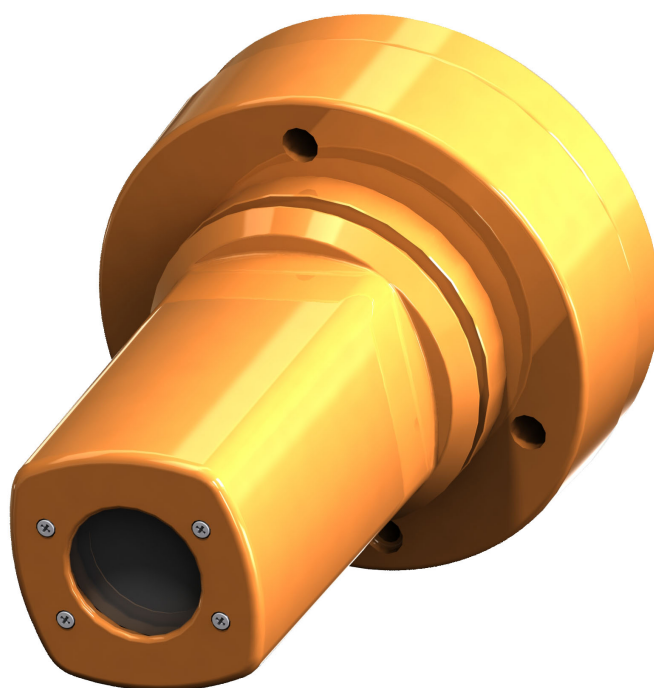




Návod k použití

Maquet Orchide

Autorská práva

Všechna práva vyhrazena. Veškeré rozmnožování, upravování nebo překlady jsou zakázány bez předchozího písemného souhlasu s výjimkou oprávnění obsažených v zákonech o autorských právech.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Technické změny vyhrazeny

V případě dalšího vývoje produktu se mohou vyobrazení a technické parametry prezentované nebo aplikované v tomto návodu mírně lišit od současného stavu.

V07 17.06.2025



Obsah

1	Úvod	5
1.1	Předmluva	5
1.2	Odpovědnost	5
1.3	Jiné dokumenty týkající se výrobku	5
1.4	Informace o dokumentu	6
1.4.1	Zkratky	6
1.4.2	Symbole používané v tomto dokumentu	6
1.4.2.1	Odkazování	6
1.4.2.2	Číselné označení	6
1.4.2.3	Činnosti a výsledky	6
1.4.2.4	Nabídka a tlačítka	6
1.4.2.5	Úroveň nebezpečnosti	6
1.4.2.6	Indikace	7
1.4.3	Definice	7
1.4.3.1	Skupina osob	7
1.5	Symbole na výrobku a obalu	8
1.6	Celkový pohled na výrobek	8
1.6.1	Komponenty	9
1.6.1.1	Kamery s kabelovým videosystémem	9
1.6.1.2	Kamera s bezdrátovým videosystémem (pouze u Volista)	11
1.6.2	Příslušenství	11
1.7	Identifikační štítek zařízení	12
1.8	Použité normy	12
1.9	Informace o plánovaném použití	15
1.9.1	Předpokládané použití	15
1.9.2	Indikace	15
1.9.3	Profil uživatele	15
1.9.4	Použití v rozporu s určením	16
1.9.5	Kontraindikace	16
1.10	Nezbytné provozní vlastnosti	16
1.11	Výhody pro klinickou praxi	16
1.12	Záruka	16
1.13	Životnost produktu	16
1.14	Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí	16
2	Informace týkající se bezpečnosti	17
2.1	Podmínky pro životní prostředí	17
2.2	Bezpečnostní pokyny	17
2.2.1	Bezpečné používání výrobku	17
3	Řídicí rozhraní	19
4	Použití	21
4.1	Každodenní kontrola před použitím	21



4.2	Instalace/Demontáž kamery QL na kupoli Volista	22
4.2.1	Předběžné umístění před instalací	22
4.2.2	Montáž zařízení na kupoli	23
4.2.3	Demontáž zařízení	24
4.3	Instalace/Demontáž kamery QL+ na kupoli Maquet PowerLED II.....	25
4.3.1	Montáž kamery na kupoli	25
4.3.2	Sejmutí kamery z kupole.....	25
4.4	Instalace a sejmutí sterilizovatelné rukojeti	26
4.5	Kabelový videosystém FHD	27
4.6	Bezdrátový videosystém (pouze u kupole Volista)	28
4.7	Ovládání kamery	31
4.7.1	Na klávesnici kupole (pouze zoom)	31
4.7.2	Na nástěnné klávesnici (pouze zoom)	31
4.7.3	Ovládání FHD kamery z dotykové obrazovky	32
4.7.4	Ovládání 4K kamery z dotykové obrazovky	35
5	Funkční problémy a poruchy	41
6	Čištění/dezinfekce/sterilizace	42
6.1	Čištění a dezinfekce systému	42
6.1.1	Čištění zařízení	42
6.1.2	Dezinfekce zařízení	42
6.1.2.1	Dezinfekční prostředky, které mají být použity	43
6.1.2.2	Povolené aktivní složky	43
6.2	Čištění a sterilizace sterilizovatelných rukojetí Maquet Sterigrip	44
6.2.1	Příprava čištění	44
6.2.2	V rámci manuálního čištění	44
6.2.3	V rámci čištění v dezinfekčním roztoku	44
6.2.4	Sterilizace rukojetí Maquet Sterigrip	45
7	Údržba	46
7.1	Měsíční kontroly	46
7.2	Kontakt	46
8	Technické údaje	47
8.1	Technické vlastnosti kamer a přijímačů	47
8.2	Rádiové specifikace	49
8.3	Další charakteristiky	50
8.4	Deklarace CEM	51
8.5	Schválení rádiového zařízení	52
9	Řízení odpadů	57
9.1	Likvidace obalů	57
9.2	Výrobek	57
9.3	Elektrické a elektronické komponenty	57

1 Úvod

1.1 Předmluva

Vaše zdravotnické zařízení si vybralo novátorskou zdravotnickou techniku od společnosti Getinge. Děkujeme vám za důvěru, kterou jste do nás vložili.

Getinge je jedním z předních světových dodavatelů zdravotnických zařízení pro operační sály, hybridní sály, jednotky intenzivní péče a přepravu pacientů. Společnost Getinge při vývoji svých produktů vždy klade na první místo potřeby zdravotnického personálu a pacientů. Bez ohledu, zda jde o otázky bezpečnosti, účinnosti nebo hospodárnosti, společnost Getinge přináší řešení pro každý problém nemocnice.

Společnost Getinge je přeborníkem v know-how operačního osvětlení, distribučních stropních ramen a multimediálních řešení. Kvalitu a inovaci staví do centra svých zájmů, aby tak lépe mohla sloužit pacientům i zdravotnickým zaměstnancům. Operační osvětlení od společnosti Getinge jsou celosvětově uznávána díky svému designu a inovacím.

1.2 Odpovědnost

Změny na produktu

Bez předchozího souhlasu společnosti Getinge nelze na produktu provést žádnou změnu.

Použití v souladu se zařízením

Společnost Getinge neodpovídá za přímou či nepřímou škodu, která je výsledkem činností prováděných mimo návod k použití.

Instalace a údržba

Instalaci, údržbu a demontáž mohou provádět pouze osoby vyškolené a pověřené společností Getinge.

Školení týkající se zařízení

Školení musí přímo na zařízení provést zaměstnanec pověřený společností Getinge.

Kompatibilita s ostatními zdravotnickými zařízeními

Systém instalujte pouze na pouze zdravotnické přístroje schválené podle normy IEC 60601-1.

Údaje o kompatibilitě jsou podrobně uvedeny v kapitole Technické údaje [► Strana 47].

Kompatibilní příslušenství je podrobně uvedeno v příslušné kapitole.

V případě nehody

Jakoukoliv nehodu související se zařízením je třeba oznámit výrobci a kompetentnímu úřadu členské země, ve které uživatel a/nebo pacient sídlí.

1.3 Jiné dokumenty týkající se výrobu

- Instalační návod (ref. č. ARD04664)
- Návod k odinstalaci (ref. č. ARD04665)

1.4 Informace o dokumentu

Tento návod je určen každodenním uživatelům produktu, supervizorům zaměstnanců a správě nemocnice. Jeho cílem je seznámit uživatele s koncepcí, bezpečností a provozem výrobku. Návod je strukturovaný a rozdělený do více samostatných kapitol.

Zapamatujte si:

- Před prvním použitím výrobku si pozorně přečtěte celý návod.
- Vždy postupujte v souladu s informacemi obsaženými v návodu k použití.
- Tento návod uchovávejte v blízkosti zařízení.

1.4.1 Zkratky

CEM	Elektromagnetická kompatibilita
HD	Vysoké rozlišení (High Definition)
IFU	Návod k použití (Instruction For Use)
N/A	Nepoužívá se (Not Applicable)
QL(+)	Quick Lock(+)

1.4.2 Symboly používané v tomto dokumentu

1.4.2.1 Odkazování

Reference na jiné stránky v návodu jsou označeny symbolem „▶▶“.

1.4.2.2 Číselné označení

Číselné označení ilustrací a textů se nacházejí uvnitř čtverce 1.

1.4.2.3 Činnosti a výsledky

Činnosti, které má uživatel provést, jsou označeny čísly, zatímco symbol „▶“ označuje výsledek činnosti.

Příklad:

Předpoklady:

- S tímto produktem je kompatibilní sterilizovatelná rukojeť.
1. Rukojeť nainstalujte na podstavec.
 - ▶ Uslyšíte zacvaknutí.
 2. Chcete-li rukojeť uzamknout, otáčejte jí, dokud neuslyšíte druhé zacvaknutí.

1.4.2.4 Nabídka a tlačítka

Názvy nabídek a tlačítek jsou uvedeny **tučně**.

Příklad:

1. Stiskněte tlačítko **Uložit**.
 - ▶ Změny se uloží a zobrazí se nabídka **Oblíbené**.

1.4.2.5 Úroveň nebezpečnosti

Text v bezpečnostních pokynech popisuje typ rizika a to, jak mu zabránit. Bezpečnostní pokyny jsou hierarchizovány do tří úrovní, a to:

Symbol	Stupeň nebezpečnosti	Význam
	NEBEZPEČÍ!	Označuje přímé a okamžité riziko, které může být smrtelné nebo může způsobit velmi vážná zranění, která způsobí smrt.
	VAROVÁNÍ!	Označuje potencionální riziko, které může způsobit zranění, nebezpečí pro zdraví nebo majetek, či vážné materiální škody vedoucí k poranění.
	UPOZORNĚNÍ!	Index potencionálního rizika, který může způsobit materiální škody.

Tab. 1: Úroveň nebezpečnosti bezpečnostních pokynů

1.4.2.6 Indikace

Symbol	Povaha indikace	Význam
	UPOZORNĚNÍ	Další pomoc nebo užitečné informace, které nezhruňují riziko poranění ani riziko materiální škody.
	PROSTŘEDÍ	Informace týkající se recyklace nebo vhodné likvidace odpadu.

Tab. 2: Typ indikace uvedený v dokumentu

1.4.3 Definice

1.4.3.1 Skupina osob

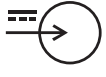
Uživatelé

- Uživatelé jsou osoby oprávněné používat zařízení na základě své kvalifikace nebo osoby, které vyškolila schválená osoba.
- Uživatelé odpovídají za bezpečné používání zařízení, jakož i dodržování předpokládaného použití.

Kvalifikovaná osoba:

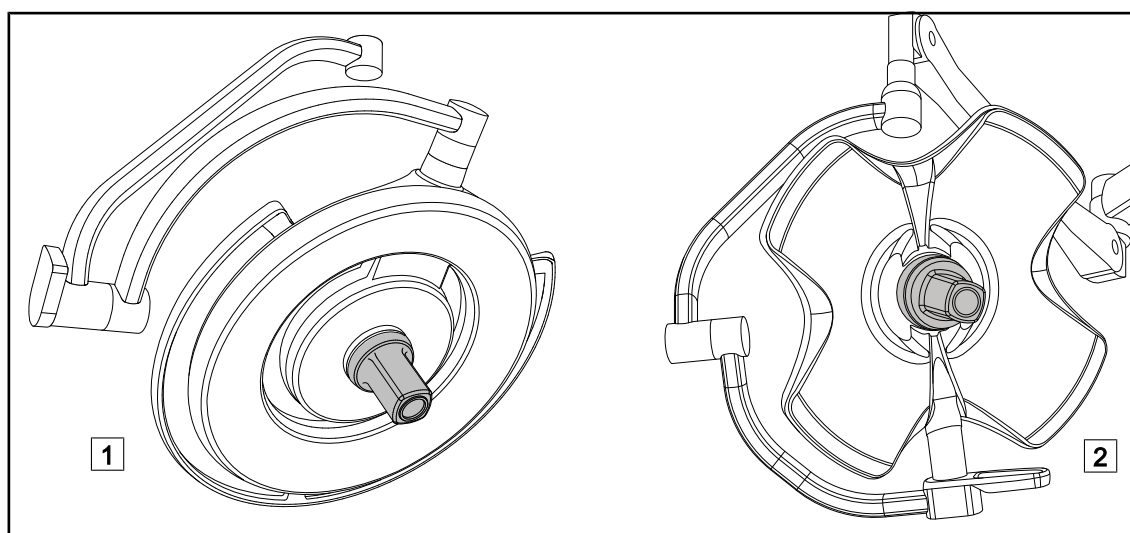
- Kvalifikovanými zaměstnanci jsou osoby, které získaly své znalosti díky vzdělání v oblasti medicínské techniky, nebo takové, které je získaly odbornými zkušenostmi nebo mají znalosti bezpečnostních pravidlech při plnění úkolů.
- V zemích, kde je medicínsko-technické vzdělání certifikované, se vyžaduje povolení, aby osoba mohla být označována za kvalifikovaného zaměstnance.

1.5 Symboly na výrobku a obalu

	Řiďte se návodem k používání (IEC 60601-1: 2012)		Označení Giteki (Japonsko)
	Řiďte se návodem k použití (IEC 60601-1:2005)		Označení ACMA (Austrálie)
	Řiďte se návodem k používání (IEC 60601-1:1996)		Označení CE (Evropa)
	Výrobce + datum výroby		Vstup stejnosměrného proudu
	Referenční číslo výrobku		Neklopit
	Sériové číslo produktu		Křehké
	Označení Medical Device (Zdravotnické zařízení)		Chránit před vlhkem
	Jedinečná identifikace prostředku (UDI)		Rozsah teplot pro skladování
	Právní zástupce dotčené země		Rozsah vlhkosti pro skladování
	Označení FCC (USA)		Rozsah atmosférického tlaku pro skladování

Tab. 3: Symboly na výrobku a obalu

1.6 Celkový pohled na výrobek



Obr. 1: Kamery Maquet Orchide



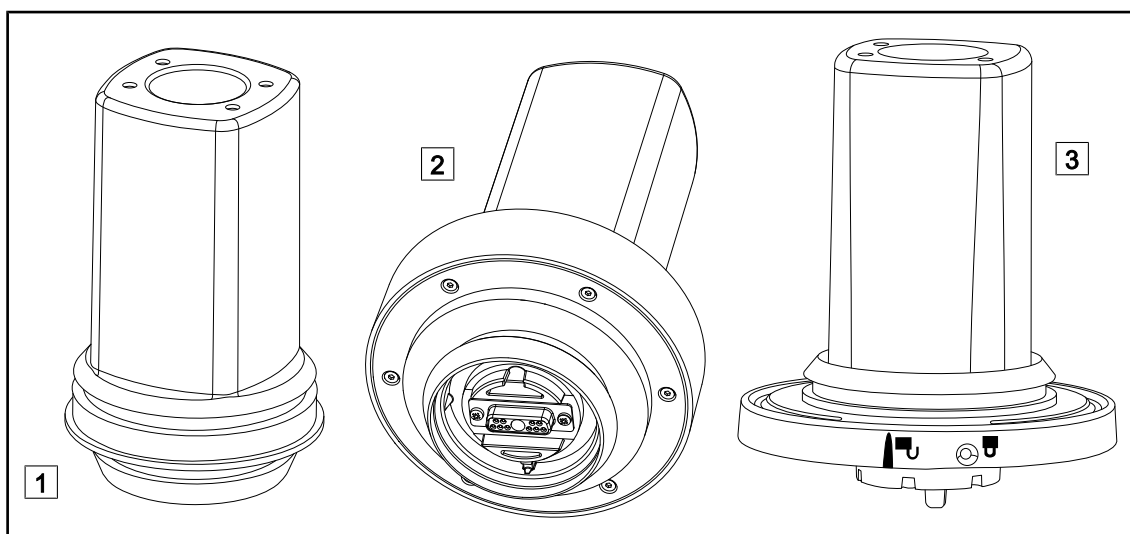
UPOZORNĚNÍ

Kamera byla navržena tak, aby zachytila obraz během operace, sdílela ho, zaznamenala nebo vysílala. Není určena jako pomůcka během operace ani k určení diagnózy.

Kameru lze upevnit do středu kupole Maquet PowerLED II* **1** prostřednictvím systému QL+ anebo do středu kupole Volista* **2** prostřednictvím systému QL.

1.6.1 Komponenty

1.6.1.1 Kamery s kabelovým videosystémem



Obr. 2: Kamery s kabelovým videosystémem

1 OHDII FHD QL+ VP01 (pro kupoli Maquet PowerLED II)

2 OHDII FHD QL VP01 (pro kupoli Volista)

2 OHDII 4K QL+ VP11 (pro kupoli Maquet PowerLED II)

Tyto kamery jsou přemístitelné z jednoho operačního bloku na jiný díky systému Quick Lock a pro tým chirurgů jsou velkou pomocí. Zlepšují plynulost při operaci tak, že chirurgickou oblast při odborné přípravě rozšiřuje, a chirurga je tak možné lépe nejen sledovat, ale i předvídat, co bude potřebovat.

Kamery OHDII FHD QL+VP01 a OHDII 4K QL+ VP11 se instalují pouze na kupoli Maquet PowerLED II s předpřipraveným kabelem FHD (u referenčního čísla kupole je uvedeno „H6“) nebo 4K (u referenčního čísla kupole je uvedeno „HC3“).

Kamera OHDII FHD QL VP01 se instaluje pouze na kupoli Volista s předpřipraveným videokabelem (u referenčního čísla kupole je uvedeno „H6“).



UPOZORNĚNÍ

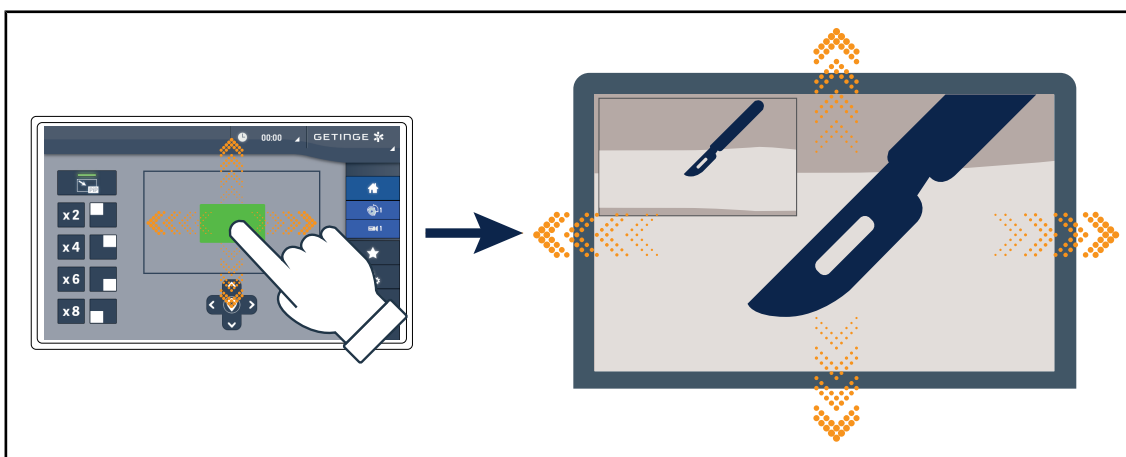
V případě montáže dvou kabelových kamer FHD je třeba zajistit dva převodníky.



UPOZORNĚNÍ

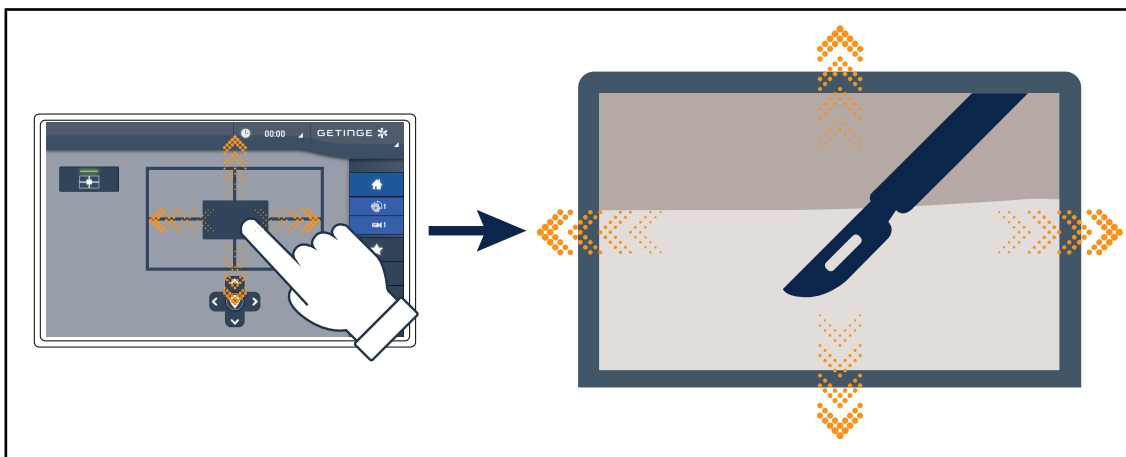
Před instalováním kabelové kamery zkontrolujte, zda má kupole předpřipravený videokabel, viz štítek na kupoli. Štítek musí obsahovat údaj „VP“ (FHD) nebo „VP4K“ (4K). Pokud je kamera nainstalovaná na kupoli, kde není předpřipraven videokabel, kamera bude detekována a ovladatelná, ale nebude možné žádné zobrazení videa.

Přehled možností Picture in Picture (PiP) a E-Pan Tilt 4K kamery



Obr. 3: Funkce Picture in Picture

Funkce PiP umožňuje uživateli přiblížit určitou zónu obrázku na celé obrazovce a přitom zachovat původní obrázek (širší pole) v rohu obrazovky.

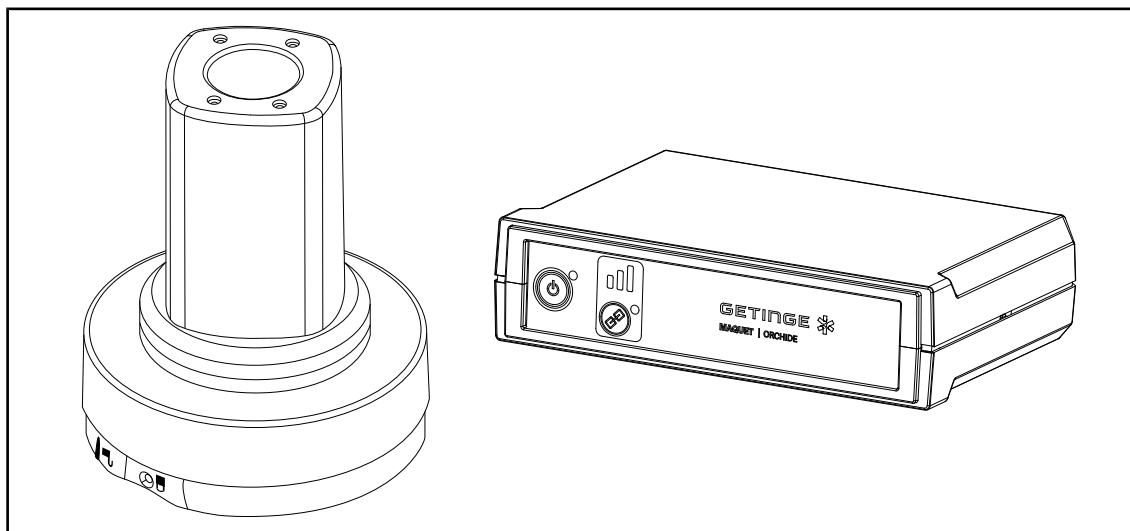


Obr. 4: Funkce E-Pan Tilt

Funkce E-Pan Tilt umožňuje uživateli zacílit určitou zónu, kterou lze přesunout, aniž by bylo nutné přemisťovat osvětlení anebo kameru.

1.6.1.2 Kamera s bezdrátovým videosystémem (pouze u Volista)

OHDII FHD QL AIR05 + přijímač



Obr. 5: Kamera OHDII FHD QL AIR05 a její přijímač

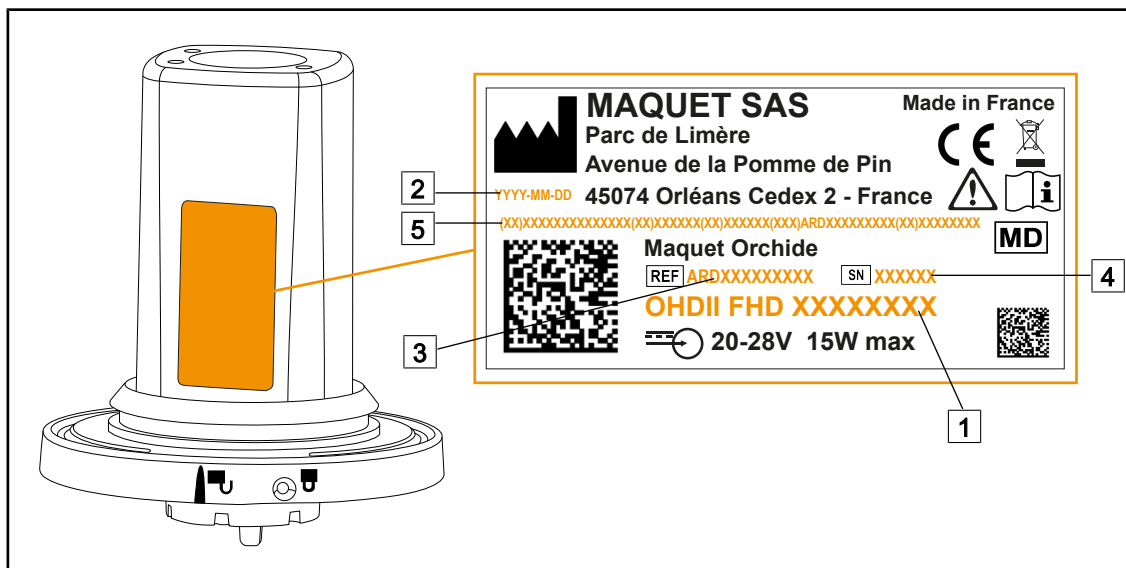
Tato kamera je přemístitelná z jednoho operačního sálu na jiný díky systému QL a pro tým chirurgů je velkou pomocí. Zlepšuje plynulost při operaci tak, že chirurgickou oblast při školení rozšiřuje, a chirurga je tak možné lépe nejen sledovat, ale i předvídat, co bude potřebovat.

1.6.2 Příslušenství

Vzhled	Popis	Referenční číslo
	Sterilizovatelná rukojeť STG PSX VZ Tato rukojeť je kompatibilní se všemi kamerami.	STG PSX VZ 01

Tab. 4: Tabulka příslušenství Maquet Orchide

1.7 Identifikační štítek zařízení



Obr. 6: Identifikační štítek výrobku

- | | | | |
|---|--------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Název výrobku | 4 | Sériové číslo |
| 2 | Datum výroby | 5 | Jedinečná identifikace výrobku (UDI) |
| 3 | Referenční číslo výrobku | | |

1.8 Použité normy

Přístroj je v souladu s následujícími bezpečnostními normami a směrnicemi:

Reference	Název
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:22	Elektro-medicínské přístroje – část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a výkon
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetické rušení – požadavky a zkoušení
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a výkon – kolaterální norma: Použitelnost
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Související norma: Požadavky pro ekologicky odpovědný design
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software zdravotnického zařízení – proces životnosti softwaru

Tab. 5: Soulad s normami týkajícími se výrobku

Reference	Název
IEC 62311:2019	Hodnocení elektronického a elektrického zařízení v souvislosti s omezeními vystavení člověka elektromagnetickým polím (0 Hz – 300 GHz)
ISO 20417:2020	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem
ISO 15223-1:2021	Zdravotnické prostředky – Značky, které mají být používány s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné nároky

Tab. 5: Soulad s normami týkajícími se výrobku

Reference	Název
47 CFR Part 15	Title 47--Telecommunications Chapter I--Federal Communications Commission Subchapter A – General PART 15 - Radio frequency devices
Směrnice 2014/53/EU	Směrnice o rádiových zařízeních
Radio Act 2014	Japan Radio Act (Act No 131 of 1950)
Safety Code 6 2014	Limity vystavení lidí elektromagnetickému záření v frekvenčním rozsahu od 3 kHz do 300 GHz

Tab. 6: Rádiové normy a předpisy

Řízení kvality:

Reference	Rok	Název
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – systémy managementu kvality – požadavky ke splnění předpisů
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky – aplikace managementu rizika na zdravotnické prostředky
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Systém environmentálního managementu – Požadavky a návod pro použití
21 CFR Part 11	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 11 – Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices PART 820 – Quality System Regulation

Tab. 7: Dodržování norem řízení kvality

Normy a ekologická nařízení:

Země	Reference	Verze	Název
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
Po celém světě	IEC 63000	2022	IEC 63000:2016/A1:2022 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH 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
Spojené státy americké, Kalifornie	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Čína	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: Normy a ekologická nařízení

Normy a předpisy týkající se trhů:

Země	Reference	Rok	Název
Austrálie	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
EU	Přepis 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Malajsie	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Maroko	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Nový Zéland	Regulace 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saúdská Arábie	Regulation	2017	Medical Device Interim Regulation, decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Srbsko	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices No. 105/2017
Jižní Korea	Act 14330	2016	Medical Device Act
Jižní Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Jižní Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Švýcarsko	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Thajsko	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A – General PART 7 – Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2024	Title 21 – Food And Drugs Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H – Medical Devices

Tab. 9: Soulad s normami týkajícími se trhu

1.9 Informace o plánovaném použití

1.9.1 Předpokládané použití

Řada Maquet Orchide byla navržena tak, aby zachytila obraz operačního pole.

1.9.2 Indikace

Řada Maquet Orchide je určena pro jakýkoli typ chirurgického zákroku nebo ošetření vyžadující snímání operačního pole.

1.9.3 Profil uživatele

- Toto zařízení může používat pouze personál, který se obeznámil s tímto návodem.
- Čištění zařízení musí provést kvalifikovaný personál.

1.9.4 Použití v rozporu s určením

- Použití poškozeného výrobku (např. chybějící údržba).
- V jiném prostředí než v profesionálním zdravotnickém zařízení (např. v domácím prostředí).
- Používání kamery jako pomůcky při operaci nebo pro určení diagnózy.

1.9.5 Kontraindikace

Tento výrobek nevykazuje žádné kontraindikace.

1.10 Nezbytné provozní vlastnosti

Nezbytná funkčnost zdravotnických prostředků řady Maquet Orchide spočívá v zachycení obrazu operačního pole, přičemž je kompatibilní s intenzitou osvětlení od operačních svítidel.

1.11 Výhody pro klinickou praxi

Kamery Maquet Orchide jsou zdravotnické prostředky, které umožňují streamování videa, které lze použít pro:

- Přímý přenos chirurgických výkonů na operačním sále.
- Archivovat nebo zaznamenávat zdravotní dokumentaci pacienta.

1.12 Záruka

Pro více informací o podmínkách záruky na produkt kontaktujte svého místního zástupce společnosti Getinge.

1.13 Životnost produktu

Předpokládaná životnost produktu je 10 let.

Tato životnost se nevztahuje na spotřební zboží, jakým jsou sterilizovatelné rukojeti.

10letá životnost platí v případě, že vyškolený personál schválený společností Getinge provádí každoroční pravidelné kontroly. Pokud zařízení i po tomto časovém období používáte, musí vyškolený personál schválený společností Getinge provést kontrolu s cílem potvrdit bezpečnost zařízení.

1.14 Pokyny pro omezení dopadu na životní prostředí

Aby bylo možné zařízení používat optimálně a zároveň omezit jeho dopad na životní prostředí, je nutné dodržovat několik následujících pravidel:

- Pokud zařízení nepoužíváte, tak ho za účelem snížení spotřeby energie vypněte.
- Dodržujte stanovené lhůty údržby tak, aby úroveň dopadu na životní prostředí byla co nejnižší.
- Ohledně dotazů týkajících se zpracování odpadů a recyklace zařízení viz kapitolu Řízení odpadů.

2 Informace týkající se bezpečnosti

2.1 Podmínky pro životní prostředí

Okolní podmínky při přepravě a uskladnění

Teplota prostředí	-10 °C až +60 °C
Relativní vlhkost	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 10: Okolní podmínky přepravy/uskladnění

Provozní podmínky okolního prostředí

Teplota prostředí	+10 °C až +40 °C
Relativní vlhkost	20 % až 75 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

Tab. 11: Provozní podmínky okolního prostředí

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Bezpečné používání výrobku



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce / tkáňové reakce

Kolize mezi zařízením a jiným příslušenstvím může způsobit proniknutí částic do operačního pole.

Před příchodem pacienta zařízení předem umístěte. Zařízení přemístěte tak, že jím budete opatrně manipulovat, abyste zabránili kolizi.



VAROVÁNÍ!

Riziko úrazu elektrickým proudem

Osoba, která není vyškolená pro montáž, údržbu nebo demontáž, se vystavuje riziku poranění nebo elektrizace.

Montáž, údržba a demontáž zařízení nebo jeho komponent musí provést technik společnosti Getinge nebo servisní technik vyškolený společností Getinge.



VAROVÁNÍ!

Riziko popálení

Určité části zařízení zůstávají po použití horké.

Před čištěním ověřte, zda je zařízení vypnuté a vychladlé.



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Provádění údržby nebo čištění může způsobit kontaminaci operačního pole.

Údržbu ani čištění neprovádějte v přítomnosti pacienta.

**VAROVÁNÍ!**

Riziko poranění/infekce

Používání poškozeného zařízení může uživateli způsobit riziko poranění nebo pacientovi riziko infekce.

Poškozené zařízení nepoužívejte.

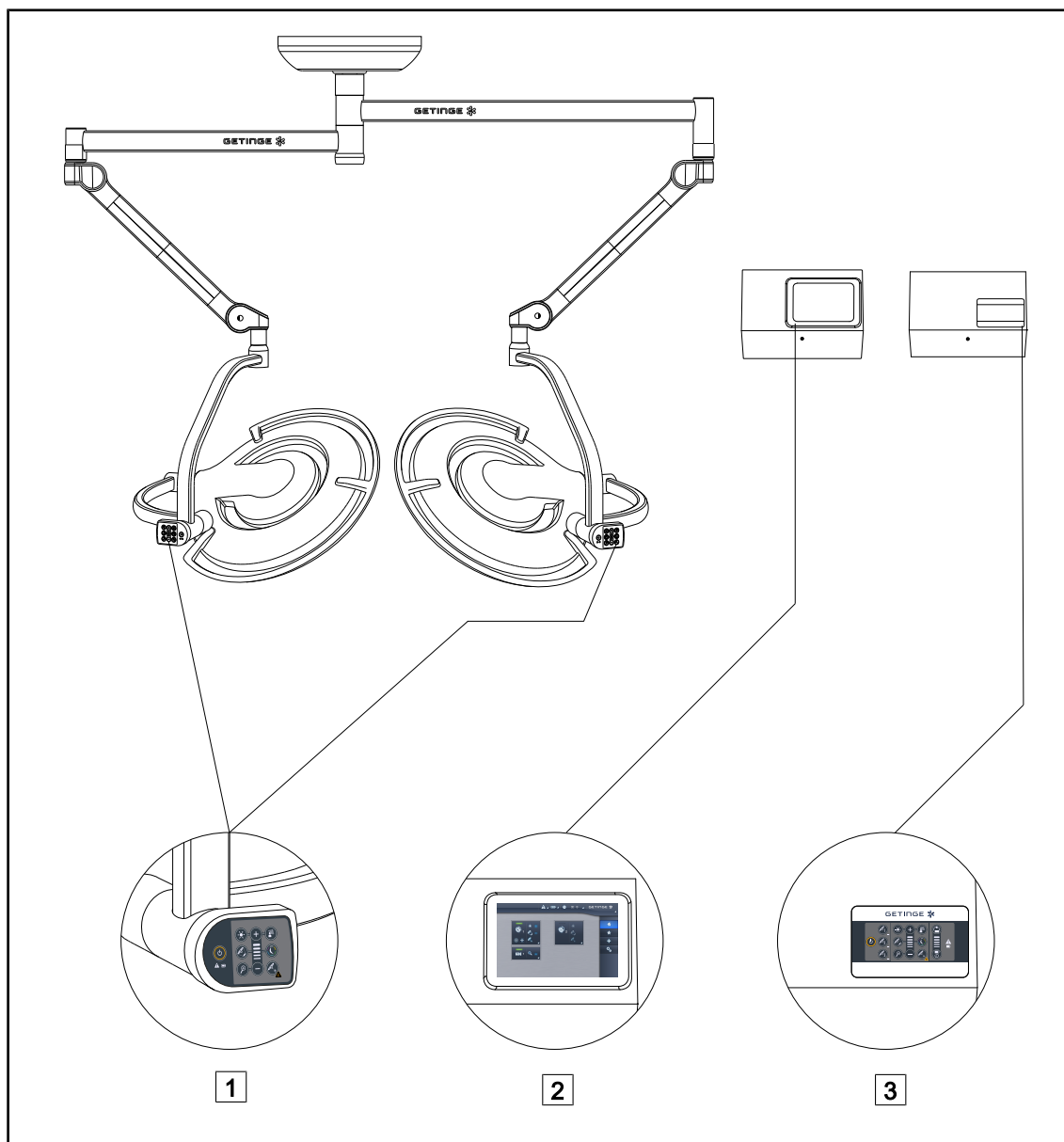
**VAROVÁNÍ!**

Riziko poranění

Intenzivní magnetická pole mohou způsobit poruchu světla a nežádoucí přesun světla.

Nepoužívejte na sále MRI (magnetická rezonance).

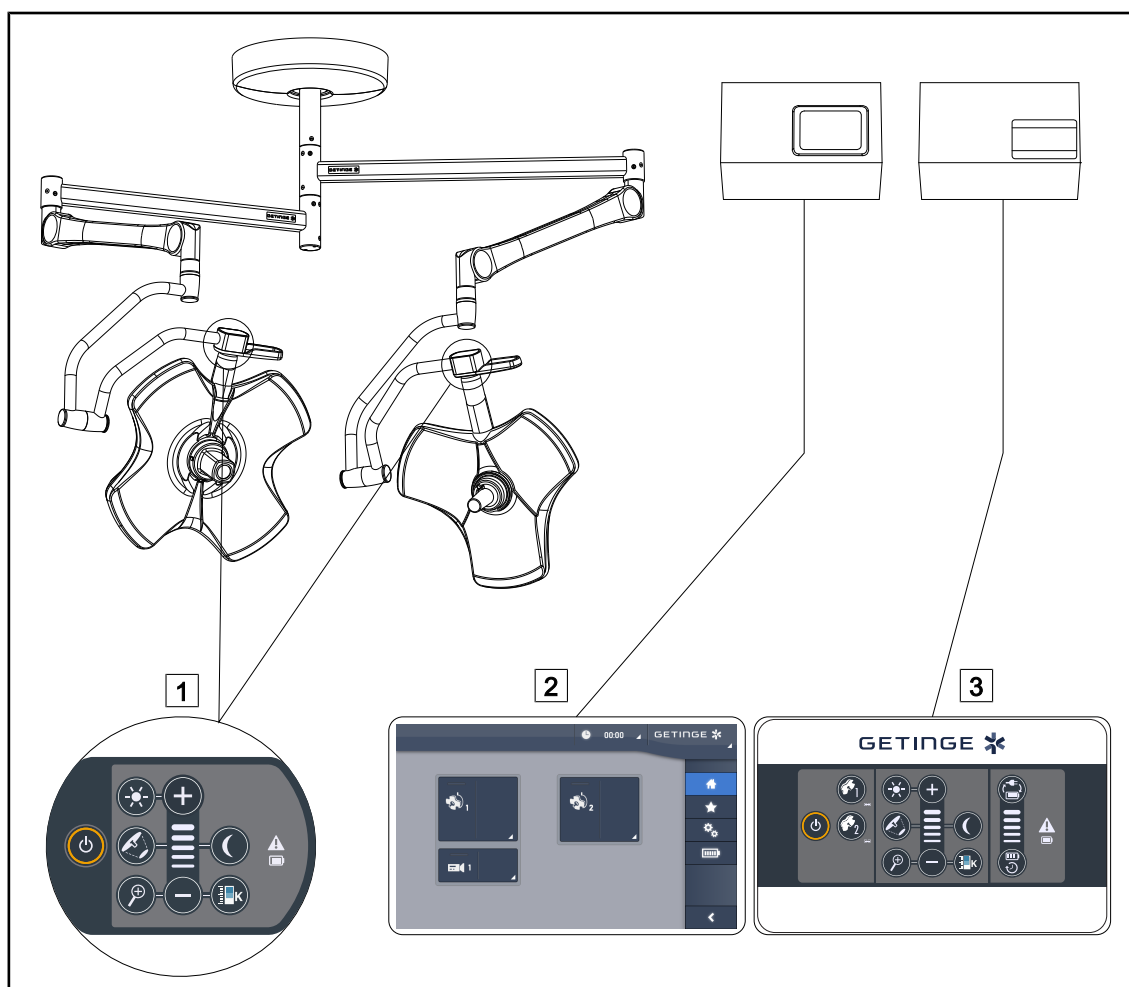
3 Řídicí rozhraní



Obr. 7: Řídicí rozhraní Maquet PowerLED II

- 1 Ovládací klávesnice kupole
- 2 Dotyková obrazovka (volitelná)

- 3 Nástěnná ovládací klávesnice (volitelná)



Obr. 8: Řídicí rozhraní Volista

- 1 Ovládací klávesnice kupole
- 2 Dotyková obrazovka (volitelná)

- 3 Nástěnná ovládací klávesnice (volitelná)

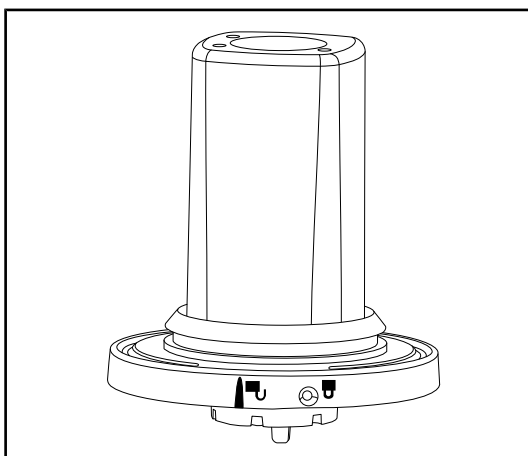
4 Použití

4.1 Každodenní kontrola před použitím



UPOZORNĚNÍ

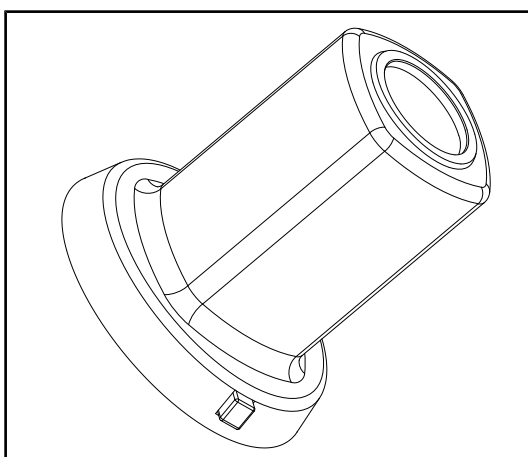
Aby výrobek byl používán v souladu se stanoveným účelem, je třeba, aby vyškolená osoba vykonávala vizuální a funkční kontroly. Doporučujeme výsledky těchto kontrol zaznamenávat, včetně data a podpisu osoby, která je provedla.



Obr. 9: Neporušenost zařízení

Neporušenost zařízení

1. Zkontrolujte, zda zařízení nebylo naražené a zda nemá známky opotřebení.
2. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.



Obr. 10: Sterilizovatelné rukojeti

Neporušenost sterilizovatelných rukojetí

1. Po sterilizaci zkontrolujte, zda na rukojeti nejsou praskliny či nečistoty.
2. Po sterilizaci zkontrolujte, zda je pojistný mechanismus funkční.

4.2 Instalace/Demontáž kamery QL na kupoli Volista



VAROVÁNÍ!

Riziko poranění

Chybějící podstavec rukojeti nebo kamery umožňuje přístup ke komponentům pod napětím.

Před provedením montáže/demontáže příslušenství Quick Lock na kupoli prostřednictvím technika konfiguraci vypněte.



VAROVÁNÍ!

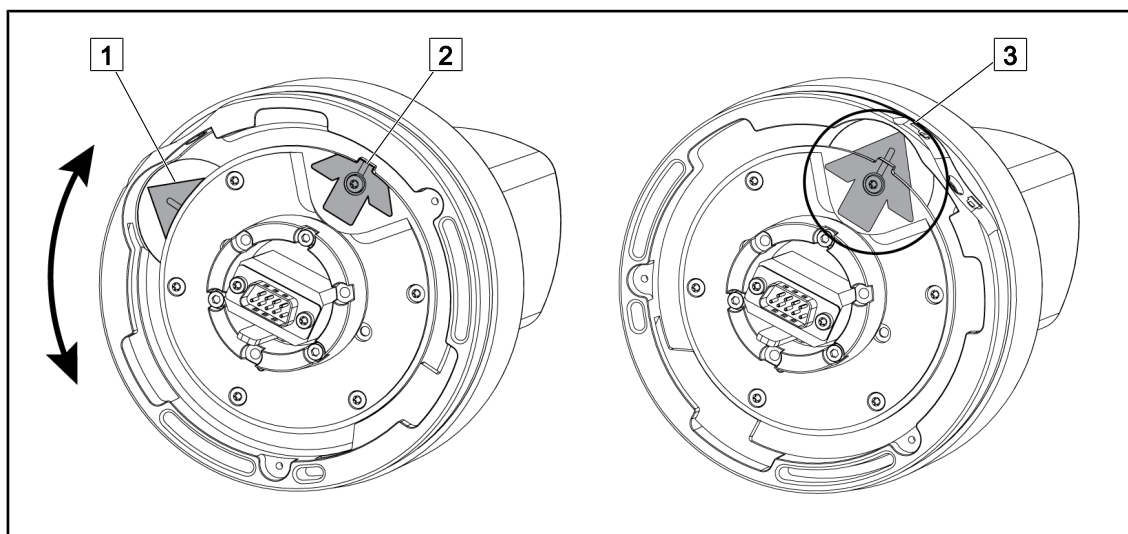
Riziko infekce

Montáž nebo odejmutí podstavce rukojeti nebo kamery během operace může vést k proniknutí částic do operačního pole.

Montáž nebo odnětí zařízení Quick Lock je třeba provést mimo místo výkonu operace.

4.2.1 Předběžné umístění před instalací

Na kameru

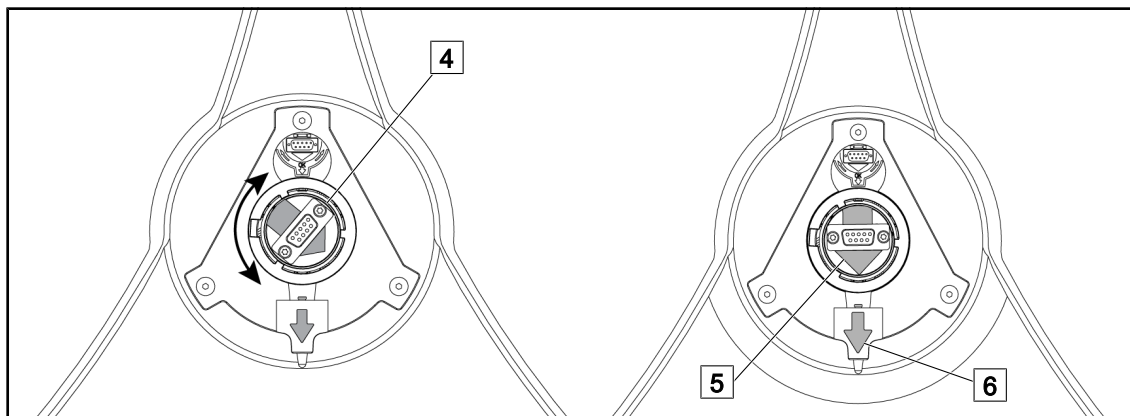


Obr. 11: Předběžné umístění kamery

1. Otočte základnou [1], dokud se nedostanete ke špici [2] a nevytvoří se zelená šipka [3].

➤ Kamera je připravena a můžete ji umístit.

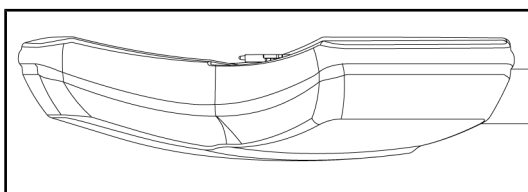
Na kupoli



Obr. 12: Předběžné umístění kupole

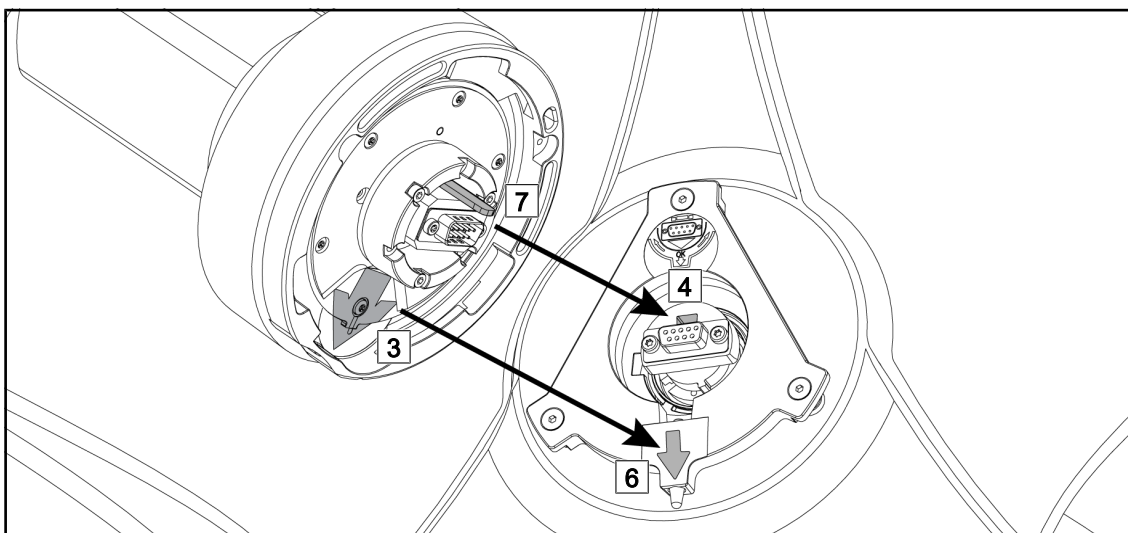
1. Uprostřed kupole nasměrujte konektor **4** tak, abyste zarovnali dvě **5** zelené **6** šipky.
 - Do kupole můžete vložit kameru.

4.2.2 Montáž zařízení na kupoli



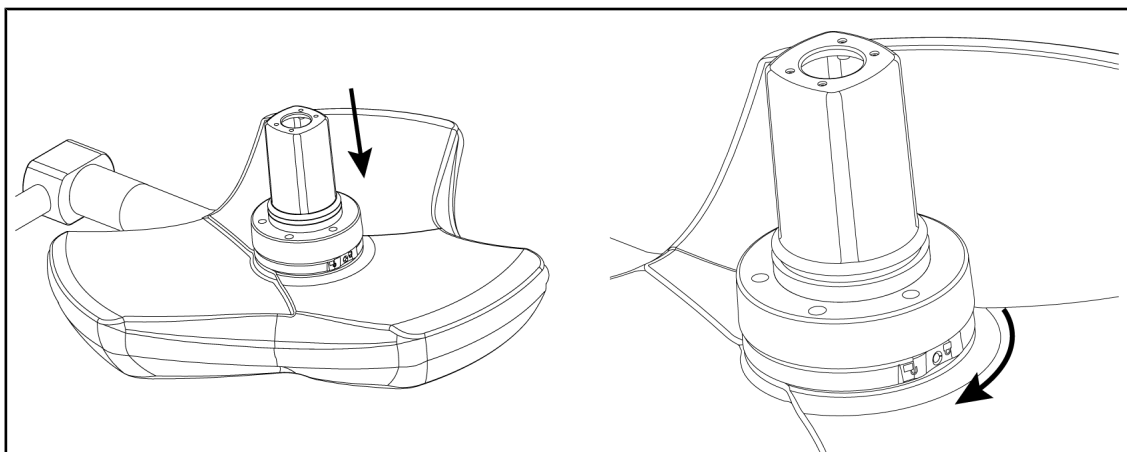
Obr. 13: Umístění kupole

1. Kupoli umístěte tak, aby byla její spodní část nasměrována nahoru.
 - Montáž kamery na kupoli je nyní jednodušší.



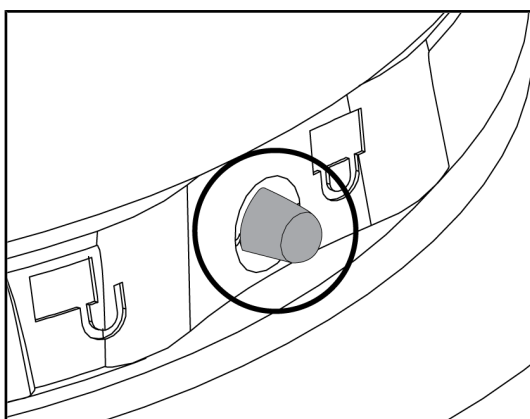
Obr. 14: Pokyny pro montáž Quick Lock

1. Kameru s držadlem **7** uložte před pouzdro **4**.
2. Dvě šipky **3** a **6** umístěte naproti sobě.



Obr. 15: Položení kamery na kupoli

1. Vložte kameru do kupole tak, aby základna kamery souměrně přilehla na doraz proti spodní části kupole.
2. Otočte oběma rukama základnou kamery ve směru hodinových ručiček, dokud neuslyšíte hlasité „klik“.

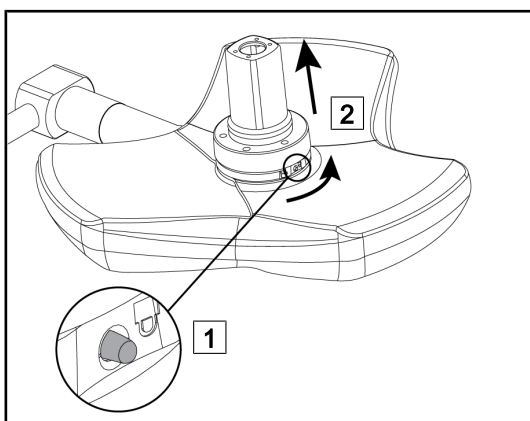


Obr. 16: Uzamčení kamery na kupoli

1. Zkontrolujte, zda je kamera správně umístěna a zda je tlačítko pro zablokování ve správné poloze.
 2. Přemístěte kupoli a použijte kameru pro zjištění, zda je zařízení správně umístěno.
 3. Zkontrolujte, zda se celá kamera správně otáčí o 330°.
- Zařízení je namontováno.

4.2.3

Demontáž zařízení



Obr. 17: Demontáž kupole

1. Zmáčkněte zajišťovací kolík.
 2. Tlačítko mějte stisknuté [1], dvěma rukama otočte podstavec zařízení do protisměru hodinových ručiček.
 3. Zvedněte kameru Quick Lock a vytáhněte ji směrem nahoru [2].
- Zařízení je odmontováno.

4.3 Instalace/Demontáž kamery QL+ na kupoli Maquet PowerLED II



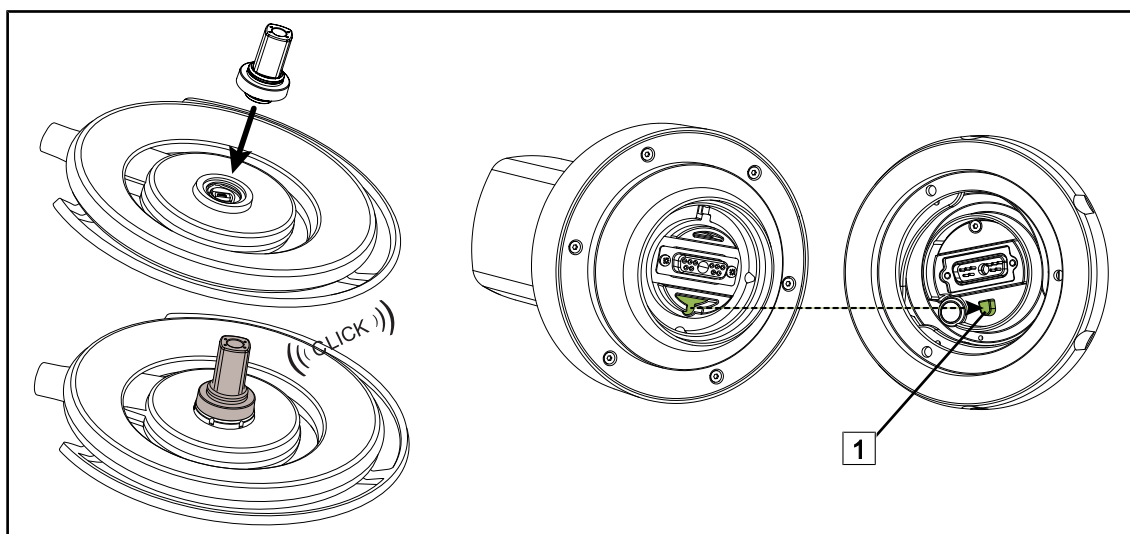
VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Montáž nebo odejmutí podstavce rukojeti nebo kamery během operace může vést k proniknutí částic do operačního pole.

Montáž nebo odnětí zařízení Quick Lock je třeba provést mimo místo výkonu operace.

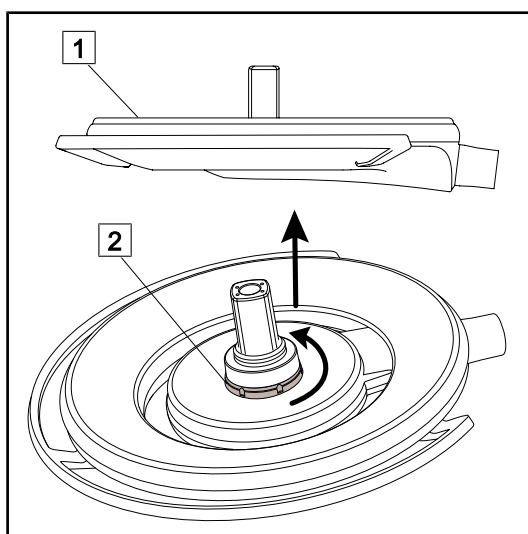
4.3.1 Montáž kamery na kupoli



Obr. 18: Instalace zařízení Quick Lock +

- Překlopte kupoli pro instalaci zařízení Quick Lock +.
- Nasměrujte kameru tak, aby byla zarovnána s lokátorem základny [1].
- Zasunujte, dokud neuslyšíte kliknutí.
- Ověřte správné upevnění přemístěním kupole.
- Zařízení Quick Lock + je nainstalováno.

4.3.2 Sejmутí kamery z kupole



Obr. 19: Odinstalování zařízení Quick Lock

1. Obrátte kupoli, aby spodní strana směřovala ke stropu [1].
 2. Po obrácení kupole otočte mechanismus zámku [2] proti směru hodinových ručiček, poté vyjměte kameru za stálého držení mechanismu zámku [2].
- Kamera je odinstalována.

4.4 Instalace a sejmутí sterilizovatelné rukojeti



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Pokud není sterilizovatelná rukojeť v dobrém stavu, mohly by se částice dostat do sterilního prostředí.

Po každé sterilizaci a před každým novým použitím sterilizovatelné rukojeti zkontrolujte praskliny.

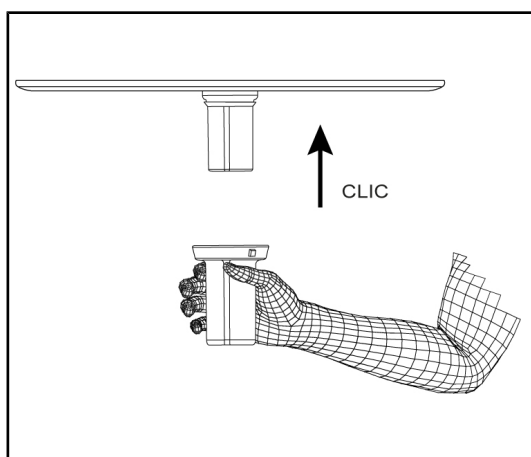


VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Sterilizovatelné rukojeti jsou jedinou komponentou zařízení, kterou je možné sterilizovat. Jakýkoliv kontakt sterilního týmu s jinou plochou může způsobit infekci. Jakýkoliv kontakt nesterilních zaměstnanců se sterilizovatelnými rukojetmi způsobuje riziko infekce.

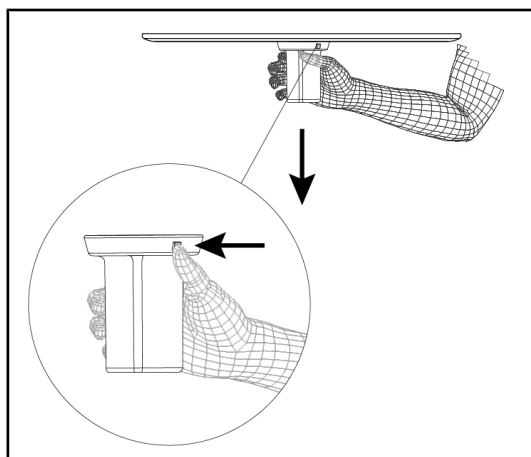
Během operace musí sterilní tým manipulovat se zařízením sterilizovatelnými rukojetmi. V případě rukojetí HLX není tlačítko uzamčení sterilní. Nesterilní personál nesmí vstupovat do kontaktu se sterilizovatelnými rukojetmi.



Obr. 20 Instalace sterilizovatelné rukojeti kamery
:

Sterilizovatelnou rukojeť kamery nainstalujte na kupoli

1. Zkontrolujte rukojeť a ujistěte se, zda nemá praskliny nebo znečištění.
2. Rukojeť položte na kameru.
 - Uslyšíte „cvaknutí“.
3. Otáčejte rukojeť až nadoraz.
 - Rukojeť je nyní zajištěna a připravena k použití.



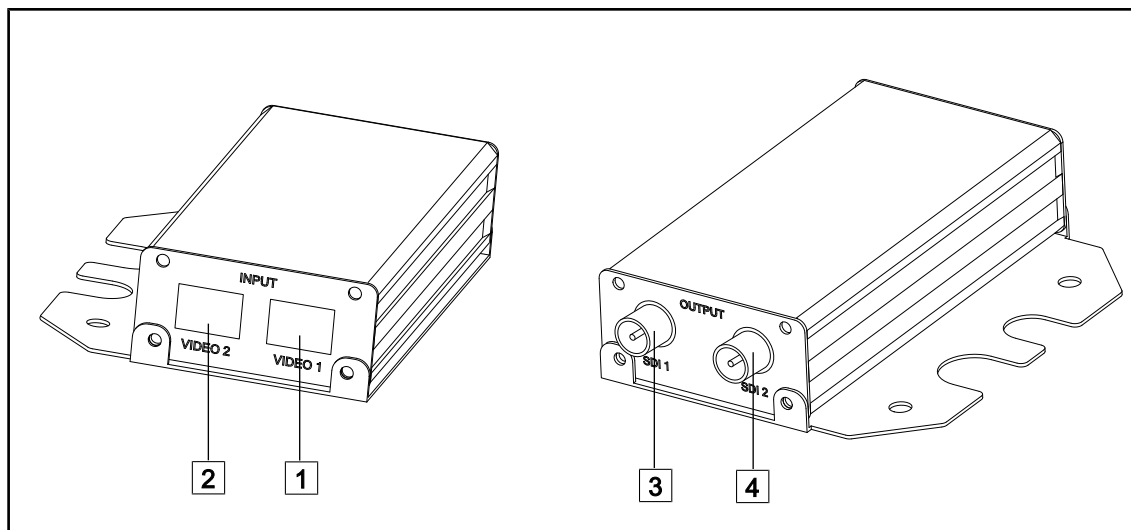
Obr. 21 Sejmутí sterilizovatelné rukojeti kamery
:

Sejmутí sterilizovatelné rukojeti kamery z kupole

1. Stiskněte zajišťovací tlačítko.
2. Rukojeť sejměte.

4.5 Kabelový videosystém FHD

Tato skříňka umístěná v podhledu umožňuje převod výstupního signálu z kamery vedeného zá-
věsem na výstup 3G-SDI.



Obr. 22: Kabelový videosystém

- 1 Video vstup č. 1
- 2 Video vstup č. 2

- 3 Video výstup 3G-SD1 č. 1
- 4 Video výstup 3G-SD1 č. 2



UPOZORNĚNÍ

V případě montáže dvou kabelových kamer pro přenos dvou různých obrazů je třeba zajistit dva převodníky. V případě potřeby kontaktujte technické služby Getinge.

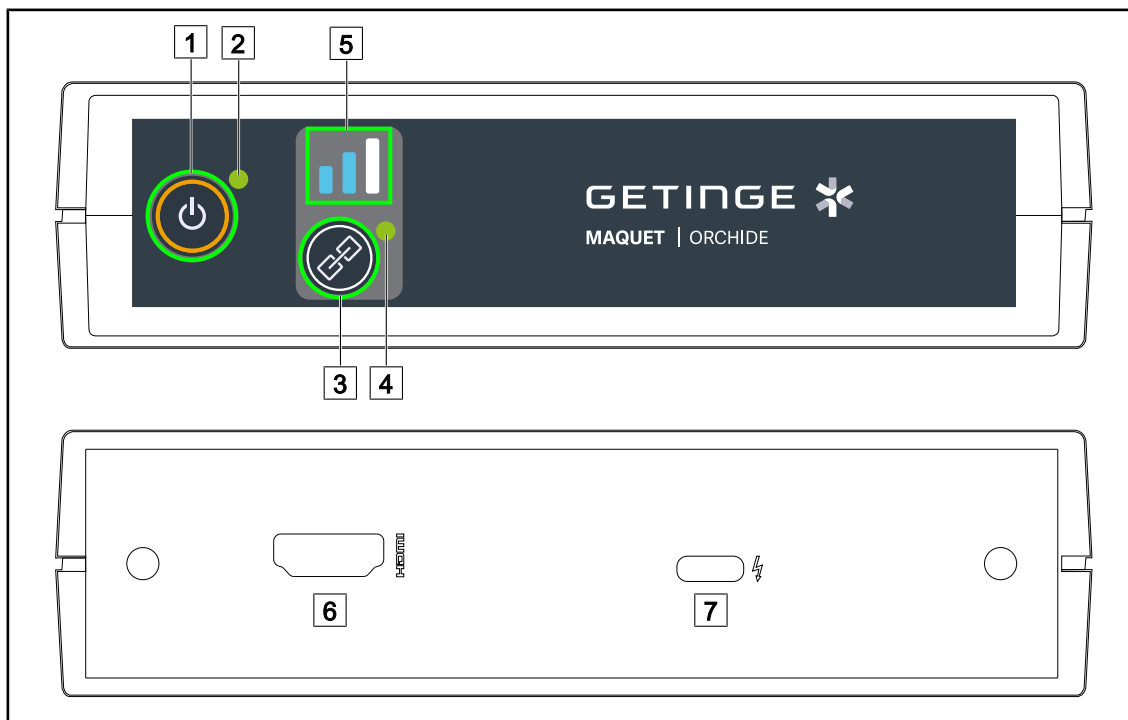
4.6

Bezdrátový videosystém (pouze u kupole Volista)



UPOZORNĚNÍ

Pro optimální užívání systému nepoužívejte dvě kamery na stejné konfiguraci a neumísťujte kameru dále než 3 m od jejího přijímače.



Obr. 23: Přijímač bezdrátového videosystému

- | | |
|------------------------------|---------------------|
| 1 Tlačítko „Zapnutí/Vypnutí“ | 5 Indikátor signálu |
| 2 Kontrolka zapnutí | 6 HDMI port |
| 3 Tlačítko „Spárování“ | 7 Konektor USB-C |
| 4 Kontrolka spárování | |

Zapnutí/Vypnutí přijímače

- Přijímač zapnete stisknutím **Zapnutí/Vypnutí** 1, kontrolka zapnutí 2 se rozsvítí zeleně.
- Přijímač vypnete stisknutím **Zapnutí/Vypnutí** 1, dokud kontrolka zapnutí 2 nezaschne.

Po 5 minutách nečinnosti přejde přijímač do pohotovostního režimu a bliká kontrolka zapnutí 2. Jakmile je detekována kamera, automaticky se znovu spustí.

Automatické párování kamery (automatický režim je ve výchozím nastavení aktivován)

- Zapněte kameru a přijímač.
- Během vyhledávání kamery kontrolka spárování 4 rychle bliká.
- Během párování kontrolka spárování 4 pomalu bliká.
- Jakmile kontrolka spárování 4 svítí zeleně nepřerušované, je kamera spárována.
- Pokud kontrolka spárování 4 svítí červeně, párování se nezdařilo. V takovém případě zkontrolujte, zda je kamera zapnutá, a znovu spusťte párování pomocí tlačítka párování.

	Nebezpečí ztráty obrazu		Slabý signál
	Střední signál		Dobrý signál

Tab. 12: Síla signálu

Aspekty operačního prostředí (personál, přítomnost jiného zařízení nebo uspořádání operačního sálu) mohou ovlivnit sílu signálu. Pro zlepšení síly signálu zkuste přemístit kameru a/nebo přijímač.



UPOZORNĚNÍ

Systém disponuje dvěma režimy párování:

- Automatické: Přijímač se automaticky spáruje s jakoukoliv zapnutou a dostupnou kamerou.
- Manuální: Spárování s jakoukoliv novou zapnutou a dostupnou kamerou proběhne až po spuštění procesu pomocí tlačítka párování.

Párování kamery

- V manuální režimu přijímače držte stisknuté **Párování** [3], dokud kontrolka spárování [4] nezačne rychle blikat zeleně.
- Jakmile je kamera nalezena, kontrolka spárování [4] začne během párování blikat pomaleji a po dokončení párování se trvale rozsvítí zeleně.

Změna režimu párování: Manuální nebo Automatický

- Přijímač již musí být spárován s kamerou.
- Držte stisknuté **Párování** [3], dokud svislý pruh indikátoru signálu [5] nezačne modře blikat. Pokud bliká nejmenší pruh vlevo, přijímač je v manuálním režimu párování; pokud bliká největší pruh vpravo, přijímač je v automatickém režimu párování.



Obr. 24: Automatický/Manuální režim



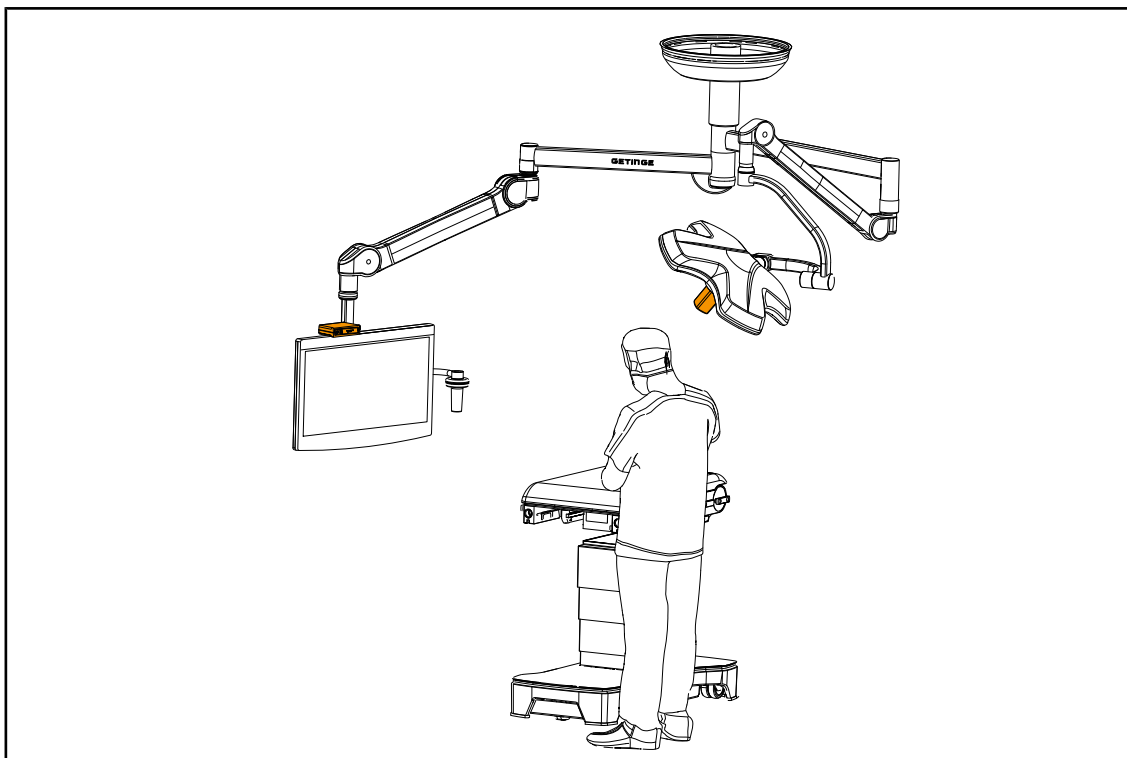
UPOZORNĚNÍ

Pokud jsou k dispozici dvě kamery, přepnutí neproběhne automaticky, pokud je jedna z kamer vypnuta v manuálním režimu. Stisknutím tlačítka **párování** [3] přepnete na aktivní kameru.

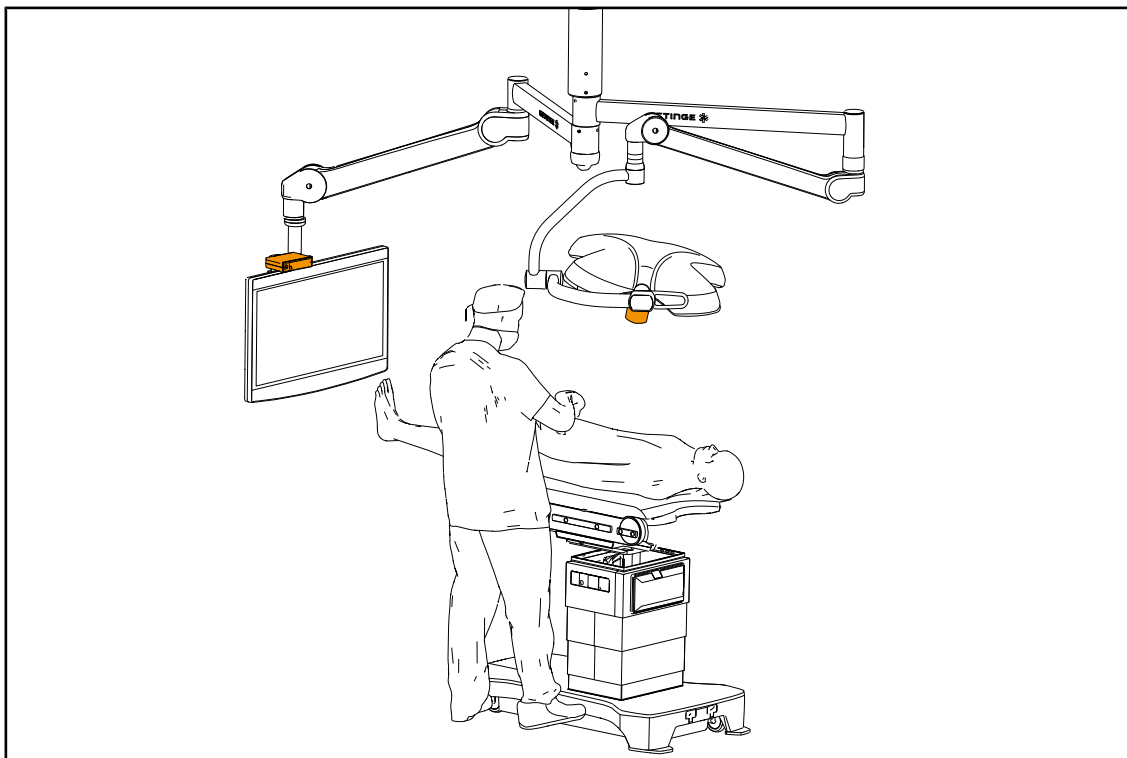
Obnovení továrního nastavení

Stisknutím tlačítka **zapnutí/vypnutí** [1] na 5 sekund obnovíte tovární nastavení přijímače.

Doporučené polohy zařízení



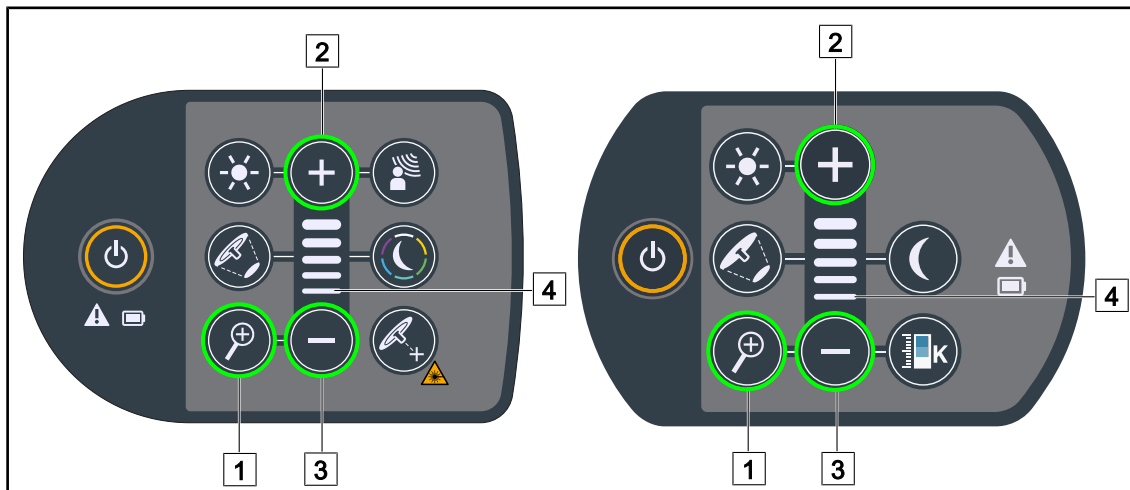
Obr. 25: Poloha při sledování obrazovky chirurgem



Obr. 26: Poloha, když obrazovka není určena chirurgovi

4.7 Ovládání kamery

4.7.1 Na klávesnici kupole (pouze zoom)

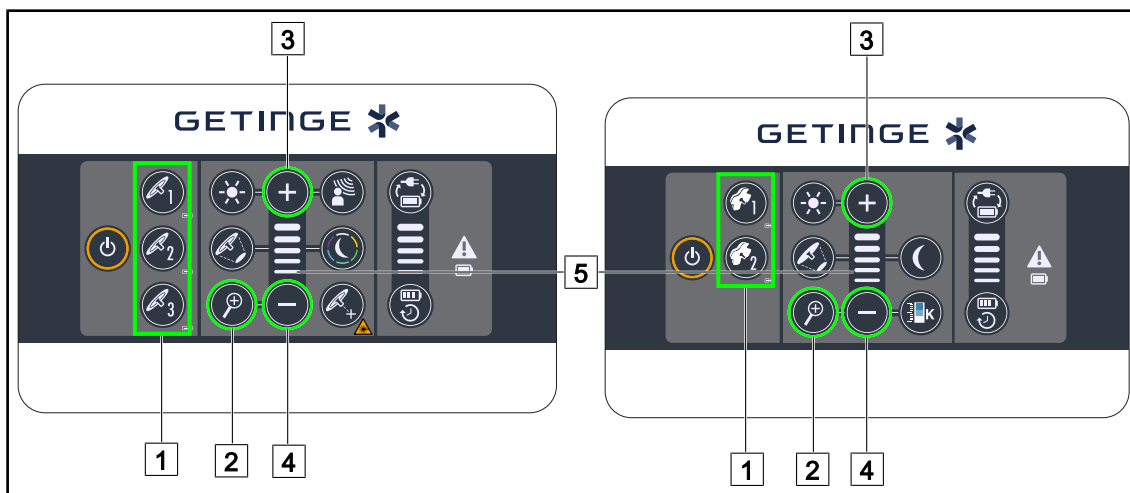


Obr. 27: Ovládání kamery z klávesnic kupole

Nastavení zoomu kamery

1. Stiskněte **Zoom Kamera** [1].
2. Pro přiblížení nebo oddálení stiskněte **Plus** [2] nebo **Minus** [3].
 - Ukazatel úrovně [4] se mění podle úrovně zoomu kamery.

4.7.2 Na nástěnné klávesnici (pouze zoom)



Obr. 28: Ovládání kamery z nástěnných klávesnic.

Nejprve vyberte kupoli, na které budete provádět zásah [1].

Nastavení zoomu kamery

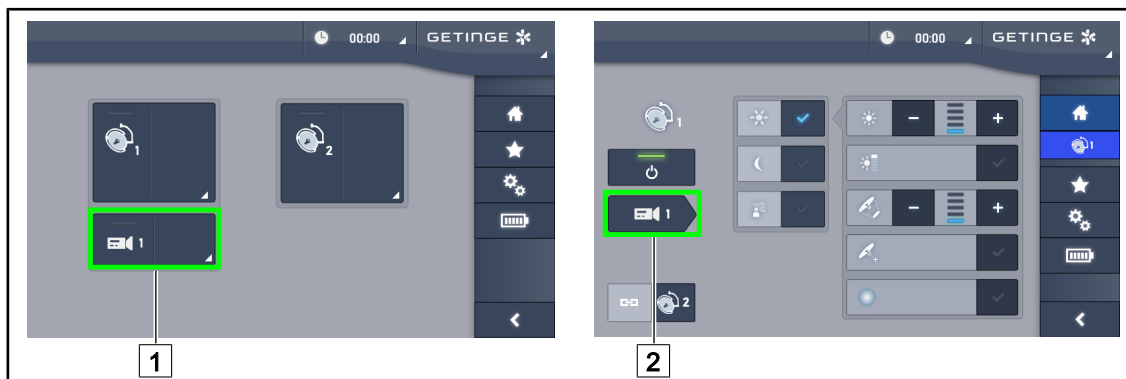
1. Stiskněte **Zoom Kamera** [2].
2. Zoom přizpůsobíte tlačítky **Plus** [3] a **Minus** [4].
 - Ukazatel úrovně [5] se mění podle úrovně zoomu kamery.

4.7.3 Ovládání FHD kamery z dotykové obrazovky



UPOZORNĚNÍ

V případě dotykové obrazovky můžete kameru zapnout nebo vypnout nezávisle na osvětlení.



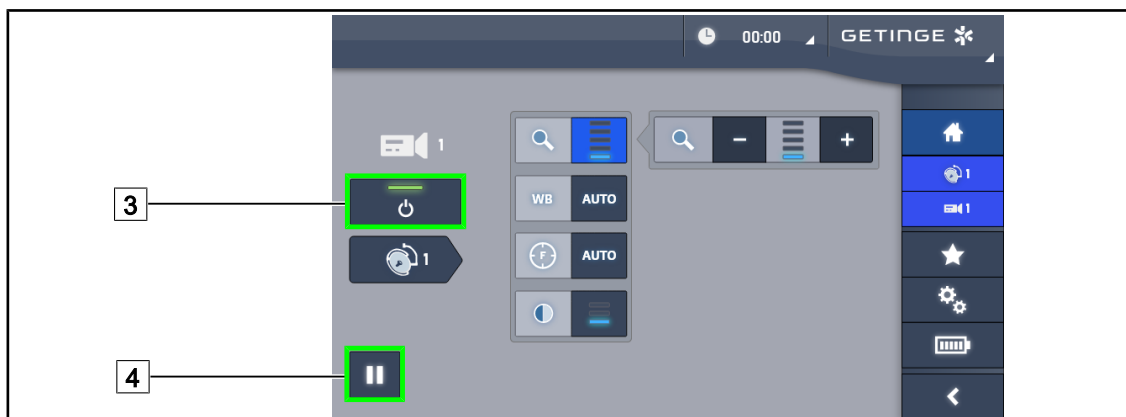
Obr. 29: Zapnutí kamery

Zapnutí kamery na domovské stránce

1. Stiskněte tlačítko **Aktivní zóna kamery** [1].
 - Zapnuté tlačítko je zelené a na obrazovce se zobrazí obraz.
2. Pro přístup ke stránce kamery opětovně stiskněte tlačítko **Aktivní zóna kamery** [1].

Zapnutí kamery na stránce kupole

1. Po vstupu na stránku kupole stiskněte tlačítko **Rychlé okno kamery** [2].
 - Stránka kamery se zobrazí, ale kamera je vypnutá.



Obr. 30: Stránka kamery

Vypnutí kamery

1. Když jste na stránce kamery, stiskněte **ON/OFF Kamera** [3] a kameru vypněte.
 - Tlačítko i kamera se vypnou.

Pozastavení kamery

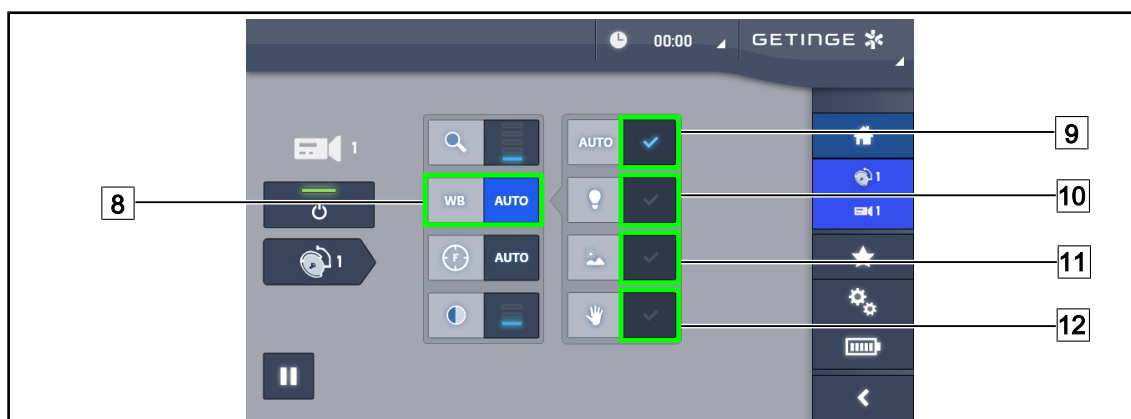
1. Pokud chcete obraz kamery pozastavit, stiskněte **Pauza kamery** [4].
 - Tlačítko je aktivované, když je modré, a přenášený obraz je zmrazen.
2. Chcete-li pokračovat ve videu, opět stiskněte **Pauza kamery** [4].



Obr. 31: Nastavení zoomu

Přiblížení/Oddálení

1. Stiskněte **Zoom** [5] a dostanete se do nabídky nastavení zoomu.
2. Stisknutím tlačítka **Zvětšit Zoom** [6] nebo **Zmenšit Zoom** [7] nastavíte velikost záběru na obrazovce v reálném čase.



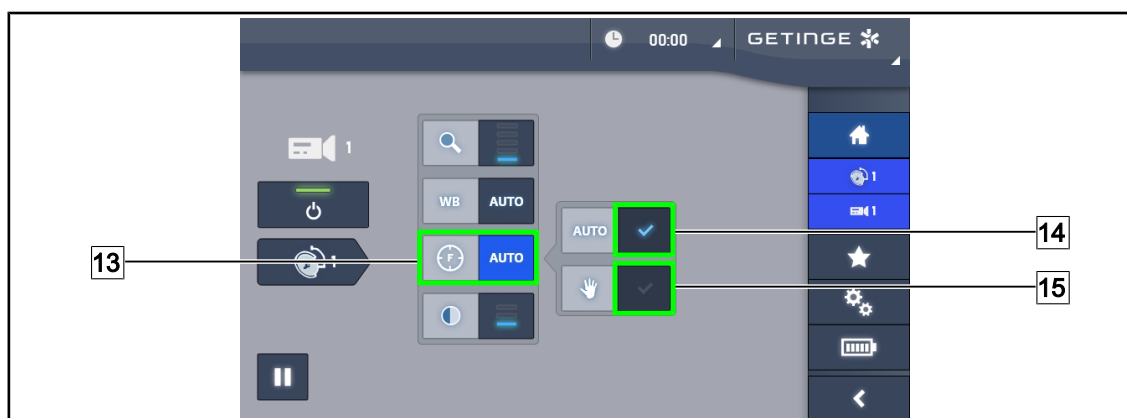
Obr. 32: Vyvážení bílé

Nastavení automatického vyvážení bílé

1. Stiskněte tlačítko **Vyvážení bílé** [8].
2. Pokud se má vyvážení bílé provést automaticky, stiskněte tlačítko **Automatické vyvážení** [9]. Stiskněte tlačítko **Umělé osvětlení** [10], jestliže se má vyvážení bílé provést na stupnici 3200 K nebo tlačítko **Denní světlo** [11], jestliže se má vyvážení bílé provést na stupnici 5800 K.
 - Zvolené tlačítko svítí modře a provádí se vyvažování bílé.

Manuální nastavení vyvážení bílé

1. Stiskněte tlačítko **Vyvážení bílé** [8].
2. Pod kameru umístěte jednobarevnou bílou podložku.
3. Stiskněte dvakrát tlačítko **Manuální vyvážení** [12] a vyvážení bílé se provede v závislosti na referenční podložce pod kamerou.
 - Zvolené tlačítko svítí modře a provádí se vyvažování bílé.



Obr. 33: Nastavení zaostření

Automatické nastavení zaostření

1. Stiskněte tlačítko **Zaostření** [13] a dostanete se do nabídky nastavení zaostření.
2. Stiskněte tlačítko **Automatické zaostření** [14].
 - Tlačítko je zapnuté, když je modré, a úprava se provádí automaticky.

Manuální nastavení zaostření

1. Stiskněte tlačítko **Zaostření** [13] a dostanete se do nabídky nastavení zaostření.
2. Stiskněte tlačítko **Automatické zaostření** [14].
 - Tlačítko je zapnuté, když je modré, a úprava se provádí automaticky.
3. Umístěte kameru na požadovanou vzdálenost.
4. Stiskněte tlačítko **Manuální zaostření** [15].
 - Tlačítko je zapnuté, když je modré, a zaostření kamery se zafixuje.



Obr. 34: Nastavení kontrastu

Nastavení kontrastu

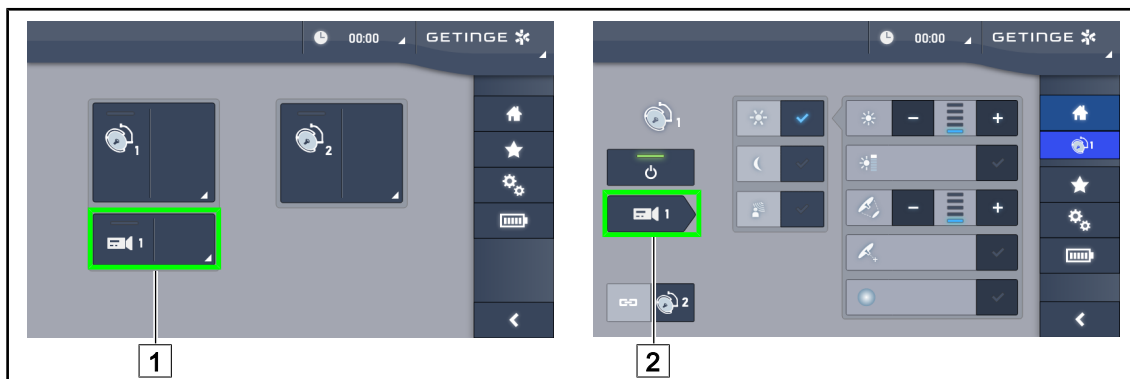
1. Stiskněte **Kontrast** [16] a dostanete se do nabídky nastavení kontrastu.
2. Jednu ze tří úrovní kontrastů si zvolíte stisknutím tlačítka **Zvýšit kontrast** [17] nebo **Snížit kontrast** [18].

4.7.4 Ovládání 4K kamery z dotykové obrazovky



UPOZORNĚNÍ

V případě dotykové obrazovky můžete kameru zapnout nebo vypnout nezávisle na osvětlení.



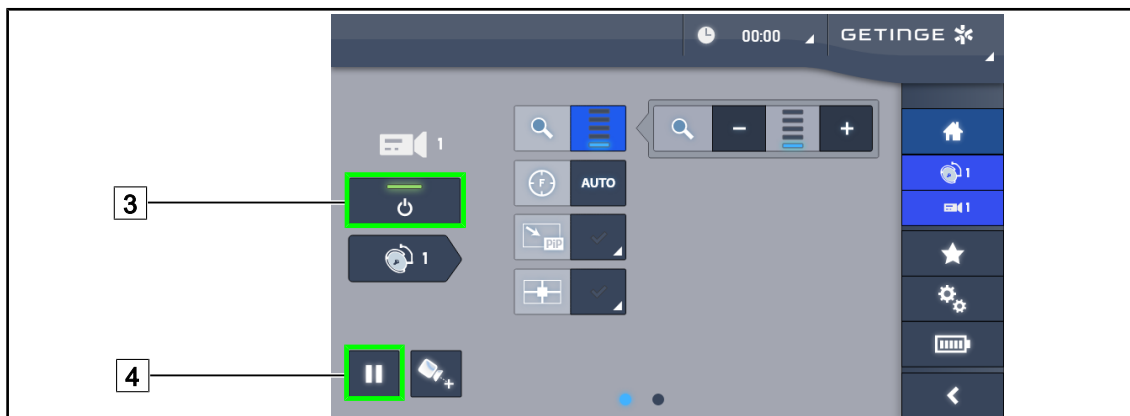
Obr. 35: Zapnutí kamery

Zapnutí kamery na domovské stránce

1. Stiskněte tlačítko **Aktivní zóna kamery** [1].
➤ Zapnuté tlačítko je zelené a na obrazovce se zobrazí obraz.
2. Pro přístup ke stránce kamery opětovně stiskněte tlačítko **Aktivní zóna kamery** [1].

Zapnutí kamery na stránce kupole

1. Po vstupu na stránku kupole stiskněte tlačítko **Rychlé okno kamery** [2].
➤ Stránka kamery se zobrazí, ale kamera je vypnutá.



Obr. 36: Stránka kamery

Vypnutí kamery

1. Když jste na stránce kamery, stiskněte **ON/OFF Kamera** [3] a kameru vypněte.
➤ Tlačítko i kamera se vypnou.

Pozastavení kamery

1. Pokud chcete obraz kamery pozastavit, stiskněte **Pauza kamery** [4].
➤ Tlačítko je aktivované, když je modré, a přenášený obraz je zmrazen.
2. Chcete-li pokračovat ve videu, opět stiskněte **Pauza kamery** [4].



Obr. 37: Polohovací pomůcka

Aktivujte polohovací pomůcku kamery

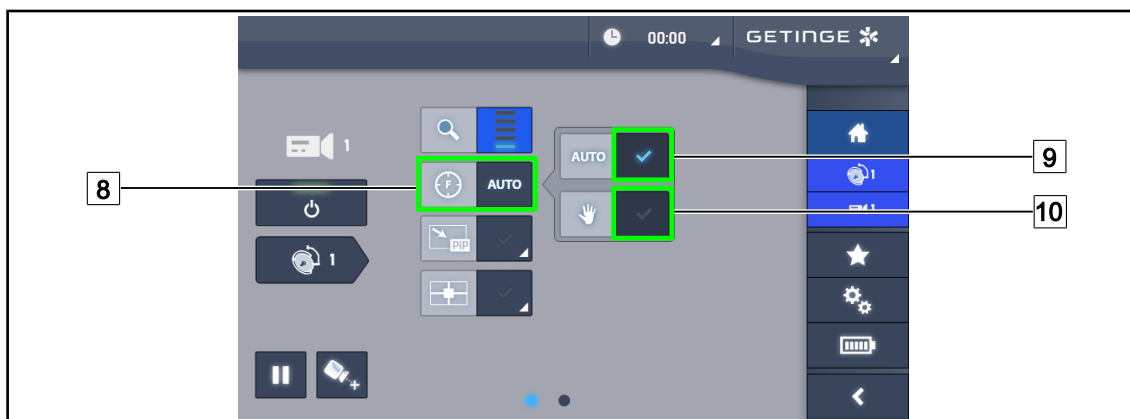
1. Stisknutím tlačítka **Polohovací pomůcka** 34 aktivujte pomůcku pro polohování kamery.
 - Na přenášeném obrazu se na 20 sekund objeví zelený křížek, který usnadňuje vystředění obrazu.



Obr. 38: Nastavení zoomu

Přiblížení/Oddálení

1. Stiskněte **Zoom** 5 a dostanete se do nabídky nastavení zoomu.
2. Stisknutím tlačítka **Zvětšit Zoom** 6 nebo **Zmenšit Zoom** 7 nastavíte velikost záběru na obrazovce v reálném čase.



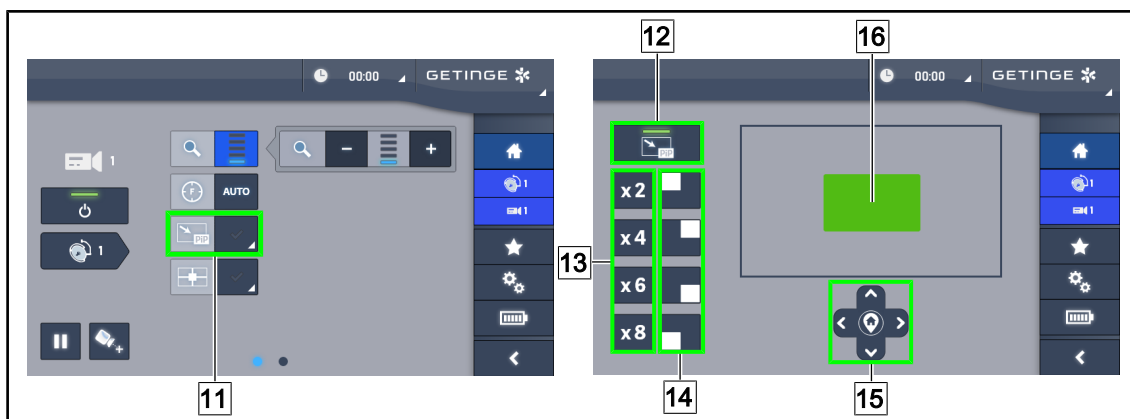
Obr. 39: Nastavení zaostření

Automatické nastavení zaostření

1. Stiskněte tlačítko **Zaostření** [8] a dostanete se do nabídky nastavení zaostření.
2. Stiskněte tlačítko **Automatické zaostření** [9].
 - Tlačítko je zapnuté, když je modré, a úprava se provádí automaticky.

Manuální nastavení zaostření

1. Stiskněte tlačítko **Zaostření** [8] a dostanete se do nabídky nastavení zaostření.
2. Stiskněte tlačítko **Automatické zaostření** [9].
 - Tlačítko je zapnuté, když je modré, a úprava se provádí automaticky.
3. Umístěte kameru na požadovanou vzdálenost.
4. Stiskněte tlačítko **Manuální zaostření** [10].
 - Tlačítko je zapnuté, když je modré, a zaostření kamery se zafixuje.



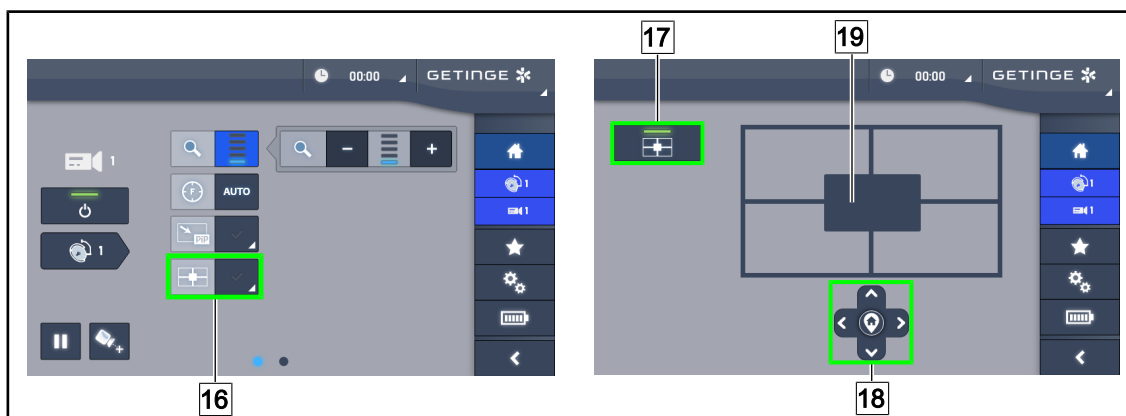
Obr. 40: Použití funkce Picture in Picture

Aktivujte/deaktivujte funkci Picture in Picture

1. Stiskněte tlačítko **PIP** [11], čímž aktivujete funkci Picture in Picture.
 - zobrazí se stránka s nastavením funkce
2. Stiskněte tlačítko **PIP OFF** [12], čímž deaktivujete funkci Picture in Picture.
 - Funkce je deaktivována.

Použití na funkce Picture in Picture

1. Stiskněte tlačítko **Pip** [11], čímž se dostanete ke stránce nastavení funkce.
2. Pomocí zelené klávesnice [16] definujte zónu, která se má zobrazit, a v případě potřeby ji upřesněte pomocí směrových tlačítek [15]. Kdykoli je možné se vrátit do středu obrazu stisknutím symbolu ve středu směrových tlačítek [15].
3. Definujte jednu z hodnot přiblížení, která se použije na vybranou zónu [13].
4. Definujte roh obrazovky, ve kterém bude širokoúhlý obraz [14].



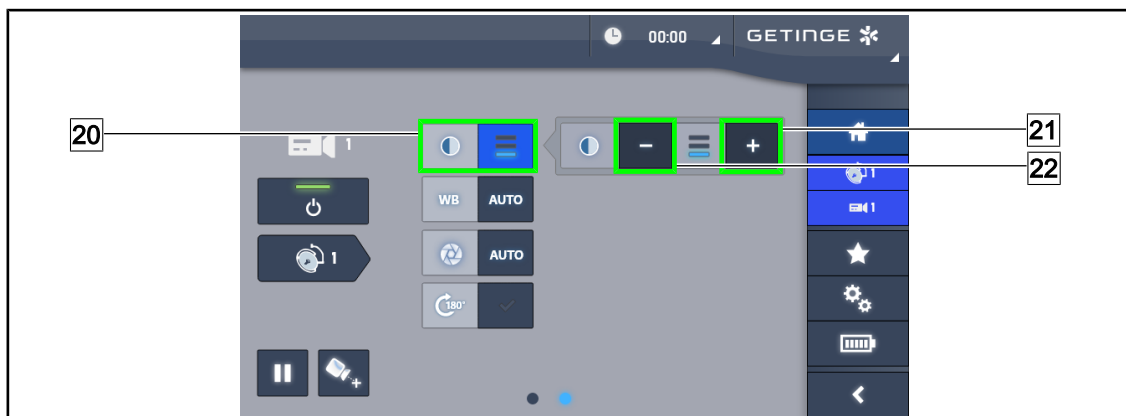
Obr. 41: Použití funkce E-Pan Tilt

Aktivace/deaktivace funkce E-Pan Tilt

1. Stiskněte **E-Pan** [16], čímž aktivujete funkci E-Pan Tilt.
 - zobrazí se stránka s nastavením funkce
2. Stiskněte tlačítko **E-Pan OFF** [17], čímž deaktivujete E-Pan Tilt.
 - Funkce je deaktivována.

Použijte funkci E-Pan Tilt

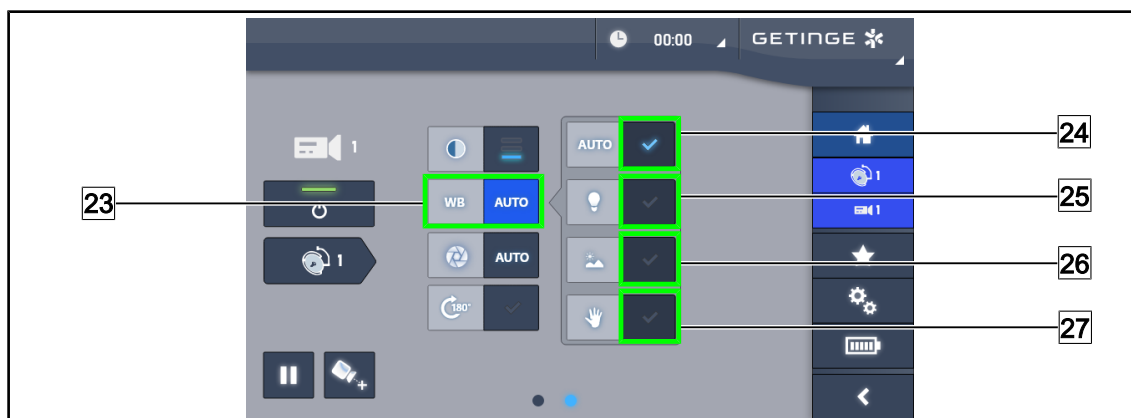
1. Stiskněte tlačítko **E-Pan** [16], čímž se dostanete ke stránce nastavení funkce.
2. Pomocí šedé klávesnice [19] definujte zónu, která se má zobrazit, v případě potřeby použijte směrová tlačítka [18]. Kdykoli je možné se vrátit do středu obrazu stisknutím symbolu ve středu směrových tlačítek [18].



Obr. 42: Nastavení kontrastu

Nastavení kontrastu

1. Přejděte na druhou stránku nastavení.
2. Stiskněte **Kontrast** [20] a dostanete se do nabídky nastavení kontrastu.
3. Jednu ze tří úrovní kontrastů si zvolíte stisknutím tlačítka **Zvýšit kontrast** [21] nebo **Snížit kontrast** [22].



Obr. 43: Vyvážení bílé

Nastavení automatického vyvážení bílé

1. Stiskněte tlačítko **Vyvážení bílé** [23].
2. Pokud se má vyvážení bílé provést automaticky, stiskněte tlačítko **Automatické vyvážení** [24]. Stiskněte tlačítko **Umělé osvětlení** [25], jestliže se má vyvážení bílé provést na stupnici 3200 K nebo tlačítko **Denní světlo** [26], jestliže se má vyvážení bílé provést na stupnici 5800 K.

➤ Zvolené tlačítko svítí modře a provádí se vyvažování bílé.

Manuální nastavení vyvážení bílé

1. Stiskněte tlačítko **Vyvážení bílé** [23].
2. Pod kameru umístěte jednobarevnou bílou podložku.
3. Stiskněte tlačítko **Manuální vyvážení** [27] a vyvážení bílé se provede v závislosti na referenční podložce pod kamerou.

➤ Zvolené tlačítko svítí modře a provádí se vyvažování bílé.



Obr. 44: Nastavení expozice

5 Funkční problémy a poruchy

OHDII FHD QL VP01 / OHDII FHD QL+ VP01

Závada	Pravděpodobná příčina	Nápravné opatření
Sterilizovatelné držadlo se nezaklapne správně	Mechanismus zámku je poškozený	Vyměňte držadlo
Chybějící obraz po zapnutí kamery	Kamera je vadná	Vyměňte kameru
	Obrazovka je vadná	Vyměňte obrazovku
	Jiná příčina	Kontaktujte technický servis společnosti Getinge
	Kamera není na kupoli s předpřipraveným videokabelem	Instalujte kameru na kupoli s předpřipraveným videokabelem (označení „H6“ na štítku).

Tab. 13: Závady a mechanické poruchy OHDII FHD QL VP01 nebo OHDII FHD QL+ VP01

OHDII FHD QL AIR05

Závada	Nápravné opatření
Přijímač nelze zapnout	1. Zkontrolujte, zda je napájecí kabel přijímače správně připojen. 2. Pokud je kabel připojen, zkontrolujte přítomnost napětí. 3. Pokud je napětí přítomné a problém přetrvává, kontaktujte technický servis společnosti Getinge.
Po zapnutí se neobjeví obraz a logo Getinge se nezobrazí ani po 1 minutě.	1. Zkontrolujte, zda je obrazovka pod napětím a zapnutá. 2. Zkontrolujte, zda je HDMI kabel správně připojen k obrazovce. 3. Pokud jsou kabely připojeny, zkontrolujte přítomnost napětí. 4. Pokud je napětí přítomné a problém přetrvává, kontaktujte technický servis společnosti Getinge.
Není žádný obraz a kontrolka párování svítí červeně	1. Chyba párování, znovu spárujte systém v manuálním režimu (viz kapitolu Bezdrátový videosystém (pouze u kupole Volista) [► Strana 28] 2. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technický servis společnosti Getinge.
Není žádný obraz a kontrolka párování svítí zeleně (indikátor signálu má nulovou úroveň)	1. Vysílání kamery je mimo dosah, upravte její orientaci tak, aby signál dosahoval 1 nebo 2 svislých pruhů. 2. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technický servis společnosti Getinge.

Tab. 14: Závady a mechanické poruchy OHDII FHD QL AIR05

6 Čištění/dezinfekce/sterilizace



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Postup sterilizace a čištění se výrazně mění podle zdravotnického zařízení a jiných místních nařízení.

Uživatel se musí obránit na sanitární službu ve svém zdravotnickém zařízení. Je třeba používat doporučené přípravky a dodržovat doporučené postupy.

6.1 Čištění a dezinfekce systému



VAROVÁNÍ!

Riziko degradace materiálu

Proniknutí tekutiny dovnitř přístroje při čištění může narušit jeho provoz.

Zařízení nečistěte proudem vody ani na něj přímo nestříkejte roztok.



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Některé produkty nebo postupy čištění mohou poškodit nátěr zařízení, který se může odlupovat, a během zákroku se jeho částice mohou dostat do operačního pole.

Dezinfekční prostředky s obsahem glutaraldehydu, fenolu nebo jodu jsou zakázány. Dezinfikování pomocí vykuřování je nevhodné a zakázané.



VAROVÁNÍ!

Riziko popálení

Určité části zařízení zůstávají po použití horké.

Před čištěním ověřte, zda je zařízení vypnuté a vychladlé.

Všeobecné pokyny pro čištění, dezinfekci a bezpečnost

Při standardním používání je k čištění a dezinfekci zařízení potřebná nízká úroveň dezinfekce. Zařízení je klasifikováno jako nekritické a úroveň rizika vzniku infekce je nízká. Nicméně v závislosti na riziku infekce lze uvážit střední až vysokou úroveň dezinfekce.

Odpovědný subjekt musí dodržovat vnitrostátní předpisy (normy a směrnice) v záležitostech hygieny a dezinfekce.

6.1.1 Čištění zařízení

1. Sejměte sterilizovatelnou rukojeť.
2. Zařízení očistěte hadříkem namočeným v povrchově aktivním činidle a dodržte doporučení výrobce týkající se poměru ředění, doby aplikování a teploty. Použijte univerzální čisticí prostředek, mírně alkalický (mýdlový roztok), který obsahuje účinné látky, jako jsou detergenty a fosfát. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, protože mohou poškodit povrch.
3. Čisticí prostředek odstraňte pomocí mírně navlhčeného hadříku a následně otřete suchým hadrem.

6.1.2 Dezinfekce zařízení

Aplikujte pomocí hadříku namočeného v dezinfekčním roztoku, stejnoměrně a při dodržení doporučení výrobce.

6.1.2.1 Dezinfekční prostředky, které mají být použity

- Dezinfekční prostředky nejsou sterilizační prostředky. Umožňují dosáhnout kvalitativní a kvantitativní snížení přítomných mikroorganismů.
- Používejte pouze prostředky na dezinfekci ploch, které obsahují kombinace následujících účinných látek:
 - Kvartérní amoniové sloučeniny (bakteriostatické na Gram– a baktericidní na Gram+, variabilní účinek proti obaleným virům, žádný účinek proti holým virům, fungistatické, žádný sporicidní účinek)
 - Deriváty guanidinu
 - Alkoholy

6.1.2.2 Povolené aktivní složky

Třída	Účinné látky
Nízká úroveň dezinfekce	
Kvartérní amoniové sloučeniny	▪ Didecyldimethylamoniumchlorid ▪ Chlorid alkyl-dimethyl-benzyl-amoniak ▪ Chlorid dioktylmethylamoniak
Biguanidy	▪ Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid
Střední úroveň dezinfekce	
Alkoholy	▪ ISOPROPYLALKOHOL
Vysoká úroveň dezinfekce	
Kyseliny	▪ Kyselina amidosulfonová (5%) ▪ Kyselina jablečná (10%) ▪ Kyselina ethylendiamintetraoctová (2,5%)

Tab. 15: Seznam aktivních složek, které můžete použít

Příklady komerčních testovaných produktů

- Produkt ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Ostatní produkty: Isopropylalkohol 20 % nebo 45 %

6.2 Čištění a sterilizace sterilizovatelných rukojetí Maquet Sterigrip

6.2.1 Příprava čištění

Okamžitě po použití ponořte držadla do detergentního a dezinfekčního roztoku neobsahujícího aldehyd, aby nedošlo k zaschnutí znečištění.

6.2.2 V rámci manuálního čištění

1. Rukojeti ponořte do roztoku čisticího prostředku na 15 minut.
2. Vyčistěte je pomocí jemného kartáčku a hadříkem, ze kterého nevypadávají vlákna.
3. Zkontrolujte čistotu rukojetí, aby na nich nezůstalo žádné znečištění. Pokud to tak je, použijte ultrazvukový čistič.
4. Pořádně propláchněte v čisté vodě, abyste zcela odstranili čisticí prostředek.
5. Nechte volně vyschnout nebo rukojeti otřete suchým hadrem.



UPOZORNĚNÍ

Doporučujeme používat neenzymatické čisticí prostředky. Při použití enzymatických čisticích prostředků hrozí nebezpečí poškození materiálu, z něhož jsou držadla vyrobená. Enzymatické čisticí prostředky nesmí být používány pro dlouhodobější namáčení a je třeba je dokonale odstranit opláchnutím.

6.2.3 V rámci čištění v dezinfekčním roztoku

Rukojeti lze čistit v dezinfekčním roztoku a oplachovat při maximální teplotě 93 °C. Příklady doporučených cyklů:

Stadium	Teplota	Čas
Předběžné umytí	18–35 °C	60 sekund
Mytí	46–50 °C	5 min
Neutralizace	41–43 °C	30 sekund
Mytí 2	24–28 °C	30 sekund
Oplachování	92–93 °C	10 min
Sušení	na volném vzduchu	20 min

Tab. 16: Příklady čisticích cyklů v dezinfekčním roztoku

6.2.4 Sterilizace rukojetí Maquet Sterigrip



VAROVÁNÍ!

Riziko infekce

Rukojeť, jejíž doporučený počet sterilizačních cyklů byl překročen, může vypadnout z podstavce.

Při aplikaci uvedených parametrů sterilizace se záruka na použití sterilizovatelných rukojetí STG PSX vztahuje na max. 50 cyklů použití a u rukojetí STG HLX na max. 350 cyklů použití. Dodržujte doporučený počet cyklů.



UPOZORNĚNÍ

Sterilizovatelné rukojeti Maquet Sterigrip byly vytvořeny tak, aby je bylo možné sterilizovat v autoklávu.

1. Zkontrolujte, zda rukojeť nemá znečištění či prasknutí.
 - Pokud je rukojeť znečištěná, opět na ní proveďte cyklus čištění.
 - Pokud má rukojeť jednu nebo více prasklin, je nepoužitelná a je třeba ji zlikvidovat v souladu s platným postupem.
2. Rukojeti uložte na sterilizační podložku pomocí jedné ze tří popsaných metod:
 - Zabalte ji do sterilizačního obalu (dvojitý obal apod.).
 - Zabalte ji do papírového nebo plastového sterilizačního sáčku.
 - Pokud není v kapse nebo v obalu, uzamykací tlačítko musí být stisknuto dolů.
3. Přidejte biologické a/nebo chemické indikátory, které umožňují kontrolu sterilizačního cyklu podle platných předpisů.
4. Spusťte sterilizační cyklus podle pokynů výrobce sterilizačního přístroje.

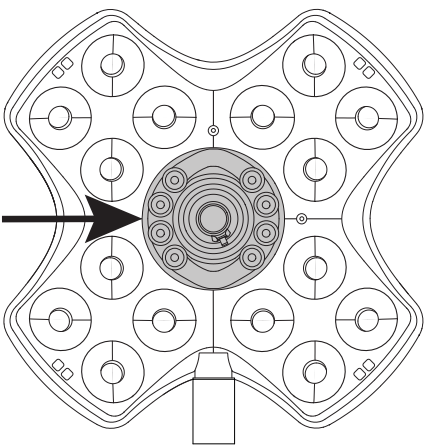
Sterilizační cyklus	Teplota (°C)	Čas (min.)	Sušení (min.)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	—

Tab. 17: Příklad parního sterilizačního cyklu

7 Údržba

Aby se zachovala výkonnost a počáteční spolehlivost zařízení, je třeba, aby se údržbové a kontrolní úkony prováděly jednou ročně. V záruční době provádí úkony údržby a kontroly technik společnosti Getinge nebo schválený distributor společnosti Getinge. Po tomto období může úkony údržby a kontroly provést technik společnosti Getinge, schválený distributor společnosti Getinge nebo technik nemocnice vyškolený společností Getinge. Kontaktujte svého prodejce, aby vás informoval o požadovaném technickém školení.

7.1 Měsíční kontroly

Vzhled	Akce
	Bez částic 1. Zajistěte, aby se zde nevyskytovaly částice, které by mohly způsobit tření na úrovni rozhraní Quick Lock, tak, že provedete odprašnění dotčených oblastí na kameře/rukojeti na kupoli. 2. V případě anomálie kontaktujte technickou podporu.

Tab. 18: Měsíční vizuální a funkční kontroly

7.2 Kontakt

Chcete-li získat kontakt na místního zástupce společnosti Getinge, přejděte na stránku **<https://www.getinge.com/int/contact>**.

8 Technické údaje

8.1 Technické vlastnosti kamer a přijímačů

Technické vlastnosti kamer



UPOZORNĚNÍ

Tučně vyznačené položky jsou výchozí vlastnosti kamery.

Vlastnosti	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Snímač	1/3" Cmos		
Počet pixelů	~ 2,48 megapixelů		
Standardní video	1080i / 1080p	1080i / 1080p	1080p
Obnovovací frekvence obrazu	50 / 60 fps		
Formát	16:9		
Expoziční čas	1/30 až 1/30 000 s		
Široký zorný úhel (diagonální)	68°		
Zorný úhel teleobjektivu (diagonální)	6,7°		
Signál/Hluk	>50 dB		
Optický zoom (poměr ohniskových vzdáleností)	x10		
Digitální zoom	x6		
Celkový zoom	x60		
Ohnisková vzdálenost (velký úhel s teleobjektivem)	f = 5,1 do 51 mm		
Zorné pole (d × V) ve vzdálenosti 1 m od spodní plochy (velký úhel s teleobjektivem)	865 × 530 mm u 20 × 12 mm		
Anti-Flicker	Ano		
Ostření (fokus) ¹	Auto / Focus Freeze		
Vyvážení bílé ¹	Automatické / Vnitřní / Venkovní / Ruční		
Zlepšení kontrastu ¹	Ano (3 úrovně)		
Freeze (zmrazení obrazu) ¹	Ano		
Preset ¹	6		
Typ přenosu	Kabelem	Kabelem	Bezdrátový
Rozhraní RS32	Ano		
Hmotnost bez sterilní rukojeti	460 g	820 g	850 g
Rozměr bez sterilní rukojeti (Ø × V)	93 × 150 mm	129 × 167 mm	132 × 198 mm

Tab. 19: Technické vlastnosti kamer

¹ Pouze přes dotykovou obrazovku.

Technické vlastnosti kamery OHDII 4K QL+ VP11

**UPOZORNĚNÍ**

Tučně vyznačené položky jsou výchozí vlastnosti kamery.

Vlastnosti	OHDII 4K QL+ VP11
Snímač	1/2,5" Cmos
Počet pixelů	8,29 megapixelů
Standardní video	2160p
Obnovovací frekvence obrazu	25 fps / 29,97 fps
Formát	16:9
Expoziční čas	1/1 až 1/10000 s
Široký zorný úhel (diagonální/ vodorovný / svislý)	77,8° / 70,2° / 43,1°
Zorný úhel teleobjektivu (diagonální/ vodorovný / svislý)	4,7° / 4,1° / 2,3°
Signál/Hluk	50 dB
Optický zoom (poměr ohniskových vzdáleností)	x20
Digitální zoom	x3
Celkový zoom	x60
Ohnisková vzdálenost (velký úhel s teleobjektivem)	f = 4,4 mm až 88,4 mm
Zorné pole (d × V) ve vzdálenosti 1 m od spodní plochy (velký úhel s teleobjektivem)	875 × 480 mm u 25 × 15 mm
Anti-Flicker	Ano
Ostření (fokus) ¹	Auto / Focus Freeze / One Push Trigger
Vyvážení bílé ¹	Automatické / Vnitřní / Venkovní / Ruční
Zlepšení kontrastu ¹	Ano (3 úrovně)
Expozice ¹	15 úrovní (-7 až +7)
Picture in Picture ¹	X2 X4 X6 X8 (výběr 4 rohy)
Electronic Pan Tilt ¹	Ano
Polohovací pomůcka ¹	Ano
Freeze (zmrazení obrazu) ¹	Ano
Elektronické otáčení obrazu ¹	180°
Preset ¹	6
Typ přenosu	S kabelem (koaxiálním)
Rozhraní RS232	Ano
Hmotnost bez sterilní rukojeti	780 g
Rozměr bez sterilní rukojeti (Ø × V)	124 x 181 mm

Tab. 20: Technické vlastnosti kamery OHDII 4K QL+ VP11

Technické vlastnosti VP01 RECEIVER

Vlastnosti	VP01 RECEIVER
Video vstup	RJ45 (vlastní rozhraní)
Video výstup	3G-SDI
Hmotnost (bez/s držákem)	230 g / 260 g
Rozměry s držákem (D × Š × V)	143 × 93 × 32 mm

Tab. 21: Technické vlastnosti VP01 RECEIVER

Technické vlastnosti přijímače AIR05

Vlastnosti	AIR05 RECEIVER
Video výstup	HDMI 1.4
Hmotnost (bez/s držákem)	400 g / 1200 g
Rozměry přijímače	155 × 105 × 40 mm
Vysílací frekvence	60 GHz
Vstupní napětí	5 V 2 A

Tab. 22: Technické vlastnosti AIR05 RECEIVER

8.2 Rádiové specifikace

Bezdrátový standard	Frekvence 60 GHz (WiHD)
Frekvenční rozsah	59,40 GHz až 63,72 GHz
Index kanálů	Kanál 2 (60,48 GHz) Kanál 3 (62,64 GHz)
Šířka pásma kanálu	1,76 GHz
Dosah signálu	10 m
Maximální počet zařízení na sál	2
Šifrování párování	AES 128 bitů
Identifikační kód FCC kamery	UK2-SII-SK63102
Identifikační kód IC kamery	6705A-SIISK63102
Identifikační kód Giteki kamery	007-AA0107
Identifikační kód FCC přijímače	UK2-SII-SK63101
Identifikační kód IC přijímače	6705A-SIISK63101
Identifikační kód Giteki přijímače	007-AA0106

Tab. 23: Rádiové specifikace

8.3 Další charakteristiky

Klasifikace zdravotnického prostředku v USA, Evropě, Koreji, Spojeném království, Švýcarsku, Austrálii, Maroku, Novém Zélandu, Srbsku, Thajsku a Turecku	Třída I
Klasifikace zdravotnického prostředku v Saúdské Arábii a Malajsii	Třída A
Kód EMDN	Z12020405
Kód GMDN	32265
Datum značení CE	2021

Tab. 24: Normativní a regulační charakteristiky

8.4 Deklarace CEM

**UPOZORNĚNÍ!**

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání zařízení společně s jinými přístroji může pozměnit fungování a výkon přístroje.

Nepoužívejte zařízení v blízkosti jiných přístrojů nebo nastohovaný s jinými přístroji bez předchozího ověření normálního fungování tohoto zařízení a ostatních přístrojů.

**UPOZORNĚNÍ!**

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání příslušenství, převodníků nebo kabelů, které nedodává ani nespecifikuje výrobce tohoto zařízení, může způsobit zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti tohoto zařízení a narušit fungování.

Používejte výlučně příslušenství a kabely dodávané nebo specifikované výrobcem.

**UPOZORNĚNÍ!**

Riziko nefunkčnosti zařízení

Používání vysokofrekvenčních zařízení pro mobilní komunikaci (včetně anténních kabelů a externích antén) v blízkosti zařízení nebo specifikovaných kabelů může narušit funkci a výkon zařízení.

Nepoužívejte vysokofrekvenční mobilní komunikační zařízení ve vzdálenosti do 30 cm od zařízení.

**UPOZORNĚNÍ**

Elektromagnetické rušení může způsobit dočasnou ztrátu obrazu.

Typ testu	Metoda testu	Frekvenční rozsah	Limity
Měření emisí vodičů na hlavních portech	EN 55011 GR1 CL A ²	0,15 – 0,5 MHz	79 dBμV QP 66 dBμV A
		0,5–5 MHz	73 dBμV QP 60 dBμV A
		5–30 MHz	73 dBμV QP 60 dBμV A
Měření vyzařovaného elektromagnetického pole	EN 55011 GR1 CL A ²	30–230 MHz	40 dBμV/m QP 10 m
		230–1000 MHz	47 dBμV/m QP 10 m

Tab. 25: Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

² Charakteristiky emisí z této jednotky umožňují použití v průmyslových oblastech a v nemocnicích (třída A je definována v CISPR 11). V případě používání v domácím prostředí (pro které je normálně požadována třída B definovaná v CISPR 11) tento přístroj nemůže zaručit vhodnou ochranu vůči komunikačním službám a rozhlasovým frekvencím. Uživatel může být nucen přijmout opravná opatření, například změnu zapojení nebo změnu orientace přístroje.

Typ testu	Metoda testu	Úroveň testu: prostředí zdravotnictví
Odolnost vůči elektrostatickým výbojům	EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Odolnost vůči vyzařovaným vysokofrekvenčním elektromagnetickým polím	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1 kHz
		Vysokofrekvenční bezdrátové frekvence 9 při 28 V/m Mod AM 80%/1 kHz
Odolnost vůči prudkým/dočasným elektrickým zábleskům	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV–100 kHz IO > 3 m: ± 1 kV – 100 kHz
Odolnost vůči přepětí na přívodu	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Běžný režim
Odolnost vůči rušení vodičů elektromagnetickými poli	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mód AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mód AM 80%/1 kHz
Odolnost vůči poklesu napětí a krátkodobému výpadku	EN 61000-4-11	0% Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20 ms 70% Ut, 500 ms 0% Ut, 5 s
Emise harmonického proudu	EN 61000-3-2	Třída A
Změny napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí	EN 61000-3-3	Ve shodě

Tab. 26: Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

8.5

Schválení rádiového zařízení

**VAROVÁNÍ!****Riziko zvýšení teploty tkání****Dlouhodobé vystavení v blízkosti bezdrátové kamery může způsobit pocit lokálního zahřátí.****Pro bezpečné používání dodržujte minimální vzdálenost od kamery 9,2cm.**

Toto zařízení splňuje požadavky směrnice o rádiových zařízeních (RED) 2014/53/EU.

Vysílač/přijímač bez licence obsažený v tomto zařízení je v souladu s nařízením FCC Part 15.

Provoz je povolen za těchto dvou podmínek:

- Zařízení nesmí způsobovat rušení.
- Zařízení musí tolerovat jakékoliv rušení rádiovými signály, i když by toto rušení mohlo ovlivnit jeho funkčnost.

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 Řízení odpadů

9.1 Likvidace obalů

Všechny obaly související s používáním výrobku je třeba zpracovávat v souladu s životním prostředím tak, aby mohly být opět recyklovány.

9.2 Výrobek

Toto zařízení se nesmí likvidovat spolu s komunálním odpadem, protože se musí likvidovat separovaným sběrem za účelem jeho zhodnocení, opětovného využití nebo recyklace.

Veškeré informace týkající se zařízení po ukončení jeho životnosti naleznete v návodu k odinstalaci Maquet Orchide (ARD04665). Chcete-li získat tento dokument, kontaktujte místního zástupce společnosti Getinge.

9.3 Elektrické a elektronické komponenty

Všechny elektrické a elektronické komponenty používané během životnosti výrobku musí být likvidovány v souladu s životním prostředím a podle místních norem.

* MAQUET POWERLED II, VOLISTA, MAQUET ORCHIDE, MAQUET, GETINGE a GETINGE GROUP jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Getinge AB, jejích poboček a dceřiných společností.

GETINGE 



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

IFU 04661 CS 07 2025-06-17

