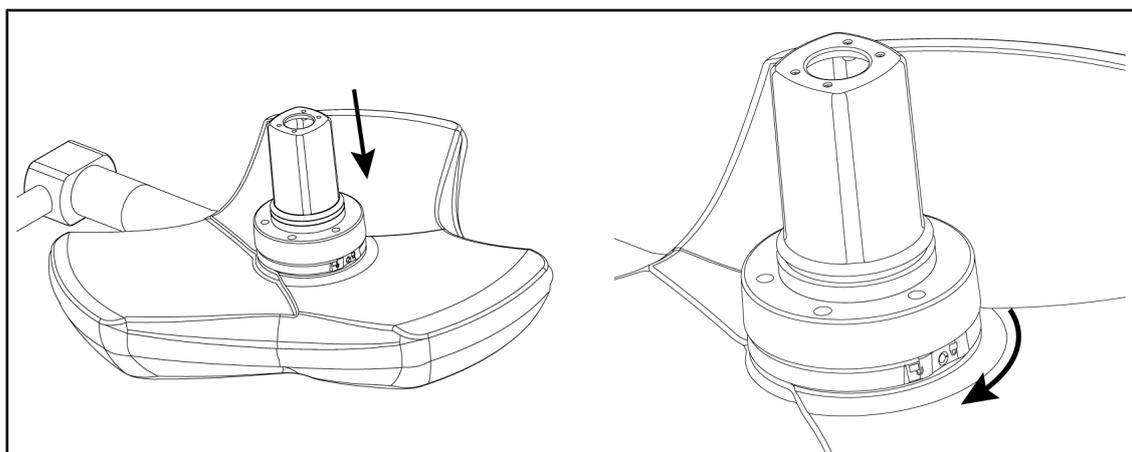


Fig. 13: Montage der Kamera an der Leuchte

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

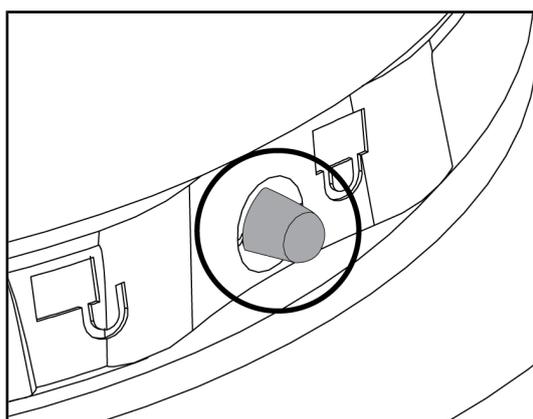


Fig. 14: Verriegelung der Kamera an der Leuchte

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

### 4.2.3 Entnahme der Quick-Lock-Kamera

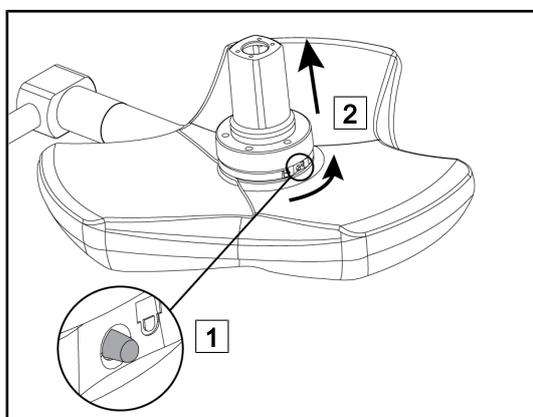


Fig. 15: Entnahme der Kamera von der Leuchte

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

### 4.3 Anbringen/Entnehmen einer Kamera mit QL+-Vorrichtung an/von einer Leuchte Maquet PowerLED II



#### WARNUNG!

##### Infektionsgefahr

Die Anbringung und Entnahme einer Griffhalterung oder Kamera während einer OP kann zum Herabfallen von kleinen Partikeln in das OP-Feld führen.

Die Anbringung und Entnahme einer Quick-Lock-Vorrichtung darf nur außerhalb des OP-Bereichs erfolgen.

#### 4.3.1 Anbringen der Kamera an der Leuchte

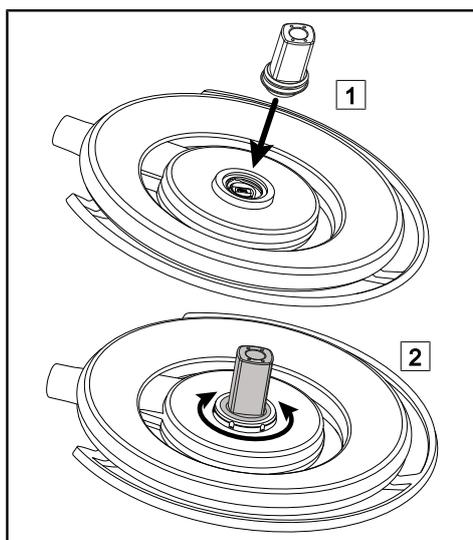


Fig. 16: Anbringen einer Kamera mit QL+

1. Die Kamera in die Aufnahme in der Leuchtenmitte **1** einschieben.
2. Die Kamera drehen, bis ein Klicken **2** zu hören ist.
3. Durch Bewegen der Leuchte prüfen, ob die Kamera fest hält.
  - Die Kamera ist installiert.

#### 4.3.2 Entnahme der Quick-Lock-Vorrichtung



#### HINWEIS

Für die Entnahme der Kamera die Leuchte so drehen, dass das Leuchtenglas (LED-Seite) zur Decke zeigt **1**.

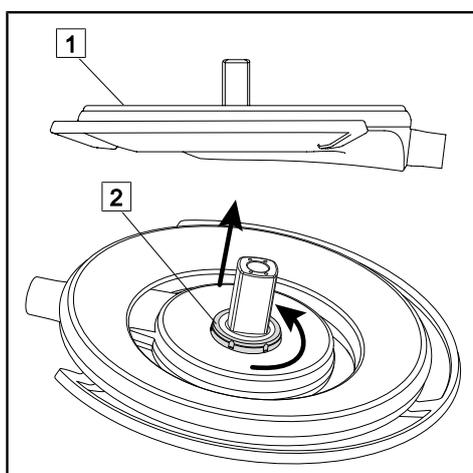


Fig. 17: Entnahme einer Quick-Lock-Vorrichtung

1. Die Leuchte so drehen, dass das Leuchtenglas (LED-Seite) zur Decke zeigt **1**.
2. Jetzt die Einrastaufnahme **2** entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, dann die Kamera entnehmen - dabei die Einrastaufnahme **2** festhalten.
  - Die Kamera wurde abgenommen.

## 4.4 Anbringen und Entnahme des 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.

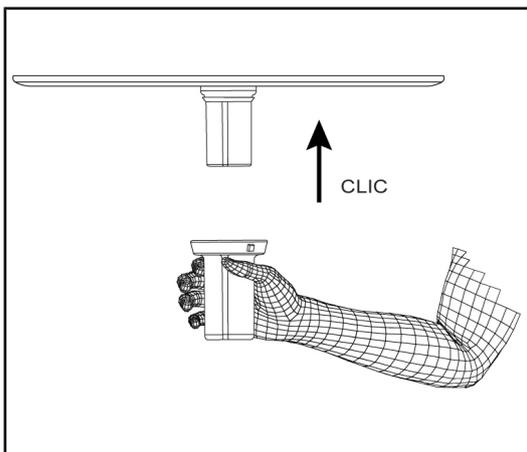


Fig. 18: Anbringen des sterilisierbaren Griffs für eine Kamera

### Anbringen eines sterilisierbaren Griffs für eine Kamera an der Leuchte

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.
3. Den Griff bis zum Anschlag drehen.
  - Der Griff ist jetzt eingerastet und einsatzbereit.

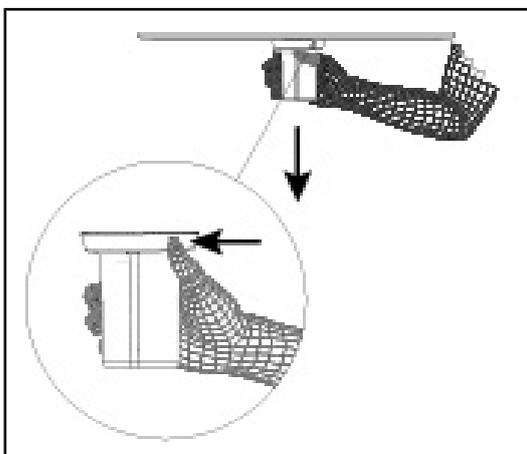


Fig. 19: Entnahme des sterilisierbaren Griffs für eine Kamera

### Entnahme des sterilisierbaren Griffs für eine Kamera von der Leuchte

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

## 4.5 Videosystem mit Kabelverbindung

Das in der Zwischendecke installierte Gerät dient zur Umwandlung des Kamerasignals, das über das Tragsystem der Leuchte an den Videoausgang 3G-SDI übertragen wird.

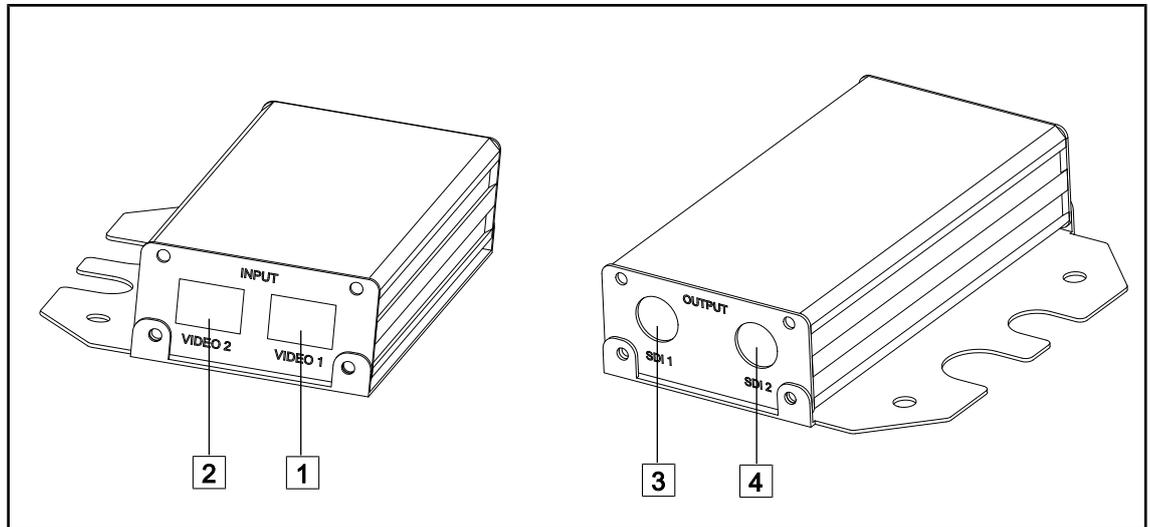


Fig. 20: Videosystem mit Kabelverbindung

- 1 Videoeingang 1
- 2 Videoeingang 2

- 3 Videoausgang 3G-SD1 1
- 4 Videoausgang 3G-SD1 2



### HINWEIS

Beim Einsatz von zwei Kameras mit Kabelverbindung sind zwei Wandler erforderlich. Bei Problemen kontaktieren Sie bitte den Technischen Kundendienst von Getinge.

## 4.6 Videosystem WHDI (nur für Leuchte Volista)



### VORSICHT!

#### 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.



### HINWEIS

Für eine optimale Nutzung des Systems sollten nicht mehr als 2 Kameras in einem Umkreis von 10 m eingesetzt werden; zudem sollten sich die Kameras nicht mehr als 10 m vom Empfänger entfernt befinden.

### 4.6.1 Koppeln der Kamera

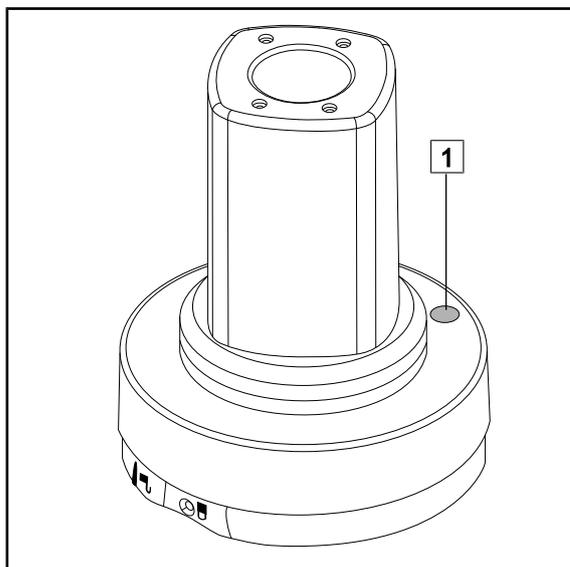


Fig. 21: Kamera mit Funkverbindung

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

### 4.6.2 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.

## 4.7 Bedienung der Kamera

### 4.7.1 Über das Bedienfeld der Leuchte (nur Zoom)

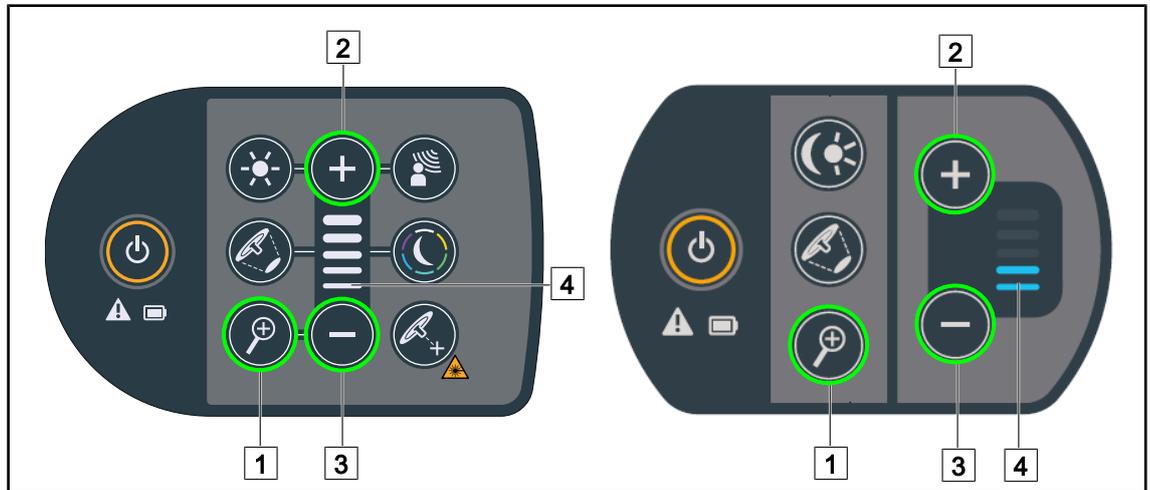


Fig. 22: Bedienung der Kamera über das Bedienfeld der Leuchte

#### Zoom-Funktion der Kamera

1. Auf **Kamerazoom** [1] drücken.
2. Die **Plus-Taste** [2] und **Minus-Taste** [3] zum Einregeln des Zooms drücken.
  - Das eingestellte Zoom ist anhand der Leuchtbalken [4] erkennbar.

### 4.7.2 Über das Wandbedienfeld (nur Zoom)

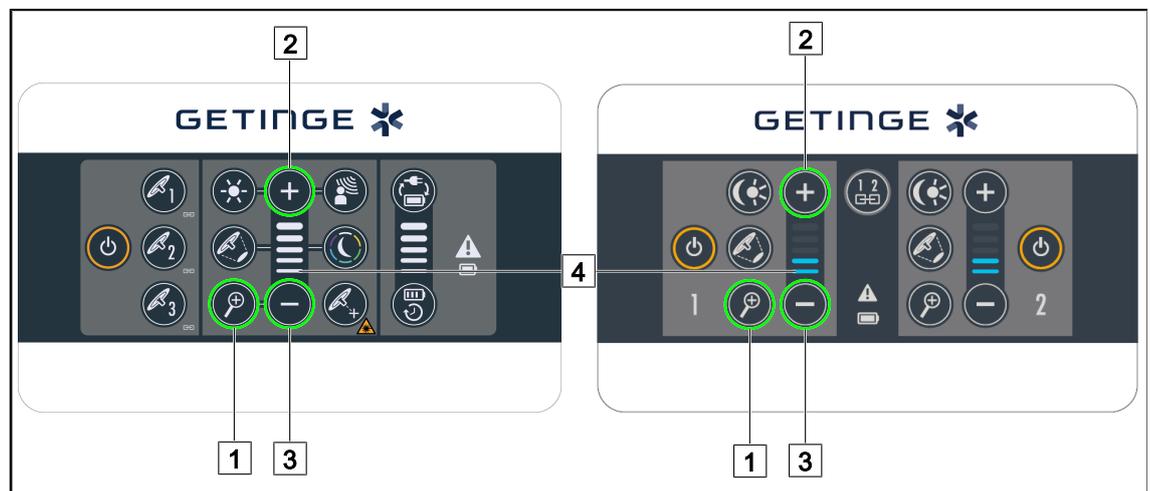


Fig. 23: Bedienung der Kamera über das Wandbedienfeld

#### Zoom-Funktion der Kamera

1. Auf **Kamerazoom** [1] drücken.
2. Die **Plus-Taste** [2] und **Minus-Taste** [3] zum Einregeln des Zooms drücken.
  - Das eingestellte Zoom ist anhand der Leuchtbalken [4] erkennbar.

## 4.7.3 Über den Touchscreen

**HINWEIS**

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



Fig. 24: Einschalten der Kamera über den Touchscreen

**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.

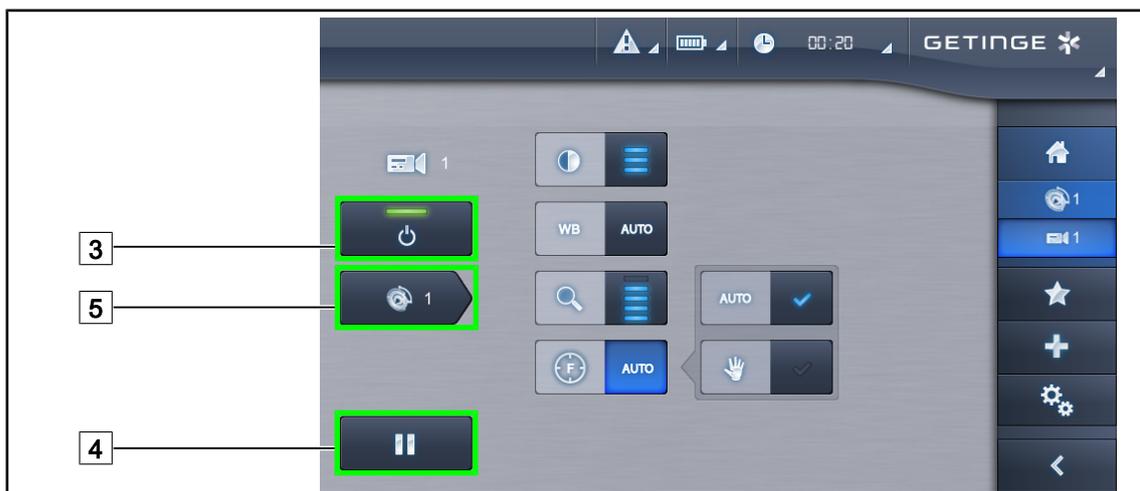


Fig. 25: Kameraseite

**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** [5] drücken, um die Kamera-Aufzeichnung zu unterbrechen.
  - Jetzt leuchtet die Taste blau und das übertragene Bild ist eingefroren.
2. Erneut die **Kamera-Pausentaste** [5] drücken, um die Aufzeichnung wieder aufzunehmen.  
Zum direkten Zugriff auf die Leuchenseite das **Leuchtsymbol** [4] drücken.

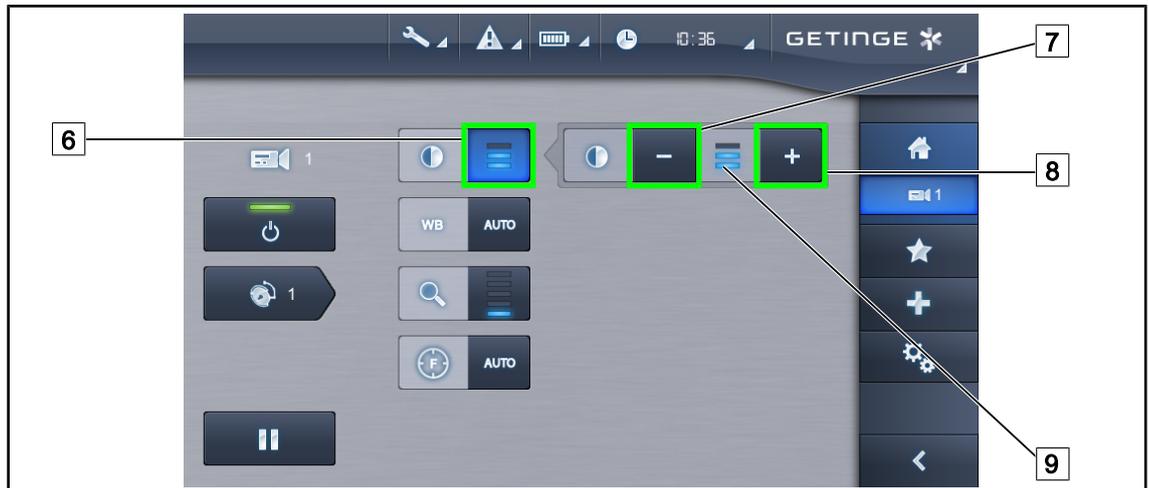


Fig. 26: Kontrasteinstellung

### Kontrasteinstellung

1. Auf **Kontrast** [6] drücken, um auf die Kontrasteinstellungen zuzugreifen.
2. Auf **Kontrast erhöhen** [8] oder **Kontrast reduzieren** [7] drücken, um die gewünschte Kontraststufe [9] (3 Möglichkeiten) auszuwählen.



Fig. 27: Weißabgleich

### Automatischer Weißabgleich

1. Die Taste **Weißabgleich** [10] drücken.
2. Auf **Automatischer Abgleich** [11] drücken, wenn der Weißabgleich automatisch erfolgen soll. Weitere Möglichkeiten sind die Funktion **Kunstlicht** [12] für einen Weißabgleich anhand der Farbtemperatur von 3200K oder **Tageslicht** [13] für einen Weißabgleich anhand der Farbtemperatur von 5800K.
  - Die gewählte Taste leuchtet blau und der Weißabgleich ist eingeschaltet.

### Manueller Weißabgleich

1. Die Taste **Weißabgleich** [10] drücken.
2. Ein gleichmäßig weißes Objekt unter die Kamera legen.
3. Zweimal auf **Manueller Abgleich** [14] drücken, damit der Weißabgleich anhand des Objekts unter der Kamera erfolgt.
  - Die gewählte Taste leuchtet blau und der Weißabgleich ist eingeschaltet.

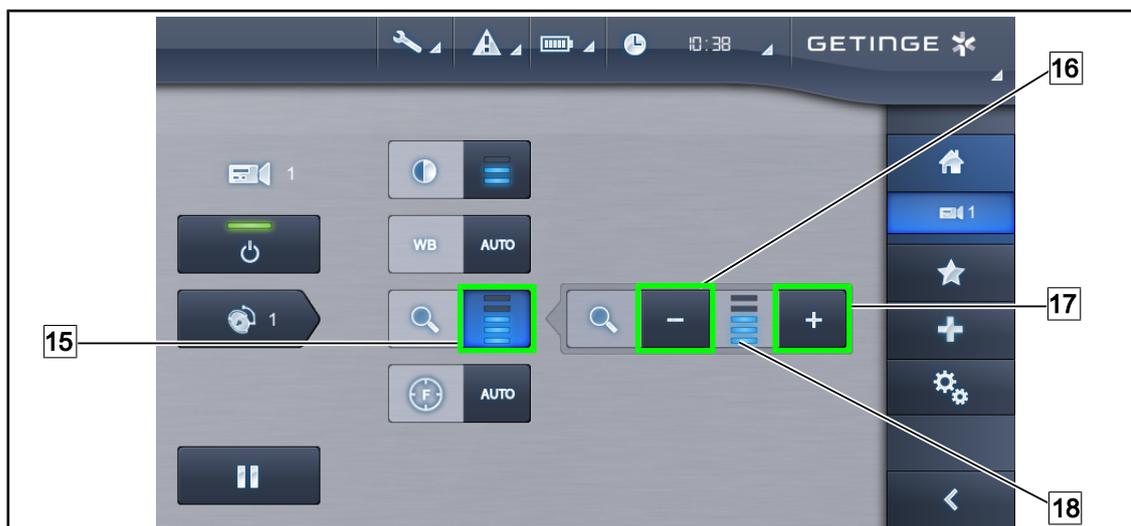


Fig. 28: Zoom-Funktion

### Vergrößern / Verkleinern

1. Auf die **Zoom-Taste** [15] drücken, um die Zoom-Funktion aufzurufen.
2. Auf **Vergrößern** [17] oder **Verkleinern** [16] drücken, um die Bildgröße am Bildschirm [18] in Echtzeit zu verändern.

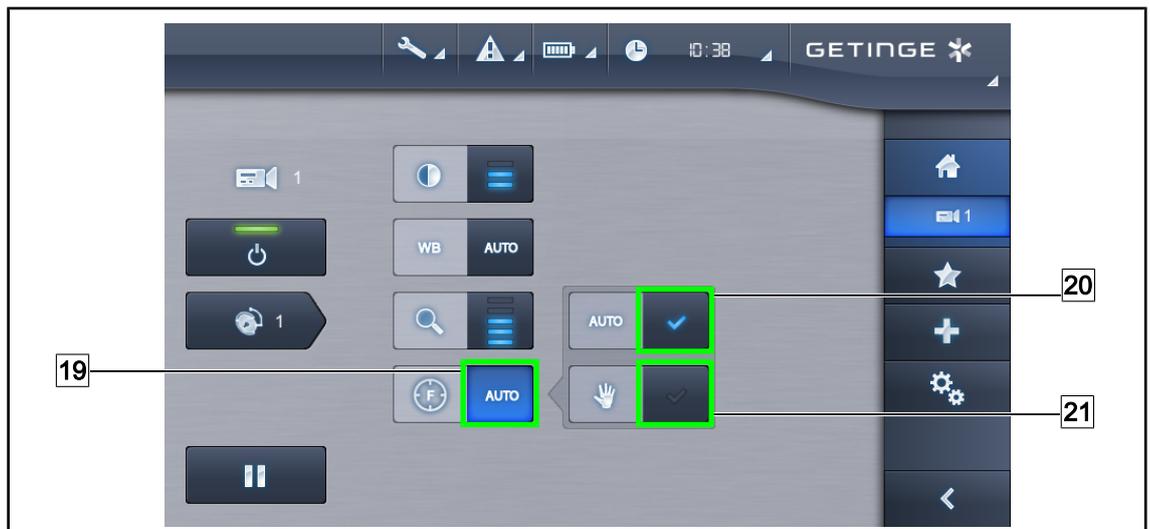


Fig. 29: Fokuseinstellung

#### Automatische Scharfstellung

1. Auf **Fokus** [19] drücken, um auf die Fokuseinstellungen zuzugreifen.
2. Auf **Autofokus** [20] drücken.
  - Die Taste leuchtet blau und die Scharfstellung der Kamera erfolgt automatisch.

#### Manuelle Scharfstellung

1. Auf **Fokus** [19] drücken, um auf die Fokuseinstellungen zuzugreifen.
2. Auf **Autofokus** [20] drücken.
  - Die Taste leuchtet blau und die Scharfstellung der Kamera erfolgt automatisch.
3. Die Kamera auf die gewünschte Entfernung einstellen.
4. Auf **Manueller Fokus** [21] drücken.
  - Die Taste leuchtet blau und die Scharfstellung der Kamera bleibt unverändert auf dieser Einstellung.

**5 Fehlermeldungen und Alarme**

Entfallen für das Produkt.

## 6 Fehleranalyse

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Abhilfe
Der sterilisierbare Griff rastet nicht richtig ein	Der Einrastmechanismus ist defekt	Den Griff ersetzen
Kein Bild nach dem Einsetzen der Kamera	Die Kamera ist defekt	Kamera austauschen
	Der Bildschirm ist defekt	Bildschirm austauschen
	Andere Ursache	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
Kein Bild nach Installation der Kamera OHDII VP01 QL FHD oder OHDII VP01 QL+ FHD	Die Kamera wurde nicht an einer Leuchte mit Video-Vorverkabelung angebracht.	Die Kamera an einer Leuchte mit Video-Vorverkabelung anbringen.
Kein Bild nach Einschalten der Kamera OHDII AIR03 QL FHD	Kommunikationsproblem	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Überprüfen, ob die Kamera am Touchscreen-Bildschirm eingeschaltet ist</li> <li>2. Das Netzkabel des Empfängers von der Stromversorgung abtrennen und wieder anschließen</li> <li>3. Erneute Kamera-Kopplung (Pairing) vornehmen</li> <li>4. Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge</li> </ol>
Bildverlust von mehr als 20 Sekunden bei der Kamera OHDII AIR03 QL FHD	Interferenz mit einem anderen System	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das System sollte sich nach etwa 20 Sekunden automatisch neu initialisieren</li> <li>2. Zoom neu einstellen</li> <li>3. Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge</li> </ol>

Tab. 9: Fehlerbehebung mechanischer Probleme

## 7 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.

---

### 7.1 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.

---

#### **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.

#### 7.1.1 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.

## 7.1.2 Desinfektion des Geräts

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

### 7.1.2.1 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

### 7.1.2.2 Zulässige Wirkstoffe

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

Tab. 10: 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

## 7.2 Reinigung und Sterilisation der sterilisierbaren Griffe Maquet Sterigrip

### 7.2.1 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.

### 7.2.2 Bei einer manuellen Reinigung

1. Die Griffe 15 Minuten lang in eine Reinigungslösung<sup>1</sup> 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.

### 7.2.3 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. 11: Beispiele für Reinigungszyklen im Reinigungs-/Desinfektionsgerät

<sup>1</sup> 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.

## 7.2.4 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 fünfzig (50) Einsätze und für die Griffe STG HLX für 350 Einsätze. Beachten Sie bitte diese Vorgaben.



### 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 hinzuzufügen.
4. Den Sterilisationszyklus gemäß den Vorgaben des Sterilisatorherstellers starten.

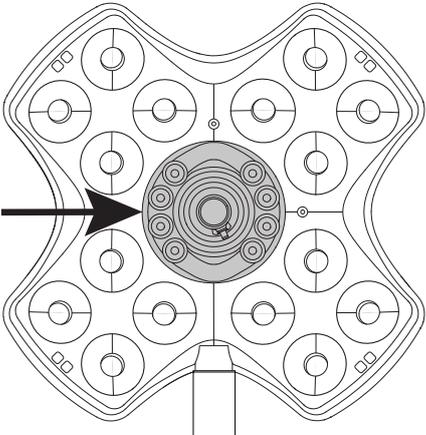
Sterilisationszyklus	Temperatur (°C)	Dauer (min)	Trocknen (min)
ATNC (Prion) Vorvakuum	134	18	–

Tab. 12: Beispiel für einen Dampfsterilisationszyklus

## 8 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.

### 8.1 Monatliche Inspektionen

Abbildung	Vorgehen
	<p><b>Völlige Sauberkeit</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Durch Reinigung der betroffenen Bereiche an Kamera, Griff und Leuchte sicherstellen, dass keine Partikel, die durch Reibung an der Quick-Lock-Schnittstelle entstanden sein können, vorhanden sind.</li> <li>2. Bei Anomalien wenden Sie sich bitte an den Technischen Support.</li> </ol>

Tab. 13: Monatliche Sicht- und Funktionskontrollen

### 8.2 Kontakt

Sie finden die Kontaktdaten Ihres lokalen Getinge-Vertriebshändlers auf der Website <https://www.getinge.com/int/contact>.

## 9 Technische Daten

### 9.1 Technische Daten der Kameras und Empfänger

#### Technische Daten der Kameras

Leistungsmerkmale	OHDII VP01 QL+ FHD	OHDII VP01 QL FHD	OHDII AIR03 QL FHD E/U
Bildsensor	1/3" CMOS		
Anzahl der Pixel	~2,48 Megapixel		
Videoauflösung	<b>1080i</b> / 1080p	1080i	1080p
Bildwechselfrequenz	<b>50</b> / 60 Hz	<b>50</b> / 60 Hz	<b>50</b> / 60 Hz
Format	16:9		
Verschlusszeit	1/30 - 1/30000 s		
Weitwinkel (diagonal)	68°		
Tele (diagonal)	6,7°		
Störabstand	> 50 dB		
Optischer Zoom (Brennweitenverhältnis)	x10		
Digitaler Zoom	x6		
Gesamtzoom	x60		
Brennweite (Weitwinkel bis Tele)	f = 5,1 - 51 mm		
Sichtfeld (LxH) in 1m Entfernung vom Leuchtinglas (Weitwinkel bis Tele)	865 x 530 mm bis 20 x 12 mm		
Antiflicker	Ja		
Scharfstellung (Fokus) <sup>2</sup>	<b>Auto</b> / Fokus Freeze		
Weißabgleich <sup>2</sup>	Auto / Innen / Außen / Manuell		
Kontrasteinstellung <sup>2</sup>	Ja (3 Stufen)		
Freeze (Bild einfrieren) <sup>2</sup>	Ja		
Preset (Voreinstellung) <sup>2</sup>	6		
Übertragungsart	Kabel	Kabel	WHDI
Schnittstelle RS32	Ja		
Gewicht ohne sterilen Griff	460 g	820 g	790 g
Maße ohne sterilen Griff (ØxH)	93 x 150 mm	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 14: Technische Daten der Kameras

<sup>2</sup> 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. 15: Technische Daten des Empfängers VP01 RECEIVER

**Technische Daten des Videosystems AIR03/04 SYSTEM E/U**

Leistungsmerkmale	AIR03/04 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. 16: Technische Daten des Videosystems AIR03/04 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

Übertragungsfrequenzen des AIR04 SYSTEM E/U:

EU/USA: Mittenfrequenz der verwendeten Kanäle gemäß ETSI EN 301 893 und FCC § 15.407: 5,190GHz, 5,230GHz, 5,270GHz, 5,310GHz, 5,510GHz, 5,550GHz und 5,670GHz

**Funkverträglichkeit des Geräts**

Gerät	Bezeichnung	Hersteller
HDMI-Videoübertragungssystem mit Funkverbindung	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**
	VE819	ATEN**

**HINWEIS**

Die technischen Daten des Funkübertragungssystems für die Kameras AIR03 und AIR04 sind in der Dokumentation der Hersteller GEFEN und ATEN angegeben und auf deren Website einsehbar.

## 9.2 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

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 Leistungsemissionen an den Hauptanschlüssen	EN 55011 GR1 CL A <sup>3</sup>	0,15 - 0,5 MHz	66 dB $\mu$ V - 56 dB $\mu$ V QP 56 dB $\mu$ V - 46 dB $\mu$ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB $\mu$ V QP 46 dB $\mu$ V A
		5 - 30 MHz	60 dB $\mu$ V QP 50 dB $\mu$ V A

Tab. 17: EMV-Erklärung

<sup>3</sup> Die Emissionsdaten dieses Geräts lassen den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhausumgebungen zu (Klasse A gemäß CISPR 11). Für den Einsatz dieses Geräts in einem Wohngebiet (hierfür ist normalerweise Klasse B gemäß CISPR 11 erforderlich) bietet das Gerät keinen ausreichenden Schutz gegen störende Funkfrequenzen. Im Falle einer solchen Verwendung muss der Benutzer folglich entsprechende Korrekturmaßnahmen ergreifen, wie ein Verstellen oder Neuausrichten des Geräts.

Test	Testverfahren	Frequenzbereich	Grenzwerte
Messung des elektromagnetischen Strahlungsfeldes	EN 55011 GR1 CL A <sup>3</sup>	30 - 230 MHz	40 dB $\mu$ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB $\mu$ V/m QP 10m

Tab. 17: EMV-Erklärung

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

Tab. 18: EMV-Erklärung

## 10 Entsorgung

### 10.1 Entsorgung der Verpackung

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

### 10.2 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, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Getinge-Vertriebshändler.

### 10.3 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.

\*MAQUET POWERLED II , VOLISTA, MAQUET ORCHIDE, MAQUET, GETINGE und GETINGE GROUP sind eingetragene Warenzeichen von Getinge AB, seinen Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen.

\*\*SURFA'SAFE ist ein eingetragenes Warenzeichen von Laboratoires ANIOS, seinen 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.

\*\* ATEN ist ein eingetragenes Warenzeichen von ATEN US Holding Inc., seinen Geschäftsbereichen oder Tochterunternehmen.

**GETINGE** 

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

IFU 04661 DE 02 2021-08-09

CE