



QUEST SPECTRUM® 3

Gebrauchsanweisung



Nahinfrarot Fluoreszenz-Bildgebungssystem
Für offene und minimal invasive Chirurgie





Hauptsitz

Quest Medical Imaging B.V.
Westrak 3
1771 SR Wieringerwerf
Die Niederlande

Webseite: www.quest-mi.com

Kundendienst und Technik-Support

E-Mail: info@quest-mi.com
Telefon: +31-227-60-40-46
Fax: +31-227-60-41-85

Kontakt USA

Quest Medical Imaging Inc.
10000 Cedar Avenue
Suite 3-164
Cleveland, OH 44106 U.S.A.

Kundendienst und Technik-Support

E-Mail: info@quest-mi.com
Telefon: +1-33-07-52-65-96
Fax: +1-33-07-52-65-97

Dokumentenidentifikation

Dokument: QMI0023_IFU_DE_27012023_v4
Fassung: 4
Datum der Fassung: 27/01/2023

Diese IFU finden Sie auch in elektronischer Form auf unserer Website unter: www.quest-mi.com

Urheberrechtliche Erklärung:

© 2023 Quest Medical Imaging B.V.

Alle Rechte vorbehalten. Ohne vorheriges schriftliches Einverständnis der Quest Group darf kein Teil des vorliegenden Dokumentes in irgendeiner Weise fotokopiert, wiedergegeben oder übersetzt werden.

Es wurde größte Sorgfalt darauf verwendet, das gelieferte Produkt und seine Dokumentation so präzise wie möglich zu gestalten.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können sich ohne vorherige Ankündigung ändern.

Gedruckt in den Niederlanden.

Inhaltsverzeichnis

1	Einhaltung von Arbeitssicherheitsbestimmungen	4
1.1	Wichtige Informationen	4
1.2	Zweckbestimmung	4
1.3	Qualifikation der Benutzer	4
1.4	Reparaturen und Änderungen	5
1.5	Berichterstattung über schwerwiegende Vorfälle	5
2	Das System im Überblick	6
2.1	Komponenten	6
2.2	Kontrastmittel	7
2.3	Article List	7
3	Allgemeine Systemsicherheit	8
3.1	Elektrische Sicherheit - Allgemeines	8
3.2	Elektrische Sicherheit – Stromversorgung	8
3.3	Beschädigte oder nicht ordnungsgemäß funktionierende Geräte	8
3.4	Beleuchtung und Sicherheit	9
3.5	Reinigung und Desinfektion	9
3.6	Wärmeentwicklung	9
4	ICG-Sicherheit	11
4.1	Klinische Pharmakologie	11
4.2	Gegenanzeigen	11
4.2.1	Allgemeines	11
4.2.2	Wechselwirkungen von Medikamenten	11
4.2.3	Medikamenten-/Labor-Test-Wechselwirkungen	11
4.2.4	Karzinogenese, Mutagenese, Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit	11
4.2.5	Anwendung in der Pädiatrie	11
4.2.6	Anwendung in der Geriatrie	11
4.3	Unerwünschte Wirkungen	12
4.4	Überdosierung	12
5	Symbole und Anzeigelampen	13
6	Entsorgung	14
7	Auspacken und Aufstellen	15
7.1	Auspacken des Systems	15
7.2	Aufbau des Quest Spectrum® 3	17
7.2.1	Installation von Komponenten	17
7.2.2	Hauptstromversorgung	17
7.2.3	Kamera und Lichtanschluss	18
7.2.4	Ringlicht oder Laparoskop an die Kamera anschließen	18
8	Betrieb	20
8.1	Vorbereitung des Quest Spectrum® 3	20
8.2	Anweisungen zum Bremsen	21

8.3	Einschalten und Herunterfahren des QUEST SPECTRUM® 3	21
8.4	Beginn der Operation.....	21
8.5	Fallansicht.....	28
8.6	Verwenden der Kamera.....	29
8.7	Mit dem Kameraarm	30
8.8	PIN-code	32
8.9	Fallmanager.....	33
8.10	Einstellungen	34
8.11	Hilfe.....	36
8.12	Systemsicherheit und Schutz	38
9	Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung.....	39
9.1	Reinigung des Gerätes	39
9.2	Sterilisieren	39
9.3	Wartung	39
10	Anhang A: Fehlerbehebung	40
10.1	Fehlerbehebung.....	40
10.2	Vorgehen beim Ersetzen von Sicherungen	41
10.2.1	Sicherungen obere Anschlussleiste	41
11	Anhang B: Technische Daten.....	42
12	Anhang C: EMC und Umweltsicherheit	43
12.1	Elektrische Medizingeräte.....	43
12.2	Elektrostatische Entladung	43
12.3	Allgemeine Hinweise und Vorteile des Potenzialausgleichs	44
13	Anhang D: Erklärung des Herstellers.....	45

1 Einhaltung von Arbeitssicherheitsbestimmungen

1.1 Wichtige Informationen



WARNUNG: Vor Benutzung lesen



Diese Gebrauchsanweisung enthält zentrale Informationen zur sicheren und effektiven Nutzung des Quest Spectrum® 3. Vor der Benutzung sollten Sie dieses Handbuch aufmerksam durchlesen und das System laut Anleitungen verwenden.

Bewahren Sie dieses Handbuch an einem sicheren, gut zugänglichen Ort auf. Bei Fragen oder Anmerkungen über die in diesem Handbuch enthaltene Informationen richten Sie sich bitte an Quest Medical Imaging.

Die folgenden Signalwörter dienen zur Unterscheidung von Warnhinweisen nach Gefahrentyp.



WARNUNG: Weist auf Risiken bzgl. Sicherheit von Patienten oder Benutzern hin. Die Nichtbeachtung von Warnungen kann zu Verletzungen von Patienten oder Benutzern führen.



VORSICHT: Weist auf Risiken für die Geräte hin. Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Schäden am Produkt führen.



Hinweis: Bereitstellung besonderer Informationen zur Klärung von Anweisungen oder Darstellung weiterer nützlicher Informationen.

1.2 Zweckbestimmung

Das Quest Spectrum® ist ein Fluoreszenzbildgebungssystem, das zur Erfassung und Betrachtung von Fluoreszenzbildern zur visuellen Beurteilung des Blutflusses zur Bewertung der Gewebepfusion und der damit verbundenen Gewebetransferzirkulation in Gewebe und freien Lappen verwendet wird, die bei plastischen, rekonstruktiven und Organtransplantationen verwendet werden.

Das Quest Spectrum® ist für die intraoperative und minimal invasive visuelle Beurteilung von Blutgefäßen und zugehöriger Gewebedurchblutung vorgesehen, indem es Chirurgen ermöglicht, Fluoreszenzbilder von Blutgefäßen und zugehörigem Gewebe zu betrachten.



WARNUNG: Die Quest Spectrum® 3 sollte nur im Einvernehmen mit den genehmigten Benutzungshinweisen verwendet werden.

1.3 Qualifikation der Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich ausschließlich an qualifiziertes Personal (approbierte Ärzte bzw. medizinische Assistenten unter Aufsicht eines approbierten Arztes). Die Benutzung des Quest Spectrum® 3 sollte ausschließlich durch für klinische Anwendungen qualifiziertes Personal erfolgen.



WARNUNG: Das vorliegende Handbuch enthält keine Erklärung von oder Erläuterungen zu klinischen Prozeduren. Für die korrekte Durchführung klinischer Prozeduren ist das qualifizierte Personal zuständig.

1.4 Reparaturen und Änderungen



WARNUNG: Das QUEST SPECTRUM® 3 enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Eine jährliche Inspektion oder Wartung ist erforderlich. Zerlegen, modifizieren oder reparieren Sie das Gerät nicht. Dies kann zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers und / oder des Instruments führen.

Lösungsvorschläge zur Behebung kleinerer Probleme und Angelegenheiten sind im Anhang A („Fehlerbehebung“) enthalten. Ist ein bestimmtes Problem nicht lösbar, kontaktieren Sie bitte Quest Medical Imaging. Vor der Rücksendung:

- ❖ Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das Lichtleitkabel und das Laparoskop gründlich, bevor Sie es zur Reparatur zurücksenden.
- ❖ Reinigen und desinfizieren Sie vom Quest Spectrum® die Kamera, das Gehäuse, der Light Engine und der Control Center.
- ❖ Senden Sie uns die Artikel in der Originalverpackung zurück. Falls dies nicht möglich ist, verpacken Sie alle Artikel bitte transportsicher.
- ❖ Quest Medical Imaging haftet nicht für Transportschäden aufgrund unsachgemäßer Verpackung und Versand.



Hinweis:

Für das QUEST SPECTRUM® 3 und seine separaten Komponenten gilt eine Garantiezeit gemäß den nationalen Vorschriften für Teile und Arbeit, beginnend mit dem Zeitpunkt, an dem das Produkt von Quest Medical Imaging BV versandt wird. Die Garantie deckt Defekte an Teilen ab, die in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen beschrieben werden.

1.5 Berichterstattung über schwerwiegende Vorfälle

Wenn ein schwerwiegender Vorfall mit dem Quest Spectrum® 3 auftritt, melden Sie ihn Quest Medical Imaging B.V. und der zuständigen nationalen Behörde.

2 Das System im Überblick

2.1 Komponenten

Das Quest Spectrum® 3 ist ein fluoreszierendes, bildgebendes System, das zur Unterstützung der offenen, minimalinvasiven, bildgeleiteten Chirurgie entwickelt wurde. Es besteht aus den folgenden, in Abbildung 1 gezeigten Komponenten.

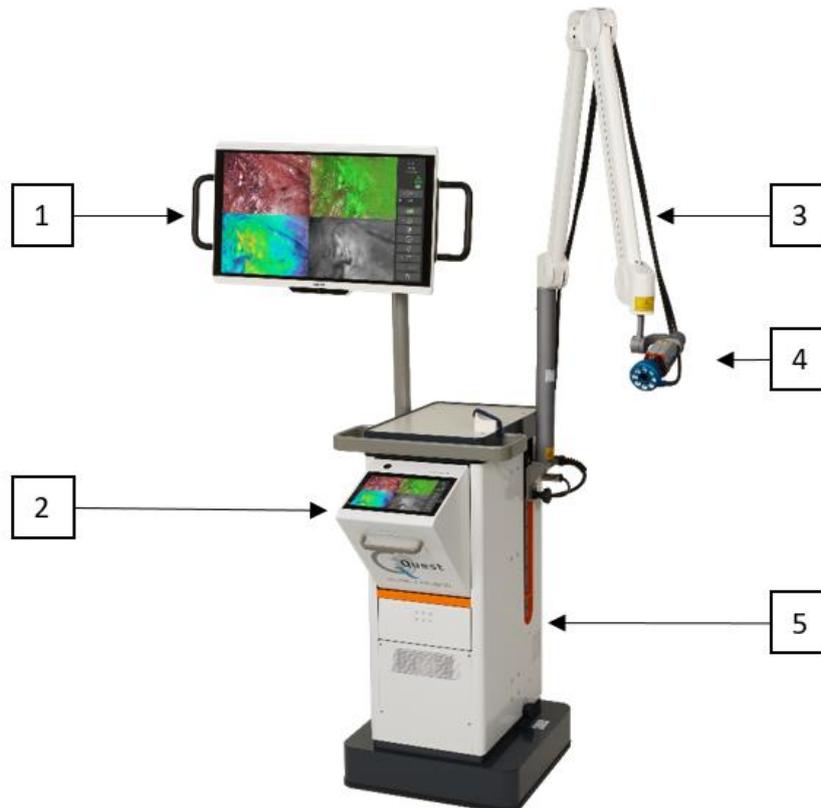


Abbildung 1: Übersicht des QUEST SPECTRUM® 3. 1) chirurgisches 4K-UHD-Display, 2) IPC (Bedienungsfläche), 3) mechanischer Kameraarm, 4) Kamera, 5) Trolley / Gehäuse



WARNUNG: Verwenden Sie das Quest Spectrum® 3 nicht in Kombination mit anderweitigen Komponenten oder Zubehör, wofür nicht explizit die Kompatibilität ausgewiesen wurde.



WARNUNG: Tauschen Sie keine Komponenten des Quest Spectrum® 3 mit anderen Geräten untereinander aus.



Hinweis: Das Quest Spectrum® 3 lässt sich für minimalinvasive chirurgische Eingriffe einsetzen, wenn man das Quest Spectrum® Laparoskop an die Quest Spectrum® Kamera anschließt. Betrachten Sie hierfür auch die Gebrauchsanleitung des Laparoscops.

2.2 Kontrastmittel

- ❖ Indocyaningrün (ICG) zur Injektion (nach USP) ist ein steriles, lyophilisiertes grünes Pulver mit 25 mg Indocyaningrün und nicht mehr als 5 % Natriumjodid.
- ❖ ICG zur Injektion (nach USP) wird in sterilem Wasser zur Injektion aufgelöst und intravenös verabreicht.
- ❖ Anweisungen für die Vorbereitung, Handhabung und Verabreichung des Kontrastmittels ICG finden sich in Kapitel 4 ICG-S.

2.3 Article List

Tabelle 1: Übersicht aller mit dem QUEST SPECTRUM® 3 verkauften Artikel. ¹Laparoskope haben ein separates Handbuch, ²Drapes haben ein separates Handbuch. ³Nur USA.

Artikelnummer	Artikelname
System	
ART-SYS-0029	QUEST SPECTRUM® 3 für VIS/ICG/MB 115V
ART-SYS-0030	QUEST SPECTRUM® 3 für VIS/ICG/MB 230V
Enthaltene Komponenten	
ART-HH-0016	QUEST SPECTRUM® Kamera
ART-LE-0016	QUEST SPECTRUM® Light Engine
ART-MC-0004	QUEST SPECTRUM® IPC
ART-MC-A01-0012	Barco Branded 4K UHD surgical display
ART-CS-0105	QUEST SPECTRUM® Capture Suite
ART-TR-C01-0006	QUEST SPECTRUM® Mechanical Camera Arm
Optionale Komponenten	
ART-RL-0012	QUEST SPECTRUM® Ring Light & Linse
ART-LAP-0008	QUEST SPECTRUM® Laparoskop 30° ¹
ART-LAP-0008S	QUEST SPECTRUM® Laparoskop 30° Short ¹
ART-LAP-0009	QUEST SPECTRUM® Laparoskop 0° ¹
ART-LAP-0009S	QUEST SPECTRUM® Laparoskop 0° Short ¹
ART-OP-0007	QUEST SPECTRUM® Lichtkabel ¹
Tuch	
ART-DRP-0-004	QUEST SPECTRUM® einteiliges Tuch für die offene Chirurgie ^{2,3}
ART-DRP-1-000	QUEST SPECTRUM® zweiteiliges Tuch für die offene Chirurgie ²
ART-DRP-1-001	QUEST SPECTRUM® zweiteiliges Tuch für die laparoskopische Chirurgie ²
Kits	
ART-ICG-0001	QUEST SPECTRUM® Kit für offene Chirurgie ³
ART-ICG-0002	QUEST SPECTRUM® Kit für die laparoskopische Chirurgie ³

3 Allgemeine Systemsicherheit

3.1 Elektrische Sicherheit - Allgemeines

-  **WARNUNG:** Um einem Stromschlagrisiko vorzubeugen, darf das Gerät nur an einen geerdeten Hauptanschluss angeschlossen werden.
-  **WARNUNG:** Setzen Sie das System nicht neben oder auf anderen Geräten ein. Ist eine Verwendung neben oder auf anderen Geräten dennoch nötig, beobachten Sie das Gerät, um zu ermitteln, ob es normal läuft.
-  **WARNUNG:** Schließen Sie KEINE Verteilersteckdosen an die Quest Spectrum® 3 an. Der Anschluss zusätzlicher Geräte kann zur Überlastung der Stromversorgung des Quest Spectrum® 3 führen.
-  **WARNUNG:** Schließen Sie KEINE Geräte an die Quest Spectrum® 3 an, die nicht den IEC 60601-1-Anforderungen entsprechen. Diese Anforderungen nicht erfüllende Geräte können den Ausfall des Quest Spectrum® 3 oder unvorhergesehene Gerätereaktionen herbeiführen.
-  **VORSICHT:** Verwenden oder lagern Sie keinerlei Flüssigkeiten in Nähe des Quest Spectrum® 3. Gelangt eine Flüssigkeit in eine Komponente des Quest Spectrum® 3, schalten Sie das System sofort aus und nehmen Sie es vom Netz.
-  **VORSICHT:** Führen Sie keine Gegenstände in die Lüftungsöffnungen des Gehäuses des Quest Spectrum® 3 ein.
-  **VORSICHT:** Bei angeschaltetem Quest Spectrum® 3 kein Kamerakabel anschließen oder vom Gerät nehmen.

3.2 Elektrische Sicherheit – Stromversorgung

-  **WARNUNG:** Schließen Sie KEINE Geräte an die Steckdosen im Inneren des Quest Spectrum® 3 an. Der Anschluss zusätzlicher Geräte kann zur Überlastung der Stromversorgung des Quest Spectrum® 3 führen.
-  **WARNUNG:** Verwenden Sie die Quest Spectrum® 3 nicht, wenn das Stromkabel irgendwie beschädigt ist oder Veränderungen daran vorgenommen wurden.
-  **WARNUNG:** Die Erdung der Stromkabel darf nicht entfernt oder überbrückt werden.
-  **VORSICHT:** Nehmen Sie Stromkabel vom Netz, indem Sie am Stecker anfassen – nicht am Kabel.

3.3 Beschädigte oder nicht ordnungsgemäß funktionierende Geräte

-  **WARNUNG:** Setzen Sie Quest Spectrum® nicht ein, wenn ein Teil des Systems beschädigt oder nicht korrekt einsatzbereit ist. Die Nichtbeachtung dieses Hinweises kann zu Verletzungen führen.

3.4 Beleuchtung und Sicherheit

 **WARNUNG:** Entfernen Sie das optische Lichtleitkabel (Faserbündel) bei eingeschaltetem Anregungslichtquelle NICHT vom Ringlicht oder vom Laparoskop. Ohne geeignete optischen Komponenten, Ringlicht oder Laparoskop muss die Anregungslichtquelle in die Laserlichtschutzklasse 3R zugerechnet und entsprechend vorsichtig gehandhabt werden.



 **WARNUNG:**

 **WARNUNG:** Nicht direkt in den Lichtaustritt bzw. die Lichtkegel schauen!

 **WARNUNG:** Schauen Sie niemals in die Austrittsöffnung der Light Engine.

 **WARNUNG:** Fixieren Sie Ihren Blick NIEMALS auf die Austrittsöffnung der Light Engine. Die Lichtquelle ist heller als die meisten handelsüblichen Beleuchtungskörper und für einen direkten Anschluss mit einem Lichtleiter konzipiert.

 **VORSICHT:** NICHT das Gehäuse öffnen. Im Geräteinneren befinden sich keine zu wartenden Teile; das eigenmächtige Öffnen des Gehäuses der Light Engine macht die Garantie ungültig.

 **VORSICHT:** Richten Sie den Strahl der Light Engine niemals auf andere Personen oder reflektierende Oberflächen.

3.5 Reinigung und Desinfektion

 **WARNUNG:** Folgen Sie den Anweisungen aus Kapitel 9, um Komponenten und Zubehör des Quest Spectrum® 3 zu desinfizieren und/oder zu sterilisieren.

 **WARNUNG:** NICHT das Ringlicht mit Linse sterilisieren.

3.6 Wärmeentwicklung

 **WARNUNG:** Die Lichtquelle kann am distalen Laparoskopende, dem Lichtleitkabel und weiteren Anschlussstellen eine erhebliche Temperaturerhöhung (über 41 °C) verursachen. Höhere Helligkeitsstufen der Lichtquelle führen dementsprechend zu höheren Temperaturen. Passen Sie immer die Bildwiedergabesensitivität an, bevor Sie die Helligkeit der Lichtquelle

anpassen. Wenn die Helligkeit der Lichtquelle angepasst werden muss, stellen Sie zuerst die minimale Helligkeit ein, die erforderlich ist, um die Operationsstelle angemessen zu beleuchten.

Stellen Sie außerdem den internen Verschluss der Kamera höher ein, um die Lichtquelle mit einer geringeren Intensität laufen zu lassen. Berühren Sie den Patienten mit dem distalen Ende des Laparoscops nicht. Dies könnte im Extremfall zu Verbrennungen am Patienten oder Benutzer führen. Platzieren Sie außerdem niemals das Laparoskop, das Ringlicht, das Ende des Lichtleitkabels auf den Patienten bzw. OP-Abdecktüchern, oder leichtentzündliches Material, da dies im Extremfall zu einem Brand führen kann.

Stellen Sie die Lichtquelle immer in den Standby-Modus, wenn das Laparoskop oder Lichtleitkabel entkoppelt wird. Laparoskop, Ringlicht und Lichtleitkabel benötigen einige Minuten, um sich abzukühlen, nachdem sie in den Standby-Modus versetzt wurden, und können daher immer noch zum Feuermodus und daher immer noch zu Feuer oder Verbrennungen führen an den Patienten, Benutzer oder leblose Objekte.



WARNUNG: Verwenden Sie das QUEST SPECTRUM® 3 niemals in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Gasen

4 ICG-Sicherheit

4.1 Klinische Pharmakologie

Indocyaningrün (ICG, englisch indocyanine green) ist ein fluoreszierender Farbstoff, der in der Medizin als Indikatorsubstanz (z.B. für die photometrische Leberfunktionsdiagnostik und Fluoreszenzangiographie) eingesetzt wird. Nach intravenöser Injektion wird ICG rasch zu Plasmaproteinen gebunden, dessen Hauptträger (95 %) Albumin ist. ICG zeigt keine signifikante extrahepatische oder enterohepatische Zirkulation; gleichzeitige arterielle und venöse Blutuntersuchungen haben eine vernachlässigbare renale, periphere, Lungen- oder zerebrospinale Aufnahme des Farbstoffs gezeigt. ICG wird fast ausschließlich durch das Leberparenchym vom Blutplasma aufgenommen und in Galle ausgeschieden. Nach einem Gallenkrampf tritt der Farbstoff unabhängig von der Galle in die Leberlymphe über – ein Indiz dafür, dass die Gallenschleimhaut ausreichend intakt ist, um eine Ausbreitung des Farbstoffs zu verhindern. Ein Bilirubin-Übertritt ist jedoch möglich. Diese Eigenschaften machen ICG zu einem nützlichen Indikator der Leberfunktion.

Die fraktionelle Abbaurate in der empfohlenen Dosis von 0,5 mg/kg ist Berichten zufolge bei Frauen wesentlich höher als bei Männern, obwohl im errechneten Freigabewert kein signifikanter Unterschied bestand.

4.2 Gegenanzeigen

Indocyaningrün (ICG) zur Injektion (nach USP) enthält Natriumjodid und sollte Patienten mit bekannter Iodunverträglichkeit (Jodallergie) mit Vorsicht verabreicht werden. Bitte beachten Sie die Packungsbeilage des eingesetzten ICG-Medikaments.

4.2.1 Allgemeines

ICG-Pulver und -Lösung: In wässriger Lösung ist ICG instabil und muss innerhalb von 6 Stunden verwendet werden. Der Farbstoff ist jedoch in Plasma und Vollblut stabil, weshalb durch diskontinuierliche Probenahmen erhaltene Proben auch Stunden später noch analysierbar sind. Sowohl bei der Handhabung der Farbstofflösung als auch bei den Dilutionskurven sollten sterile Techniken eingesetzt werden.

ICG kann an der Phiole haften bleiben oder Klumpen bilden, da es in den Phiole gefriergetrocknet wird.

4.2.2 Wechselwirkungen von Medikamenten

Natriumbisulfithaltige Heparinpräparate senken das Absorptionsmaximum von ICG im Blut und sollten daher bei der Abnahme von Proben zur Analyse nicht als Blutverdünnungsmittel verwendet werden.

4.2.3 Medikamenten-/Labor-Test-Wechselwirkungen

Nach Gabe von ICG sollten mindestens eine Woche lang keine Untersuchungen zur Aufnahme von radioaktivem Jodid stattfinden.

4.2.4 Karzinogenese, Mutagenese, Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit

Zur Bewertung von Karzinogenese, Mutagenese oder der Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Studien vor.

Schwangerschaft: Teratogene Wirkungen: Schwangerschaftskategorie C.

Mit ICG wurden noch keine Tierfortpflanzungsstudien durchgeführt. Ebenfalls nicht bekannt ist, ob ICG-Schäden beim Fötus hervorruft, wenn es Schwangeren verabreicht wird, oder es sich auf die Fortpflanzungsfähigkeit auswirkt. ICG sollte Schwangeren nur bei eindeutiger Indikation verabreicht werden.

4.2.5 Anwendung in der Pädiatrie

Zur Sicherheit und Wirkung bei pädiatrischen Patienten liegen noch keine Erkenntnisse vor.

4.2.6 Anwendung in der Geriatrie

Hinsichtlich der Sicherheit und Wirkung zwischen älteren und jungen Patienten wurden noch keine allgemeinen Unterschiede festgestellt.

4.3 Unerwünschte Wirkungen

Von Patienten mit oder ohne bekannte Jodid-Allergie wurden sowohl anaphylaktische als auch Urtikaria-Reaktionen berichtet. Kommt es zu solchen Reaktionen, sind entsprechende Mittel (z.B. Epinephrin, Antihistaminika und Kortikosteroide) zu verabreichen.

4.4 Überdosierung

Zur Beschreibung der Zeichen, Symptome oder Laborergebnisse in Zusammenhang mit einer Überdosierung sind keine Daten verfügbar. Die LD 50 nach IV-Gabe von ICG schwankt zwischen 60 und 80 mg/kg bei Mäusen, 50 und 70 mg/kg bei Ratten bzw. 50 und 80 mg/kg bei Kaninchen.

Unter sterilen Bedingungen sollte Indocyaningrün-Pulver zur Injektion (nach USP) in sterilem Wasser zur Injektion *USP* aufgelöst werden. Exakt 5 ml steriles Wasser zur Injektion, *USP*, sollten einer 25-mg-Phiole beigegeben werden, also 5 mg Farbstoff pro ml Lösung.

5 Symbole und Anzeigelampen

Tabelle 2 Allgemeine Symbole und Zeichen

	Katalognummer
	Eindeutige Geräteerkennung
	Seriennummer
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Masse
	Symbol der WEEE-Richtlinie
	Temperaturgrenze
	Feuchtigkeitsgrenze
	Fluoreszenzbereich

Tabelle 3 Symbole und Zeichen IPC

	An-/Aus-Schalter mit blaue Anzeigelampe
---	---

Tabelle 4: Symbole und Zeichen Wagen

	Öffnung Warnung: Betrachten Sie den Strahl nicht mit optischen Vergrößerungsinstrumenten (z. B. einer Lupe).
---	--

	Laserwarnanzeigen
	Treten Sie nicht
	Pass auf deine Finger auf
	Verwenden Sie nicht den mechanischen Kameraarm mit dem Laparoskop

6 Entsorgung

Die Komponenten und Verbrauchsstoffe von Quest Spectrum® sollten im Einvernehmen mit der jeweiligen lokalen, regionalen und nationalen Gesetzgebung entsorgt werden.

- ❖ Einweg-Komponenten und -Zubehör oder Verbrauchsstoffe wie z.B. Quest Spectrum® Tücher sollten im Einvernehmen mit den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.
- ❖ Quest Spectrum® Komponenten und Verbrauchsstoffe sollten im Einvernehmen mit lokalen, regionalen und nationalen Gesetzesbestimmungen entsorgt werden.

7 Auspacken und Aufstellen

7.1 Auspacken des Systems



WARNUNG: Vor Installation des Quest Spectrum® 3 sollte anhand der folgenden Tabelle überprüft werden, ob alle Teile vollständig und unbeschädigt vorhanden sind. Bei fehlenden oder beschädigten Komponenten nehmen Sie Kontakt zu Quest Medical Imaging auf.



Hinweis: Quest Spectrum® Tücher sind separat erhältlich.

Tabelle 5 Komponentenübersicht

Description	Component
Quest Spectrum® Kamera + Quest Spectrum® Ringlicht (optional)	
Quest Spectrum® Kamera + Quest Spectrum® Laparoskop (optional)	
QUEST SPECTRUM® Mechanischer Kameraarm	

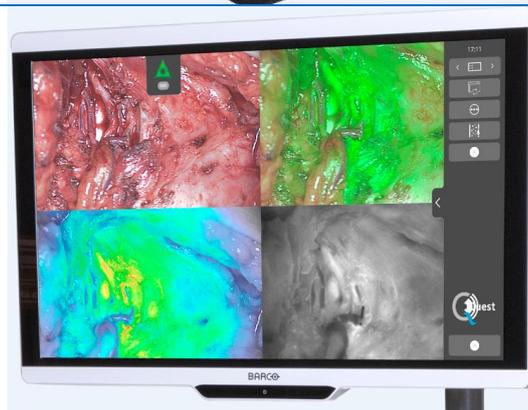
QUEST SPECTRUM® IPC



Wagen



Barco Branded 4K UHD surgical display





7.2 Aufbau des Quest Spectrum® 3

7.2.1 Installation von Komponenten

Die Installation der Komponenten erfolgt durch Quest Medical Imaging oder einen qualifizierten Vertreter.



VORSICHT: Eine Installation durch Personal, das nicht von Quest Medical Imaging qualifiziert wurde, kann zu Beschädigung und Ausfall des Gerätes führen. Quest Medical Imaging haftet nicht für Schäden infolge einer Installation durch unqualifiziertes Personal.

7.2.2 Hauptstromversorgung

In Abbildung 2 ist die Hauptstromversorgung des QUEST SPECTRUM® 3 dargestellt. Stellen Sie sicher, dass beide Kabel angeschlossen sind, um die Stromversorgung und die Schutzterde sicherzustellen.



Abbildung 2: Hauptstromversorgung



Hinweis: Das gelbgrüne Kabel ist in der USA-Version weggelassen. Die Schutz Erde ist im schwarzen Kabel enthalten.



Hinweis: Stellen Sie sicher, dass Sie den Metallrahmen über dem Netzteil verwenden, um ein versehentliches Trennen der Kabel zu verhindern, das zu unerwünschten Stromausfällen führen kann.



Hinweis: Der Stecker kann vom System getrennt werden, um seine Stromkreise vom Versorgungsnetz zu trennen

7.2.3 Kamera und Lichtanschluss

In Abbildung 3 sind die Kamera- und Lichtverbindung dargestellt. Der Kameraadapter verfügt über einen Magnetverriegelungsmechanismus, der die Verbindung erleichtert. Das Ringlicht oder der Laparoskopadapter können an das Quest Spectrum® angeschlossen werden. Stellen Sie sicher, dass sich der Adapter in der verriegelten Position befindet: **Drücken und klicken**



Abbildung 3: Kamera und Lichtanschluss

7.2.4 Ringlicht oder Laparoskop an die Kamera anschließen

Je nach Operationsverfahren (offen oder minimal invasiv), muss das Ringlicht oder ein Laparoskop an mit der Kamera verbunden werden. Stellen Sie beim Zusammenbau sicher, dass die drei Ausprägungen des Ringlicht- bzw. Laparoskop-anchlusses formschlüssig in die Kameraaufnahme passen. Die mechanische Drehverriegelung sollte sich hierbei arretieren (Siehe Abbildung 4)



Abbildung 4: Ringlicht oder Laparoskop an die Kamera anschließen

Anschluss:

1. Entsperrten Sie die Kamera, indem Sie die Verriegelung im Uhrzeigersinn drehen (gegen die Federrichtung).
2. Schieben Sie das Ringlicht / Laparoskop in die Kameraaufnahme ein.
3. Stellen Sie sicher, dass sich die Drehverriegelung wieder in der verschlossene Ausgangsposition befindet:
 - a. Überprüfen Sie, ob Sie ein Klicken hören
 - b. Überprüfen Sie, ob eine Drehung des Laparoscops / Ringlichts möglich ist

8 Betrieb

8.1 Vorbereitung des Quest Spectrum® 3

Vor dem Verlagern des Quest Spectrum® 3 sollten Sie Folgendes beachten:

1. Wenn das System mit einem Arm ausgestattet ist, an dem die Kamera oder ein Monitor montiert ist, sollte der Arm weggeklappt werden, bevor der Wagen bewegt wird.
2. Stellen Sie sicher, dass die auf dem Wagen transportierten Gegenstände ordnungsgemäß befestigt sind.
3. Kabel müssen sicher verstaut sein.
4. Lösen Sie die Bremsen (durch das Hochfahren des Systems), bevor Sie den Wagen bewegen.
5. Halten Sie den Wagen beim Bewegen mit den Seitengriffen.
6. Passen Sie Ihre Geschwindigkeit an die unmittelbaren Umstände an. Das Gerät ist schwer und verhält sich träge.
7. Fahren Sie vorsichtig über Steigungen und beachten Sie Hindernisse wie Kabel und/oder Schwellen (Aufzug). Bei Bedarf verlagern Sie das System mit mehr als einer Person.
8. Beachten Sie, dass der Wagen aufgrund des Gewichts immer einen verlängerten Bremsweg hat.
9. Wenn Sie vorhaben, sich rückwärtszubewegen, achten Sie darauf, dass Sie nicht zwischen dem Wagen und Hindernissen eingeklemmt werden oder sich anderweitig verletzen.
10. Wenn der Wagen mit einem Arm ausgestattet ist, stellen Sie sicher, dass beim Bewegen (Schwenken oder Anheben) des Arms, des Wagens oder die verbundene Kamera keine Gegenstände oder Personen getroffen werden. Ziehen oder schieben Sie nicht am Arm, um den Wagen zu bewegen!
11. Stellen Sie sicher, dass Sie den ausklappbaren IPC wieder in die geschlossene Position einklappen, bevor Sie den Wagen bewegen.
12. Wählen Sie vor dem Gebrauch einen stabilen Ort mit ausreichend Platz.
13. Verwenden Sie das Gerät nur, wenn der Wagen sich in blockiertem Zustand befindet (Sich im runtergefahrenen gebremsten Zustand befindet).
14. Das System wird üblicherweise auf der gegenüberstehenden Patientenseite platziert, von der der Chirurg positioniert ist. Bei Bedarf kann das System auch in einer anderen Position platziert werden.
15. Das Gerät benötigt eine kontinuierliche Stromversorgung, um zu funktionieren. Der Wagen ist mit einem medizinischen Trenntransformator ausgestattet, der sich unten im Wagen befindet und mit dem 5 m langen Netzkabel am Stromnetz angeschlossen ist. Schließen Sie immer das Gerät an einer Steckdose mit Schutzerde ein. Verlegen Sie das Netzkabel nicht über Pfade und verhindern Sie, dass Personen über das Kabel stolpern.
16. Alle Geräte sind über ein Potentialkompensationskabel mit der Potentialkompensationsleiste zu verbinden. Verbinden Sie zuerst die Potentialkompensation (Potentialausgleich) mit dem entsprechenden Stecker und schließen Sie dann den Netzstecker an. Bei elektrischen Sicherheitsmessungen und -tests (Leckströme usw.) muss das Potentialausgleichskabel vorübergehend abgezogen werden.

17. Wenn alle Komponenten des QUEST SPECTRUM® 3 angeschlossen sind und der Wagen an das Stromnetz angeschlossen ist.



Hinweis: Verhindern Sie Knicke in der Verkabelung während der Verwendung des Geräts.



WARNUNG: Quest Spectrum® Laparoscope müssen vor Verwendung sterilisiert werden. Das hierzu anzuwendende Verfahren wird in einem separaten Handbuch erläutert.

8.2 Anweisungen zum Bremsen

Das Quest Spectrum® 3 kann mit den Knöpfen an der Seite des Wagens gebremst werden.

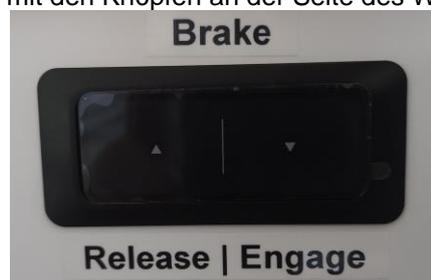


Abbildung 5: Bremszentrale



VORSICHT: Stellen Sie vor dem Absenken der Bremsen sicher, dass sich keine Kabel oder andere Gegenstände darunter befinden.



Hinweis: Nachdem das Quest Spectrum länger als 6 Monate im Leerlauf war, muss die mit Batterie ausgestattete Bremsfunktion aufgeladen werden.

8.3 Einschalten und Herunterfahren des QUEST SPECTRUM® 3

Das QUEST SPECTRUM® 3 kann mit der Ein / Aus-Taste am IPC eingeschaltet werden. Die Ein / Aus-Taste muss nur einmal gedrückt werden. Nach einmaligem Drücken sollte die Blaulichtanzeige als Anzeige für den Systemstart aufleuchten. Diese Anzeige leuchtet so lange, bis das System heruntergefahren wurde.

Zum Herunterfahren gehört auch das einmalige Drücken der Ein / Aus-Taste. Infolgedessen beginnt die Blaulichtanzeige zu blinken, um anzuzeigen, dass das System heruntergefahren wird. Das System wurde heruntergefahren, als die Taste nicht mehr blinkt.

8.4 Beginn der Operation

Das QUEST SPECTRUM® 3 wird unmittelbar nach dem Einschalten in den Startbildschirm der Operation geladen (siehe Abbildung 6). Damit die Operation beginnen kann, müssen der richtige Chirurg und der richtige Operationstyp ausgewählt werden (siehe Abbildung 8 und Abbildung 9). Außerdem können Sie die Patientendaten einfügen (siehe Abbildung 7). Dieser Schritt ist jedoch nicht obligatorisch, er kann übersprungen werden. Nach der Initialisierung kann die Operation unter Fluoreszenz-Bildgebung beginnen. Auf den nächsten Seiten finden Sie eine ausführlichere Erläuterung der Bildgebung.

Der Pfeil in der oberen linken Ecke kann sowohl in Abbildung 7 als auch in Abbildung 8 ausgewählt werden, wenn Sie nicht mit der Operation beginnen möchten. Der Benutzer kehrt dann zum

Startbildschirm zurück (siehe Abbildung 6). Weitere Informationen zum Startbildschirm finden Sie in Kapitel 8.7 "PIN-Code" bis einschließlich Kapitel 8.11 "Hilfe".

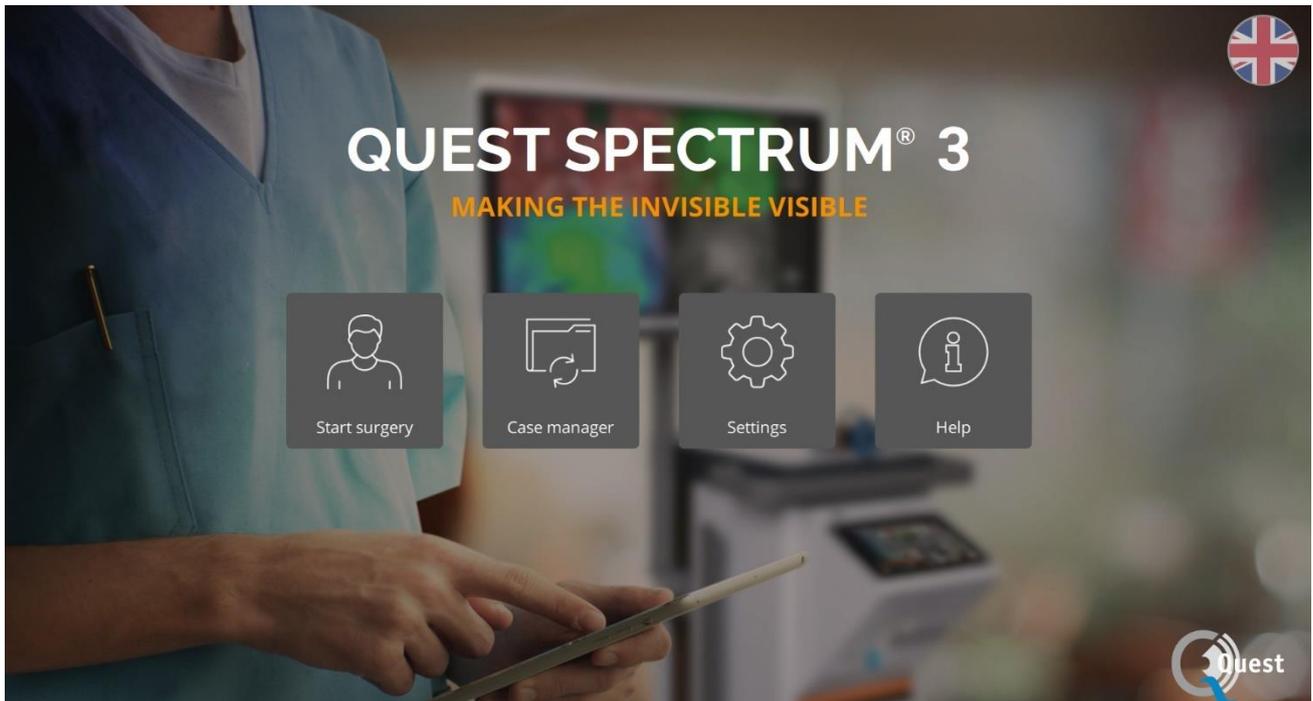


Abbildung 6: Startbildschirm

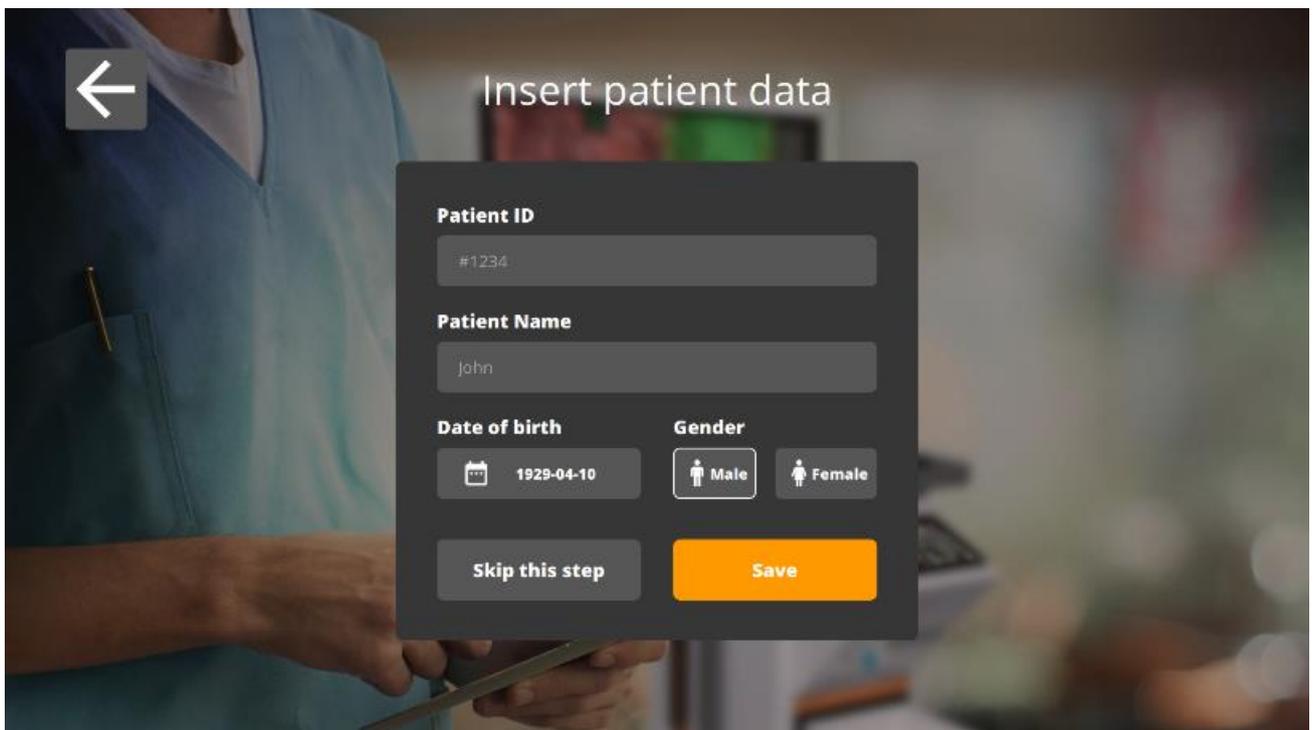


Abbildung 7 Patientendaten einfügen

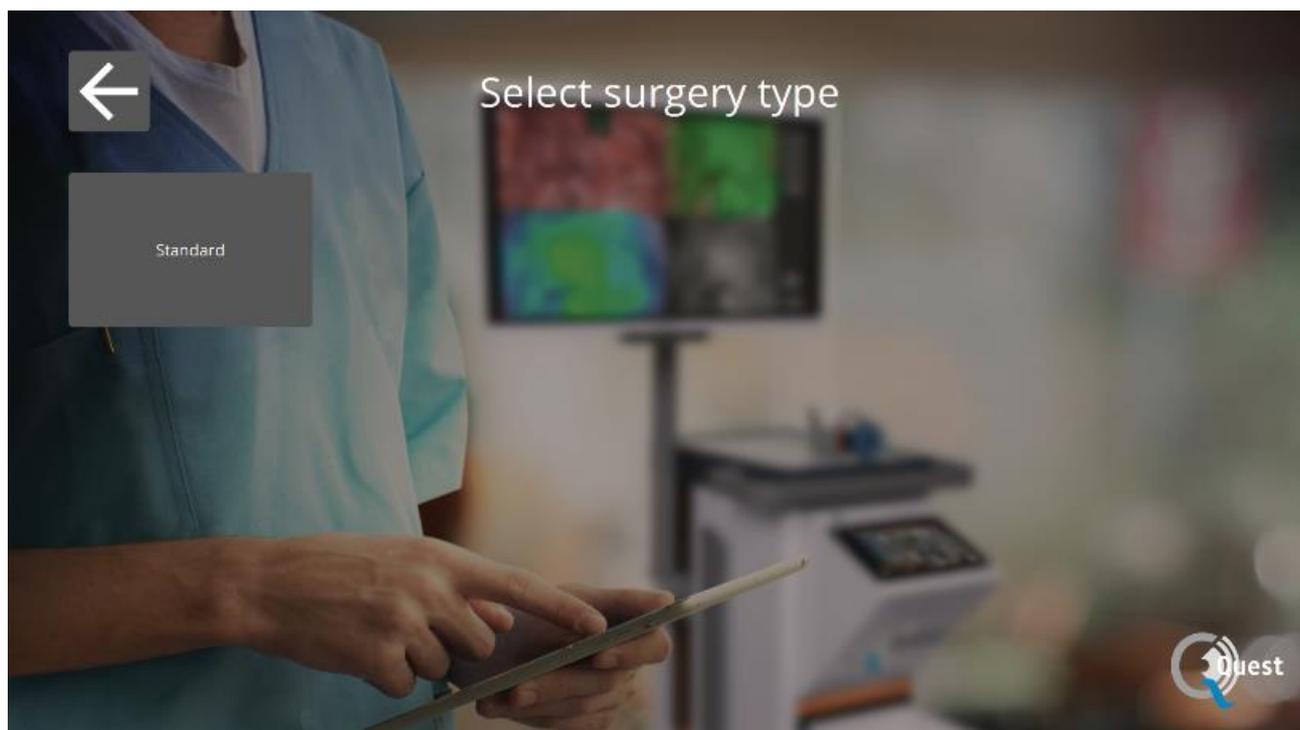


Abbildung 8 Wählen Sie die Operation aus

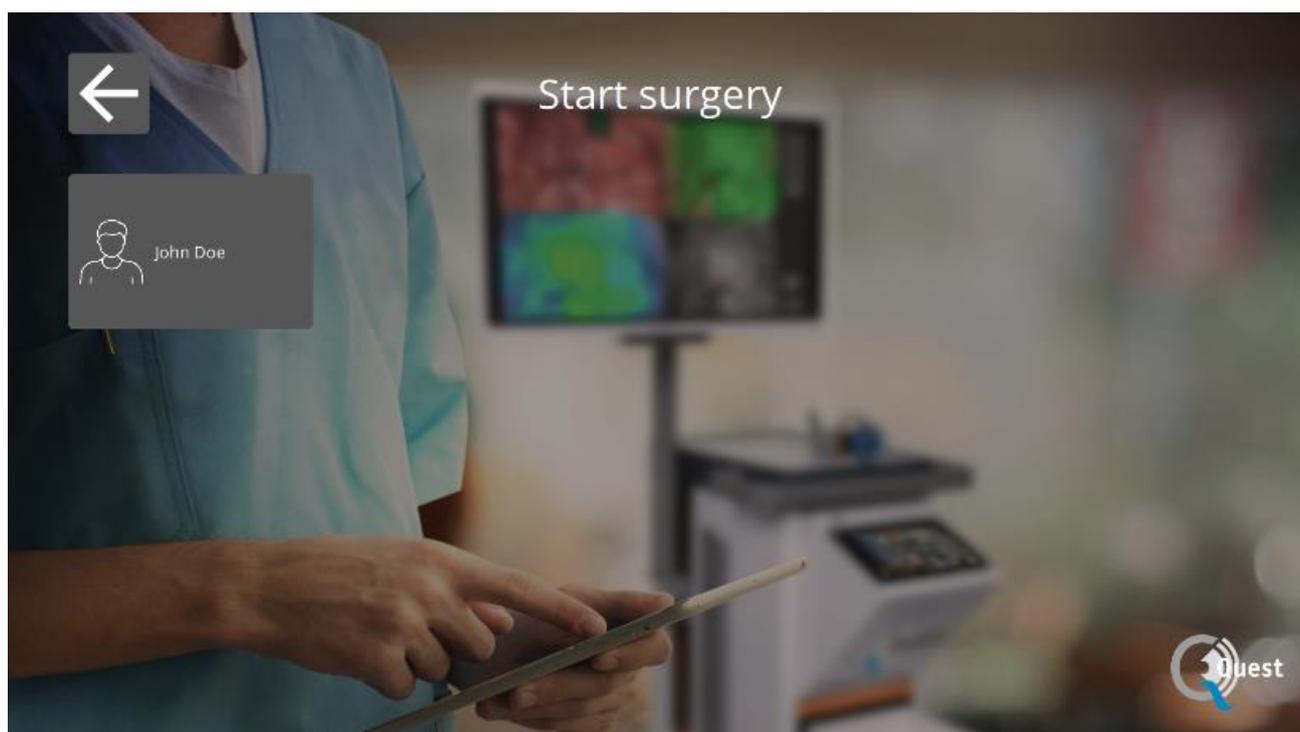


Abbildung 9 Starten Sie die Operation



Fokus

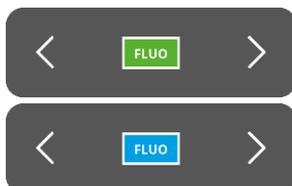
Die Kamera kann mithilfe folgender Optionen manuell fokussiert werden:

- Mit der Kamera (siehe Kapitel 8.6 „Verwenden der Kamera“)
- Mit der Bedienungsfläche am IPC.

Beim Fokussieren wird das Symbol auf MF (Manueller Fokus) gestellt, sobald die Fokussierungstaste bestätigt wurde, erscheint wieder das Ausgangssymbol (Viereck mit innerem Kreis).

Fokussierung mithilfe der Bedienungsfläche am IPC.

Wählen Sie das Fokussierungssymbol auf dem Touchpad (siehe das erste Bild links). Bei Bestätigung wandelt sich das Symbol wie links gezeigt in ein aktiviertes Symbol um. Die Fokussierung kann durch Auswahl der Pfeile an der Seite erfolgen. Wenn Sie mit dem Fokussieren fertig sind, wählen Sie das Symbol erneut aus und es wird wieder in seine vorherige Form umgewandelt.



Modus

Zu Beginn der Operation muss der richtige Modus ausgewählt werden, da sonst keine fluoreszierende Überlagerung sichtbar ist. Es gibt zwei Modi:

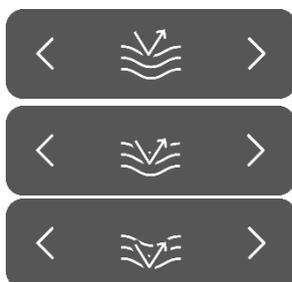
- Grünes Symbol: Der 800-nm-Kanal (unterstützt die Verwendung von ICG)
- Blaues Symbol: Der 700-nm-Kanal

Es ist wichtig zu wissen, welche Art von Fluoreszenz verwendet wird, bevor mit der Operation begonnen wird, damit der richtige Modus ausgewählt werden kann.



Hinweis: Nur der ICG-Modus ist für USA-Zwecke aktiviert.

Sensitivität



Mit dieser Funktion kann die Sensitivität der Fluoreszenz erhöht werden. Wenn die Fluoreszenz während des Vorgangs nicht klar sichtbar ist, kann diese Einstellung angepasst werden, um die optische Empfindlichkeit des Geräts zu verbessern. Die Sensitivität hat drei verschiedene Modi. Der Pfeil repräsentiert die Empfindlichkeit des Geräts innerhalb des Gewebes, bzw. Eindringtiefe. Durch das Erhöhen der Empfindlichkeit „dringt“ der Pfeil tiefer durch das Gewebe, um die Erhöhung der Empfindlichkeit zu symbolisieren.



Hinweis: Wenn die Empfindlichkeit erhöht wird, nimmt folglich die Bildfrequenz ab und das Bildrauschen nimmt Aufgrund der Verstärkung zu. Dies kann möglicherweise zu einer geringeren Bildqualität führen.



Helligkeit

Die Helligkeit ist standardmäßig auf automatisch eingestellt, sodass das Bild die Helligkeit in Bezug auf das erhaltene Signal optimiert. Diese Einstellung kann aufgesperrt umgeschaltet werden, danach bleibt die Helligkeit konstant. Der verriegelte Zustand könnte für Vergleichsanwendungen verwendet werden, falls alle anderen Bildparameter festgelegt sind.



Hinweis: Wenn die Helligkeit gesperrt ist, werden auch die Einstellungen für Modus, Empfindlichkeit und Licht gesperrt.



180 ° drehen

Wenn Sie das Bild um 180 ° drehen möchten, kann diese Funktion verwendet werden. Das gesamte Bild wird um 180 ° gedreht, indem Sie einfach das Symbol an der Seite auswählen. Das Symbol verwandelt sich automatisch in ein 180 ° -Symbol. Durch Auswahl des 180 ° -Symbols wird das Bild zurückgedreht.



Gesamtlichtleistung

Mit dieser Funktion kann die gesamte Lichtleistung mit nur einem Klick ein- und ausgeschaltet werden. Sowohl die Laser- als auch die sichtbare Lichtleistung können durch Auswahl des Symbols ein- oder ausgeschaltet werden.



Anzeigemodi

Mithilfe der Pfeile können unterschiedliche Anzeigemodi auf dem Monitor ausgewählt werden. Die verschiedenen Betrachtungsmöglichkeiten des Monitors werden angezeigt wie folgt:

- 3x1 Bildschirm (ein großes Bild, und 3 kleinere Seitenleisten)
- 2x2 Bildschirm (vier Quadranten)
- 1x Vollbild

Rotierende Darstellungen

Es gibt 4 verschiedene Darstellungsmöglichkeiten des Fluoreszenzbildes (siehe Tabelle unten). Mithilfe der Pfeile an der Seite der Symbole kann der Benutzer durch diese verschiedenen Bildschirme drehen.

Tabelle 6: Übersicht über verschiedene Bildschirme

Symbol	Definition	Erläuterung
	Rot grün blau (Weißlicht)	Natürliches Farbbild, das vom Auge als „normales Videobild“ gesehen werden kann.
	Nah-Infrarot	Reines Fluoreszenzbild in Graustufen
	Überlagerung	Überlagerung des fluoreszierenden Bildes in Grün mit dem Farbbild (RGB + NIR)
	Gradient	Überlagerung des Fluoreszenzbildes in Gradientstufen nach Intensität (in Farbe Blau bis Rot).



Zweites Menü

Bei Auswahl dieses Symbols wird ein weiteres Menü angezeigt. Mit diesen zusätzlichen Einstellungen kann die Bildgebung perfektioniert werden, um das bestmögliche Bild zu erstellen. Weitere Erläuterungen zu diesen Optionen und Möglichkeiten finden Sie unten.



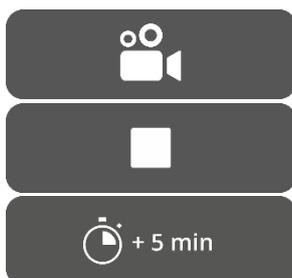
Ausgang

Wenn Sie die Operation beenden möchten, muss dieses Symbol ausgewählt werden. Es wird eine Frage zur Bestätigung gestellt. Nachdem überprüft wurde, ob die Operation beendet werden soll, wird eine neue Benutzeroberfläche angezeigt: die Fallansicht. In Kapitel 0, „Fallansicht“ finden Sie eine ausführlichere Erläuterung dieser Schnittstelle.



Schnappschuss

Durch Drücken dieses Symbols wird ein Schnappschuss erstellt. Der Schnappschuss kann während der Operation durch Auswahl des Symbols „Zeitleiste“ abgerufen werden. Wenn Sie nach der Operation auf den Schnappschuss zugreifen möchten, wenden Sie sich an den Fallmanager (siehe Kapitel 8.9).



Aufzeichnung

Durch Drücken des linken Kamerasymbols wird eine Live-Aufnahme gemacht. Durch Drücken des quadratischen Symbols wird die Aufnahme gestoppt. Die Aufzeichnung kann während der Operation durch Auswahl des Symbols „Zeitleiste“ abgerufen werden. Nach der Operation kann auf die Aufzeichnung zugegriffen werden, indem Sie zum Fallmanager gehen (siehe Kapitel 8.9).



Zeitleiste

Während der Operation können Schnappschüsse durch Auswahl dieses Symbols abgerufen werden. Sie werden in chronologischer Reihenfolge mit Zeitstempeln gespeichert. Weitere Informationen zum Abrufen von Aufzeichnungen und Schnappschüssen nach der Operation finden Sie unter 8.9 Fallmanager.



Sichtbares Licht

Die Menge des sichtbaren Lichts kann mithilfe dieser Symbole angepasst werden. Das Erhöhen der Menge an sichtbarem Licht hat keinen Einfluss auf die Fluoreszenz. Darüber hinaus wird empfohlen, das Licht je nach Situation und persönlichen Vorlieben des Benutzers zu erhöhen oder zu verringern. Beachten Sie jedoch: Kein sichtbares Licht bedeutet keine fluoreszierende Überlagerung

Wie links gezeigt, gibt es 5 verschiedene Einstellungen. Mit den Pfeilen an der Seite kann der Benutzer durch diese Einstellungen scrollen. Mit jeder nächsten Einstellung wird die Leistung des sichtbaren Lichts um 25% erhöht oder verringert.

Wenn Sie die Lichtleistung vollständig ausschalten möchten, ohne durch alle Einstellungen zu scrollen, lesen Sie Gesamtlichtleistung.



Laser

Die Menge des Laserlichts kann mithilfe dieser Symbole angepasst werden. Das Erhöhen der Menge an Laserlicht führt zu einer stärkeren Fluoreszenzreaktion. Standardmäßig ist die Lasereinstellung auf dem höchsten Niveau.

Wie links gezeigt, gibt es 4 verschiedene Einstellungen. Das Scrollen durch die Einstellungen ist mit den Pfeilen an der Seite möglich. Jede nächste Einstellung erhöht oder verringert die Laserleistung um 33,3%. Wenn Sie die Lichtleistung vollständig ausschalten möchten, ohne durch alle Einstellungen zu scrollen, lesen Sie Gesamtlichtleistung.



Einstellungen speichern

Mit dieser Funktion können persönliche bevorzugte Einstellungen gespeichert werden. Die nächste Operation beginnt dann mit derselben Einstellung, sodass keine Zeit aufgewendet werden muss, um die besten Einstellungen erneut zu finden.

Zurück



Durch Auswahl dieses Pfeils kehrt der Benutzer zum vorherigen Menü zurück.

Nach dem Anpassen der verschiedenen Einstellungen für die Bildgebung während der Operation wird erwartet, dass die Fluoreszenz im interessierenden Bereich entsprechend den Bildschirmen und dem ausgewählten Anzeigemodus beobachtet wird (Abbildung 10).



Abbildung 10: Ansicht des Operationsmodus (ICG). Das Hauptbild entspricht dem Overlay (OV)-Modus. Links von oben nach unten: RGB, NIR-, GR-Modi.

8.5 Fallansicht

Nach Beendigung der Operation wird der Bildschirm mit der Fallansicht angezeigt (siehe Abbildung 11). In diesem Bildschirm wird eine Übersicht aller aufgenommenen Schnappschüsse und Aufzeichnungen gegeben. Sie sind alle in chronologischer Reihenfolge mit Zeitstempeln darunter angeordnet. Es ist auch möglich, die Schnappschüsse und Aufnahmen erneut anzusehen, indem Sie sie auswählen. Durch Auswahl des Symbols oben rechts kann auf die Patientendaten zugegriffen werden. Wenn Sie fertig sind, wählen Sie den Pfeil oben links und Sie kehren zum Startbildschirm zurück.



Abbildung 11: Fallansicht

8.6 Verwenden der Kamera



Abbildung 12: Kamera

Die folgenden Tabellen geben einen Überblick über alle Optionen und Funktionen der Kamera. Es gibt zwei verschiedene Tabellen, die erste zeigt alle Optionen und Funktionen, wenn das Menü geschlossen ist, und die zweite Tabelle zeigt die verschiedenen Kameraoptionen, wenn das Menü geöffnet ist. Jede Tabelle wurde außerdem in zwei Teile unterteilt: „Kein Fokus“ und „MF“ (manueller Fokus). "Kein Fokus" symbolisiert alle Funktionen und Optionen, wenn der manuelle Fokus nicht ausgewählt wurde und MF die entgegengesetzte Situation darstellt.

Tabelle 7 Übersicht Kamerafunktionen

<u>Menü geschlossen</u>			
		Kein Fokus	MF
	Lange drücken	Video starten / Video beenden	Video starten / Video beenden
	Kurz drücken	Schnappschuss	Schnappschuss
		Schalten Sie den manuellen Fokus ein	Schalten Sie den manuellen Fokus aus
		Unzutreffend	Unzutreffend
	Lange drücken	Menü öffnen	Menü öffnen
	Kurz drücken	Unzutreffend	Unzutreffend
<u>Menu Open</u>			
		[o]	MF
	Lange drücken	Video starten / Video beenden	Video starten / Video beenden
	Kurz drücken	Schnappschuss	Schnappschuss
		Schalten Sie den manuellen Fokus ein	Schalten Sie den manuellen Fokus aus
		Durch das Menü scrollen	Manuelle Fokussierung
	Lange drücken	Schließt das Menü	Schließt das Menü
	Kurz drücken	Symbol auswählen	Symbol auswählen

Bei einer offenen Operation kann die Kamera in der Hand gehalten oder am mitgelieferten mechanischen Kameraarm gehalten werden. Für minimal-invasive Eingriffe muss die Kamera mit dem Laparoskop ausgestattet werden.

8.7 Mit dem Kameraarm

Der mechanische Kameraarm kann zum Halten der Kamera während einer offenen Operation verwendet werden (Abbildung 13). Es ist nicht für die Verwendung bei minimal-invasiven chirurgischen Verfahren bestimmt. Der mechanische Arm kann eingestellt werden, um die Kamera in den interessierenden Bereich zu bewegen. Vor der Verwendung wird diese Komponente sterilisiert, indem sterile Tücher über die Kamera, den Greifer und die Gelenke des mechanischen Arms gelegt werden.

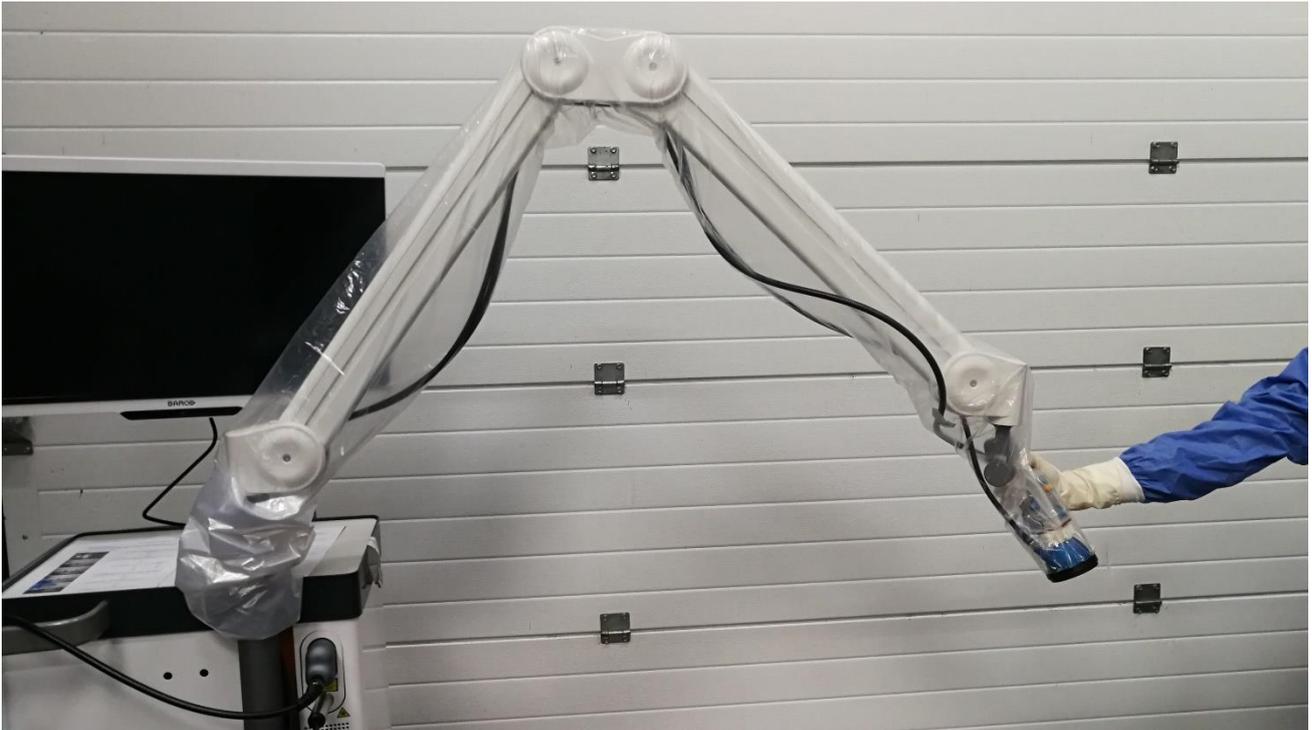


Abbildung 13: Mechanischer Kameraarm

Zum Einsetzen der Kamera in den mechanischen Arm muss diese über den Greifer geschoben werden. Das Kabel muss auch über dem Greifer verlaufen. Drehen Sie das Kabel des Ringlichts, damit die Kamera entsprechend gleiten kann, dann wie in Abbildung 14 gezeigt. Das Kabel der Kamera und des Ringlichts sollten an den Clips entlang der Gelenke des Arms befestigt werden (Abbildung 15). Die Kabel sollten zwischen den Gelenken nicht gespannt sein, um Schäden durch Ziehen zu vermeiden.



Abbildung 14: Kamera im Armgreifer positioniert



Abbildung 15: Kabel im Kameraarm befestigt



WARNUNG:

Verwenden Sie den mechanischen Kameraarm QUEST SPECTRUM® nicht mit dem QUEST SPECTRUM® Laparoskop.



WARNUNG:

Nehmen Sie die Kamera vom mechanischen QUEST SPECTRUM® Kameraarm ab, bevor Sie sie als Handheld verwenden.

8.8 PIN-code

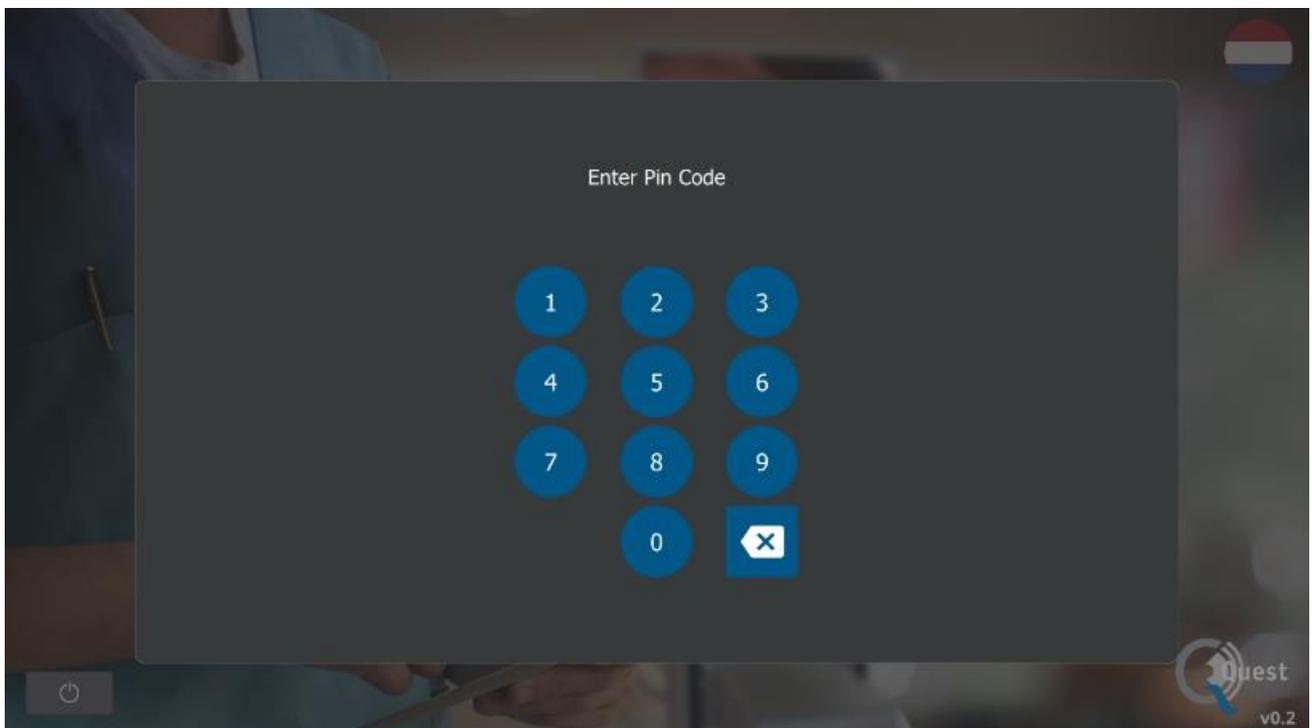


Abbildung 16: PIN-code

Jeder Chirurg erhält einen persönlichen vierstelligen PIN-Code. Dieser PIN-Code wird angefordert, wenn Sie auf den „Fallmanager“ und die „Einstellungen“ zugreifen möchten. Zunächst muss der

richtige Chirurg ausgewählt werden. Danach muss der korrekte PIN-Code des Chirurgen eingegeben werden (siehe Abbildung 16: PIN-code).



Hinweis: Bitte beachten Sie, dass ein Chirurg niemals angemeldet werden kann. Jedes Mal, wenn ein Benutzer auf den „Fallmanager“ oder die „Einstellungen“ zugreifen möchte, wird der PIN-Code angefordert. Es wird nicht empfohlen, den PIN-Code an Dritte weiterzugeben.

8.9 Fallmanager

Alle aufgenommenen Aufzeichnungen werden im „Fallmanager“ gespeichert. Den Case Manager finden Sie auf der Homepage (siehe Abbildung 6: Startbildschirm). Nach Auswahl des Symbols „Fallmanager“ muss ein Chirurg ausgewählt werden. Der Zugriff auf die Aufzeichnungen kann nur durch Eingabe des persönlichen PIN-Codes des Chirurgen erfolgen. Nach Eingabe des Codes wird eine Schnittstelle wie in Abbildung 17 angezeigt. Jetzt kann auf alle vom Chirurgen aufgenommenen Aufzeichnungen und Schnappschüsse zugegriffen werden. Alle Schnappschüsse und Aufzeichnungen können nach Datum gefiltert werden, indem Sie das Kalendersymbol auswählen. Die Suchleiste kann auch verwendet werden, um beispielsweise einen bestimmten Patienten zu suchen.

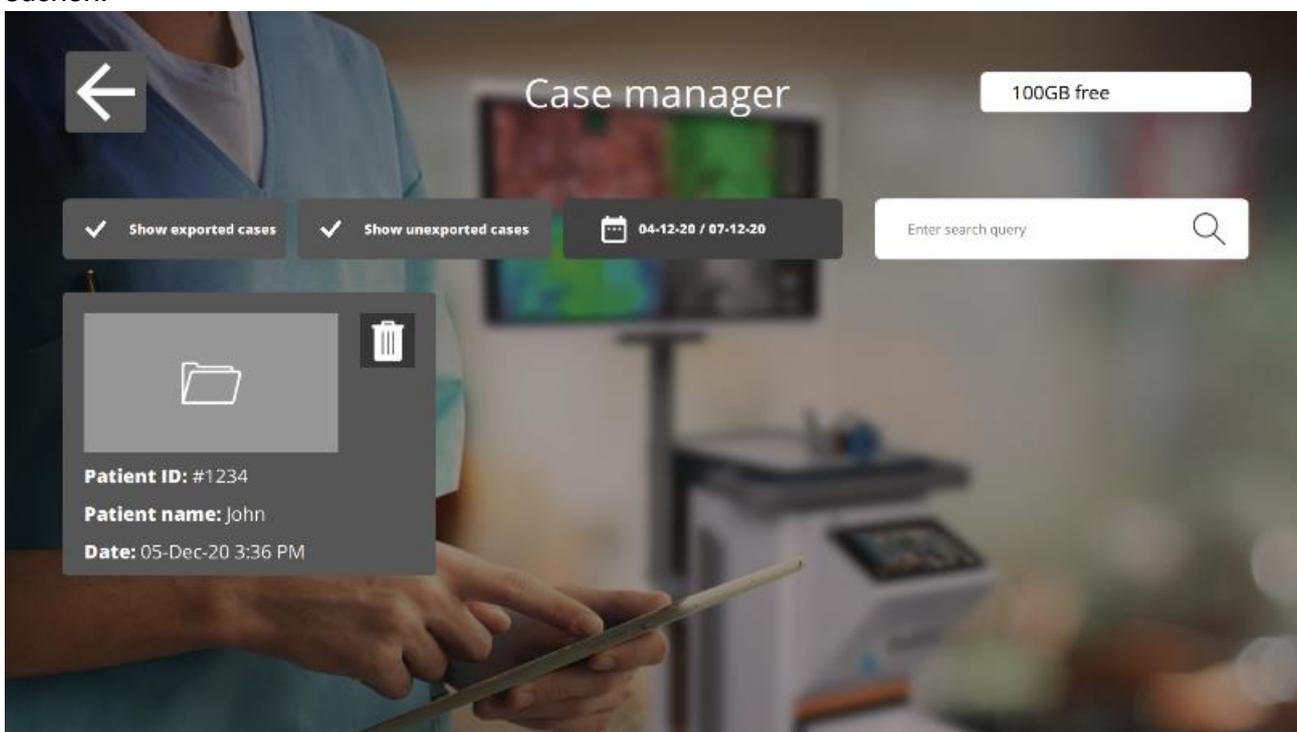


Abbildung 17: Fallmanager

Löschen



Durch Auswahl dieses Symbols können Aufzeichnungen und Schnappschüsse gelöscht werden.



Export

Wenn Sie eine Aufnahme oder einen Schnappschuss exportieren möchten, sollte dieses Symbol ausgewählt werden. Nachdem Sie dieses Symbol ausgewählt haben, muss das richtige Gerät ausgewählt werden, und der gesamte Inhalt kann auf dieses Gerät exportiert werden. Geräte können über die USB-Anschlüsse des IPC angeschlossen werden.

8.10 Einstellungen

Nach Auswahl des Einstellungssymbols auf der Startseite (siehe Abbildung 6) wird eine Benutzeroberfläche ähnlich Abbildung angezeigt. Der Benutzer hat zwei Zugriffsoptionen:

- Greifen Sie auf die Einstellungen des Chirurgen zu (indem Sie den Chirurgen auswählen und den richtigen PIN-Code eingeben, siehe 8.7).
- Greifen Sie auf die Einstellungen des technischen Personals zu (siehe Abbildung und Abbildung 10 sowie weitere Erläuterungen unten).

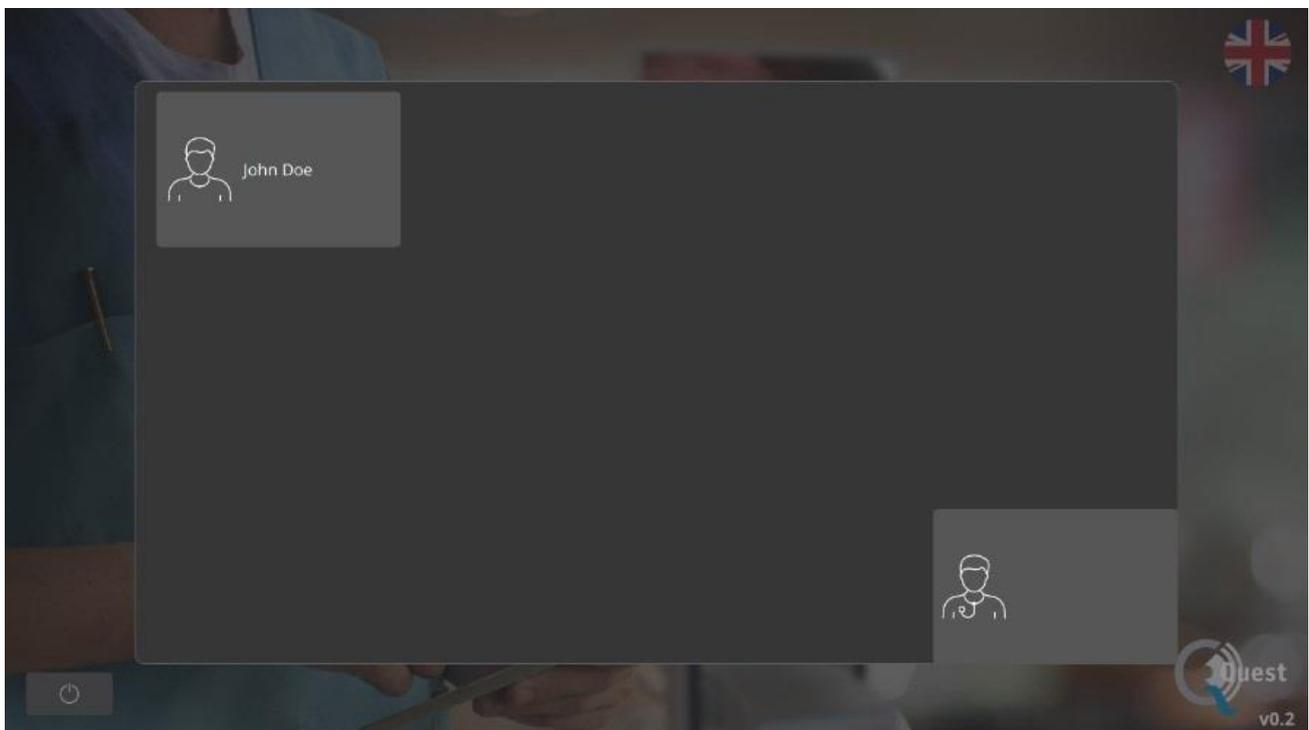


Abbildung 18: Einstellungen

Technische Serviceeinstellungen

Wenn Sie nach Auswahl der Option Technischer Service den richtigen PIN-Code eingegeben haben, wird eine in Abbildung gezeigte Schnittstelle angezeigt. Eine Erklärung zu den Einstellungsoptionen finden Sie unten.

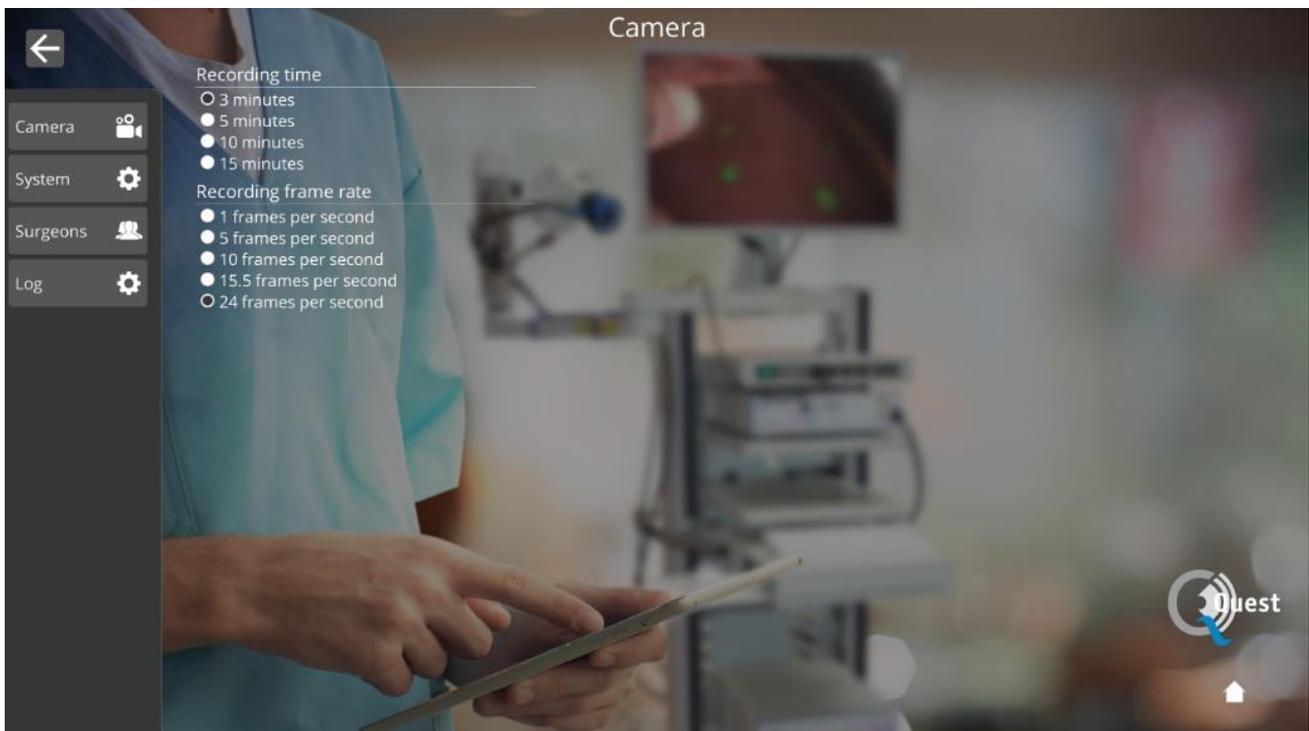


Abbildung 19: Technische Serviceeinstellungen

- Camera

Durch Auswahl dieses Symbols können die Aufnahmezeit und die Bildrate während der Aufnahme an die Vorlieben des Benutzers angepasst werden.
- System

Die Sprach- und PIN-Code-Einstellungen können durch Auswahl dieses Symbols geändert werden.
- Surgeons

Wenn Sie sich einen Überblick über alle registrierten Chirurgen verschaffen möchten, sollte dieses Symbol ausgewählt werden.
- Log

Nach dem Drücken dieses Symbols wird ein Protokoll aller Aktivitäten angezeigt. Das Protokoll enthält Zeitstempel der Aktivitäten und Namen der aktiven Benutzer.

Einstellungen des Chirurgen

Nachdem Sie den Chirurgen und den richtigen PIN-Code ausgewählt haben, wird eine Schnittstelle wie in Abbildung 10 angezeigt.

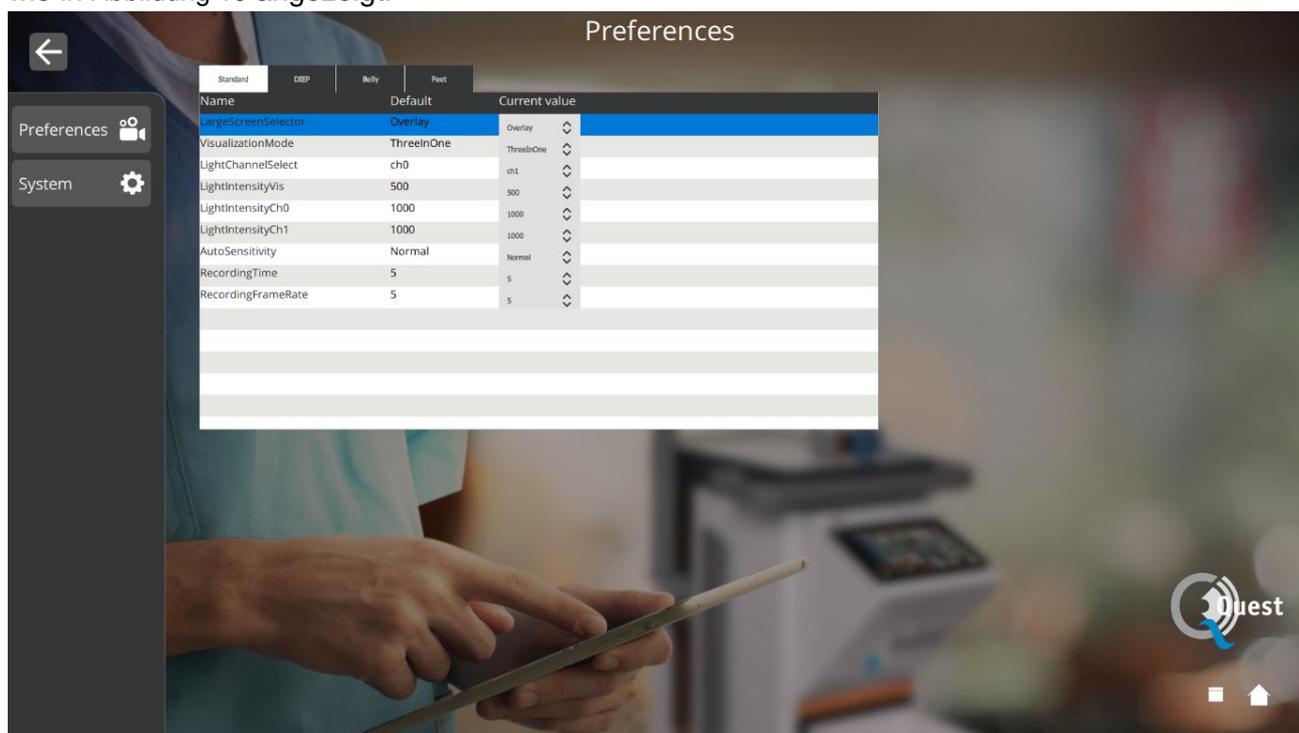


Abbildung 10 Einstellungen des Chirurgen



Durch Auswahl dieses Symbols können die Einstellungen an die Vorlieben des Chirurgen angepasst werden. Es wird empfohlen, nicht viel zu ändern. Standardmäßig wurden die besten Einstellungen festgelegt.



Die Sprach- und PIN-Code-Einstellungen können durch Auswahl dieses Symbols geändert werden.

8.11 Hilfe

Das Hilfesymbol auf der Startseite kann ausgewählt werden, wenn Probleme mit dem System auftreten (siehe Abbildung). Es wird empfohlen, zunächst zu versuchen, das Problem mithilfe des Anhangs zur Fehlerbehebung zu lösen (siehe Anhang A: Fehlerbehebung). Wenn weiterhin Probleme auftreten, sollte das Hilfesymbol ausgewählt werden. Nach Auswahl dieses Symbols wird eine Oberfläche wie in Abbildung 9 angezeigt, die alle Kontaktdaten enthält, um Hilfe zu erhalten. Je nachdem, in welchem Land sich der Benutzer befindet, werden unterschiedliche Kontaktdaten benötigt. Diese Informationen können durch Auswahl des richtigen Landes auf der linken Seite des Bildschirms abgerufen werden.

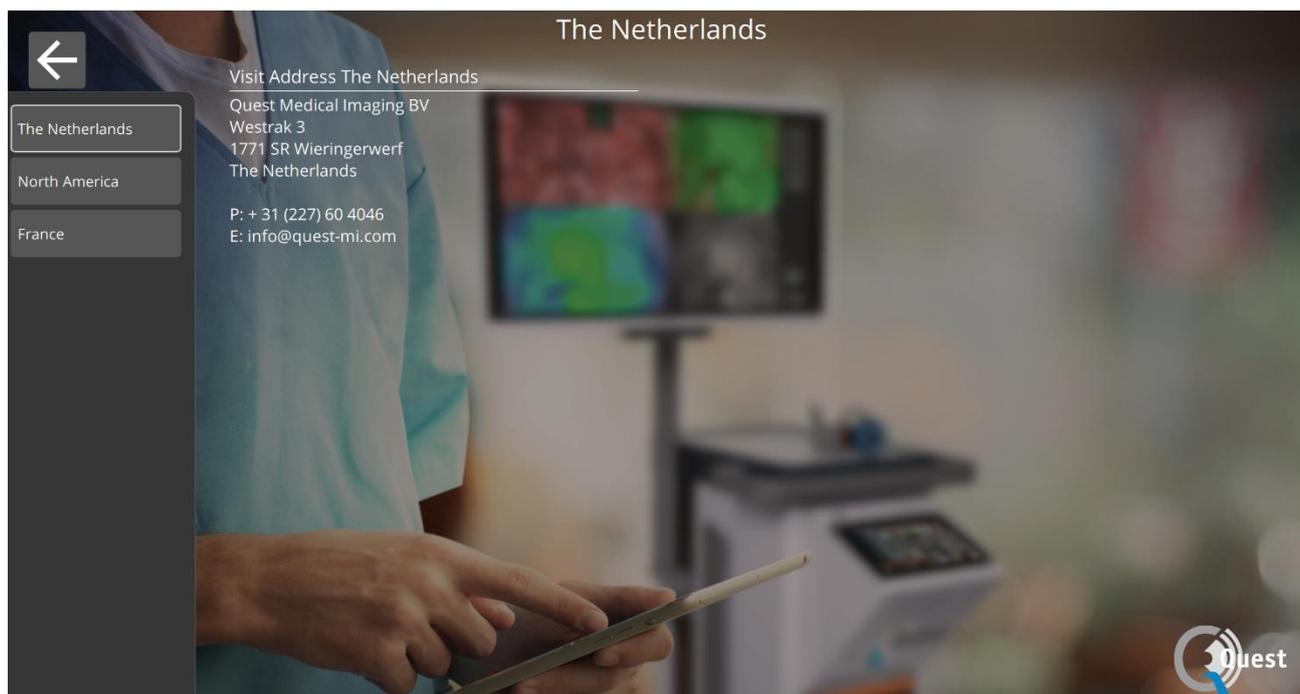


Abbildung 21: Hilfe

8.12 Systemsicherheit und Schutz

Um sicherzustellen, dass dieses System sicher vor Viren und Spyware/Malware bleibt, werden die folgenden Best Practices für die Sicherheit empfohlen:

- ❖ Der physische Zugang zum System sollte in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Einrichtung erfolgen.
- ❖ Es liegt in der Verantwortung des Benutzers sicherzustellen, dass die für die Datenkommunikation verwendeten Medien, wie z. B. USB-Laufwerke, frei von Viren sind.
- ❖ Für die Datenkommunikation verwendete Medien, wie USB-Laufwerke, die zum Erstellen von Kopien von Patientenakten verwendet werden, sollten auf sichere Weise gehandhabt und aufbewahrt werden.
- ❖ Medien, die für die Datenkommunikation verwendet werden, wie z. B. USB-Laufwerke, sollten regelmäßig auf bösartige Software gescannt werden, um eine Infektion zu verhindern.
- ❖ Für jeden Benutzer sollten separate Konten erstellt werden.
- ❖ Benutzer sollten weder Konten noch Passwörter teilen.
- ❖ Benutzerkennwörter sollten geändert werden, nachdem ein Benutzer erstellt wurde, und in Intervallen, die durch IT-Richtlinien festgelegt sind.
- ❖ Ändern Sie das Passwort des technischen Kontos des Krankenhauses.
- ❖ Entfernen von Benutzerkonten, wenn ein Benutzer keinen Zugriff mehr benötigt (Personalwechsel, Umzug usw.)
- ❖ Schalten Sie das System aus, wenn es nicht verwendet wird.
- ❖ Benutzer sollten sich nach Abschluss von der Fallübersicht abmelden.

9 Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung

9.1 Reinigung des Gerätes

Reinigung:

- ❖ Verwenden Sie zur Reinigung ein weiches, fusselfreies Stofftuch. Achten Sie darauf, dass keine Reinigungsflüssigkeiten eindringen, da Flüssigkeiten die Elektronik beschädigen könnten. Ein sanftes Reinigungsmittel darf eingesetzt werden.
- ❖ Wischen Sie das System mit einem trockenen, fusselfreien Tuch sauber.
- ❖ Wischen/reinigen Sie den Monitor nicht. Reinigen Sie den Monitorbildschirm nur mit speziellen LCD-Display-Tüchern.

Desinfektion:

- ❖ Reinigen Sie die Quest Spectrum® 3 mit einem weichen, fusselfreien, mit 70 % Isopropylalkohol befeuchtetem Tuch.

Das Außengehäuse des Gerätes besteht aus pulverbeschichteten Materialien oder eloxiertem Aluminium.

9.2 Sterilisieren

Für Laparoscope und deren Lichtleiter lassen sich die gängigen Sterilisierungsmethoden anwenden. Für die Sterilität der Laparoscope und Glasfaserkabel ist die Betriebsstätte verantwortlich.

Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation Ihres Laparoscops und der Glasfaserkabel finden sich in der Bedienungsanleitung.



VORSICHT: Sterilisieren Sie die Linse mit dem Ringlicht nicht.

9.3 Wartung

Die Quest Spectrum® 3 hat keine Wartungsteile. Jährliche vorbeugende Inspektion oder Wartung ist erforderlich.

Kontaktieren Sie Quest Medical Imaging zur Durchführung sämtlicher Reparatur-, Wartungs- oder Service-Arbeiten.

10 Anhang A: Fehlerbehebung

10.1 Fehlerbehebung

Tabelle 8 Fehlerbehebung Übersicht

Situation	Empfohlene Maßnahme
Das System startet nicht nach Drücken der Ein / Aus-Taste	Überprüfen Sie, ob die Ein / Aus-Taste blau leuchtet (wenn nicht, drücken Sie die Ein / Aus-Taste, bis sie blau wird). Starten Sie das System nach 1 Minute neu Versuchen Sie es mit einer anderen Steckdose Sicherungen ersetzen (siehe 10.2)
Der Monitor ist schwarz, während andere Komponenten arbeiten	Überprüfen Sie, ob alle Kabel angeschlossen sind. Überprüfen Sie, ob der Monitor eingeschaltet ist.
Bilder in der chirurgischen App sind schwarz	Überprüfen Sie, ob alle Kabel angeschlossen sind Schalten Sie das Gerät wie in Abschnitt 8.3 beschrieben aus. Starten Sie das System nach 1 Minute neu.
Das Bild flackert innerhalb einer Sekunde ein und aus	Schalten Sie alle chirurgischen Lichter aus, mit Ausnahme des vom QUEST SPECTRUM® 3 erzeugten Lichts.
Es erscheint keine Fluoreszenz	Überprüfen Sie, ob der Laser eingeschaltet ist. Überprüfen Sie, ob das System Licht leuchtet. Überprüfen Sie, ob das injizierte Produkt fluoresziert Überprüfen Sie, ob die injizierte Dosis angemessen ist Überprüfen Sie, ob der richtige fluoreszierende Tracer ausgewählt ist.
Unerwartete helle Bereiche	Überprüfen Sie, ob alle Operationsleuchten ausgeschaltet sind. Überprüfen Sie, ob sich der fluoreszierende Tracer in diesen Bereichen ansammeln oder auslaufen kann Überprüfen Sie, ob das Gewebe von selbst fluoreszieren kann Überprüfen Sie, ob das Licht nicht von anderen medizinischen Geräten reflektiert wird.
Der Kontrast des Fluoreszenzbildes ist zu gering	Überprüfen Sie, ob alle Operationsleuchten ausgeschaltet sind. Bewegen Sie die Kamera näher an das Gewebe. Erhöhen Sie die Lichtintensität des Lasers.
Das Bild erscheint zu hell	Verringern Sie die Intensität der Lichtquelle.
Kein Laser- oder sichtbares Licht	Überprüfen Sie, ob die Hauptstromversorgung angeschlossen ist Überprüfen Sie, ob alle Kabel zur Light Engine angeschlossen sind
Gefrorener Bildschirm	Überprüfen Sie, ob alle Kabel angeschlossen sind Schalten Sie das Gerät wie in Abschnitt 8.3 beschrieben aus Starten Sie das System nach ca. 1 Minute neu
Light Engine überhitzt	Überprüfen Sie, ob alle Lüfterlöcher nicht blockiert sind

10.2 Vorgehen beim Ersetzen von Sicherungen

10.2.1 Sicherungen obere Anschlussleiste



Hinweis: Muss eine Sicherung ersetzt werden, stellen Sie sicher, dass beide Sicherungen in einem Arbeitsgang ausgetauscht werden.

Vorgehen zum Ersetzen von Sicherungen: Schrauben Sie die Sicherungsfassung an der Frontplatte wie in Abbildung gezeigt ab.



Abbildung 22: Ersetzen von Sicherungen

Ziehen Sie die Sicherung aus dem Sicherungshalter (siehe Abbildung) und ersetzen Sie sie durch neue Sicherungen wie in Anhang D gezeigt.

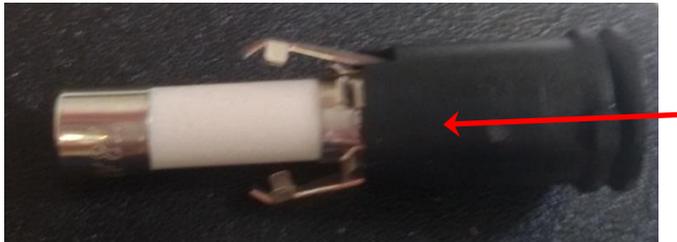


Abbildung 23 Herausziehen der Sicherung

Schrauben Sie den Sicherungshalter wieder ein.

11 Anhang B: Technische Daten

Tabelle 9 Technische Daten

Größe	Wert		Anmerkung
	EU	USA	
Eingangsspannung	230V Wechselstrom	115V Wechselstrom	Eingangsspannung
Eingangsfrequenz	50 Hz	60Hz	Eingangsfrequenz
Verlustleistung	520 W	520 W	Verlustleistung
Aktueller Verbrauch	2,2 A	4,4A	Aktueller Verbrauch
Bemessungsstrom Sicherungen	2 x 5 A (in Reihe) p/n ART-ETC-0011	2 x 8A (in Reihe) p/n ART-ETC-0008	Bemessungsstrom Sicherungen
Klassifizierung von Medizinprodukten	Ila	2	
Produktklassifikation (IEC 60601)	Klasse 1 BF Typ		
Maximale Installationshöhe	1000 m		
Temperaturbereich	10 - 30 °C		Betrieb
	-20 - 50 °C		Speicherung
Relative Luftfeuchtigkeit	30 - 85% R.H.		Betrieb
	10-85% R.H		Speicherung
IP-Klasse	20		
Laserklasse	Class 3R		Siehe Details in Kapitel 3.4
Abmessungen	53 x 53 x 194.5 cm		
Gewicht	179 kg		

Tabelle 10 Kabel-Daten

Größe	Max. Länge	Anmerkung
Stromkabel	5 m	
Kamerakabel	3 m	

12 Anhang C: EMC und Umweltsicherheit

Die Quest Spectrum® 3 wurde auf Grenzwerte elektromagnetischer Kompatibilität (EMC) für medizinische Geräte nach IEC/EN 60601-1-2:2007 getestet und erfüllt diese Anforderungen. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen in typischen medizinischen Anordnungen zu gewährleisten. Die Quest Spectrum® 3 hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale im Sinne der Normen in IEC 60601-1 und ISO14971.

12.1 Elektrische Medizingeräte

Elektrische Medizingeräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen mit Blick auf elektromagnetische Kompatibilität und müssen unter Beachtung dieser Anweisungen installiert und betrieben werden. Es besteht die Möglichkeit, dass hohe Pegel an ausgestrahlten oder geführten elektromagnetischen Radiofrequenz-Interferenzen (EMI) von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten oder anderen starken, nah gelegenen Radiofrequenzquellen zu Unterbrechungen der Leistung des bildgebenden Systems führen. Anzeichen für eine Unterbrechung können sein: Verschlechterung oder Verzerrung von Bildern, Lesefehler, Aussetzen des Gerätebetriebes oder andere Funktionsfehler. Tritt ein solcher Fall ein, untersuchen Sie den Standort, um die Quelle(n) der Unterbrechung zu ermitteln und treffen Sie folgende Maßnahmen, um deren Wirkung auszuschalten.

- ❖ Schalten Sie die umliegenden Geräte an und aus, um zu ermitteln, welches Gerät/welche Geräte die Störung verursachen.
- ❖ Stellen Sie Interferenzen verursachende Geräte an einem anderen Ort auf oder richten Sie sie anders aus.
- ❖ Erhöhen Sie den Abstand zwischen Interferenzen verursachenden Geräten und Ihrem bildgebenden System.
- ❖ Management der Nutzung von Frequenzen in der Nähe von Ultraschallsystem-Frequenzen.
- ❖ Entfernen Sie stark auf elektromagnetische Interferenzen ansprechende Geräte.
- ❖ Senkung der Leistung interner Quellen, die im Einflussbereich des Gebäudes liegen (wie z.B. Paging-Systeme).
- ❖ Isolieren Sie zu elektromagnetischer Interferenz neigende Geräte.
- ❖ Machen Sie das klinische Personal über potenzielle, durch elektromagnetische Interferenz verursachte Probleme aufmerksam.
- ❖ Eliminieren oder senken Sie elektromagnetische Interferenzen mit technischen Lösungen (wie z.B. Abschirmungsmaßnahmen).
- ❖ Einschränken der Verwendung von persönlichen Kommunikationsgeräten (Handys, Computers) im Bereich von Geräten, die auf EMI reagieren.
- ❖ Teilen Sie relevante EMI-Informationen mit Anderen, vor allem bei der Abwägung der Anschaffung von Neugeräten, die elektromagnetische Interferenzen verursachen könnten.
- ❖ Anschaffung von medizinischen Geräten, die die IEC 60601-1-2 EMC-Norm erfüllen (EMI-Störfestigkeit: 3 V/Meter, Begrenzen des Interferenzpegels auf 0,0014 V/Meter).
- ❖ Den Potenzialausgleichsleiter immer nach 60601-1-Norm verwenden und anschließen.

12.2 Elektrostatische Entladung

Elektrostatische Entladung, auch elektrostatische Ableitung (englische Abkürzung: ESD) genannt, ist ein natürliches Phänomen. Zu ESD kommt es häufig in Umgebungen mit geringer Feuchtigkeit, die ihrerseits durch Heizungen oder Klimaanlage verursacht werden können. Elektrostatische Ableitung ist die Entladung elektrischer Energie von einem aufgeladenen Körper auf einen weniger oder nicht aufgeladenen Körper. Die Heftigkeit der Entladung kann ausreichend sein, um einen Wandler oder ein bildgebendes System zu beschädigen. Folgende Schutzmaßnahmen können helfen, elektrostatische Entladungen zu senken: Besprühen von Teppichen und Linoleumböden mit Antistatik-Spray, Verlegen antistatischer Matten.

12.3 Allgemeine Hinweise und Vorteile des Potenzialausgleichs

Die Spannung eines Leiters oder Körpers zur Erde wird als dessen "Potential" bezeichnet. Die Erde ist elektrisch neutral und weist daher ein Potential von Null auf. Die Messgröße für Potential ist Volt. Das Potential eines Leiters oder Körpers ist gleich "Null" (Erdepotential), wenn er leitend mit der Erde verbunden ist. Durch Schäden an der Isolierung kann es sein, dass Spannungen auf nicht zum Servicekreislauf gehörende Metallteile übergehen. Dies baut zwischen den Metallteilen Potentiale auf, die für den Menschen gefährlich sein können. Berührt ein Mensch dann zwei verschiedene Metallteile zugleich – z.B. ein elektrisches Gerät und eine Wasserleitung –, fungiert er als Brücke zwischen den vorhandenen Potentialen, und der Strom durchfließt seinen Körper. Der Fluss des elektrischen Stroms durch einen menschlichen Körper könnte tödlich sein. Gegenmaßnahme: ein Potenzialausgleich auf Nullpotential. Ein Potenzialausgleich lässt sich somit als zusätzliche Erdung betrachten (die die normale Erdung in Stromkabeln ergänzt) und verbessert den Sicherheitsstandard medizinischer Geräte und Systeme. Weiterer Vorteil eines Potenzialausgleichs: die Metallgehäuse aller vorhandenen Geräte eines medizinischen Systems bekommen dasselbe Spannungspotenzial. Verschiedene Spannungspotenziale an Gehäusen könnten die Messungen bei medizinischen Diagnosen verfälschen, da Unterschiede beim Spannungspotenzial der medizinischen Geräte in einem System die Spannungsmessungen (EKG, EMG etc.) am menschlichen Körper stören würden. Der Potenzialausgleich ist somit also auch wichtig für korrekte und gültige Messungen.

13 Anhang D: Erklärung des Herstellers

Das System ist für den Einsatz im in den folgenden Tabellen beschriebenen elektromagnetischen Umfeld konzipiert. Um eine optimale Einsatzfähigkeit zu gewährleisten, stellen Sie sicher, dass das System in den in diesen Tabellen beschriebene Umgebungen verwendet wird.

Table 11 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Die Quest Spectrum® 3 ist für die Verwendung im nachstehend beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld konzipiert. Kunden oder Benutzer des Quest Spectrum® 3 sollten sicherstellen, dass diese in folgender Umgebung eingesetzt wird:		
Emissionsprüfung	Eingehalten	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Die Quest Spectrum® 3 verwendet HF-Energie nur zum eigenen Betrieb. Daher generiert sie nur sehr geringe HF-Emissionen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit keine Interferenzen mit nahe gelegenen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR11	Class A	Die Quest Spectrum® 3 eignet sich für die Verwendung in sämtlichen nicht-häuslichen Umgebungen und solchen, die direkt mit der öffentlichen Niederspannungs-Stromversorgung verbunden sind, die Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke verwendet werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Class A	
Spannungsschwankungen / Flacker-Emissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Table 12 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Quest Spectrum® 3 ist für die Verwendung im nachstehend beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld konzipiert. Benutzer des Quest Spectrum® 3 sollten sicherstellen, dass diese in folgender Umgebung eingesetzt wird:			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.

Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) an Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) an Erde	±1 kV Leitung(en) an Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) an Erde	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Ausfälle sowie Spannungsschwankungen an Stromversorgungs-Eingangs-leitungen IEC 61000-4-11	<5 % Un (>95 % Un-Abfall) für 0,5 Zyklus 40% Un (60% Un-Abfall) für 5 Zyklen 70% Un (30% Un-Abfall) für 25 Zyklen <5 % Un (>95 % Un-Abfall) für 5 Sekunden	<5 % Un (>95 % Un-Abfall) für 0,5 Zyklus 40% Un (60% Un-Abfall) für 5 Zyklen 70% Un (30% Un-Abfall) für 25 Zyklen <5 % Un (>95 % Un-Abfall) für 5 Sekunden	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des QUEST SPECTRUM® 3 während Netzunterbrechungen einen weiteren Betrieb benötigt, wird empfohlen, den QUEST SPECTRUM® 3 über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Leistungs-frequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	NA	NA	Das QUEST SPECTRUM® 3 enthält keine Geräte, die von Magnetfeldern beeinflusst werden
HINWEIS: Un ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels			

Tabelle 13 Guidance and Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Quest Spectrum® 3 ist für die Verwendung im nachstehend beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld konzipiert. Benutzer des Quest Spectrum® 3 sollten sicherstellen, dass diese in folgender Umgebung eingesetzt wird:			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Quest Spectrum® 3 (einschließlich Kabeln) verwendet werden als im empfohlenen Trennungsabstand, der anhand der Gleichung errechnet wurde, die für die Senderfrequenz gilt. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$

<p>HF-Standard-Modus/Leistungsbedingte Störanfälligkeit IEC 61000-4-6</p> <p>Ausgestrahltes HF-Elektromagnetfeld IEC 61000-4-3</p>	<p>6 Veff Innerhalb von IMS-Bands</p> <p>3 V / m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	<p>150 kHz bis 80 MHz 6 Veff Innerhalb von IMS-Bands</p> <p>3 V / m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,4 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Wobei "P" der maximale Ausgangswert des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben ist und "d" der empfohlene Trennabstand in Metern (m).</p> <p>Die Züge einer elektromagnetischen Standortmessung ermittelten Feldstärken stationärer HF-Sender^a sollten unter dem Übereinstimmungspegel des jeweiligen Frequenzspektrums liegen.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die mit folgendem Symbol markiert sind, kann es zu Interferenzen kommen:</p> 
<p>Näherungsfelder bilden drahtlose HF-Kommunikationsgeräte</p>	<p>385 MHz 380 – 390 MHz</p> <p>430 – 470 MHz 28 V/m</p> <p>704 – 787 MHz 9 V/m</p> <p>800 – 960 MHz 28 V/m</p> <p>1700 – 1990 MHz 28 V/m</p> <p>2400 – 2570 MHz 28 V/m</p> <p>5100 – 5800 MHz 9 V/m</p>	<p>385 MHz 380 – 390 MHz</p> <p>430 – 470 MHz 28 V/m</p> <p>704 – 787 MHz 9 V/m</p> <p>800 – 960 MHz 28 V/m</p> <p>1700 – 1990 MHz 28 V/m</p> <p>2400 – 2570 MHz 28 V/m</p> <p>5100 – 5800 MHz 9 V/m</p>	
<p>HINWEIS Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.</p>			
<p>a Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Radio- (Mobilfunk- / Schnurlostelefone) und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk-, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fester HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das QUEST SPECTRUM® 3 verwendet wird, die oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das QUEST SPECTRUM® 3 zur Überprüfung des normalen Betriebs eingehalten werden. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Umzug des QUEST SPECTRUM® 3.</p>			

Tabelle 14 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

<p>Empfohlener Trennabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Geräten und dem Quest Spectrum® 3</p>
<p>Die Quest Spectrum® 3 ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld konzipiert, in dem die ausgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Kunden oder Benutzer des Quest Spectrum® 3 können zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Quest Spectrum® 3 gemäß folgender Empfehlung einhalten und dabei die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte beachten.</p>

Maximale Ausgangsnennleistung Senderleistung W	Trennungsabstand nach Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,4 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24

Für Sender mit in obiger Liste nicht verzeichneter maximaler Ausgangsleistung lässt sich der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand einer Gleichung abschätzen: Frequenz des Senders, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Tabelle 15 Klassifizierung Quest Spectrum® Capture Suite.

	Basis-Standard	Eingehalten
Quest Spectrum® Capture Suite	Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EEC-15	Class 1

Konformitätserklärungen

Manufacturer: Quest Medical Imaging B.V.
Westrak 3
1771 SR Wieringerwerf
Die Niederlande

Wir erklären in unserer alleinigen Verantwortung, dass die Quest Spectrum® 3 die folgende Richtlinie erfüllt:

Richtlinie 93/42/EEC-M5 für Medizinprodukte



Die einzelnen Komponenten Ihrer Artemis Quest Spectrum® 3 tragen das CE-Kennzeichen. Quest Medical Imaging B.V. erklärt hiermit:

- (a) Wir haben die gegenseitige Kompatibilität der Geräte des Quest Spectrum® 3 im Einvernehmen mit den Anweisungen des Herstellers überprüft und sie im Einvernehmen mit diesen Anweisungen betrieben;
- (b) Wir haben die Quest Spectrum® 3 verpackt und Benutzern relevante Informationen, einschließlich relevanter Anweisungen der Hersteller, zur Verfügung gestellt; und
- (c) Wir haben die gesamte Aktivität geeigneten Maßnahmen zur internen Kontrolle und Inspektion unterzogen.