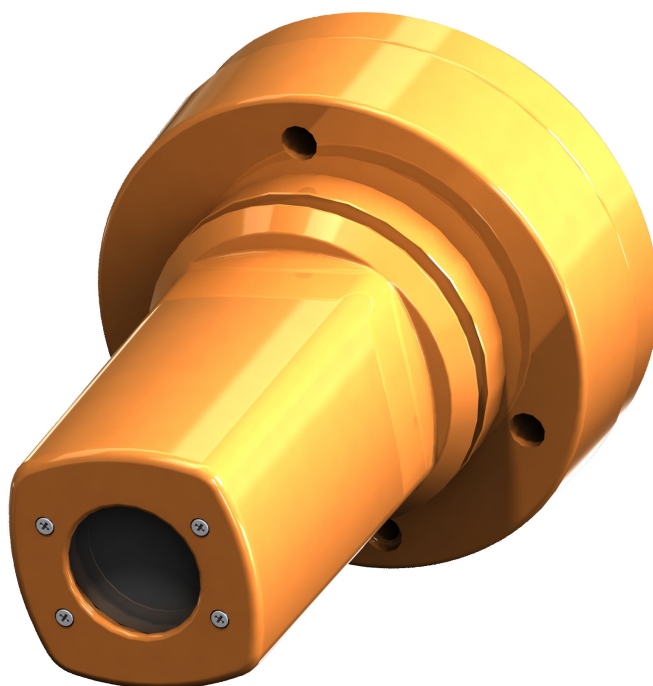




Upute za korištenje

**Maquet Orchide**

**Autorska prava**

Sva prava pridržana. Zabranjeno je svako umnožavanje, mijenjanje ili prijevod, bez prethodnog pisanog dopuštenja, osim u skladu sa zakonima o autorskim pravima.

© Copyright 2024.

Maquet SAS

**Zadržavamo pravo na tehničke izmjene**

U slučaju daljnjeg razvoja proizvoda, slike i tvornička/prilagođena tehnička svojstva proizvoda opisana u ovom priručniku, mogu se razlikovati od trenutnih.

V07 17.06.2025



## Sažetak

|          |                                                         |           |
|----------|---------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Uvod .....</b>                                       | <b>5</b>  |
| 1.1      | Predgovor .....                                         | 5         |
| 1.2      | Odgovornost .....                                       | 5         |
| 1.3      | Drugi dokumenti povezani s proizvodom .....             | 5         |
| 1.4      | Informacije o dokumentu .....                           | 6         |
| 1.4.1    | Kratice .....                                           | 6         |
| 1.4.2    | Simboli korišteni u dokumentu .....                     | 6         |
| 1.4.2.1  | Upućivanja .....                                        | 6         |
| 1.4.2.2  | Numeričke oznake .....                                  | 6         |
| 1.4.2.3  | Radnje i rezultati .....                                | 6         |
| 1.4.2.4  | Izbornici i tipke .....                                 | 6         |
| 1.4.2.5  | Razina opasnosti .....                                  | 6         |
| 1.4.2.6  | Oznake .....                                            | 7         |
| 1.4.3    | Definicije .....                                        | 7         |
| 1.4.3.1  | Skupine osoba .....                                     | 7         |
| 1.5      | Simboli na proizvodu i pakiranju .....                  | 8         |
| 1.6      | Pregled proizvoda .....                                 | 8         |
| 1.6.1    | Komponente .....                                        | 9         |
| 1.6.1.1  | Kamere sa žičanim videosustavom .....                   | 9         |
| 1.6.1.2  | Kamera s bežičnim videosustavom (samo na Volista) ..... | 11        |
| 1.6.2    | Pribor .....                                            | 11        |
| 1.7      | Identifikacijska oznaka na uređaju .....                | 12        |
| 1.8      | Primijenjeni standardi .....                            | 12        |
| 1.9      | Informacije o predviđenoj upotrebi .....                | 15        |
| 1.9.1    | Predviđena uporaba .....                                | 15        |
| 1.9.2    | Oznake .....                                            | 15        |
| 1.9.3    | Predviđeni korisnik .....                               | 16        |
| 1.9.4    | Neprikladna uporaba .....                               | 16        |
| 1.9.5    | Kontraindikacije .....                                  | 16        |
| 1.10     | Bitna radna značajka .....                              | 16        |
| 1.11     | Kliničke prednosti .....                                | 16        |
| 1.12     | Jamstvo .....                                           | 16        |
| 1.13     | Vijek trajanja proizvoda .....                          | 16        |
| 1.14     | Upute za smanjenje utjecaja na okoliš .....             | 16        |
| <b>2</b> | <b>Informacije povezane sa sigurnošću .....</b>         | <b>17</b> |
| 2.1      | Okolišni uvjeti .....                                   | 17        |
| 2.2      | Sigurnosna uputa .....                                  | 17        |
| 2.2.1    | Sigurna uporaba proizvoda .....                         | 17        |
| <b>3</b> | <b>Upravljačka sučelja .....</b>                        | <b>19</b> |
| <b>4</b> | <b>Uporaba .....</b>                                    | <b>21</b> |
| 4.1      | Svakodnevne provjere prije uporabe .....                | 21        |



|          |                                                                                   |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.2      | Montaža/demontaža QL kamere na kupoli Volista .....                               | 22        |
| 4.2.1    | Prethodno namještanje prije ugradnje .....                                        | 22        |
| 4.2.2    | Montiranje uređaja na kupoli .....                                                | 23        |
| 4.2.3    | Demontiranje uređaja .....                                                        | 24        |
| 4.3      | Montaža/demontaža QL+ kamere na kupoli Maquet PowerLED II .....                   | 25        |
| 4.3.1    | Montaža kamere na kupoli .....                                                    | 25        |
| 4.3.2    | Vraćanje kamere na kupoli .....                                                   | 25        |
| 4.4      | Montaža i uklanjanje ručice koja se može sterilizirati .....                      | 26        |
| 4.5      | FHD žičani video sustav .....                                                     | 27        |
| 4.6      | Bežični videosustav (samo na kupoli Volista) .....                                | 28        |
| 4.7      | Zadavanje kamere .....                                                            | 31        |
| 4.7.1    | S kupole tipkovnice (samo zumiranje) .....                                        | 31        |
| 4.7.2    | Sa zidne tipkovnice (samo zumiranje) .....                                        | 31        |
| 4.7.3    | Upravlajte FHD kamerom sa zaslona osjetljivog na dodir .....                      | 32        |
| 4.7.4    | Upravlajte 4K kamerom sa zaslona osjetljivog na dodir .....                       | 35        |
| <b>5</b> | <b>Nepravilnosti i pogreške u radu .....</b>                                      | <b>41</b> |
| <b>6</b> | <b>Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija .....</b>                                  | <b>42</b> |
| 6.1      | Čišćenje i dezinfekcija sustava .....                                             | 42        |
| 6.1.1    | Čišćenje uređaja .....                                                            | 42        |
| 6.1.2    | Dezinfekcija uređaja .....                                                        | 42        |
| 6.1.2.1  | Dezinfekcijska sredstva koja se smiju upotrebljavati .....                        | 43        |
| 6.1.2.2  | Odobreni aktivni sastojci .....                                                   | 43        |
| 6.2      | Čišćenje i sterilizacija ručica koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip ..... | 44        |
| 6.2.1    | Priprema za čišćenje .....                                                        | 44        |
| 6.2.2    | U okviru ručnog čišćenja .....                                                    | 44        |
| 6.2.3    | U okviru čišćenja u uređajima za pranje i dezinfekciju .....                      | 44        |
| 6.2.4    | Sterilizacija ručica koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip .....            | 45        |
| <b>7</b> | <b>Održavanje .....</b>                                                           | <b>46</b> |
| 7.1      | Mjesečni pregledi .....                                                           | 46        |
| 7.2      | Kontakt .....                                                                     | 46        |
| <b>8</b> | <b>Tehničke karakteristike .....</b>                                              | <b>47</b> |
| 8.1      | Tehničke karakteristike kamera i prijamnika .....                                 | 47        |
| 8.2      | Specifikacije bežičnog uređaja .....                                              | 49        |
| 8.3      | Ostale karakteristike .....                                                       | 50        |
| 8.4      | Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) .....                            | 51        |
| 8.5      | Odobrenje bežičnog uređaja .....                                                  | 52        |
| <b>9</b> | <b>Gospodarenje otpadom .....</b>                                                 | <b>57</b> |
| 9.1      | Odlaganje ambalaže .....                                                          | 57        |
| 9.2      | Proizvod .....                                                                    | 57        |
| 9.3      | Električni i elektronički sastavni dijelovi .....                                 | 57        |

# 1 Uvod

## 1.1 Predgovor

Vaša zdravstvena ustanova odlučila se za inovativnu medicinsku tehnologiju društva Getinge. Zahvaljujemo vam na povjerenju koje ste nam ukazali.

Getinge je jedan od vodećih svjetskih proizvođača medicinske opreme za operacijske dvorane, hibridne sale, sobe za indukciju, jedinice za intenzivnu njegu i prijevoz pacijenata. Getinge uvijek stavlja potrebe zdravstvenog osoblja i pacijenata u prvi plan pri izradi svojih proizvoda. Bilo da je riječ o sigurnosti, učinkovitosti ili ekonomičnosti, društvo Getinge pruža rješenja za ograničenja bolnica.

Svojim znanjem o kirurškim rasvjetnim tijelima, stropnim razvodima i multimedijским rješenjima, Getinge stavlja kvalitetu i inovacije u središte svojih interesa kako bi na najbolji način služio pacijentima i zdravstvenom osoblju. Kirurška rasvjeta društva Getinge poznata je u cijelom svijetu po svojem dizajnu i inovacijama.

## 1.2 Odgovornost

### Izmjene proizvoda

Nije dopušteno vršiti izmjene proizvoda bez prethodnog odobrenja društva Getinge

### Prikladna uporaba uređaja

Getinge se ne može smatrati odgovornim za izravnu ili neizravnu štetu, koja je posljedica radnji koje nisu u skladu s ovim uputama za uporabu.

### Ugradnja i održavanje

Radnje ugradnje, održavanja i demontaže mora obaviti obučeno i ovlašteno osoblje društva Getinge.

### Osposobljavanje na uređaju

Osposobljavanje se mora osigurati izravno na uređaju od strane osoblja koje je ovlastilo društvo Getinge.

### Kompatibilnost s drugim medicinskim uređajima

Instalirajte sustav samo na medicinske uređaje odobrene prema IEC 60601-1.

Detaljni podaci o kompatibilnosti sadržani su u poglavlju Tehničke karakteristike [► Stranica 47].

Kompatibilni pribor detaljno je naveden u pripadajućem poglavlju.

### U slučaju nezgode

Sve teže nezgode povezane s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj je korisnik i/ili bolesnik prijavljen.

## 1.3 Drugi dokumenti povezani s proizvodom

- Upute za instalaciju (ref. ARD04664)
- Upute za deinstalaciju (ref. ARD04665)

## 1.4 Informacije o dokumentu

Ove upute za uporabu namijenjene su svakodnevnom korisnicima proizvoda, nadzornicima osoblja i upravi bolnice. Svrha im je upoznati korisnike s dizajnom, sigurnošću i radom proizvoda. Upute su strukturirane i podijeljene u nekoliko zasebnih poglavlja.

### Napomena:

- Prije prve uporabe proizvoda pažljivo i u cijelosti pročitajte upute za uporabu.
- Uvijek slijedite upute za uporabu.
- Čuvajte ove upute u blizini opreme.

### 1.4.1 Kratice

|       |                                        |
|-------|----------------------------------------|
| CEM   | Elektromagnetska kompatibilnost        |
| HD    | Visoka razlučivost (High Definition)   |
| IFU   | Upute za uporabu (Instruction For Use) |
| N/P   | Nije primjenjivo (Not Applicable)      |
| QL(+) | Quick Lock(+)                          |

### 1.4.2 Simboli korišteni u dokumentu

#### 1.4.2.1 Upućivanja

Reference na druge stranice u uputama označene su simbolom "»".

#### 1.4.2.2 Numeričke oznake

Numeričke oznake u slikama i tekstu nalaze se unutar kvadrata 1.

#### 1.4.2.3 Radnje i rezultati

Radnje koje treba izvršiti korisnik sekvencirane su brojevima dok simbol "➤" predstavlja rezultat radnje.

##### Primjer:

##### Preduvjeti:

- Ručica koja se može sterilizirati kompatibilna je s proizvodom.
1. Ugradite ručicu na držač.
    - Čuje se „klik“.
  2. Okrenite ručicu do drugog „klika“ za zaključavanje.

#### 1.4.2.4 Izbornici i tipke

Nazivi izbornika i tipki otisnuti su **masnim slovima**.

##### Primjer:

1. Pritisnite tipku **Spremanje**.
  - Izmjene su spremljene i prikazuje se izbornik **Favoriti**.

#### 1.4.2.5 Razina opasnosti

Tekst u sigurnosnim uputama opisuje vrstu opasnosti i način zaštite. Sigurnosne upute hijerarhijski su raspoređene u tri razine:

| Simbol                                                                            | Stupanj opasnosti  | Značenje                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>OPASNOST!</b>   | Označuje izravnu i neposrednu opasnost koja može biti kobna ili uzrokovati jako teške ozljede koje mogu dovesti do smrti. |
|                                                                                   | <b>UPOZORENJE!</b> | Označuje moguću opasnost koja može dovesti do ozljeda, opasnosti za zdravlje ili ozbiljnih oštećenja imovine.             |
|                                                                                   | <b>OPREZ!</b>      | Označuje potencijalnu opasnost koja može dovesti do oštećenja imovine.                                                    |

Tab. 1: Razine opasnosti iz sigurnosnih uputa

#### 1.4.2.6 Oznake

| Simbol                                                                             | Priroda oznake | Značenje                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>NAPUTAK</b> | Dodatna pomoć ili korisne informacije koje ne uključuju opasnost od ozljeda ili oštećenja imovine. |
|  | <b>OKOLINA</b> | Informacije o recikliranju ili pravilnom odlaganju otpada.                                         |

Tab. 2: Vrste oznaka prisutne u ovom dokumentu

### 1.4.3 Definicije

#### 1.4.3.1 Skupine osoba

##### Korisnici

- Korisnici su osobe koje su ovlaštene upotrebljavati uređaj zbog svojih kvalifikacija ili zato što su primile obuku od ovlaštene osobe.
- Korisnici su odgovorni za sigurnu uporabu uređaja, kao i za poštovanje njegove namjene.

##### Kvalificirano osoblje:

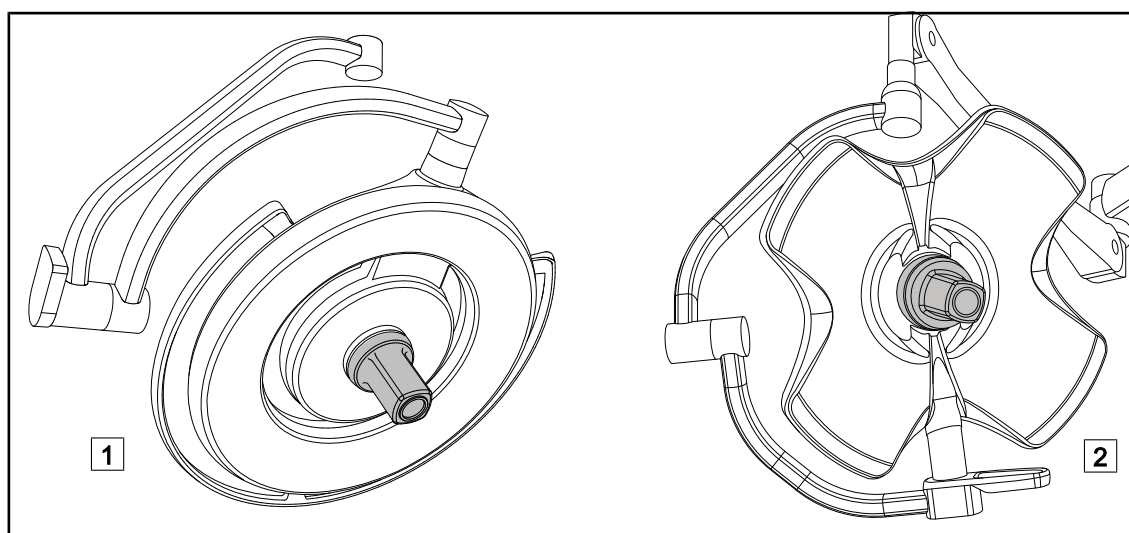
- Kvalificirano osoblje uključuje osobe koje su svoje znanje stekle kroz specijaliziranu obuku u sektoru medicinske tehnologije ili zbog svojeg profesionalnog iskustva i znanja o sigurnosnim pravilima povezanim s izvršenim zadacima.
- U državama u kojima je obavljanje stručne medicinsko-tehničke djelatnosti predmet certifikacije, potrebno je odobrenje za kvalificirano osoblje.

## 1.5 Simboli na proizvodu i pakiranju

|                                                                                     |                                               |                                                                                     |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|    | Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:2012) |    | Oznaka Giteki (Japan)                           |
|    | Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:2005) |    | Oznaka ACMA (Australija)                        |
|    | Slijedite upute za uporabu (IEC 60601-1:1996) |    | Oznaka CE (Europa)                              |
|    | Proizvođač + datum proizvodnje                |    | Ulaz istosmjerne struje                         |
|    | Referenca proizvoda                           |    | Smjer pakiranja                                 |
|    | Serijski broj proizvoda                       |    | Lomljivo                                        |
|    | Oznaka Medical Device (MD)                    |   | Osjetljivo na vlagu                             |
|  | Jedinstveni identifikator uređaja             |  | Raspon temperature prilikom skladištenja        |
|  | Pravni zastupnik dotične zemlje               |  | Raspon stope vlažnosti prilikom skladištenja    |
|  | FCC oznaka (SAD)                              |  | Raspon atmosferskog tlaka prilikom skladištenja |

Tab. 3: Simboli na proizvodu i pakiranju

## 1.6 Pregled proizvoda



Sl. 1: Kamere Maquet Orchide



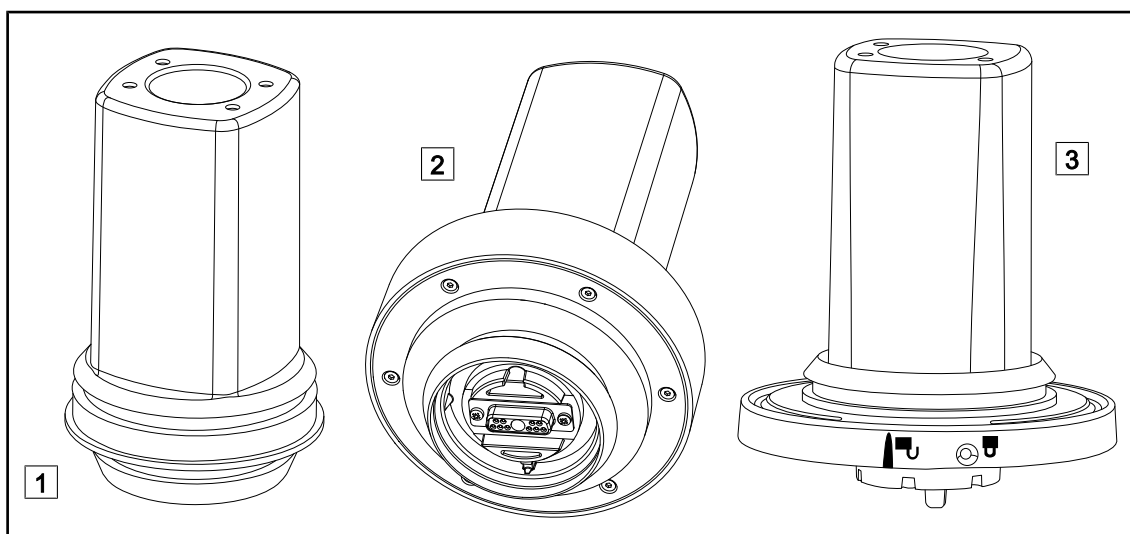
## NAPUTAK

Kamera je osmišljena za snimanje slike tijekom operacije te za dijeljenje, spremanje ili distribuciju. Nije namijenjena kao pomagalo tijekom operacije niti za postavljanje dijagnoze.

Kamera se može postaviti u središte kupole Maquet PowerLED II\* [1] putem QL+ sustava ili u središtu kupole Volista\* [2] preko QL sustava.

## 1.6.1 Komponente

### 1.6.1.1 Kamere sa žičanim videosustavom



Sl. 2: Kamere sa žičanim videosustavom

[1] OHDII FHD QL+ VP01 (za kupolu Maquet PowerLED II)

[2] OHDII FHD QL VP01 (za kupolu Volista)

[3] OHDII 4K QL+ VP11 (za kupolu Maquet PowerLED II)

Ove kamere mogu se prenijeti iz jedne operacijske dvorane u drugu zahvaljujući sustavu quick lock koji je prava pomoć kirurškom timu. Poboljšava odvijanje operacije oslobađanjem kirurškog područja tijekom faza pripreme i osiguravanjem boljeg praćenja pokreta kirurga i boljeg predviđanja njegovih potreba.

OHDII FHD QL + VP01 i OHDII 4K QL + VP11 kamere mogu se instalirati samo na Maquet PowerLED II unaprijed ožičeni FHD („H6“ navedeno u referenci kupole) ili 4K („HC3“ navedeno u referenci kupole).

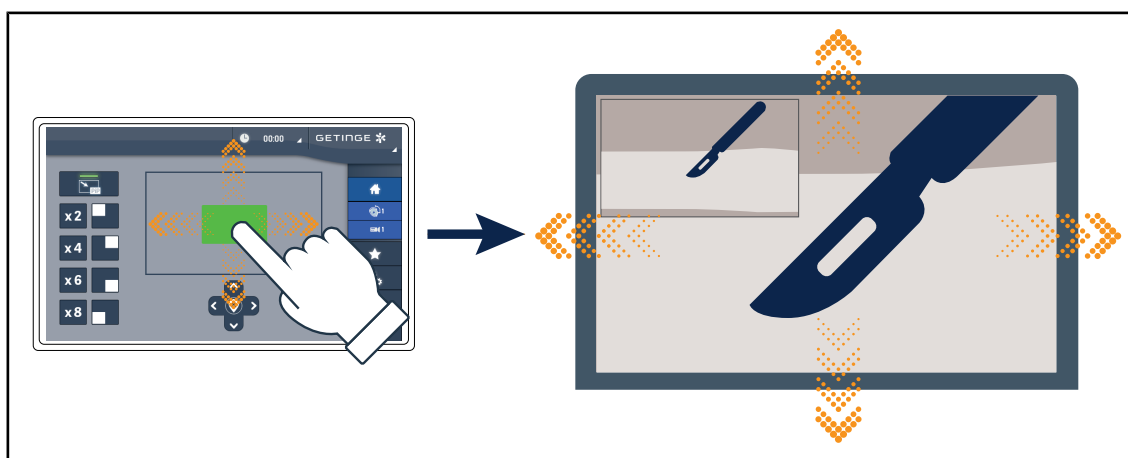
Kamera OHDII FHD QL VP01 može se instalirati samo na ožičeni video sustav Volista (navedeno „H6“ u referenci kupole).

**NAPUTAK**

U slučaju da su ugrađene dvije žičane kamere FHD, potrebno je nabaviti dva pretvarača.

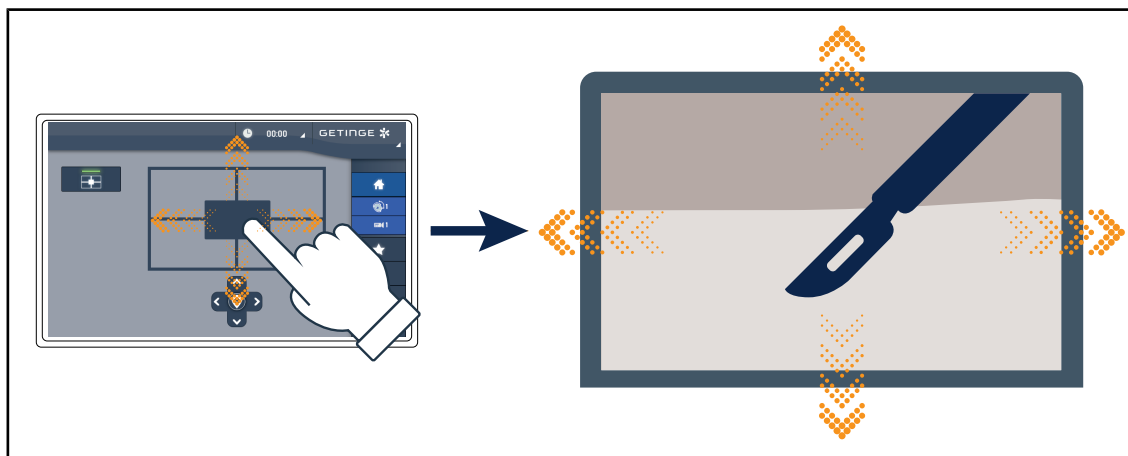
**NAPUTAK**

Prije instaliranja žičane kamere, provjerite je li konfiguracija unaprijed ožičene videoopreme prema naljepnici konfiguracije. Mora nositi oznaku „VP“ (FHD) ili „VP4K“ (4K). Ako se kamera ugrađuje na kupolu koja nema prethodno ugrađen video kabel, kamera će se detektirati i može se pomicati, ali videosnimka se neće moći vizualno prikazati.

**Pregled opcija 4K kamere Slika u slici (PiP) i E-Pan Tilt**

Sl. 3: Funkcionalnost slike u slici

PiP funkcija omogućuje korisniku zumiranje određenog područja slike na cijelom zaslonu, dok izvorna slika (šire polje) ostaje ugrađena u kut zaslona.

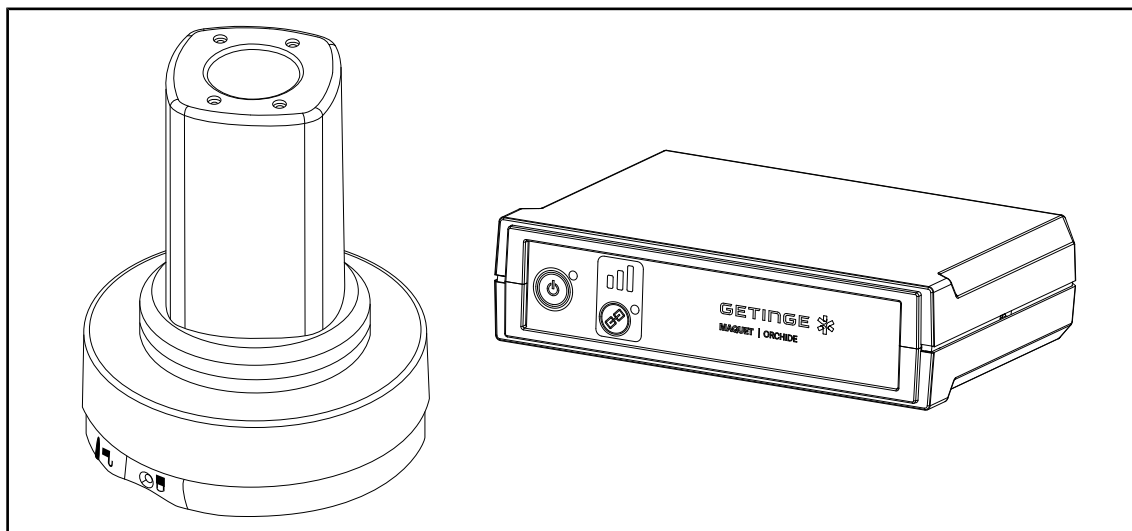


Sl. 4: Funkcionalnost E-Pan Tilt

Funkcija E-Pan Tilt omogućuje korisniku fokusiranje na područje interesa i pomicanje tog područja, bez potrebe za pomicanjem svjetla ili kamere.

### 1.6.1.2 Kamera s bežičnim videosustavom (samo na Volista)

#### OHDII FHD QL AIR05 + prijemnik



Sl. 5: OHDII FHD QL AIR05 kamera i njen prijemnik

Ova kamera može se prenijeti iz jedne operacijske dvorane u drugu zahvaljujući sustavu QL prava je pomoć kirurškom timu. Poboljšava odvijanje operacije oslobađanjem kirurškog područja tijekom faza pripreme i osiguravanjem boljeg praćenja pokreta kirurga i boljeg predviđanja njegovih potreba.

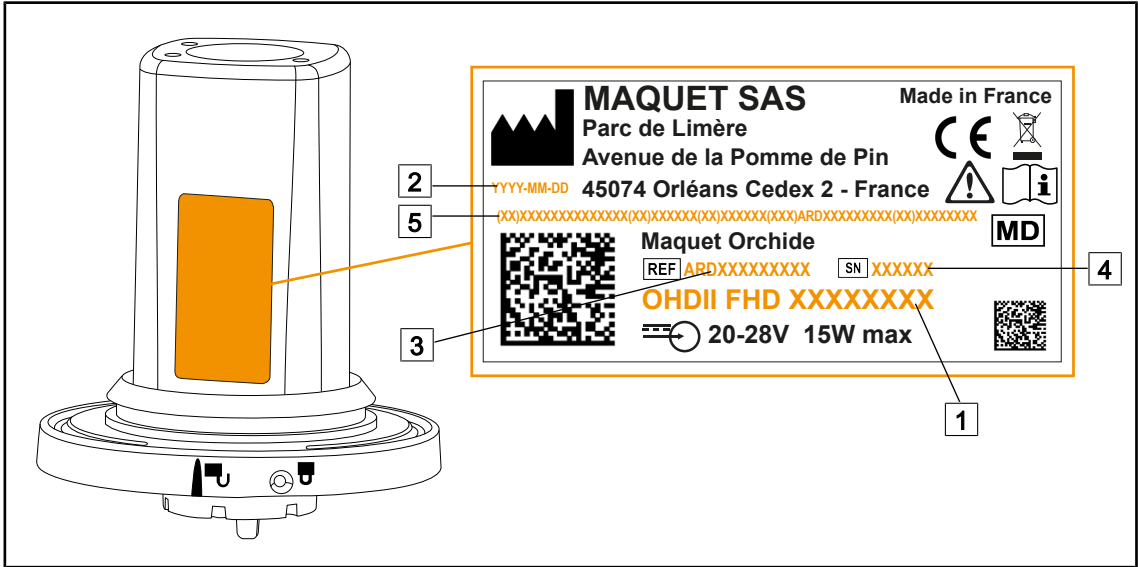
### 1.6.2 Pribor

| Izgled                                                                              | Opis                                                                                                | Oznaka           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|  | <b>Ručica koja se može sterilizirati STG PSX VZ</b><br>Ova ručica kompatibilna je sa svim kamerama. | STG PSX<br>VZ 01 |

Tab. 4: Tablica dodataka za Maquet Orchide

1.7

Identifikacijska oznaka na uređaju



Sl. 6: Identifikacijska oznaka proizvoda

- 1

Naziv proizvoda
- 2

Datum proizvodnje
- 3

Referenca proizvoda
- 4

Serijski broj
- 5

Jedinствена identifikacijska oznaka proizvođa (UDI)

1.8

Primijenjeni standardi

Uređaj udovoljava sigurnosnim zahtjevima sljedećih normi i direktiva:

| Referentna oznaka                                                                                                                       | Naziv                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC<br>60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021<br>CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1:14 A2:22                       | Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke                                                                       |
| IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020<br>ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021<br>CSA C22.2 br. 60601-1-2:16 (R2021)<br>EN 60601-1-2:2015/A1:2021 | Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja |
| IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020                                                                                               | Medicinska električna oprema – Dio 1–6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Upotrebljivost                                    |
| IEC<br>60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020                                                                                               | Medicinska električna oprema – Dio 1-9: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Zahtjevi za ekološki odgovoran dizajn             |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020                                                                                                              | Medicinski uređaji – Dio 1: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja                                                                        |
| IEC 62304:2006+AMD1:2015                                                                                                                | Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka                                                                     |

Tab. 5: Usklađenost s normama povezanim s proizvodom

| Referentna oznaka | Naziv                                                                                                                         |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 62311:2019    | Procjena elektroničke i električne opreme u odnosu na ograničenja izlaganja ljudi elektromagnetskim poljima (0 Hz do 300 GHz) |
| ISO 20417:2020    | Medicinski proizvodi – Informacije koje daje proizvođač                                                                       |
| ISO 15223-1:2021  | Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – Dio 1: Opći zahtjevi             |

Tab. 5: Usklađenost s normama povezanim s proizvodom

| Referentna oznaka               | Naziv                                                                                                                                              |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 47 CFR Part 15                  | Naslov 47 – Telekomunikacije<br>Poglavlje I – Federalna komisija za komunikacije<br>Subchapter A -- General<br>DIO 15 – Radiofrekvencijski uređaji |
| Direktiva 2014/53/EU            | Directive RED                                                                                                                                      |
| Zakon o zračenju iz 2014.       | Japanski Zakon o zračenju (br. 131 iz 1950.)                                                                                                       |
| Sigurnosni pravilnik 6 iz 2014. | Ograničenja ljudske izloženosti radiofrekventnoj elektromagnetskoj energiji u frekvencijskom rasponu od 3 kHz do 300 GHz                           |

Tab. 6: Radijski standardi i propisi

Upravljanje kvalitetom:

| Referentna oznaka | Godina | Naziv                                                                                                                                                                                        |
|-------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 13485         | 2016.  | ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu                                                                    |
| ISO 14971         | 2019   | ISO 14971:2019<br>EN ISO 14971:2019<br>Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode                                                                           |
| ISO 14001         | 2024   | ISO 14001:2015/A1:2024<br>Sustavi upravljanja okolišem — Zahtjevi i smjernice za njihovu upotrebu                                                                                            |
| 21 CFR Dio 11     | 2023   | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>DIO 11 – Elektronički zapisi, elektronički potpisi |
| 21 CFR Part 820   | 2020   | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H -- Medical Devices<br>DIO 820 – Uredba o sustavu kvalitete       |

Tab. 7: Sukladnost s normama upravljanja kvalitetom

Okolišne norme i propisi:

| Država           | Referentna oznaka                      | Verzija | Naziv                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------|----------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EU               | ROHS Directives                        | 2011    | DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                  |                                        | 2015    | COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances                                                                                                                                                                                                                                            |
|                  |                                        | 2016.   | COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes      |
|                  |                                        | 2017    | DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment                                                                                                                                                                                                                  |
| Širom svijeta    | IEC 63000                              | 2022    | IEC 63000:2016/A1:2022<br>Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| EU               | REACH Regulation                       | 2006    | REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC |
| SAD, Kalifornija | Zakon sad-a, kalifornijski podnesak 65 | 1986.   | HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Kina             | SJ/T 11365-2006                        | 2006    | ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Tab. 8: Okolišne norme i propisi

Tržišni standardi i propisi:

| Država            | Referentna oznaka      | Godina | Naziv                                                                                                                                                                |
|-------------------|------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Australija        | TGA 236-2002           | 2021   | Uredbe o terapijskim proizvodima (medicinskim proizvodima) 2002. Zakonska pravila br. 236, 2002 prema Zakonu o terapijskim proizvodima iz 1989.                      |
| EU                | Uredba 2017/745/EU     | 2017   | Uredbe o medicinskim uređajima                                                                                                                                       |
| Malezija          | Act 737                | 2012   | Medical Device Act 2012 (Act 737)                                                                                                                                    |
| Maroko            | Law 84-12              | 2012   | Law n°84-12 relative to medical devices                                                                                                                              |
| Novi Zeland       | Uredba 2003/325        | 2003   | Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)                                                                                               |
| Saudijska Arabija | Regulation             | 2017   | Medical Device Interim Regulation, decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017                                                                                           |
| Srbija            | Law 105/2017           | 2017   | Law on Medicinal Products and Medical Devices No. 105/2017                                                                                                           |
| Južna Koreja      | Act 14330              | 2016.  | Zakon o medicinskim uređajima                                                                                                                                        |
| Južna Koreja      | Decree 27209           | 2016.  | Uredba o provedbi Zakona o zdravlju                                                                                                                                  |
| Južna Koreja      | Propis 1354            | 2017   | Propis o provedbi Zakona o zdravlju                                                                                                                                  |
| Švicarska         | RS (Odim) 812.213      | 2020   | Pravilnik o medicinskim proizvodima (MedDO) od 1. srpnja 2020.                                                                                                       |
| Tajland           | Act 2562               | 2019   | Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)                                                                                                                           |
| UK                | Act                    | 2021   | Uredbe o medicinskim uređajima 2002. br. 618                                                                                                                         |
| SAD               | 21CFR Part 7           | 2023   | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>DIO 7 -- Politika provedbe |
| SAD               | 21 CFR, potpoglavlje H | 2024   | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H -- Medical Devices                       |

Tab. 9: Usklađenost s tržišnim normama

## 1.9 Informacije o predviđenoj upotrebi

### 1.9.1 Predviđena uporaba

Asortiman Maquet Orchide namijenjen je snimanju slike u operativnom polju.

### 1.9.2 Oznake

Asortiman Maquet Orchid namijenjen je uporabi za bilo koju vrstu operacije ili liječenja koje zahtijeva snimanje operativnog polja.

### 1.9.3 Predviđeni korisnik

- Ovu opremu smije upotrebljavati samo medicinsko osoblje upoznato sa sadržajem ovih uputa.
- Čišćenje opreme mora obavljati kvalificirano osoblje.

### 1.9.4 Neprikladna uporaba

- Uporaba oštećenog proizvoda (npr. izostanak održavanja).
- U okružju koje nije okružje zdravstvene ustanove (npr. kućna njega).
- Uporaba kamere kao pomoći tijekom operacije ili kod uspostavljanja dijagnoze.

### 1.9.5 Kontraindikacije

Za ovaj proizvod ne postoje nikakve kontraindikacije.

## 1.10 Bitna radna značajka

Ključne performanse uređaja Maquet asortimana Orchide su snimanje slike operativnog polja kompatibilne s intenzitetom osvjetljenja operacijskih svjetala.

## 1.11 Kliničke prednosti

Maquet Orchide kamere su medicinski uređaji koji pružaju video prijenos koji se može koristiti za:

- Uživo prijenos kirurških operacija u operacijskoj sali.
- Arhiviranje ili dokumentiranje zdravstvenih informacija pacijenta.

## 1.12 Jamstvo

Za uvjete jamstva proizvoda obratite se svojem lokalnom zastupniku društva Getinge.

## 1.13 Vijek trajanja proizvoda

Predviđeni vijek trajanja proizvoda iznosi 10 godina.

Taj vijek trajanja ne vrijedi za potrošni materijal kao što su ručice koje se mogu sterilizirati.

Taj 10-godišnji vijek trajanja vrijedi uz uvjet redovitih godišnjih provjera koje provodi obučeno osoblje poduzeća Getinge. Nakon tog razdoblja, ako je uređaj još uvijek u uporabi, pregled mora obaviti obučeno i ovlašteno osoblje društva Getinge kako bi se u svakom trenutku zajamčila sigurnost uređaja.

## 1.14 Upute za smanjenje utjecaja na okoliš

Kako bi se uređaj koristio na optimalan način uz ograničavanje njegova utjecaja na okoliš, evo nekoliko pravila kojih se potrebno pridržavati:

- Kako biste smanjili potrošnju energije, ugasite uređaj kad se ne koristi.
- Slijedite utvrđene rokove održavanja kako biste održali najnižu razinu utjecaja na okoliš.
- Što se tiče pitanja o zbrinjavanju otpada i recikliranju uređaja, proučite poglavlje Gospodarenje otpadom.

## 2 Informacije povezane sa sigurnošću

### 2.1 Okolišni uvjeti

#### Uvjeti okoline prijevoza i skladištenja

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Temperatura okoline | od - 10 °C do + 60 °C  |
| Relativna vlažnost  | od 20 % do 75 %        |
| Atmosferski tlak    | od 500 hPa do 1060 hPa |

Tab. 10: Uvjeti okoline prijevoza/skladištenja

#### Okolni uvjeti uporabe

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Temperatura okoline | od + 10 °C do + 40 °C  |
| Relativna vlažnost  | od 20 % do 75 %        |
| Atmosferski tlak    | od 500 hPa do 1060 hPa |

Tab. 11: Okolni uvjeti uporabe

### 2.2 Sigurnosna uputa

#### 2.2.1 Sigurna uporaba proizvoda



#### UPOZORENJE!

Opasnosti od infekcije/reakcije tkiva  
Sudar između uređaja i drugog komada opreme može uzrokovati pad čestica u operacijsko polje.

Unaprijed postavite uređaj prije dolaska pacijenta. Pomaknite uređaj pažljivo rukujući njime kako biste izbjegli bilo kakav sudar.



#### UPOZORENJE!

Opasnost povezana s električnom strujom  
Osoba koja nije prošla obuku o postavljanju, održavanju, popravcima ili rastavljanju ove opreme, izlaže se opasnostima od ozljeda ili strujnog udara.  
Postavljanje, održavanje i rastavljanje uređaja ili njegovih sastavnih dijelova mora obaviti tehničar društva Getinge ili servisni tehničar kojeg je osposobilo društvo Getinge.



#### UPOZORENJE!

Opasnost od opekline  
Neki dijelovi uređaja nakon uporabe ostaju vrući.  
Prije čišćenja provjerite jesu li rasvjetna tijela isključena i jesu li se ohladila.

**UPOZORENJE!**

Opasnost od infekcija

Tehnička intervencija ili intervencija čišćenja može dovesti do kontaminacije operativnog polja.

Nemojte provoditi nikakve tehničke zahvate ili čišćenje u prisutnosti pacijenta.

**UPOZORENJE!**

Opasnost od ozljede/infekcije

Uporaba oštećenog uređaja može dovesti do opasnosti od ozljede korisnika ili do opasnosti od infekcije kod pacijenta.

Ne upotrebljavajte oštećeni uređaj.

**UPOZORENJE!**

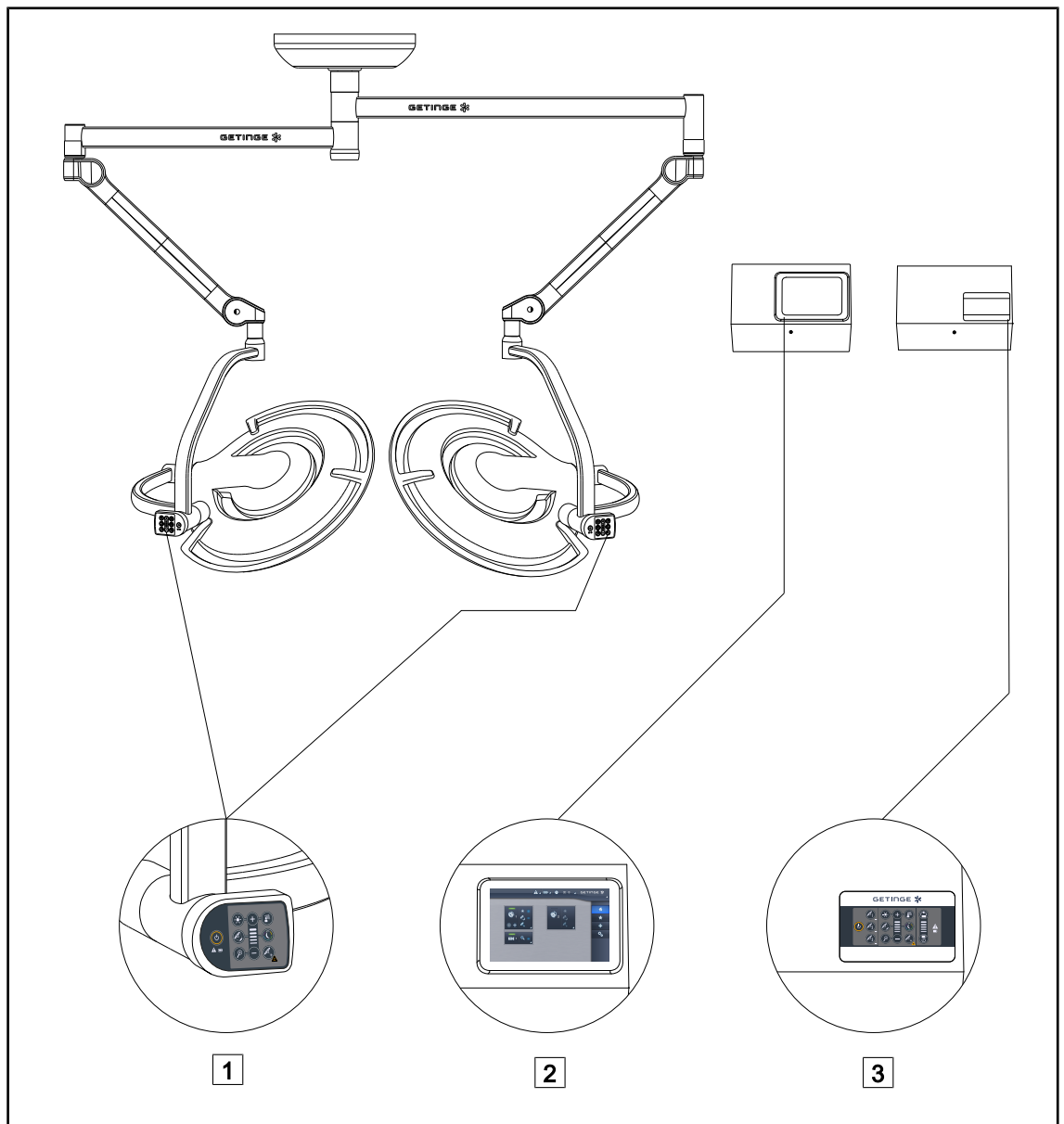
Opasnost od ozljede

Jaka magnetska polja mogu uzrokovati nefunkcioniranje rasvjetnog tijela i njegovo nekontrolirano pomicanje.

Uređaj nemojte koristiti u sobi za magnetsku rezonanciju.

---

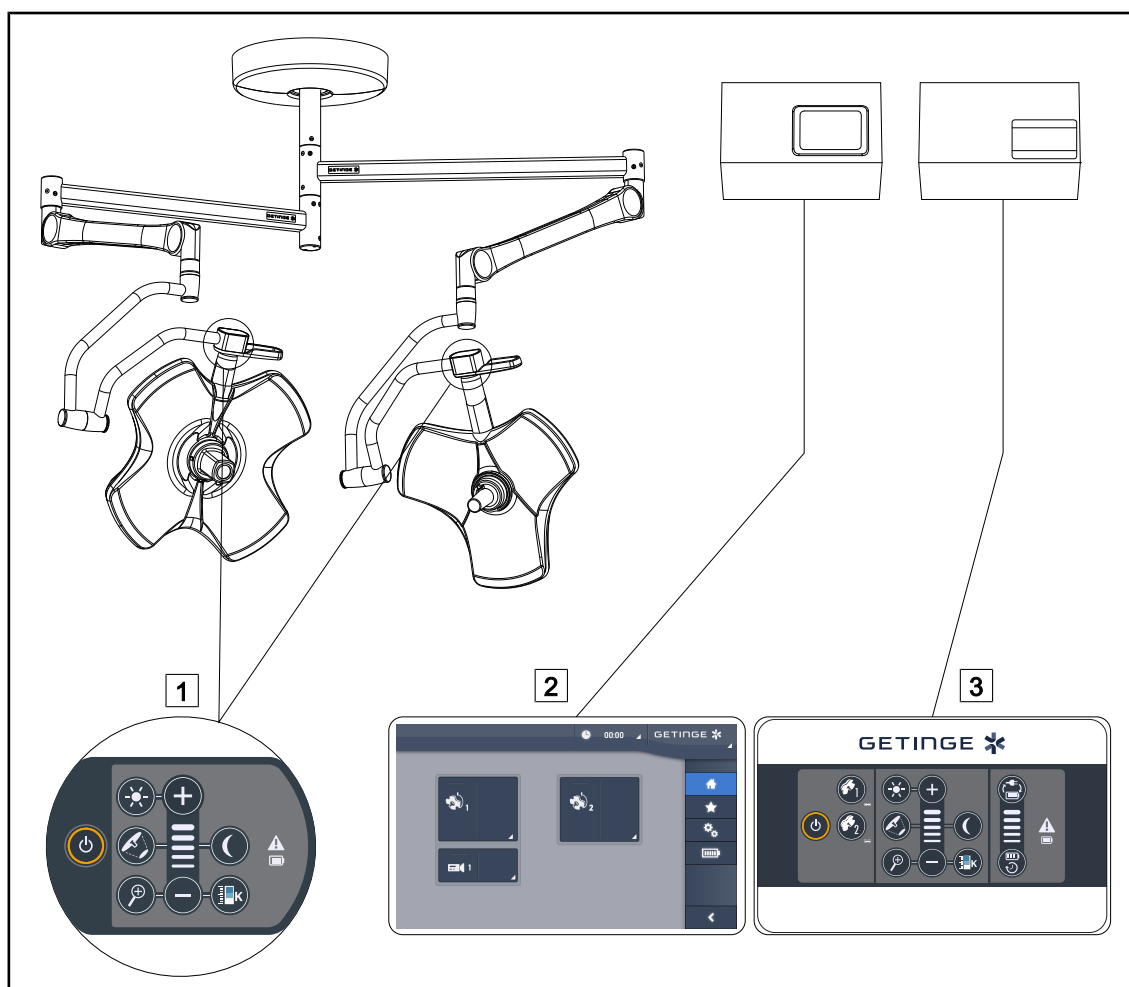
### 3 Upravljačka sučelja



Sl. 7: Upravljačka sučelja Maquet PowerLED II

- 1 Tipkovnica za upravljanje kupolom
- 2 Zaslون osjetljiv na dodir (opcija)

- 3 Zidna upravljačka tipkovnica (opcija)



Sl. 8: Upravljačko sučelje Volista

- 1** Tipkovnica za upravljanje kupolom
- 2** Zaslom osjetljiv na dodir (opcija)

- 3** Zidna upravljačka tipkovnica (opcija)

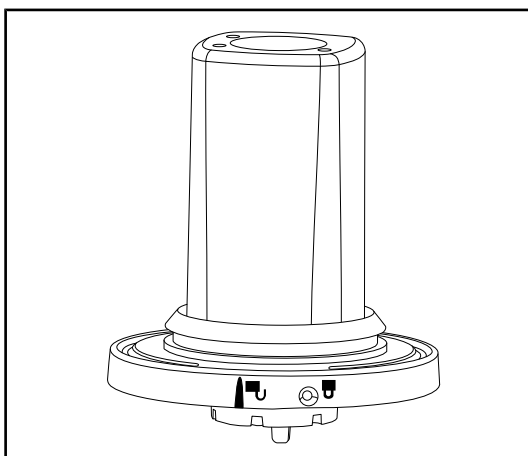
## 4 Uporaba

### 4.1 Svakodnevne provjere prije uporabe



#### NAPUTAK

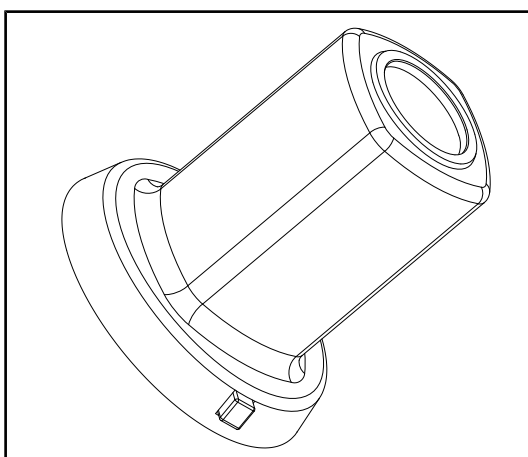
Kako bi se osigurala pravilna uporaba proizvoda, obučena osoba dužna je svakodnevno obavljati vizualne i funkcionalne preglede. Preporučuje se bilježenje rezultata tih pregleda, uključujući datum i potpis osobe koja ih je obavila.



Sl. 9: Cjelovitost uređaja

#### Cjelovitost uređaja

1. Provjerite da uređaj nije pretrpio udarac odnosno da nema oštećenja.
2. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.



Sl. 10: Ručice koje se mogu sterilizirati

#### Cjelovitost ručica koje se mogu sterilizirati

1. Nakon sterilizacije provjerite nema li na ručici pukotina ili prljavštine.
2. Nakon sterilizacije, provjerite radi li mehanizam za zaključavanje.

## 4.2 Montaža/demontaža QL kamere na kupoli Volista

**UPOZORENJE!**

Opasnost od ozljede

Nedostatak nosača ručice ili kamere izlaže dijelove pod naponom.

Neka tehničar prekine dovod struje konfiguracije prije instaliranja/deinstaliranja Quick Lock pribora.

**UPOZORENJE!**

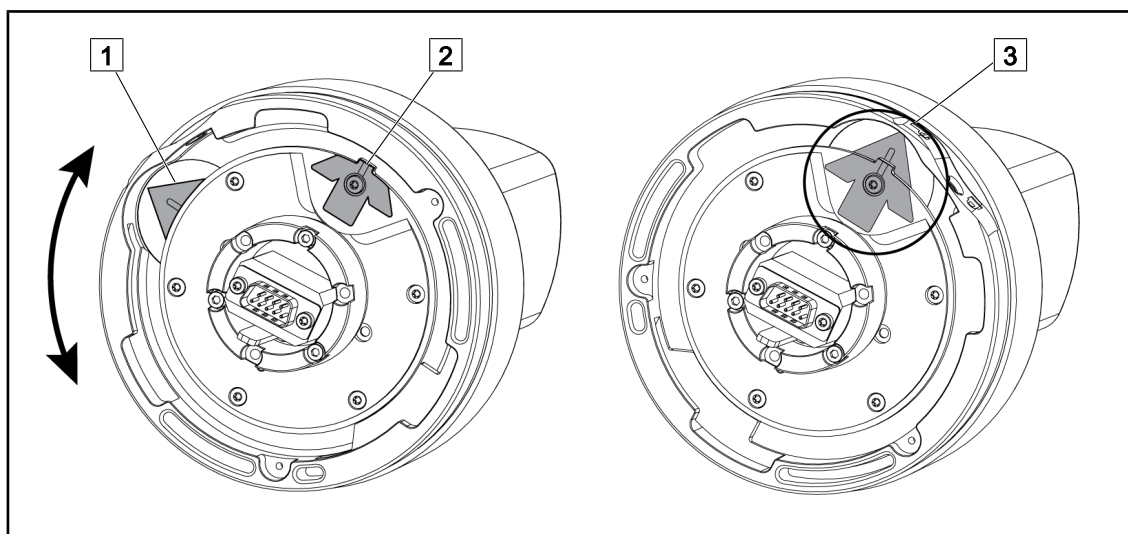
Opasnost od infekcija

Postavljanje ili uklanjanje nosača ručice ili kamere tijekom rada može uzrokovati pad čestica u operacijsko polje.

Instalacija ili uklanjanje Quick Lock uređaja mora biti izvedena izvan operacijskog područja.

### 4.2.1 Prethodno namještanje prije ugradnje

Na kameri

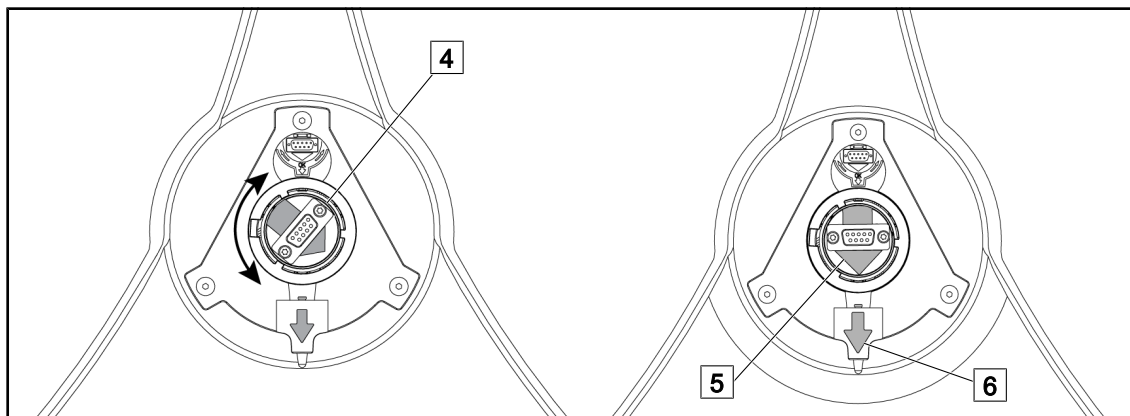


Sl. 11: Prethodno postavljanje kamere

1. Okrenite podnožje [1] do vrha [2] i oblikujte zelenu strelicu [3].

➤ Kamera je spremna za postavljanje.

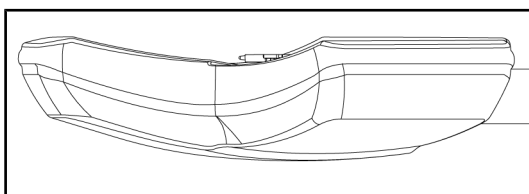
## Na kupoli



Sl. 12: Prethodno postavljanje kupole

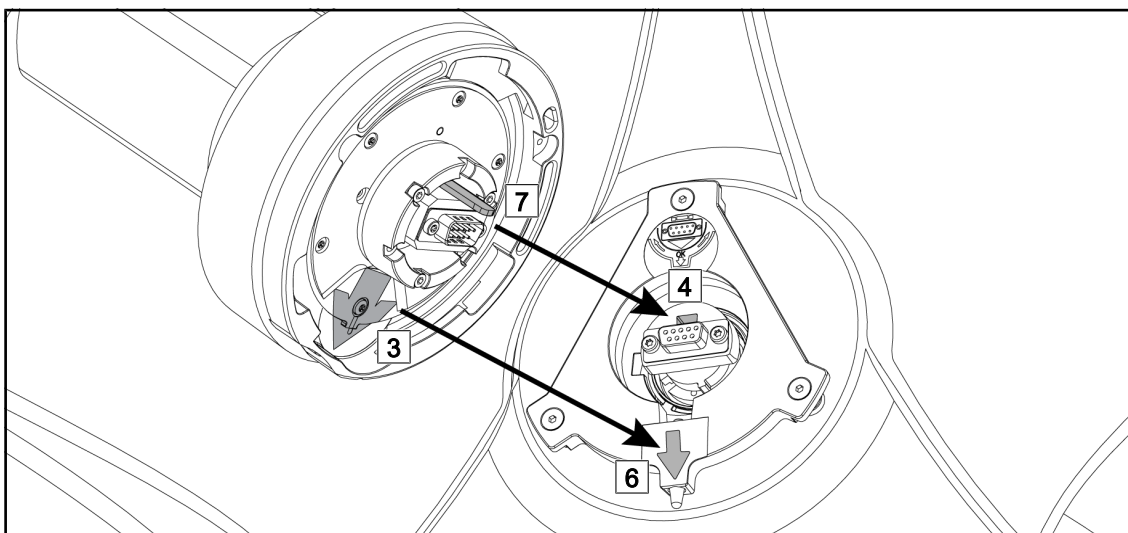
1. U središtu kupole, okrenite priključak [4] tako da su dvije zelene strelice [5] i [6] poravnate.
  - Kupola je spremna za prihvaćanje kamere.

## 4.2.2 Montiranje uređaja na kupoli



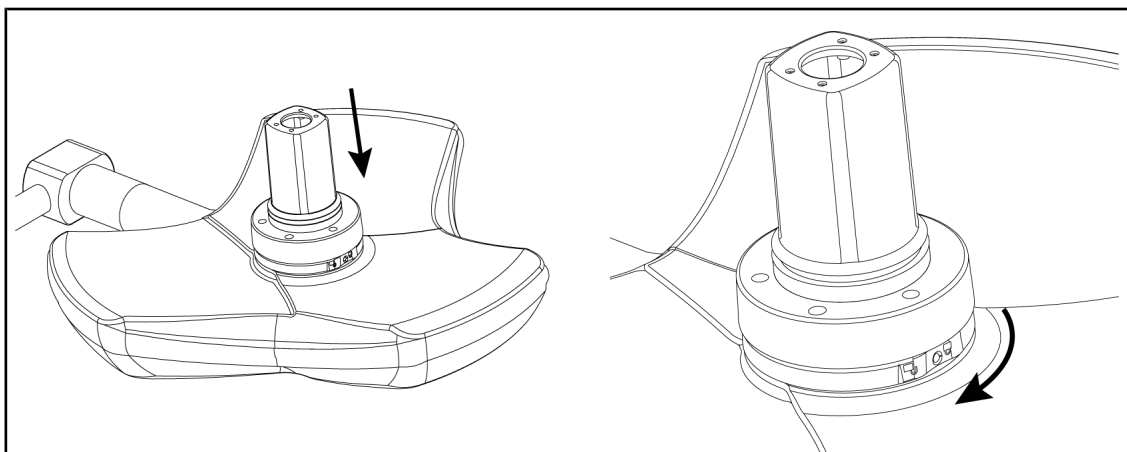
Sl. 13: Postavljanje kupole

1. Postavite kupolu tako da je donja strana okrenuta prema stropu.
  - Tako je instalacija kamere na kupolu jednostavnija



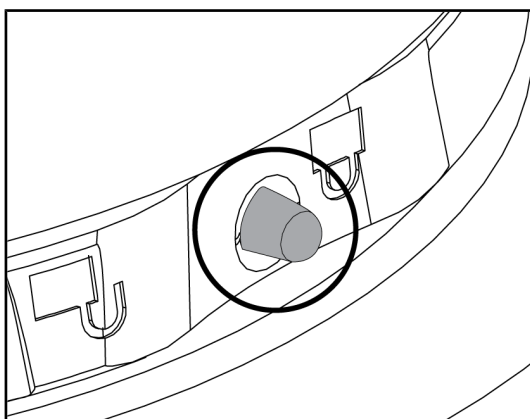
Sl. 14: Upute za montiranje sustava Quick Lock

1. Prikažite kameru s graničnikom [7] nasuprot njegovu ležaja [4].
2. Postavite dvije strelice [3] i [6] nasuprot.



Sl. 15: Prikaz kamere na kupoli

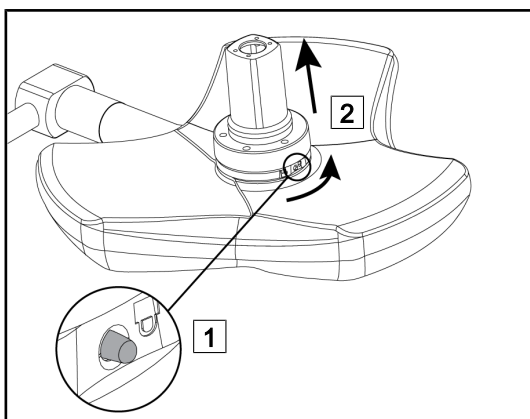
1. Kameru umetnite u kupolu, tako da se podnožje kamere poravna s držačem na podlozi.
2. Objema rukama okrenite podnožje kamere u smjeru kazaljki na satu sve dok se na začuje „klik“.



Sl. 16: Blokiranje kamere na kupoli

1. Provjerite je li kamera na ispravnom mjestu te izlazi li gumb za blokiranje pravilno iz svojeg ležišta.
  2. Pomaknite kupolu upotrebljavajući kameru kako biste provjerili je li uređaj na ispravnom mjestu.
  3. Provjerite okreće li se sklop kamere za 330°.
- Uređaj je instaliran.

### 4.2.3 Demontiranje uređaja



Sl. 17: Deinstaliranje kupole

1. Pritisnite gumb za blokiranje.
  2. Držeći pritisnutu tipku [1], s obje ruke okrenite bazu uređaja u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
  3. Skinite kameru Quick Lock tako da je povučete prema gore [2].
- Uređaj je deinstaliran.

### 4.3 Montaža/demontaža QL+ kamere na kupoli Maquet PowerLED II



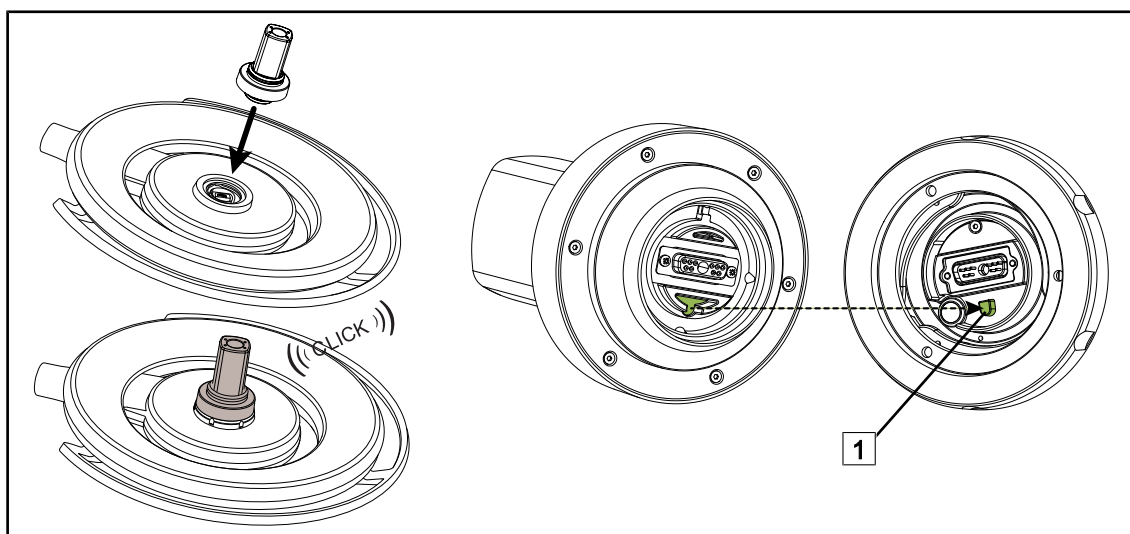
#### UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Postavljanje ili uklanjanje nosača ručice ili kamere tijekom rada može uzrokovati pad čestica u operacijsko polje.

Instalacija ili uklanjanje Quick Lock uređaja mora biti izvedena izvan operacijskog područja.

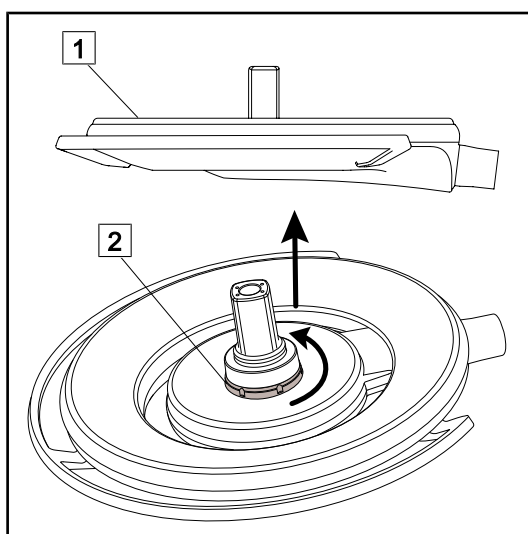
#### 4.3.1 Montaža kamere na kupoli



Sl. 18: Postavljanje uređaja Quick Lock +

- Okrenite kupolu kako biste instalirali uređaj Quick Lock +.
- Usmjerite fotoaparata tako da bude poravnat s polarizatorom na bazi [1].
- Umetnite dok ne škljocne.
- Provjerite ispravnost pričvršćivanja pomicanjem kupole.
- Uređaj Quick Lock + je postavljen.

#### 4.3.2 Vraćanje kamere na kupoli



Sl. 19: Rastavljanje uređaja Quick Lock

1. Okrenite kupolu tako da donja strana kupole bude okrenuta prema stropu [1].
2. Kad je kupola okrenuta, element za zaključavanje [2] pomaknite u smjeru obrnuto od kazaljke na satu i zatim izvucite kameru držeći dio za zaključavanje [2].  
➤ Kamera je demontirana.

## 4.4

## Montaža i uklanjanje ručice koja se može sterilizirati

**UPOZORENJE!**

**Opasnost od infekcija**

Ako ručica koja se može sterilizirati nije u dobrom stanju, može ispustiti čestice u sterilnu okolinu.

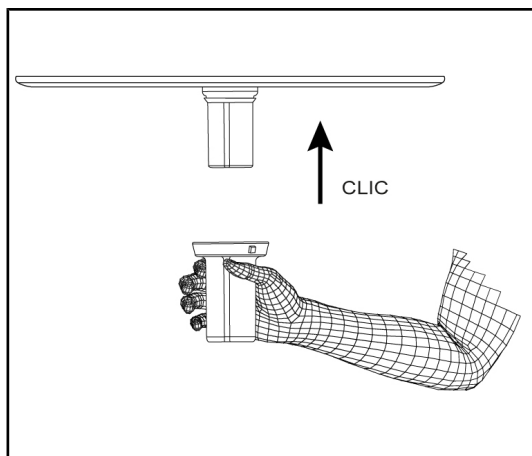
Nakon svake sterilizacije i prije svake nove uporabe ručice koja se može sterilizirati provjerite da nema pukotina.

**UPOZORENJE!**

**Opasnost od infekcija**

Ručice koje se mogu sterilizirati jedini su elementi uređaja koji se mogu sterilizirati. Svaki kontakt sterilnog osoblja s drugom površinom predstavlja opasnost od infekcije. Svaki kontakt nesterilnog osoblja s ovim ručicama predstavlja opasnost od infekcije.

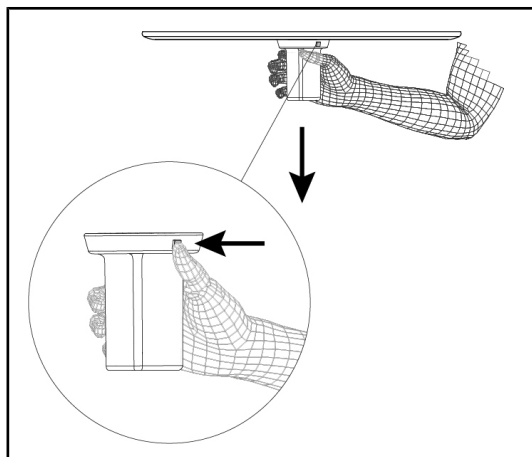
Tijekom operacije, sterilno osoblje mora upravljati uređajem putem ručica koje se mogu sterilizirati. U slučaju ručice HLX, gumb za blokiranje nije sterilan. Osoblje koje nije sterilno ne smije doći u dodir s ručicama koje se mogu sterilizirati.



Sl. 20: Ugradnja ručice koja se može sterilizirati za kameru

**Ugradnja ručice koja se može sterilizirati za kameru na kupolu**

1. Pregledajte ručicu i provjerite da nema pukotina ni prljavštine.
2. Umetnite ručicu na kameru.
  - Čuje se „klik”.
3. Okrenite ručicu do blokade okretanja.
  - Ručica je sada zaključana i spremna za uporabu.



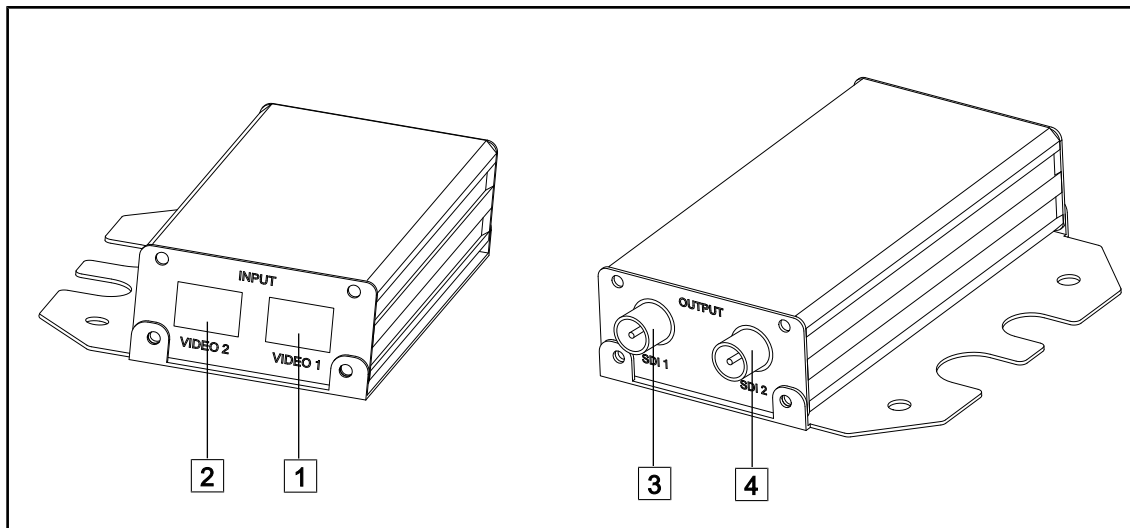
Sl. 21: Uklonite ručice koja se može sterilizirati za kameru

**Uklonite ručicu za kameru koja se može sterilizirati s kupole**

1. Pritisnite gumb za blokiranje.
2. Skinite ručicu.

## 4.5 FHD žičani video sustav

Ovo kućište postavljeno u spuštenu strop pretvara signal iz kamere, koji se prenosi kroz ovjes, u 3G-SDI izlaz.



Sl. 22: Žičani videosustav

- 1 Videoulaz 1
- 2 Videoulaz 2

- 3 Videoizlaz 1, 3G-SD1
- 4 Videoizlaz 2, 3G-SD1



### NAPUTAK

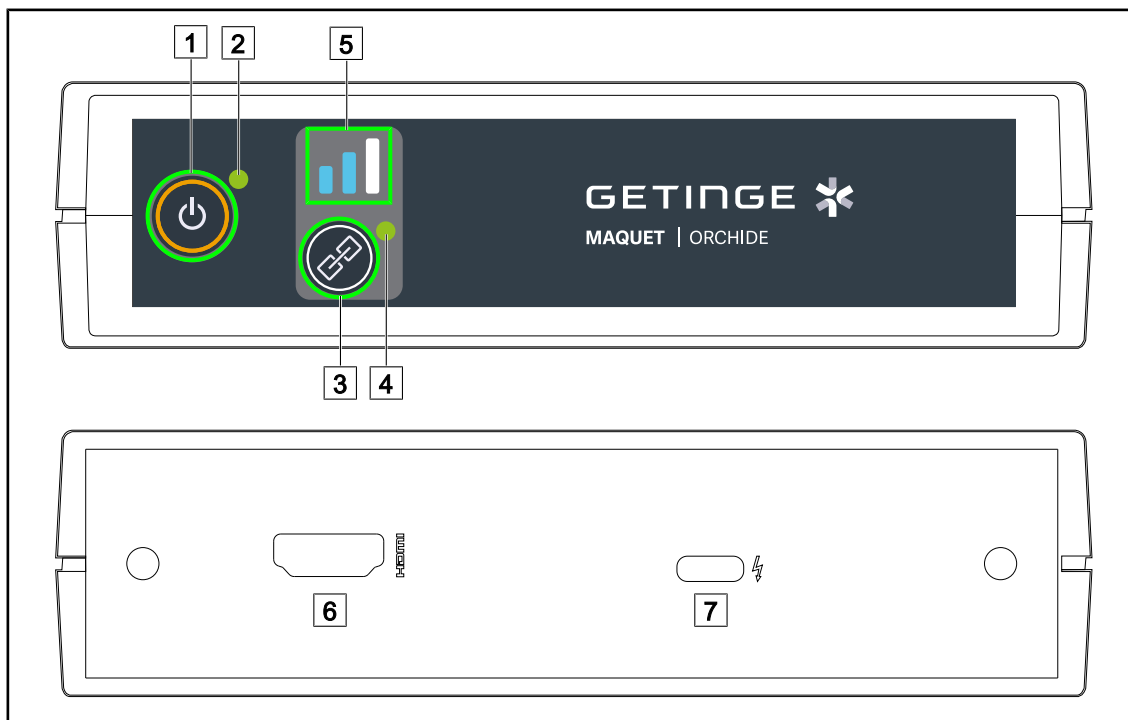
Ako su instalirane dvije žičane kamere za reemitiranje dviju odvojenih slika, potrebno je imati dva pretvarača. U slučaju kvara, obratite se tehničkom odjelu poduzeća Getinge.

## 4.6

## Bežični videosustav (samo na kupoli Volista)

**NAPUTAK**

Za optimalnu uporabu sustava, nemojte koristiti dvije kamere na istoj konfiguraciji i nemojte postavljati kameru više od 3 m od prijemnika.



Sl. 23: Prijemnik bežičnog video sustava

- |                       |                     |
|-----------------------|---------------------|
| 1. Gumb za napajanje  | 5. Signalno svjetlo |
| 2. Svjetlo pokretanja | 6. HDMI-priključak  |
| 3. Gumb za uparivanje | 7. USB-C utičnica   |
| 4. Svjetlo uparivanja |                     |

**Uključite/isključite prijemnik**

- Pritisnite prekidač **Uključeno/Isključeno** 1 za uključivanje prijemnika, indikator napajanja 2 će svijetliti zeleno.
- Pritisnite prekidač **Uključeno/Isključeno** 1 dok se indikator napajanja 2 ne ugasi da biste isključili prijemnik.

Nakon 5 minuta neaktivnosti, prijemnik prelazi u stanje pripravnosti i trepće indikator napajanja 2. Automatski se ponovno pokreće kada se otkrije kamera.

**Automatski uparite kameru (automatski način rada omogućen prema zadanim postavkama)**

- Uključite kameru i prijemnik.
- Indikator uparivanja 4 brzo treperi tijekom traženja kamere.
- Indikator uparivanja 4 polako treperi tijekom uparivanja.
- Kada indikator uparivanja 4 svijetli zeleno, kamera je uparena.
- Ako indikator uparivanja 4 svijetli crveno, uparivanje nije uspjelo. U tom slučaju provjerite je li kamera uključena i ponovno pokrenite uparivanje pomoću gumba za uparivanje.

|                                                                                   |                        |                                                                                    |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | Rizik od gubitka slike |  | Slab signal       |
|  | Prosječni signal       |  | Kvalitetan signal |

Tab. 12: Snaga signala

Elementi radnog okruženja (osoblje, drugi uređaji, konfiguracija operacijske sobe) mogu utjecati na jačinu signala. Jačina signala može se poboljšati pomicanjem kamere i/ili prijemnika.



### NAPUTAK

Sustav ima dva načina uparivanja:

- Automatski: Prijemnik će se automatski upariti sa svakom kamerom koja je uključena i dostupna.
- Ručno: Uparivanje s bilo kojom novom kamerom koja je uključena i dostupna odvijat će se tek nakon pokretanja postupka putem gumba za uparivanje.

### Uparite kameru

- Kada je prijemnik u ručnom načinu rada, pritisnite **Uparivanje** [3] dok indikator uparivanja [4] ne počne brzo treperiti zeleno.
- Nakon što je kamera pronađena, svjetlo indikatora uparivanja [4] će treperiti sporije tijekom uparivanja, a zatim svijetliti zeleno kad uparivanje završi.

### Promjena načina uparivanja: Ručno ili automatski

- Prijemnik mora već biti uparen s kamerom.
- Pritisnite **Uparivanje** [3] dok jedna crtica indikatora signala [5] ne počne treperiti plavo. Ako je najmanji s lijeve strane, prijemnik je u načinu ručnog uparivanja, ako je najveći s desne strane, prijemnik je u načinu automatskog uparivanja.



Sl. 24: Automatski/ručni način rada



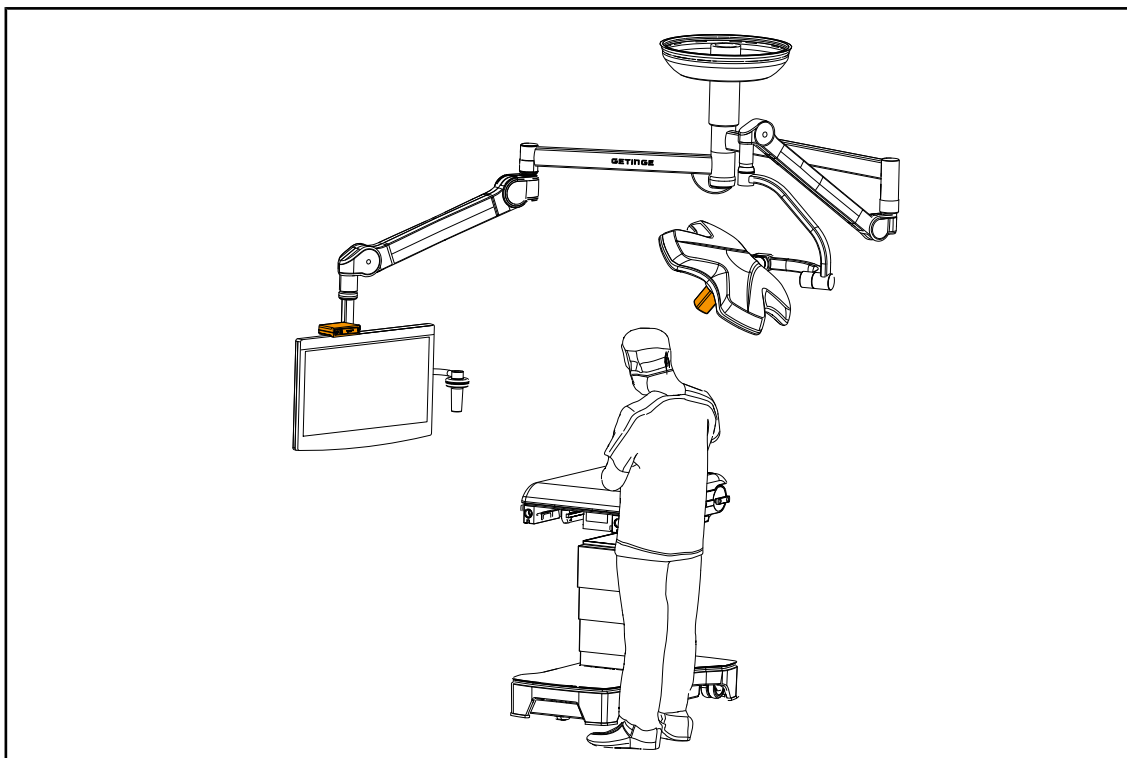
### NAPUTAK

Ako postoje dvije kamere, promjena se neće dogoditi automatski kada se jedna od kamera isključi u ručnom načinu rada. Pritisnite **Uparivanje** [3] za prebacivanje na aktivnu kameru.

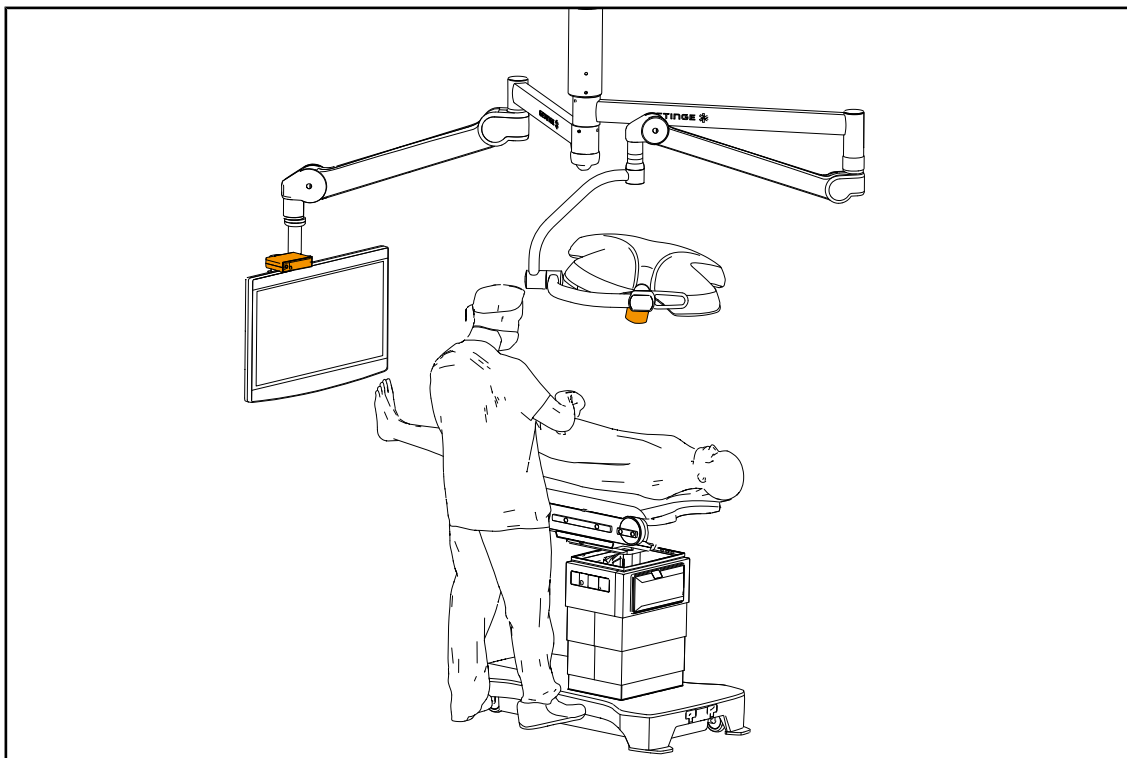
### Vraćanje tvorničkih postavki

Pritisnite prekidač **Uključeno/Isključeno** [1] 5 sekundi za vraćanje prijamnika na tvorničke postavke.

## Preporučeni položaji uređaja



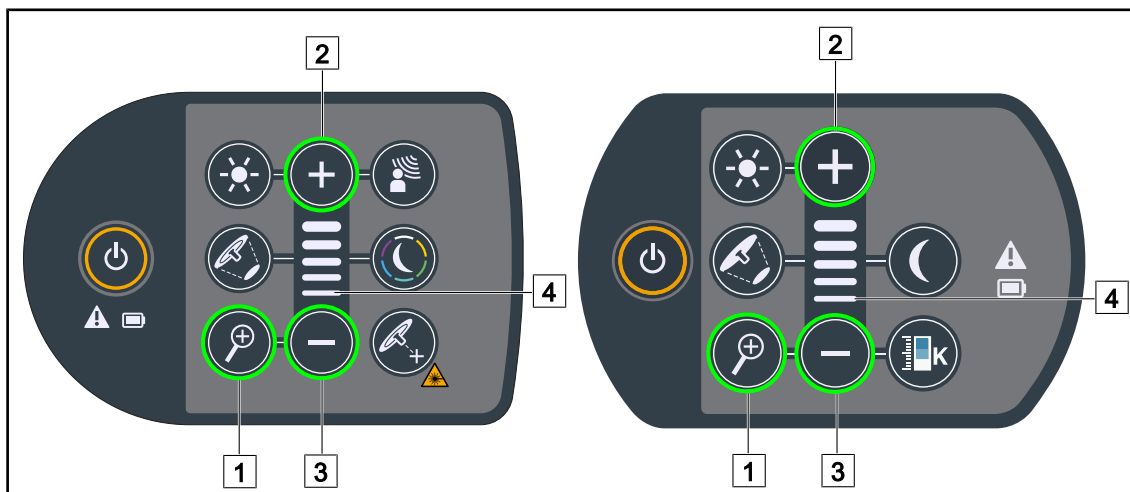
Sl. 25: Pozicioniranje kada kirurg gleda u ekran



Sl. 26: Pozicioniranje kada zaslon nije namijenjen kirurgu

## 4.7 Zadavanje kamere

### 4.7.1 S kupole tipkovnice (samo zumiranje)

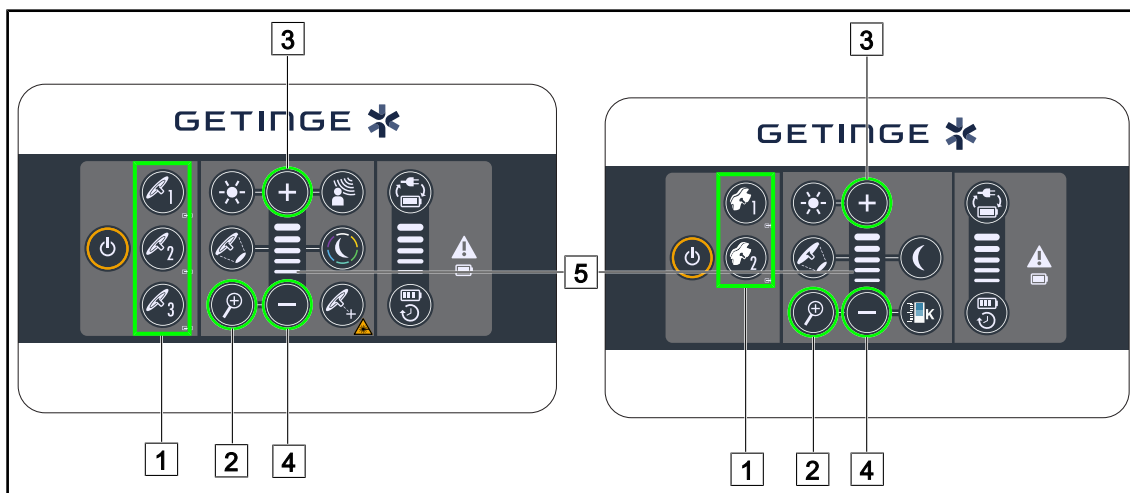


Sl. 27: Upravljanje kamerom putem kupole tipkovnice

#### Podešavanje zumiranja kamere

1. Pritisnite na **Zumiranje kamere** [1].
2. Pritisnite na **Više** [2] i **Manje** [3] za izmjenu stupnja zumiranja.
  - Indikator razine [4] varira ovisno o razini zumiranja fotoaparata.

### 4.7.2 Sa zidne tipkovnice (samo zumiranje)



Sl. 28: Upravljanje kamerom preko zidnih tipkovnica

Odaberite unaprijed kupolu na kojoj ćete intervenirati [1].

#### Podešavanje zumiranja kamere

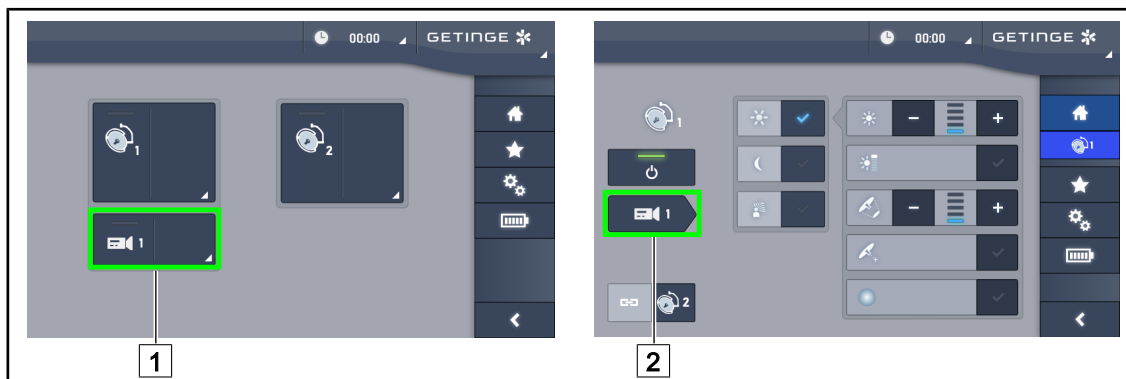
1. Pritisnite na **Zumiranje kamere** [2].
2. Pritisnite **Plus** [3] i **Minus** [4] za promjenu stupnja zumiranja.
  - Indikator razine [5] varira ovisno o razini zumiranja fotoaparata.

### 4.7.3 Upravljanje FHD kamerom sa zaslona osjetljivog na dodir



#### NAPUTAK

U slučaju dodirnog zaslona, kamera se može uključiti ili isključiti neovisno o osvjetljenju.



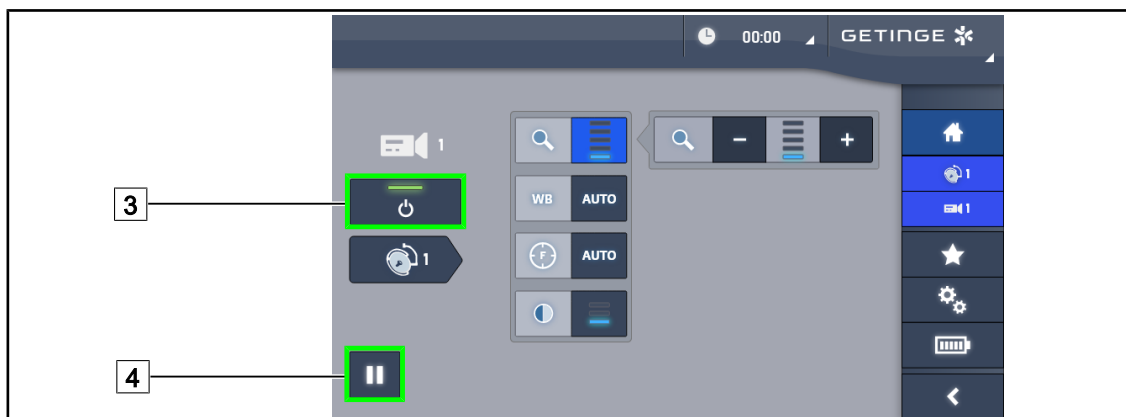
Sl. 29: Uključivanje kamere

#### Uključivanje kamere s početne stranice

1. Pritisnite na **Aktivnu zonu kamere** 1.
  - Gumb je aktiviran ako je zelene boje i slika se pojavljuje na zaslonu.
2. Iznova pritisnite na **Aktivna zona kamera** 1 kako biste pristupili stranici kamere.

#### Uključivanje kamere na stanici kupole

1. Kada se nađete na stranici kupole, pritisnite **Prečac kamera** 2.
  - Prikazuje se stranica kamere i kamera je uključena.



Sl. 30: Stranica kamere

#### Isključivanje kamere

1. Kada ste na stranici kamere, pritisnite **ON/OFF Kamera** 3 kako biste je ugasili.
  - Gumb se isključuje, ali i kamera.

#### Pauziranje kamere

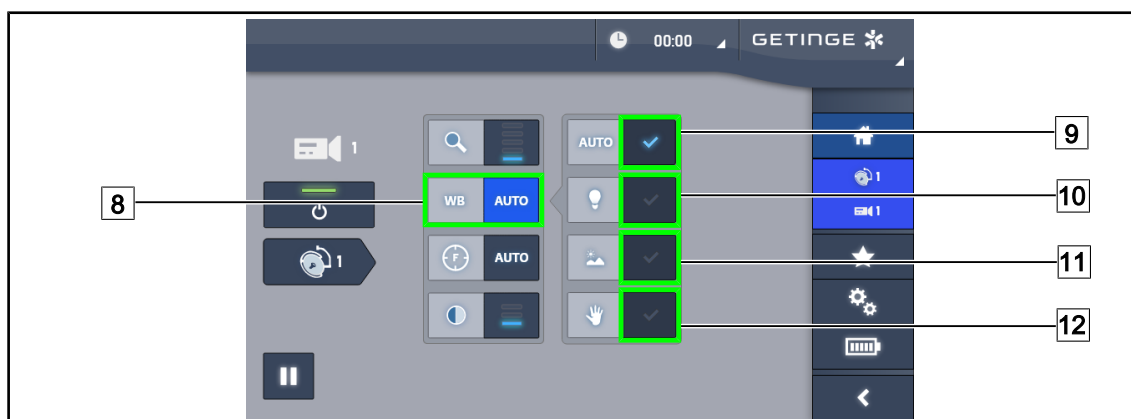
1. Pritisnite **Pauza kamera** 4 za pauziranje kamere.
  - Gumb je aktiviran ako je plave boje, a prenesena slika je zamrznuta.
2. Iznova pritisnite na **Pauza kamera** 4 za ponavljanje videozapisa.



Sl. 31: Podešavanje zumiranja

### Zumirati/odzumirati

1. Pritisnite **Zumiranje** [5] da biste ušli u izbornik za podešavanje zumiranja.
2. Pritisnite **Povećati zoom** [6] ili **Smanjiti zoom** [7] za podešavanje veličine slike na zaslonu u realnom vremenu.



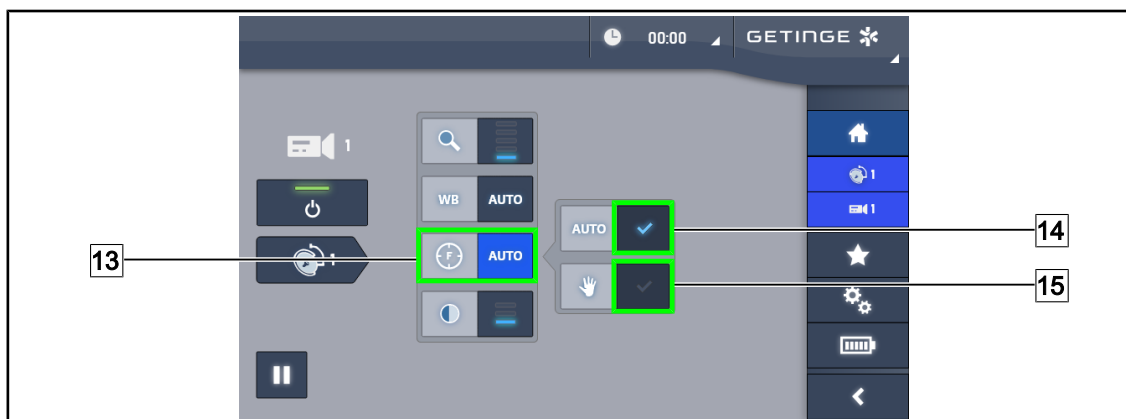
Sl. 32: Prilagodba bijele boje

### Podešavanje prilagodbe bijele boje

1. Pritisnite **Prilagođavanje bijele boje** [8].
2. Pritisnite **Automatska prilagodba** [9] za automatsku prilagodbu bijele boje, na **Umjetno svjetlo** [10] za prilagodbu bijele boje na temelju orijentira od 3200 K ili na **Dnevna svjetlost** [11] za prilagodbu bijele boje na temelju orijentira od 5800 K.
  - Odabrana tipka aktivirana je ako je plave boje, a prilagodba bijele boje ima učinka.

### Ručno podešavanje prilagodbe bijele boje

1. Pritisnite **Prilagođavanje bijele boje** [8].
2. Pod kameru postavite ujednačenu bijelu površinu.
3. Dvaput pritisnite **Ručna prilagodba** [12] tako da se bijela boja prilagodi orijentiru ispod kamere.
  - Odabrana tipka aktivirana je ako je plave boje, a prilagodba bijele boje ima učinka.



Sl. 33: Podešavanje fokusiranja

**Automatsko podešavanje fokusiranja**

1. Pritisnite **Fokusiranje** 13 za ulazak u izbornik za podešavanje fokusiranja.
2. Pritisnite **Automatski fokus** 14.
  - Gumb je aktiviran ako je plave boje, a fokusiranje je automatsko.

**Ručno podešavanje fokusiranja**

1. Pritisnite **Fokusiranje** 13 za ulazak u izbornik za podešavanje fokusiranja.
2. Pritisnite **Automatski fokus** 14.
  - Gumb je aktiviran ako je plave boje, a fokusiranje je automatsko.
3. Postavite kameru na željenu udaljenost.
4. Pritisnite **Ručni fokus** 15.
  - Odabrani gumb aktiviran je ako je plave boje, a fokusiranje kamere je zamrznuto.



Sl. 34: Podešavanje kontrasta

**Podešavanje kontrasta**

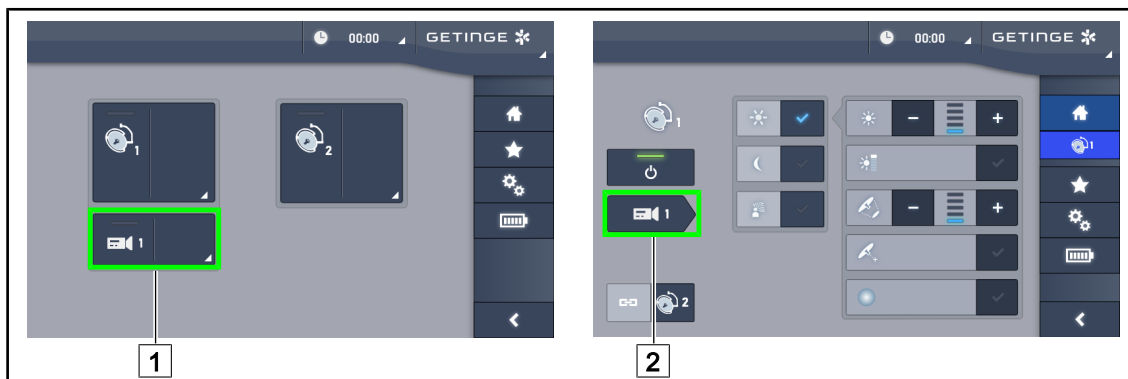
1. Pritisnite **Kontrast** 16 da biste ušli u izbornik za podešavanje kontrasta.
2. Pritisnite **Povećanje kontrasta** 17 ili **Smanjenje kontrasta** 18 kako biste izabrali jednu od tri razine kontrasta.

#### 4.7.4 Upravljanje 4K kamerom sa zaslona osjetljivog na dodir



##### NAPUTAK

U slučaju dodirnog zaslona, kamera se može uključiti ili isključiti neovisno o osvjetljenju.



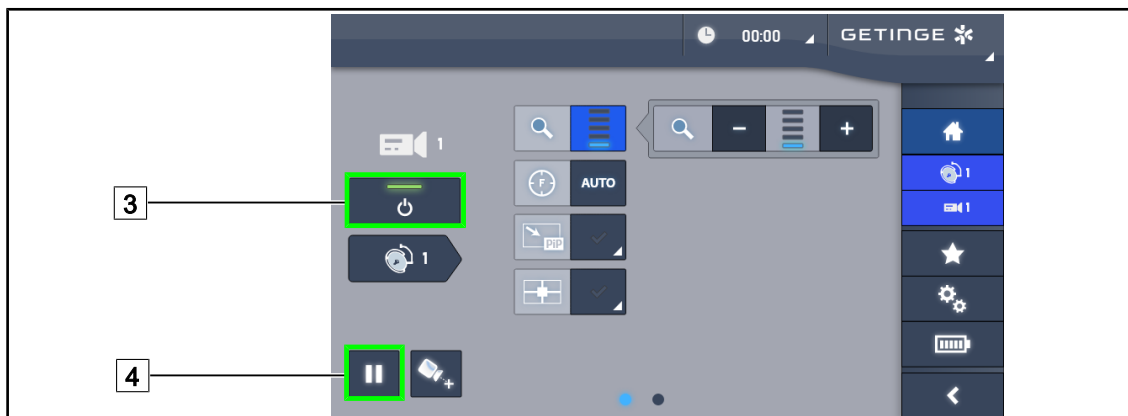
Sl. 35: Uključivanje kamere

##### Uključivanje kamere s početne stranice

1. Pritisnite na **Aktivnu zonu kamere** [1].
  - Gumb je aktiviran ako je zelene boje i slika se pojavljuje na zaslonu.
2. Iznova pritisnite na **Aktivna zona kamera** [1] kako biste pristupili stranici kamere.

##### Uključivanje kamere na stanici kupole

1. Kada se nađete na stranici kupole, pritisnite **Prečac kamera** [2].
  - Prikazuje se stranica kamere i kamera je uključena.



Sl. 36: Stranica kamere

##### Isključivanje kamere

1. Kada ste na stranici kamere, pritisnite **ON/OFF Kamera** [3] kako biste je ugasili.
  - Gumb se isključuje, ali i kamera.

##### Pauziranje kamere

1. Pritisnite **Pauza kamera** [4] za pauziranje kamere.
  - Gumb je aktiviran ako je plave boje, a prenesena slika je zamrznuta.
2. Iznova pritisnite na **Pauza kamera** [4] za ponavljanje videozapisa.



Sl. 37: Pomoć pri pozicioniranju

### Omogući pomoć pri pozicioniranju kamere

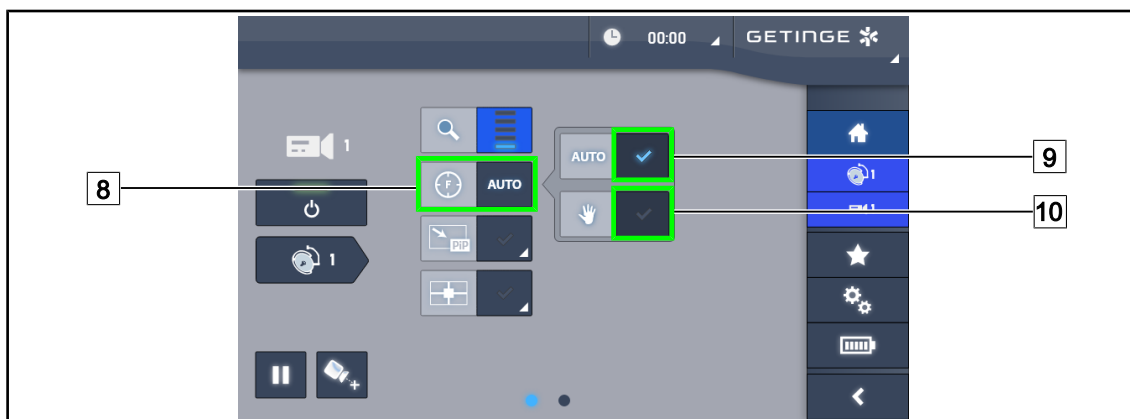
1. Pritisnite **Pomoć pri pozicioniranju** [34] za aktiviranje pomoći za pozicioniranje kamere.
  - Zeleni križ se pojavljuje u središtu reemitirane slike na 20 sekundi kako bi se olakšalo centriranje slike.



Sl. 38: Podešavanje zumiranja

### Zumirati/odzumirati

1. Pritisnite **Zumiranje** [5] da biste ušli u izbornik za podešavanje zumiranja.
2. Pritisnite **Povećati zoom** [6] ili **Smanjiti zoom** [7] za podešavanje veličine slike na zaslonu u realnom vremenu.



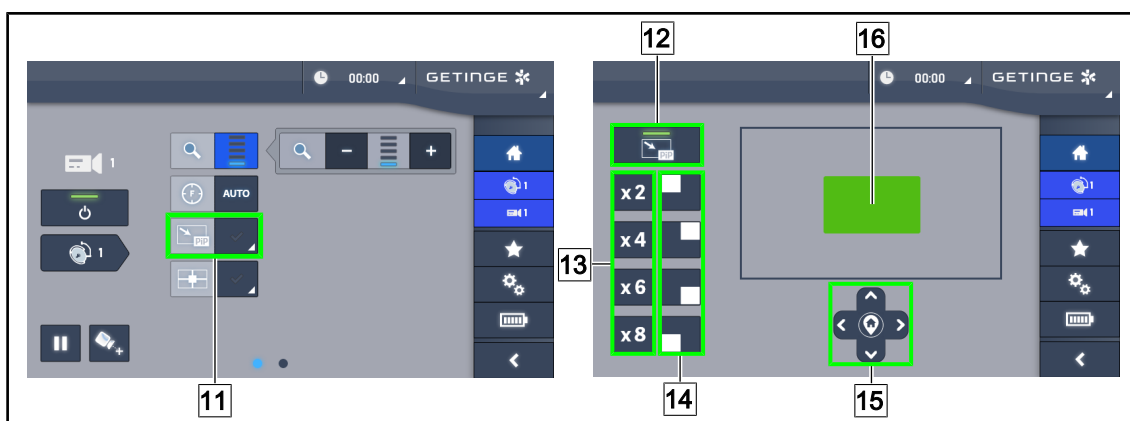
Sl. 39: Podešavanje fokusiranja

### Automatsko podešavanje fokusiranja

1. Pritisnite **Fokusiranje** [8] za ulazak u izbornik za podešavanje fokusiranja.
2. Pritisnite **Automatski fokus** [9].
  - Gumb je aktiviran ako je plave boje, a fokusiranje je automatsko.

### Ručno podešavanje fokusiranja

1. Pritisnite **Fokusiranje** [8] za ulazak u izbornik za podešavanje fokusiranja.
2. Pritisnite **Automatski fokus** [9].
  - Gumb je aktiviran ako je plave boje, a fokusiranje je automatsko.
3. Postavite kameru na željenu udaljenost.
4. Pritisnite **Ručni fokus** [10].
  - Odabrani gumb aktiviran je ako je plave boje, a fokusiranje kamere je zamrznuto.



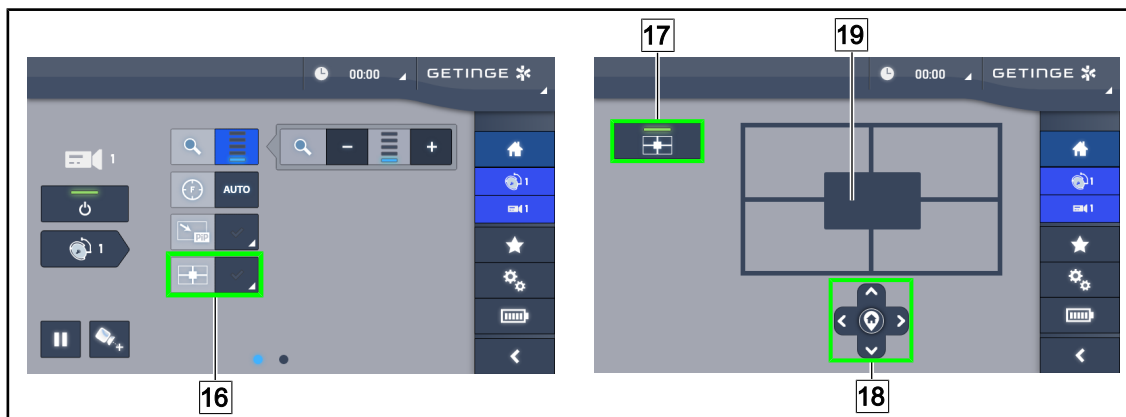
Sl. 40: Korištenje slike u slici

### Aktivirajte/deaktivirajte funkciju Slika u slici

1. Pritisnite **PIP** [11] za aktiviranje funkcije Slika u slici.
  - Pojavljuje se stranica s postavkama funkcije.
2. Pritisnite **PIP OFF** [12] za deaktiviranje funkcije Slika u slici.
  - Funkcija je onemogućena.

**Koristite funkciju Slika u slici**

1. Pritisnite **PIP** [11] za pristup stranici s postavkama funkcija.
2. Definirajte područje za prikaz pomoću zelene tipkovnice [16] zatim pročistite ako je potrebno pomoću tipki sa strelicama [15]. U bilo kojem trenutku moguće je vratiti se u središte slike pritiskom na simbol u sredini tipki za usmjeravanje [15].
3. Postavite jednu od vrijednosti zumiranja za primjenu na odabrano područje [13].
4. Definirajte kut zaslona u kojem će se reemitirati slika širokog polja [14].



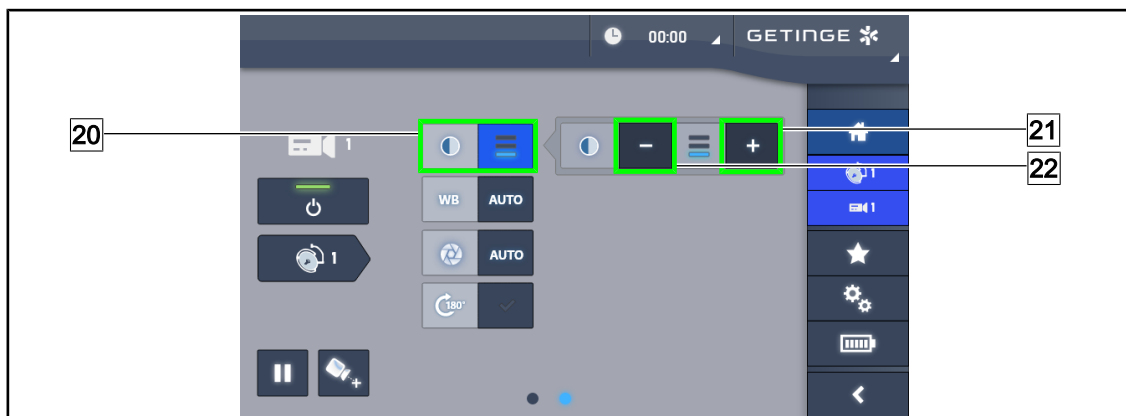
Sl. 41: Korištenje funkcije E-Pan Tilt

**Aktivirajte/deaktivirajte funkciju E-Pan Tilt**

1. Pritisnite **E-Pan** [16] za aktiviranje funkcije E-Pan Tilt.
  - Pojavljuje se stranica s postavkama funkcije.
2. Pritisnite **E-Pan OFF** [17] za deaktiviranje funkcije E-Pan Tilt.
  - Funkcija je onemogućena.

**Korištenje funkcije E-Pan Tilt**

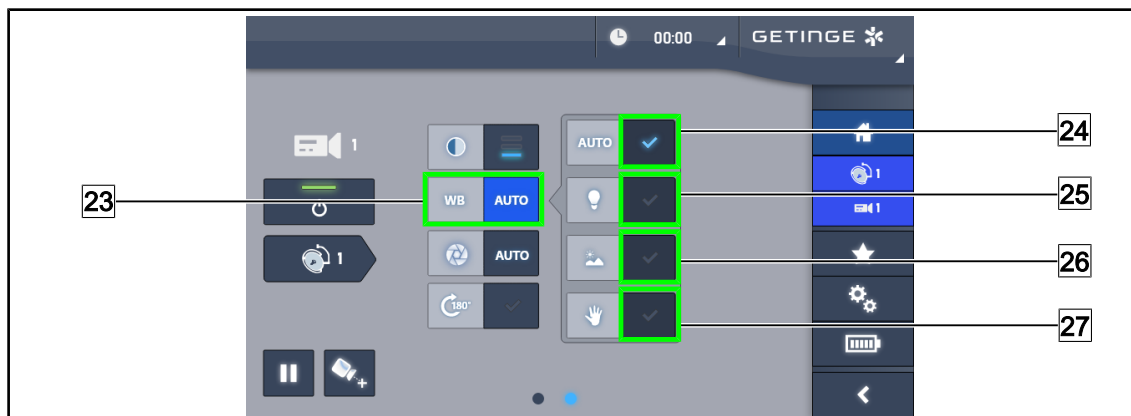
1. Pritisnite **E-Pan** [16] za pristup stranici s postavkama funkcija.
2. Definirajte područje za prikaz pomoću tipki sa strelicama [18] ili pomoću sive tipkovnice [19]. U bilo kojem trenutku moguće je vratiti se u središte slike pritiskom na simbol u sredini tipki za usmjeravanje [18].



Sl. 42: Podešavanje kontrasta

### Podešavanje kontrasta

1. Povucite na drugu stranicu postavki.
2. Pritisnite **Kontrast** [20] da biste ušli u izbornik za podešavanje kontrasta.
3. Pritisnite **Povećanje kontrasta** [21] ili **Smanjenje kontrasta** [22] kako biste izabrali jednu od tri razine kontrasta.



Sl. 43: Prilagodba bijele boje

### Podešavanje prilagodbe bijele boje

1. Pritisnite **Prilagođavanje bijele boje** [23].
2. Pritisnite **Automatska prilagodba** [24] za automatsku prilagodbu bijele boje, na **Umjetno svjetlo** [25] za prilagodbu bijele boje na temelju orijentira od 3200 K ili na **Dnevna svjetlost** [26] za prilagodbu bijele boje na temelju orijentira od 5800 K.

➤ Odabrana tipka aktivirana je ako je plave boje, a prilagodba bijele boje ima učinka.

### Ručno podešavanje prilagodbe bijele boje

1. Pritisnite **Prilagođavanje bijele boje** [23].
2. Pod kameru postavite ujednačenu bijelu površinu.
3. Pritisnite **Ručna prilagodba** [27] tako da se bijela boja prilagodi orijentiru ispod kamere.

➤ Odabrana tipka aktivirana je ako je plave boje, a prilagodba bijele boje ima učinka.



Sl. 44: Podešavanje ekspozicije

**Automatski postavite ekspoziciju**

1. Pritisnite **Ekspozicija** [28] za pristup izborniku za podešavanje ekspozicije.
2. Pritisnite **Automatska ekspozicija** [29].
  - Gumb je aktiviran ako je plave boje, a fokusiranje je automatsko.

**Ručno postavite ekspoziciju**

1. Pritisnite **Ekspozicija** [28] za pristup izborniku za podešavanje ekspozicije.
2. Pritisnite **Ručna ekspozicija** [30].
3. Pritisnite **Ekspozicija Plus** [31] za povećanje izloženosti ili za **Ekspozicija Minus** [32] za smanjenje izloženosti.



Sl. 45: Rotacija slike

**Invertirajte prenesenu sliku**

1. Pritisnite **Rotacija od 180°** [33] za rotiranje prenesene slike za 180°.

## 5 Nepravilnosti i pogreške u radu

### OHDII FHD QL VP01 / OHDII FHD QL+ VP01

| Nepravilnost                                              | Vjerojatan uzrok                                    | Korektivna radnja                                                              |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Ručica koja se može sterilizirati ne namješta se ispravno | Mehanizam za zaključavanje je oštećen               | Zamijenite ručicu                                                              |
| Nakon postavljanja kamere nema slike.                     | Kamera je neispravna                                | Zamijenite kameru                                                              |
|                                                           | Zaslon je neispravan                                | Zamijenite zaslon                                                              |
|                                                           | Drugi uzrok                                         | Obratite se tehničkoj službi Getinge                                           |
|                                                           | Kamera nije na već ožičenoj kupolastoj video kameri | Instalirajte kameru na već ožičenu video dome (označenu s „H6“ na naljepnici). |

Tab. 13: Radne anomalije i kvarovi OHDII FHD QL VP01 ili OHDII FHD QL+ VP01

### OHDII FHD QL AIR05

| Nepravilnost                                                                               | Korektivna radnja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nije moguće uključiti prijemnik                                                            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Provjerite je li kabel za napajanje prijamnika ispravno spojen</li> <li>2. Ako je kabel spojen, provjerite napon</li> <li>3. Ako je napon prisutan, a problem i dalje postoji, obratite se Getinge tehničkoj službi</li> </ol>                                                             |
| Nema slike nakon uključivanja i Getinge logotip se ne pojavljuje na zaslonu nakon 1 minute | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Provjerite je li zaslon uključen i uključen</li> <li>2. Provjerite je li HDMI kabel ispravno spojen na zaslon</li> <li>3. Ako su kabeli spojeni, provjerite postoji li napon</li> <li>4. Ako je napon prisutan, a problem i dalje postoji, obratite se Getinge tehničkoj službi</li> </ol> |
| Nema slike i crveni indikator uparivanja                                                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Problem s uparivanjem, ponovno uparite sustav u ručnom načinu rada (pogledajte poglavlje Bežični videosustav (samo na kupoli Volista) [► Stranica 28]</li> <li>2. Ako se problem nastavi, obratite se Getinge tehničkoj službi</li> </ol>                                                  |
| Nema slike i zeleni indikator uparivanja (indikator nula signala)                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Izađite iz opsega prijena kamere, preorijentirajte kameru da ima signal od 1 ili 2 crtice.</li> <li>2. Ako se problem nastavi, obratite se Getinge tehničkoj službi</li> </ol>                                                                                                             |

Tab. 14: OHDII FHD QL AIR05 radne anomalije i kvarovi

## 6 Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija



### UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Postupci čišćenja i sterilizacije značajno variraju prema zdravstvenim ustanovama i lokalnim propisa.

Korisnik se mora obratiti zdravstvenom stručnom osoblju ustanove. Preporučeni proizvodi i postupci moraju se poštovati.

### 6.1 Čišćenje i dezinfekcija sustava



### UPOZORENJE!

Opasnost od propadanja materijala

Prodor tekućine unutar uređaja tijekom čišćenja može utjecati na njegov rad.

Nemojte čistiti uređaj ispiranjem vode ili prskati tekućinu izravno na uređaj.



### UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Neki proizvodi ili postupci čišćenja mogu oštetiti oblogu uređaja, koja tijekom operacije može u obliku čestica padati u operacijsko polje.

Proizvode za dezinfekciju koji sadržavaju glutaraldehid, fenol ili jod treba izbjegavati. Metode dezinfekcije fumigacijom neprikladne su i zabranjene.



### UPOZORENJE!

Opasnost od opekline

Neki dijelovi uređaja nakon uporabe ostaju vrući.

Prije čišćenja provjerite jesu li rasvjetna tijela isključena i jesu li se ohladila.

#### Opće informacije o čišćenju, dezinfekciji i sigurnost

Pri standardnoj uporabi, razina obrade potrebna za čišćenje i dezinfekciju uređaja je dezinfekcija niske razine. Ovaj je uređaj zapravo razvrstan kao nekritičan i s niskim rizikom od infekcije. Međutim, ovisno o opasnosti od zaraze, mogu se razmotriti srednja i visoka razina dezinfekcije.

Nadležno tijelo obvezno je slijediti nacionalne zahtjeve (norme i direktive) koji se odnose na higijenu i dezinfekciju.

#### 6.1.1 Čišćenje uređaja

1. Ukloniti ručicu koja se može sterilizirati.
2. Očistite površinu opreme vlažnom krpom i deterdžentom, a pritom slijedite preporuke proizvođača o razrjeđivanju, trajanju primjene i temperaturi. Koristite univerzalno slabo alkalirano sredstvo za čišćenje (otopina sapuna) koje sadržava aktivne sastojke kao što su deterdženti i fosfati. Nemojte koristiti abrazivna sredstva za čišćenje jer biste mogli oštetiti površinu.
3. Sredstvo za čišćenje uklonite krpom natopljenom vodom i obrišite suhom krpom.

#### 6.1.2 Dezinfekcija uređaja

Sredstvo za dezinfekciju nanosite krpom natopljenom u otopinu dezinficijensa, jednoliko te poštujući preporuke proizvođača.

### 6.1.2.1 Dezinfekcijska sredstva koja se smiju upotrebljavati

- Sredstva za dezinfekciju nisu sredstva za sterilizaciju. Ona mogu osigurati kvalitativno i kvantitativno smanjenje prisutnih mikroorganizama.
- Upotrebljavajte samo sredstva za dezinfekciju površina koja sadržavaju sljedeće kombinacije aktivnih sastojaka:
  - Kvaterni amonijevi spojevi (bakteriostatične tvari Gram - i bakteriostatične tvari Gram +, varijabilna aktivnost na viruse s ovojnicom, nula na golim virusima, fungistatične tvari, bez sporicidnog djelovanja)
  - Derivati gvanidina
  - Alkoholi

### 6.1.2.2 Odobreni aktivni sastojci

| Razred                              | Aktivni sastojci                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Niska razina dezinfekcije</b>    |                                                                                                                                                                            |
| Kvaterni amonijevi spojevi          | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Didecildimetilamonijev klorid</li> <li>▪ Alkil dimetil benzil amonijev klorid</li> <li>▪ Dioktildimetilamonijev klorid</li> </ul> |
| Bigvanidi                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Poliheksametilen bigvanid hidroklorid</li> </ul>                                                                                  |
| <b>Srednji stupanj dezinfekcije</b> |                                                                                                                                                                            |
| Alkoholi                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPAN-2-OL</li> </ul>                                                                                                            |
| <b>Visoka razina dezinfekcije</b>   |                                                                                                                                                                            |
| Kiseline                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sulfaminska kiselina (5 %)</li> <li>▪ Jabučna kiselina (10 %)</li> <li>▪ Etilendiaminotetraoctena kiselina (2,5 %)</li> </ul>     |

Tab. 15: Popis aktivnih sastojaka koji se smiju upotrebljavati

### Primjeri komercijalno testiranih proizvoda

- Proizvod ANIOS®\*\* : Surfa'Safe®\*\*
- Ostali proizvodi: Izopropilni alkohol 20 % ili 45 %

## 6.2 Čišćenje i sterilizacija ručica koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Priprema za čišćenje

Neposredno nakon uporabe ručica, kako bi se izbjeglo sušenje nečistoća, treba ih umočiti u otopinu deterdženta i sredstva za dezinfekciju koja ne sadrži aldehid.

### 6.2.2 U okviru ručnog čišćenja

1. Namočite ručke u otopinu deterdženta 15 minuta.
2. Operite mekom četkom i tkaninom koja ne gubi vlakna.
3. Provjerite čistoću ručica kako biste osigurali da nisu ostale prljavštine. U suprotnom, upotrijebite postupak ultrazvučnog čišćenja.
4. Temeljito isperite čistom vodom kako biste potpuno uklonili otopinu deterdženta.
5. Ostavite da se osuši na zraku ili obrišite suhom krpom.



#### NAPUTAK

Preporučuje se upotrebljavati deterdžent bez enzima. Enzimski deterdženti mogu oštetiti korištene materijale. Ne smiju se koristiti za dugotrajno namakanje i moraju se ukloniti ispiranjem.

### 6.2.3 U okviru čišćenja u uređajima za pranje i dezinfekciju

Ručice se mogu očistiti u uređaju za pranje i dezinfekciju i isprati pri maksimalnoj temperaturi od 93°C. Primjer preporučenih ciklusa:

| Etapa          | Temperatura      | Vrijeme |
|----------------|------------------|---------|
| Pretpranje     | 18-35°C          | 60 s    |
| Pranje         | 46 - 50°C        | 5 min   |
| Neutralizacija | 41 - 43°C        | 30 s    |
| Pranje 2       | 24 - 28°C        | 30 s    |
| Ispiranje      | 92 - 93°C        | 10 min  |
| Sušenje        | na svježem zraku | 20 min  |

Tab. 16: Primjer ciklusa čišćenja u uređaju za pranje i dezinfekciju

## 6.2.4 Sterilizacija ručica koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip



### UPOZORENJE!

Opasnost od infekcija

Ručica koja se može sterilizirati i koja je premašila broj preporučenih ciklusa može ispasti iz svojeg nosača.

Sa spomenutim postavkama sterilizacije, STG PSX ručke koje se mogu sterilizirati nemaju jamstvo za više od 50 upotreba, a ručice STG HLX za više od 350 uporaba. Poštujte ovaj preporučeni broj ciklusa.



### NAPUTAK

Ručice koje se mogu sterilizirati Maquet Sterigrip dizajnirane su za sterilizaciju u autoklavu.

1. Provjerite nema li na ručici prljavštine ili pukotina.
  - Ako ručica ima pukotine, vratite ju u postupak čišćenja.
  - Ako ručica ima jednu ili više pukotina, ona je neupotrebljiva i mora se ukloniti u skladu s važećim protokolima.
2. Postavite ručice na pliticu za sterilizaciju primjenom jedne od triju metoda opisanih u nastavku:
  - Zamotane u ambalažu za sterilizaciju (dvostruko ili slično pakiranje).
  - Zamotane u papirnu ili plastičnu vrećicu za sterilizaciju.
  - Bez pakiranja ili vrećice, s gumbom za blokiranje prema dolje.
3. Spajanjem bioloških i/ili kemijskih indikatora omogućuje se praćenje procesa sterilizacije u skladu s važećim propisima.
4. Započnite postupak sterilizacije, u skladu s uputama proizvođača pribora za sterilizaciju.

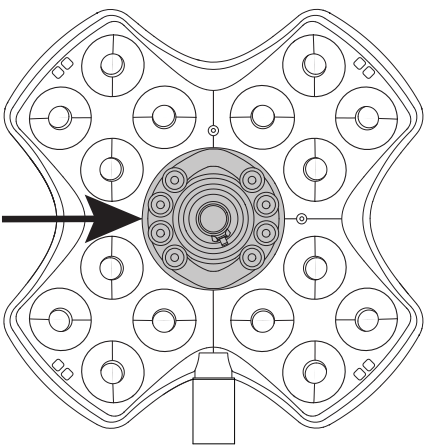
| Ciklus sterilizacije        | Temperatura (°C) | Vrijeme (min) | Sušenje (min) |
|-----------------------------|------------------|---------------|---------------|
| ATNC (Prion)<br>Pred-vakuum | 134              | 18            | —             |

Tab. 17: Primjer ciklusa sterilizacije parom

## 7 Održavanje

Radi očuvanja učinkovitosti rada i početne pouzdanosti uređaja, postupci održavanja i kontrole moraju se obavljati jedanput godišnje. Tijekom jamstvenog razdoblja operacije održavanja i kontrole mora obavljati tehničar društva Getinge ili ovlašteni distributer društva Getinge. Nakon tog razdoblja, radove održavanja i kontrole može obaviti tehničar društva Getinge, ovlašteni distributer društva Getinge ili tehničar bolnice kojeg je osposobilo društvo Getinge. Obratite se svojem dobavljaču za potrebnu tehničku obuku.

### 7.1 Mjesečni pregledi

| Izgled                                                                             | Radnja                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Odsutnost čestica</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Provjerite ne postoje li na sučelju Quick Lock čestice koje bi mogle nastati trenjem, a područja na kameri/ručici kupole na kojima ih ima očistite.</li> <li>2. U slučaju nepravilnosti kontaktirajte tehničku podršku.</li> </ol> |

Tab. 18: Mjesečni vizualni i funkcionalni pregledi

### 7.2 Kontakt

Da biste pronašli pojedinosti o kontaktu svog lokalnog predstavnika društva Getinge, posjetite web-mjesto <https://www.getinge.com/int/contact>.

## 8 Tehničke karakteristike

### 8.1 Tehničke karakteristike kamera i prijamnika

#### Tehničke karakteristike kamera



#### NAPUTAK

Stavke u tablici podebljane su zadane karakteristike kamere.

| Karakteristike                                                        | OHDII FHD QL+<br>VP01                     | OHDII FHD QL<br>VP01 | OHDII FHD QL<br>AIR05 |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Senzor                                                                | 1/3" Cmos                                 |                      |                       |
| Broj piksela                                                          | ~2,48 Megapixels                          |                      |                       |
| Standardni video                                                      | <b>1080i/1080p</b>                        | <b>1080i/1080p</b>   | 1080p                 |
| Frekvencija osvježavanja slike                                        | <b>50 / 60 fps</b>                        |                      |                       |
| Format                                                                | 16:9                                      |                      |                       |
| Dužina ekspozicije                                                    | 1/30 do 1/30000 sek                       |                      |                       |
| Široki kut gledanja (dijagonalno)                                     | 68°                                       |                      |                       |
| Teleskopski kut gledanja (dijagonalno)                                | 6,7°                                      |                      |                       |
| Signal/Buka                                                           | > 50 dB                                   |                      |                       |
| Optičko zumiranje (odnos fokusa)                                      | x10                                       |                      |                       |
| Digitalno zumiranje                                                   | x6                                        |                      |                       |
| Ukupno zumiranje                                                      | x60                                       |                      |                       |
| Fokusiranje (širokokutno na teleskopsko)                              | f = 5,1 do 51 mm                          |                      |                       |
| Vidno polje (DxV) na 1 m od donje strane (širokokutno na teleskopsko) | 865 × 530 mm/20 × 12 mm                   |                      |                       |
| Sprječavanje treperenja                                               | Da                                        |                      |                       |
| Fokusiranje (Fokus) <sup>1</sup>                                      | <b>Automatsko / Zamrzavanje fokusa</b>    |                      |                       |
| Prilagođavanje bijele boje <sup>1</sup>                               | Auto / Unutarnje / Vanjsko / <b>Ručno</b> |                      |                       |
| Poboljšanje kontrasta <sup>1</sup>                                    | Da (3 razine)                             |                      |                       |
| Zamrzavanje (zamrzavanje slike) <sup>1</sup>                          | Da                                        |                      |                       |
| Određivanje postavki unaprijed <sup>1</sup>                           | 6                                         |                      |                       |
| Vrsta prijenosa                                                       | Žičani                                    | Žičani               | Bežični               |
| Sučelje RS32                                                          | Da                                        |                      |                       |
| Težina bez sterilne ručice                                            | 460 g                                     | 820 g                | 850 g                 |
| Dimenzije bez sterilne ručice (Ø × V)                                 | 93 x 150 mm                               | 129 x 167 mm         | 132 x 198 mm          |

Tab. 19: Tehničke karakteristike kamera

<sup>1</sup> samo putem dodirnog zaslona

## Tehničke karakteristike kamere OHDII 4K QL+ VP11



## NAPUTAK

Stavke u tablici podebljane su zadane karakteristike kamere.

| Karakteristike                                                        | OHDII 4K QL+ VP11                                                |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Senzor                                                                | 1/2,5" Cmos                                                      |
| Broj piksela                                                          | 8,29 megapiksela                                                 |
| Standardni video                                                      | 2160p                                                            |
| Frekvencija osvježavanja slike                                        | 25 fps / 29,97 fps                                               |
| Format                                                                | 16:9                                                             |
| Dužina ekspozicije                                                    | 1/1 do 1/10000 s                                                 |
| Angle de vue veliki (dijagonalno / vodoravno / okomito)               | 77,8° / 70,2° / 43,1°                                            |
| Tele kut gledanja (dijagonalno / vodoravno / okomito)                 | 4,7° / 4,1° / 2,3°                                               |
| Signal/Buka                                                           | 50 dB                                                            |
| Optičko zumiranje (odnos fokusa)                                      | x20                                                              |
| Digitalno zumiranje                                                   | x3                                                               |
| Ukupno zumiranje                                                      | x60                                                              |
| Fokusiranje (širokokutno na teleskopsko)                              | f = 4,4 mm do 88,4 mm                                            |
| Vidno polje (DxV) na 1 m od donje strane (širokokutno na teleskopsko) | 875 × 480 mm/25 × 15 mm                                          |
| Sprječavanje treperenja                                               | Da                                                               |
| Fokusiranje (Fokus) <sup>1</sup>                                      | <b>Automatski</b> / Zamrzavanje fokusa / Okidač jednim pritiskom |
| Prilagođavanje bijele boje <sup>1</sup>                               | Auto / Unutarnje / Vanjsko / <b>Ručno</b>                        |
| Poboljšanje kontrasta <sup>1</sup>                                    | Da (3 razine)                                                    |
| Izlaganje <sup>1</sup>                                                | 15 razina (-7 do 7)                                              |
| Slika u slici <sup>1</sup>                                            | X2 X4 X6 X8 (odabir 4 kuta)                                      |
| Elektroničko zaokretanje i naginjanje slike <sup>1</sup>              | Da                                                               |
| Pomoć pri pozicioniranju <sup>1</sup>                                 | Da                                                               |
| Zamrzavanje (zamrzavanje slike) <sup>1</sup>                          | Da                                                               |
| Elektroničko okretanje slike <sup>1</sup>                             | 180°                                                             |
| Određivanje postavki unaprijed <sup>1</sup>                           | 6                                                                |
| Vrsta prijenosa                                                       | Žičani (koaksijalni)                                             |
| Sučelje RS232                                                         | Da                                                               |
| Težina bez sterilne ručice                                            | 780 g                                                            |
| Dimenzije bez sterilne ručice (Ø × V)                                 | 124 x 181 mm                                                     |

Tab. 20: Tehničke karakteristike kamere OHDII 4K QL+ VP11

### Tehničke karakteristike prijamnika VP01 RECEIVER

| Karakteristike                  | VP01 RECEIVER    |
|---------------------------------|------------------|
| Ulaz video                      | RJ45 (ugrađen)   |
| Video izlaz                     | 3G-SDI           |
| Težina (bez/s nosačem)          | 230 g / 260 g    |
| Dimenzije s nosačem (D × l × V) | 143 x 93 x 32 mm |

Tab. 21: Tehničke karakteristike prijamnika VP01 RECEIVER

### Tehničke karakteristike prijamnika AIR05

| Karakteristike         | AIR05 RECEIVER    |
|------------------------|-------------------|
| Video izlaz            | HDMI 1,4          |
| Težina (bez/s nosačem) | 400 g / 1200 g    |
| Dimenzije prijamnika   | 155 x 105 x 40 mm |
| Frekvencija prijenosa  | 60 GHz            |
| Ulazni napon           | 5 V 2 A           |

Tab. 22: Tehničke karakteristike prijamnika AIR05 RECEIVER

## 8.2 Specifikacije bežičnog uređaja

|                                 |                                            |
|---------------------------------|--------------------------------------------|
| Bežični standard                | Frekvencija 60 GHz (WiHD)                  |
| Frekvencijski raspon            | 59,40 GHz do 63,72 GHz                     |
| Indeks kanala                   | Kanal 2 (60,48 GHz)<br>Kanal 3 (62,64 GHz) |
| Širina pojasa po kanalu         | 1,76 GHz                                   |
| Raspon signala                  | 10 m                                       |
| Maksimalan broj uređaja po sobi | 2                                          |
| Enkripcija uparivanja           | AES 128 bita                               |
| Identifikator FCC kamere        | UK2-SII-SK63102                            |
| Identifikator IC kamere         | 6705A-SIISK63102                           |
| Identifikator Giteki kamere     | 007-AA0107                                 |
| Identifikator FCC prijamnika    | UK2-SII-SK63101                            |
| Identifikator IC prijamnika     | 6705A-SIISK63101                           |
| Identifikator Giteki prijamnika | 007-AA0106                                 |

Tab. 23: Specifikacije bežičnog uređaja

### 8.3 Ostale karakteristike

|                                                                                                                                 |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Klasifikacija medicinskih uređaja SAD, Europa, Koreja, UK, Švicarska, Australija, Maroko, Novi Zeland, Srbija, Tajland i Turska | Razred I  |
| Klasifikacija medicinskih uređaja Saudijska Arabija i Malezija                                                                  | Klasa A   |
| Kod GMDN                                                                                                                        | Z12020405 |
| Kod neisporučive pošte                                                                                                          | 32265     |
| Godina oznake CE                                                                                                                | 2021      |

Tab. 24: Normativne i regulatorne karakteristike

## 8.4 Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)



### OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja

Korištenje uređajem zajedno s drugim uređajima može utjecati na rad i performanse uređaja.

Uređaj nemojte koristiti uz druge aparate i nemojte ga slagati s drugim uređajima, a da prethodno niste promotrili normalan rad uređaja i tih drugih aparata.



### OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja

Uporaba pribora, pretvarača i kabela koje proizvođač nije isporučio ili naveo može uzrokovati povećanje elektromagnetskog zračenja ili pad imuniteta uređaja i njegov nepravilan rad.

Primijenite samo dodatnu opremu i kabele koje je isporučio ili naveo proizvođač.



### OPREZ!

Opasnost od kvara uređaja

Upotreba RF prijenosnog komunikacijskog uređaja (uključujući kabele antene i vanjske antene) pokraj uređaja ili kabela može utjecati na rad i performanse uređaja.

Ne upotrebljavajte RF prijenosni komunikacijski uređaj na manje od 30 cm od uređaja.



### NAPUTAK

Elektromagnetske smetnje mogu uzrokovati privremeni gubitak slike.

| Vrsta ispitivanja                         | Metoda ispitivanja             | Frekvencijsko područje | Ograničenja             |
|-------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|-------------------------|
| Mjerenje emisija na glavnim ulazima       | EN 55011 GR1 CL A <sup>2</sup> | 0,15 – 0,5 MHz         | 79 dBμV QP<br>66 dBμV A |
|                                           |                                | 0,5–5 MHz              | 73 dBμV QP<br>60 dBμV A |
|                                           |                                | 5–30 MHz               | 73 dBμV QP<br>60 dBμV A |
| Mjerenje zračenog elektromagnetskog polja | EN 55011 GR1 CL A <sup>2</sup> | 30–230 MHz             | 40 dBμV/m QP 10 m       |
|                                           |                                | 230–1000 MHz           | 47 dBμV/m QP 10 m       |

Tab. 25: Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

<sup>2</sup> Značajke emisija ovog uređaja dopuštaju uporabu u industrijskim i bolničkim područjima (razred A definiran u CISPR 11). Kada se koristi u kućanstvima (za koje se uobičajeno traži razred B definiran u CISPR 11), ovaj uređaj možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiokomunikacijskih usluga. Korisnik će možda morati poduzeti korektivne mjere, kao što je premještanje ili preusmjeravanje uređaja.

| Vrsta ispitivanja                                                               | Metoda ispitivanja | Razina ispitivanja: zdravstveno okruženje                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Otpornost na elektrostatičko pražnjenje                                         | EN 61000-4-2       | Kontakt: $\pm 8$ kV<br>Zrak: $\pm 2$ ; 4; 8; $\pm 15$ kV                                                         |
| Otpornost na zračenja RF elektromagnetska polja                                 | EN 61000-4-3       | 80 MHz, 2,7 GHz<br>3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz                                                                       |
|                                                                                 |                    | Bežične RF frekvencije<br>9–28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz                                                             |
| Otpornost na prijelazne/brze električne udare                                   | EN 61000-4-4       | AC: $\pm 2$ kV–100 kHz<br>IO > 3 m: $\pm 1$ kV – 100 kHz                                                         |
| Otpornost na prenapone                                                          | EN 61000-4-5       | $\pm 0,5$ ; 1 kV Diff<br>$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Opći način                                         |
| Otpornost na poremećaje zbog elektromagnetskih polja                            | EN 61000-4-6       | 150 kHz, 80 MHz<br>3 Veff mod AM 80 %/1 kHz                                                                      |
|                                                                                 |                    | ISM<br>6 Veff Mod AM 80 %/1 kHz                                                                                  |
| Otpornost na kvarove u mreži i kratke prekide                                   | EN 61000-4-11      | 0 % Ut, 10 ms<br>(0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°)<br>0 % Ut, 20 ms<br>70 % Ut, 500 ms<br>0 % Ut, 5 s |
| Emisije struje harmonika                                                        | EN 61000-3-2       | Klasa A                                                                                                          |
| Varijacije napona, fluktuacije i treperenja napona niskonaaponskih javnih mreža | EN 61000-3-3       | Zadovoljava                                                                                                      |

Tab. 26: Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

## 8.5 Odobrenje bežičnog uređaja



### UPOZORENJE!

Rizik od povećanja temperature tkiva  
Dugotrajno izlaganje u blizini bežične kamere može uzrokovati lokalizirani osjećaj topline.

Održavajte minimalnu udaljenost od 9,2 cm od kamere kako biste osigurali sigurnu upotrebu.

Ovaj uređaj ispunjava zahtjeve Direktive o radio opremi (RED) 2014/53/EU.

Odašiljač/prijemnik izuzet od licence sadržan u ovom uređaju u skladu je s FCC dijelom 15. Rad je dopušten pod sljedeća dva uvjeta:

- Uređaj ne smije uzrokovati smetnje
- Uređaj mora prihvatiti sve primljene radijske smetnje, čak i ako je vjerojatno da će smetnje ugroziti njegov rad.

# EU Declaration of Conformity (RED)

Form ID : FR03-SOP-45054-E rev1

Doc ID: EU DoC\_AIR05Receiver

Revision: A

## EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR RADIO EQUIPMENT

acc. to Article 18 of Directive 2014/53/EU on Radio Equipment

**Name and Address of the Manufacturer:**

Maquet SAS  
Parc de Limère  
Avenue de la Pomme de Pin  
CS 10008 Ardon  
45074 Orléans cedex 2- France

On our sole responsibility, we hereby declare that the product(s)

**Product- / Trade Name:** AIR05 Receiver

**Reference-No.:** ARD568803989

comply with the relevant provisions of the following Regulation(s) and Directive(s):

- **Directive 2014/53/EU on Radio Equipment**

**Conformity Assessment Procedure:**

acc. to Module A of Directive 2014/53/EU

**Standards applied:**

- IEC 62368-1:2014 - Audio/video, information and communication technology equipment Part 1: Safety – Requirements
- ETSI EN 301 489-1 v2.2.3 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
- ETSI EN 301 489-3 v2.3.2 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
- EN 55035: 2017 /A11:2020 - Electromagnetic compatibility of multimedia equipment – Immunity requirements
- EN 55032:2015/ AC:2016/ A11:2020/ A1:2020 - Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements
- EN 302 567 v2.1.1 - Multiple-Gigabit/s radio equipment operating in the 60 GHz band; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

- **Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain substances in electrical and electronic equipment**

This declaration of conformity is valid from date of issue until 5 years.



**Pascal JAY**, Quality and Regulatory Compliance Director  
Signed on behalf of Maquet SAS

**Maquet SAS**  
Parc de Limère  
Avenue de la Pomme de Pin  
CS 10008 Ardon  
45074 Orléans cedex 2, France

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use

## EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

acc. to Article 19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

**Name and Address of the Manufacturer:** Maquet SAS  
Parc de Limère  
Avenue de la Pomme de Pin  
CS 10008 Ardon  
45074 Orléans cedex 2- France

**Single Registration Number:** FR-MF-000002926

On our sole responsibility, we hereby declare that the product(s)

**Product- / Trade Name:** Maquet Orchide

**Intended Purpose:** Designed to capture a view of the surgical site (see TFS\_OHD\_G).

**Reference-No.:** See Annex I

**Basic UDI-DI (acc. to Part C of Annex VI):** 3700712421236R5

**Classification (acc. to Annex VIII):** Class I

comply with the relevant provisions of the following Regulation(s) and Directive(s):

- **Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices**

**Conformity Assessment Procedure:** acc. to Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745

**Common Specifications used:** NA

- **Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain substances in electrical and electronic equipment**

▪ **Directive 2014/53/EU on Radio Equipment (only for references in Annex II)**

**Conformity Assessment  
Procedure:  
Standards applied:**

acc. to Module A of Directive 2014/53/EU

- IEC 62368-1:2014 - Audio/video, information and communication technology equipment Part 1: Safety – Requirements
- EN 62311:2020 - Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz- 300 GHz)
- ETSI EN 301 489-1 v2.2.3 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
- ETSI EN 301 489-3 v2.3.2 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
- EN 302 567 v2.1.1 - Multiple-Gigabit/s radio equipment operating in the 60 GHz band; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

This declaration of conformity is valid for a maximum of 5 years from the date of issue.

Ardon, May 21, 2025



**Pascal JAY**, Quality and Regulatory Compliance Director  
Signed on behalf of Maquet SAS

ANNEX I

The products can be delivered in the following variants (Maquet Orchide references) associated with the Basic UDI-DI 3700712421236R5:

| Reference-No. | Product- / Trade Name | UDI-DI (GTIN)  |
|---------------|-----------------------|----------------|
| ARD568803935  | OHDII FHD QL VP01     | 03700712415761 |
| ARD569204944  | OHDII FHD QL+ VP01    | 03700712412340 |
| ARD567704998  | OHDII 4K QL+ VP11     | 03700712421632 |
| ARD568803969  | OHDII FHD QL AIR05    | 03700712434298 |

ANNEX II

The following product contains a Radio part.

| Reference-No. | Product- / Trade Name | UDI-DI (GTIN)  |
|---------------|-----------------------|----------------|
| ARD568803969  | OHDII FHD QL AIR05    | 03700712434298 |

## **9 Gospodarenje otpadom**

### **9.1 Odlaganje ambalaže**

Sva ambalaža koja se odnosi na uporabu uređaja moraju se tretirati na ekološki odgovoran način, u cilju recikliranja.

### **9.2 Proizvod**

Ovaj se uređaj ne smije odlagati zajedno s kućnim otpadom, već je predviđen za odvojeno sakupljanje te uporabu, ponovno korištenje ili recikliranje.

Informacije o postupanju s uređajem nakon što se više ne upotrebljava potražite u uputama za deinstalaciju uređaja Maquet Orchide (ARD04665). Za dobivanje tog dokumenta kontaktirajte s vašim lokalnim predstavnikom društva Getinge.

### **9.3 Električni i elektronički sastavni dijelovi**

Svi električni i elektronički sastavni dijelovi koji se upotrebljavaju tijekom trajanja proizvoda moraju se tretirati na ekološki odgovoran način, u skladu s lokalnim standardima.

\*MAQUET POWERLED II, VOLISTA, MAQUET ORCHIDE, MAQUET, GETINGE i GETINGE GROUP su prijavljeni ili registrirani zaštitni znakovi poduzeća Getinge AB, njezinih odjela ili podružnica.



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

IFU 04661 HR 07 2025-06-17

