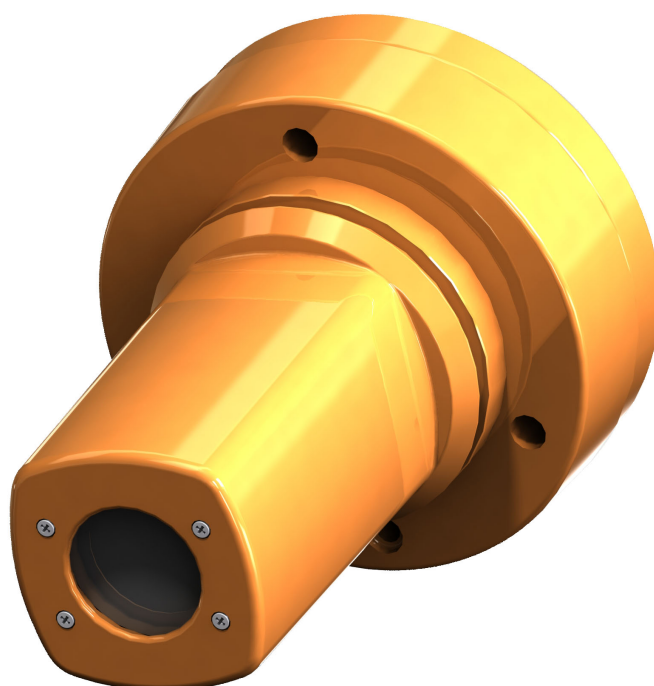




Gebruiksaanwijzing

**Maquet Orchide**

**Auteursrechten**

Alle rechten voorbehouden. Elke vermenigvuldiging, aanpassing of vertaling is zonder voorafgaande schriftelijke toestemming verboden, behalve als de wetgeving inzake de auteursrechten dit toestaat.

© Copyright 2024

Maquet SAS

**Onder voorbehoud van technische wijzigingen**

De afbeeldingen en technische eigenschappen uit deze handleiding kunnen licht afwijken door eventuele, latere productontwikkelingen.

V07 17.06.2025



# Inhoud

|          |                                                            |           |
|----------|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Inleiding .....</b>                                     | <b>5</b>  |
| 1.1      | Voorwoord .....                                            | 5         |
| 1.2      | Aansprakelijkheid .....                                    | 5         |
| 1.3      | Andere documenten met betrekking tot dit product.....      | 5         |
| 1.4      | Informatie over het document .....                         | 6         |
| 1.4.1    | Afkortingen .....                                          | 6         |
| 1.4.2    | Gebruikte symbolen in het document .....                   | 6         |
| 1.4.2.1  | Verwijzingen .....                                         | 6         |
| 1.4.2.2  | Nummers .....                                              | 6         |
| 1.4.2.3  | Handelingen en resultaten .....                            | 6         |
| 1.4.2.4  | Menu's en knoppen .....                                    | 6         |
| 1.4.2.5  | Gevarenniveaus .....                                       | 7         |
| 1.4.2.6  | Aanwijzingen .....                                         | 7         |
| 1.4.3    | Definities .....                                           | 7         |
| 1.4.3.1  | Groepen personen .....                                     | 7         |
| 1.5      | Symbolen op het product en de verpakking .....             | 8         |
| 1.6      | Overzicht van het product.....                             | 8         |
| 1.6.1    | Onderdelen .....                                           | 9         |
| 1.6.1.1  | Camera's met een bedraad videosysteem .....                | 9         |
| 1.6.1.2  | Camera met draadloos videosysteem (enkel op Volista) ..... | 11        |
| 1.6.2    | Accessoires.....                                           | 11        |
| 1.7      | Identificatielabel van het hulpmiddel.....                 | 12        |
| 1.8      | Toegepaste normen .....                                    | 12        |
| 1.9      | Informatie over het voorziene gebruik .....                | 15        |
| 1.9.1    | Voorzien gebruik .....                                     | 15        |
| 1.9.2    | Aanwijzingen .....                                         | 15        |
| 1.9.3    | Voorziene gebruiker .....                                  | 16        |
| 1.9.4    | Onaangepast gebruik.....                                   | 16        |
| 1.9.5    | Contra-indicatie .....                                     | 16        |
| 1.10     | Voornaamste prestatie .....                                | 16        |
| 1.11     | Klinische voordelen .....                                  | 16        |
| 1.12     | Garantie .....                                             | 16        |
| 1.13     | Levensduur van het product .....                           | 16        |
| 1.14     | Instructies om de impact op het milieu te beperken .....   | 16        |
| <b>2</b> | <b>Informatie met betrekking tot de veiligheid.....</b>    | <b>17</b> |
| 2.1      | Omgevingsvoorwaarden.....                                  | 17        |
| 2.2      | Veiligheidsaanwijzingen .....                              | 17        |
| 2.2.1    | Veilig gebruik van het product.....                        | 17        |
| <b>3</b> | <b>Controle-interfaces .....</b>                           | <b>19</b> |
| <b>4</b> | <b>Gebruik.....</b>                                        | <b>21</b> |
| 4.1      | Dagelijkse inspecties voor gebruik .....                   | 21        |



|          |                                                                                    |           |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.2      | Monteren/demonteren van een QL-camera op een lamphuis Volista .....                | 22        |
| 4.2.1    | Voorpositionering voor de montage .....                                            | 22        |
| 4.2.2    | Montage van het toestel op het lamphuis .....                                      | 23        |
| 4.2.3    | Demontage van de apparatuur .....                                                  | 24        |
| 4.3      | Monteren/demonteren van een QL+-camera op een lamphuis Maquet PowerLED II .....    | 25        |
| 4.3.1    | Montage van de camera op het lamphuis .....                                        | 25        |
| 4.3.2    | Verwijderen van de camera op het lamphuis .....                                    | 25        |
| 4.4      | Monteren en verwijderen van de steriliseerbare handgreep .....                     | 26        |
| 4.5      | Bedraad videosysteem FHD .....                                                     | 27        |
| 4.6      | Draadloos videosysteem (enkel op het lamphuis Volista) .....                       | 28        |
| 4.7      | De camera bedienen .....                                                           | 31        |
| 4.7.1    | Vanaf het paneel op het lamphuis (enkel zoom) .....                                | 31        |
| 4.7.2    | Vanaf het paneel aan de wand (enkel zoom) .....                                    | 31        |
| 4.7.3    | De FHD-camera bedienen via touchscreen .....                                       | 32        |
| 4.7.4    | De 4K-camera bedienen via touchscreen .....                                        | 35        |
| <b>5</b> | <b>Wat te doen bij storing .....</b>                                               | <b>41</b> |
| <b>6</b> | <b>Reiniging/Ontsmetting/Sterilisatie .....</b>                                    | <b>42</b> |
| 6.1      | Reiniging en ontsmetting van het systeem .....                                     | 42        |
| 6.1.1    | Reiniging van de apparatuur .....                                                  | 42        |
| 6.1.2    | Ontsmetting van de apparatuur .....                                                | 43        |
| 6.1.2.1  | Te gebruiken ontsmettingsmiddelen .....                                            | 43        |
| 6.1.2.2  | Toegestane actieve stoffen .....                                                   | 43        |
| 6.2      | Reiniging en sterilisatie van de steriliseerbare handgrepen Maquet Sterigrip ..... | 44        |
| 6.2.1    | Vorbereiding van de reiniging .....                                                | 44        |
| 6.2.2    | In het kader van een handmatige reiniging .....                                    | 44        |
| 6.2.3    | In het kader van een reiniging in wastoestel-ontsmettingsmachine .....             | 44        |
| 6.2.4    | Sterilisatie van de handgrepen Maquet Sterigrip .....                              | 45        |
| <b>7</b> | <b>Onderhoud .....</b>                                                             | <b>46</b> |
| 7.1      | Maandelijkse inspecties .....                                                      | 46        |
| 7.2      | Contact .....                                                                      | 46        |
| <b>8</b> | <b>Technische kenmerken .....</b>                                                  | <b>47</b> |
| 8.1      | Technische kenmerken van de camera's en ontvangers .....                           | 47        |
| 8.2      | Radiospecificaties .....                                                           | 49        |
| 8.3      | Andere kenmerken .....                                                             | 50        |
| 8.4      | EMC-verklaring .....                                                               | 51        |
| 8.5      | Radiogoedkeuring .....                                                             | 52        |
| <b>9</b> | <b>Afvalbeheer .....</b>                                                           | <b>57</b> |
| 9.1      | Verwijdering van de verpakking .....                                               | 57        |
| 9.2      | Product .....                                                                      | 57        |
| 9.3      | Elektrische en elektronische onderdelen .....                                      | 57        |

# 1 Inleiding

## 1.1 Voorwoord

Voor de ziekenhuisinrichting heeft u gekozen voor de vernieuwende medische technologie van Getinge. Wij danken u voor het vertrouwen dat u in ons stelt.

Getinge is één van de grootste leveranciers ter wereld van medische uitrustingen voor operatiezalen, hybridezalen, inductiezalen, afdelingen voor intensieve zorgen en patiëntenvervoer. Bij de ontwikkeling van haar producten plaatst Getinge steeds de behoeften van het verzorgingspersoneel en de patiënten op de voorgrond. Getinge reikt oplossingen aan voor de verplichtingen van de ziekenhuizen op het gebied van veiligheid, doeltreffendheid en economie.

Op basis van haar knowhow op het vlak van operatieverlichtingen, plafondverdeelarmen en multimediaoplossingen hecht Getinge veel belang aan kwaliteit en vernieuwing, om de patiënten en het verzorgingspersoneel zo goed mogelijk van dienst te zijn. De operatieverlichtingen van Getinge worden wereldwijd erkend voor hun vormgeving en hun vernieuwing.

## 1.2 Aansprakelijkheid

### Wijzigingen aangebracht aan het product

Er kan geen wijziging aan het product worden aangebracht zonder voorafgaande toestemming van Getinge.

### Conform gebruik van de apparatuur

Getinge kan niet aansprakelijk worden gesteld voor rechtstreekse of onrechtstreekse schade die voortvloeit uit handelingen die niet in overeenstemming zijn met deze gebruikshandleiding.

### Montage en onderhoud

De handelingen voor montage, instandhouding en demontage moeten worden uitgevoerd door personeel dat is opgeleid en erkend door Getinge.

### Opleiding over de apparatuur

De opleiding moet rechtstreeks bij de apparatuur worden verstrekt door personeel dat is erkend door Getinge.

### Compatibiliteit met andere medische apparatuur

Het systeem enkel monteren op medische apparatuur die is gehomologeerd volgens de norm IEC 60601-1.

De compatibiliteitsgegevens worden in detail vermeld in het hoofdstuk Technische kenmerken [► Pagina 47].

De compatibele accessoires worden in detail vermeld in het betreffende hoofdstuk.

### Bij een incident

Elk belangrijk incident dat verband houdt met de apparatuur moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd zijn.

## 1.3 Andere documenten met betrekking tot dit product

- Montagehandleiding (ref. ARD04664)
- Demontagehandleiding (ref. ARD04665)

## 1.4 Informatie over het document

Deze gebruikshandleiding is bestemd voor de dagelijkse gebruikers van het product, de personeelsverantwoordelijken en de administratie van het ziekenhuis. Ze is bedoeld om de gebruikers bekend te maken met het ontwerp, de veiligheid en de werking van het product. De handleiding is gestructureerd en onderverdeeld in meerdere afzonderlijke hoofdstukken.

### Gelieve op het volgende te letten:

- De gebruikshandleiding aandachtig en volledig lezen alvorens het product voor de eerste keer te gebruiken.
- Steeds tewerk gaan in overeenstemming met de informatie vermeld in de gebruikshandleiding.
- De handleiding in de buurt van de uitrusting bewaren.

### 1.4.1 Afkortingen

|       |                                    |
|-------|------------------------------------|
| EMC   | Elektromagnetische Compatibiliteit |
| HD    | Hoge Definitie (High Definition)   |
| IFU   | Handleiding (Instruction For Use)  |
| NvT   | Niet van toepassing                |
| QL(+) | Quick Lock(+)                      |

### 1.4.2 Gebruikte symbolen in het document

#### 1.4.2.1 Verwijzingen

De referenties aan andere pagina's in de handleiding worden aangeduid met het symbool "►"

#### 1.4.2.2 Nummers

De nummers in de afbeeldingen en de teksten staan in een vierkant 1.

#### 1.4.2.3 Handelingen en resultaten

De handelingen die de gebruiker moet uitvoeren, worden aangeduid door nummers, terwijl het symbool "➤" het resultaat van een actie aanduidt.

##### Voorbeeld:

##### Vereisten:

- De steriliseerbare handgreep is compatibel met het product.
1. De handgreep op de arm installeren.
    - U hoort een "klik".
  2. De handgreep draaien tot aan de tweede "klik" om te vergrendelen.

#### 1.4.2.4 Menu's en knoppen

De namen van de menu's en de knoppen staan in het **vet**.

##### Voorbeeld:

1. Op de knop **Opslaan** drukken.
  - De wijzigingen worden opgeslagen en het menu **Preset instelmogelijkheden** wordt weergegeven.

#### 1.4.2.5 Gevarenniveaus

De tekst in de veiligheidsinstructies beschrijft het type risico en hoe men zich ertegen moet beveiligen. De veiligheidsinstructies zijn verdeeld in drie niveaus, met name:

| Symbol                                                                            | Graad van gevaar     | Betekenis                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>GEVAAR!</b>       | Duidt op een direct en onmiddellijk risico dat dodelijk kan zijn of kan leiden tot zeer ernstige verwondingen die de dood tot gevolg kunnen hebben.  |
|                                                                                   | <b>WAARSCHUWING!</b> | Duidt op een mogelijk risico dat kan leiden tot verwondingen, een gevaar voor de gezondheid of ernstige materiële schade die leidt tot verwondingen. |
|                                                                                   | <b>VOORZICHTIG!</b>  | Duidt op een mogelijk risico dat materiële schade kan veroorzaken.                                                                                   |

Tab. 1: Gevarenniveaus van de veiligheidsinstructies

#### 1.4.2.6 Aanwijzingen

| Symbol                                                                              | Aard van de aanwijzing | Betekenis                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>AANWIJZING</b>      | Bijkomende hulp of nuttige informatie die geen risico's van verwonding noch risico's van materiële schade inhoudt. |
|  | <b>MILIEU</b>          | Informatie met betrekking tot de recycling of de gepaste verwijdering van het afval.                               |

Tab. 2: Types aanwijzingen in het document

### 1.4.3 Definities

#### 1.4.3.1 Groepen personen

##### Gebruikers

- De gebruikers zijn personen die bevoegd zijn om de apparatuur te gebruiken door hun kwalificaties of die een opleiding van een erkend persoon hebben gekregen.
- De gebruikers zijn verantwoordelijk voor het veilige gebruik van de apparatuur en voor de inachtneming van het voorziene gebruik.

##### Gekwalificeerd personeel:

- Het gekwalificeerde personeel omvat de personen die hun kennis verworven hebben door een gespecialiseerde opleiding in de sector van de medische techniek of door hun beroepservaring en hun kennis van de veiligheidsregels verbonden met de uitgevoerde taken.
- In de landen waar de beoefening van een technisch medisch beroep onderworpen is aan een certificering, is een toestemming vereist om aanspraak te kunnen maken op de titel van gekwalificeerd personeel.

## 1.5 Symbolen op het product en de verpakking

|                                                                                     |                                                     |                                                                                     |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|    | De gebruiksaanwijzingen volgen (IEC 60601-1:2012)   |    | Giteki-markering (Japan)                           |
|    | De gebruiksaanwijzingen volgen (IEC 60601-1:2005)   |    | ACMA-markering (Australië)                         |
|    | De gebruiksaanwijzingen volgen (IEC 60601-1:1996)   |    | CE-markering (Europa)                              |
|    | Fabrikant + fabricagedatum                          |    | Ingang gelijkstroom                                |
|    | Referentie van het product                          |    | Richting van de verpakking                         |
|    | Serienummer van het product                         |    | Breekbaar                                          |
|    | Markering Medical Device (MD)                       |   | Vochtgevoelig                                      |
|  | Unique Device Identification                        |  | Temperatuurbereik voor opslag                      |
|  | Wettelijke vertegenwoordiger van het betrokken land |  | Bereik van de vochtwaarde voor opslag              |
|  | FCC-markering (VS)                                  |  | Bereik van de atmosferische drukwaarde voor opslag |

Tab. 3: Symbolen op het product en de verpakking

## 1.6 Overzicht van het product

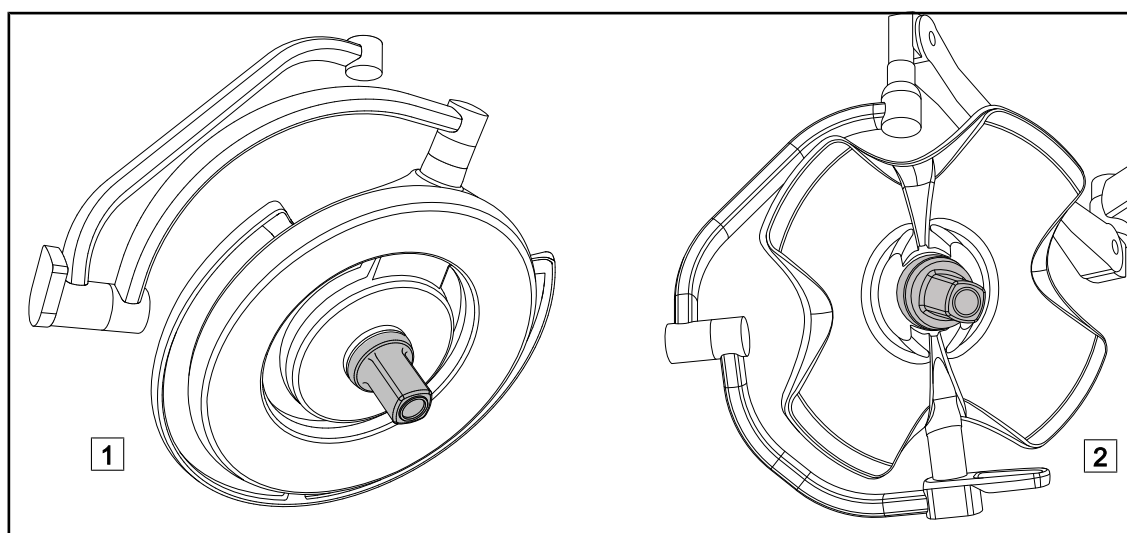


Fig. 1: Camera's Maquet Orchide



### AANWIJZING

De camera is ontworpen om het peroperatieve beeld te vangen om dit te delen, op te slagen of te verspreiden. Deze is niet bedoeld als hulp tijdens de operatie of om een diagnose op te stellen.

De camera kan gemonteerd worden in het centrum van het lamphuis Maquet PowerLED II\* <sup>1</sup> via het QL+-systeem of in het centrum van het lamphuis Volista\* <sup>2</sup> via het QL-systeem.

## 1.6.1 Onderdelen

### 1.6.1.1 Camera's met een bedraad videosysteem

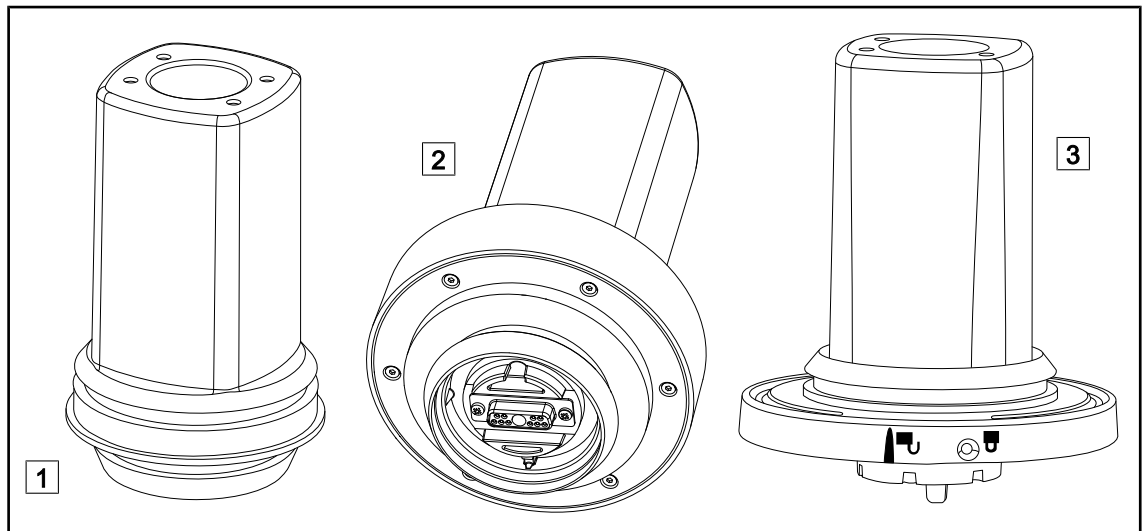


Fig. 2: Camera's met een bedraad videosysteem

- |                                                                    |                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <sup>1</sup> OHDII FHD QL+ VP01 (voor lamphuis Maquet PowerLED II) | <sup>2</sup> OHDII FHD QL VP01 (voor lamphuis Volista) |
| <sup>2</sup> OHDII 4K QL+ VP11 (voor lamphuis Maquet PowerLED II)  |                                                        |

Deze camera's die van een operatiekamer naar een andere overgebracht kunnen worden dankzij een Quick Lock-systeem zijn een echte hulp voor het operatieteam. Ze verbeteren de operatieflow door de operatiezone vrij te maken tijdens de opleidingsfases en door een betere opvolging van de handelingen van de chirurg en een betere anticipatie op zijn behoeften te bieden.

De camera's OHDII FHD QL+ VP01 en OHDII 4K QL+ VP11 kunnen enkel geplaatst worden op een lamphuis Maquet PowerLED II met voorbedrading voor FHD (vermelding "H6" in de referentie van het lamphuis) of 4K (vermelding "HC3" in de referentie van het lamphuis).

De camera OHDII FHD QL VP01 kan enkel geplaatst worden op een lamphuis Volista met voorbedrading voor video (vermelding "H6" in de referentie van het lamphuis).

**AANWIJZING**

Indien er twee draadcamera's FHD geïnstalleerd zouden worden, is het noodzakelijk om over twee converters te beschikken.

**AANWIJZING**

Vooraleer een draadcamera te installeren, moet u zeker zijn dat de configuratie voorbedraad is voor video door te kijken naar het etiket op de configuratie. Dit moet de vermelding "VP" (FHD) of "VP4K" (4K) dragen. Indien de camera geïnstalleerd wordt op een lamphuis dat niet voorbedraad is voor video, wordt de camera wel gedetecteerd en aangestuurd, maar is er geen videoweergave mogelijk.

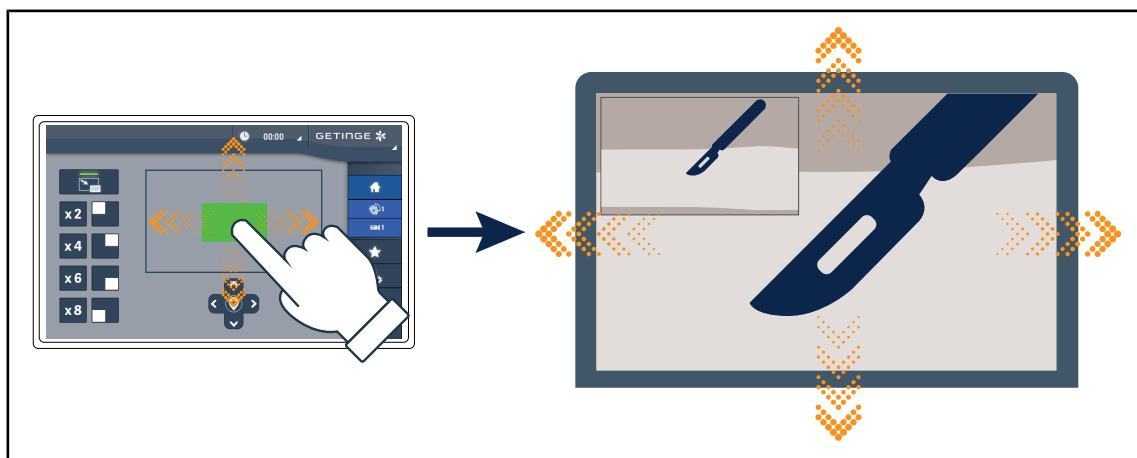
**Voorstelling van de opties Picture in Picture (PiP) en E-Pan Tilt van de 4K camera**

Fig. 3: Functie Picture in Picture

Met de PiP-functie kan de gebruiker inzoomen op een precieze zone van het beeld in vol scherm, terwijl hij toch het originele beeld (ruimer veld) in een hoek van het scherm kan bewaren.

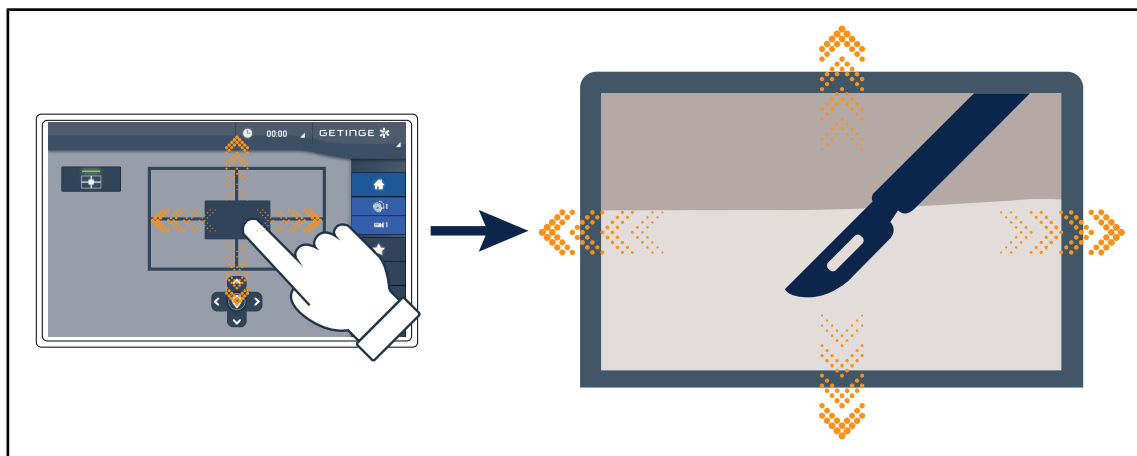


Fig. 4: Functie E-Pan Tilt

Met de E-Pan Tilt-functie kan de gebruiker zich op een belangrijke zone concentreren en deze zone verplaatsen, zonder dat hij de verlichting of camera moet verplaatsen.

### 1.6.1.2 Camera met draadloos videosysteem (enkel op Volista)

#### OHDII FHD QL AIR05 + ontvanger

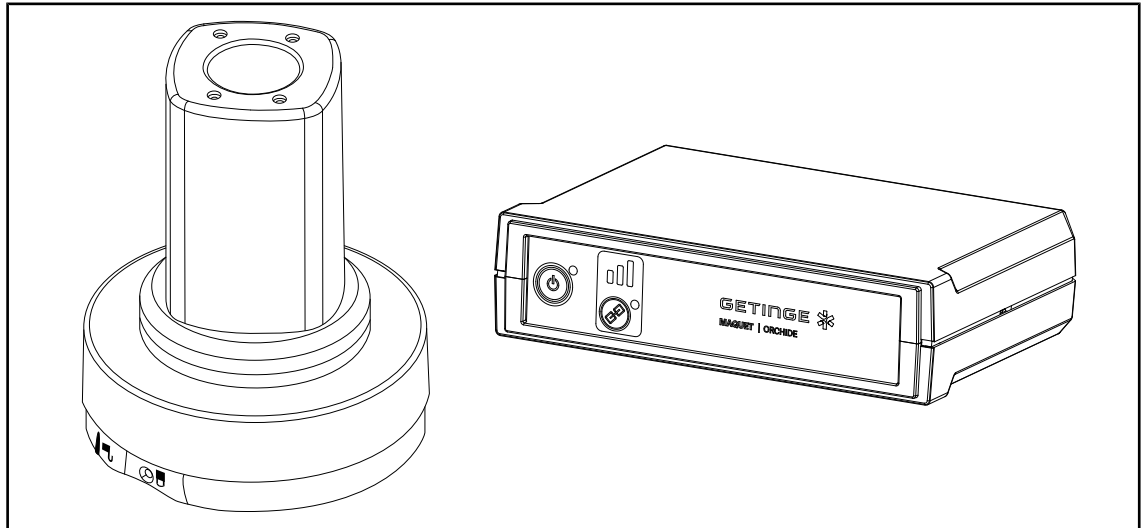


Fig. 5: Camera OHDII FHD QL AIR05 en zijn ontvanger

Deze camera die van een operatiekamer naar een andere overgebracht kan worden dankzij een QL-systeem is een echte hulp voor het operatieteam. Hij verbetert de operatieflow door de operatiezone vrij te maken tijdens de opleidingsfases en door een betere opvolging van de handelingen van de chirurg en een betere anticipatie op zijn behoeften te bieden.

### 1.6.2 Accessoires

| Afbeelding                                                                          | Beschrijving                                                                                   | Referentie       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|  | <b>Steriliseerbare handgreep STG PSX VZ</b><br>Deze handgreep is compatibel met alle camera's. | STG PSX<br>VZ 01 |

Tab. 4: Tabel met accessoires Maquet Orchide

## 1.7 Identificatielabel van het hulpmiddel

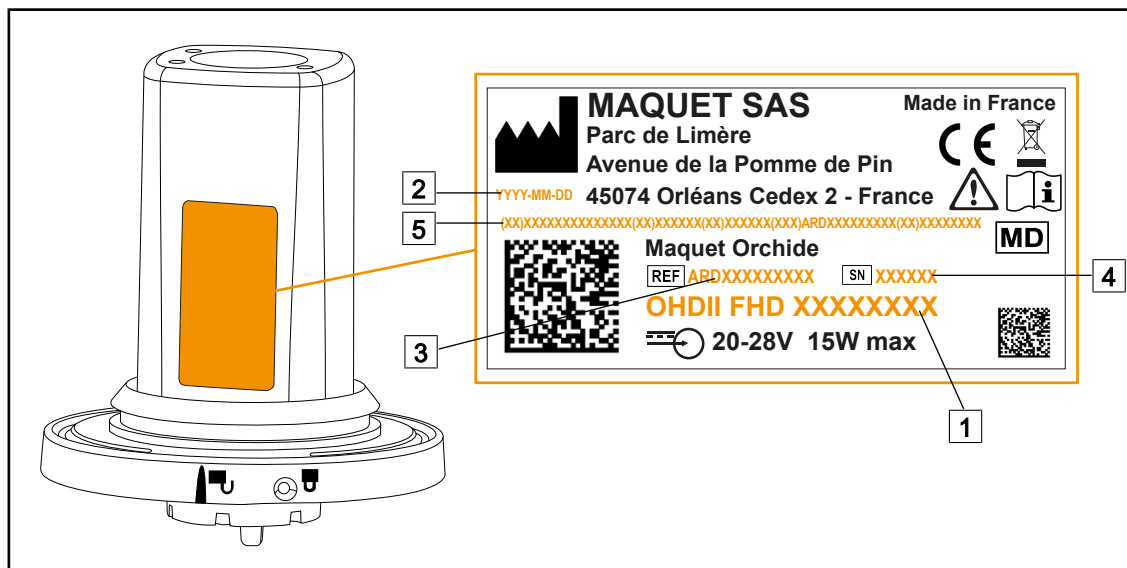


Fig. 6: Identificatielabel van het product

- |                              |                                              |
|------------------------------|----------------------------------------------|
| 1 Naam van het product       | 4 Serienummer                                |
| 2 Fabricagedatum             | 5 Unieke identificatie van het product (UDI) |
| 3 Referentie van het product |                                              |

## 1.8 Toegepaste normen

Het toestel is in overeenstemming met de veiligheidseisen van de volgende normen en richtlijnen:

| Referentie                                                                                                                              | Titel                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC<br>60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021<br>CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 + A2:22                     | Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties                                                               |
| IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020<br>ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021<br>CSA C22.2 Nr. 60601-1-2:16 (R2021)<br>EN 60601-1-2:2015/A1:2021 | Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor veiligheid – Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Vereisten en testen                     |
| IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020                                                                                               | Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid                            |
| IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020                                                                                                  | Medische elektrische apparatuur - Deel 1-9: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor een milieuvriendelijk ontwerp |
| IEC 62366-1:2015+AMD1:2020                                                                                                              | Medische apparatuur - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur                                                                       |
| IEC 62304:2006+AMD1:2015                                                                                                                | Software van medische hulpmiddelen - Levenscyclusproces van de software                                                                                              |

Tab. 5: Overeenstemming met de normen inzake het product

| Referentie       | Titel                                                                                                                                                                       |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 62311:2019   | Evaluatie van de elektronische en elektrische uitrustingen met betrekking tot de beperkingen van de menselijke blootstelling aan elektromagnetische velden (0 Hz - 300 GHz) |
| ISO 20417:2020   | Medische apparatuur - Informatie te leveren door de fabrikant                                                                                                               |
| ISO 15223-1:2021 | Medische apparatuur - Symbolen voor gebruik met de informatie te leveren door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen                                                         |

Tab. 5: Overeenstemming met de normen inzake het product

| Referentie           | Titel                                                                                                                                           |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 47 CFR Part 15       | Titel 47--Telecommunicatie<br>Hoofdstuk I-- Commissie federale communicatie<br>Subhoofdstuk A -- Algemeen<br>DEEL 15 - Radiofrequentieapparaten |
| Richtlijn 2014/53/EU | RED-richtlijn                                                                                                                                   |
| Radio Act 2014       | Japan Radio Act (Act No 131 of 1950)                                                                                                            |
| Safety Code 6 2014   | Limits of Human Exposure to Radiofrequency Electromagnetic Energy in the Frequency Range from 3 kHz to 300 GHz                                  |

Tab. 6: Radiowetten en -normen

Kwaliteitsmanagement:

| Referentie      | Jaar | Titel                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 13485       | 2016 | ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>Medische apparatuur – Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden                                                                                                  |
| ISO 14971       | 2019 | ISO 14971:2019<br>EN ISO 14971:2019<br>Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen                                                                                                       |
| ISO 14001       | 2024 | ISO 14001:2015/A1:2024<br>Milieumanagementsystemen - Eisen en richtlijnen voor gebruik                                                                                                                                        |
| 21 CFR Part 11  | 2023 | Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen<br>Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten<br>Subhoofdstuk A -- Algemeen<br>DEEL 11 - Elektronische bestanden, elektronische handtekeningen |
| 21 CFR Part 820 | 2020 | Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen<br>Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten<br>Subhoofdstuk H -- Medische apparatuur<br>DEEL 820 - Regelgeving inzake kwaliteitssystemen     |

Tab. 7: Overeenstemming met de normen inzake kwaliteitsmanagement

Milieuwetten en -normen:

| Land             | Referentie                       | Versie | Titel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------|----------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                                                  |
| Worldwide        | 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 |
| USA _ California | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| China            | 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: Milieuwetten en -normen

Normen en reglementeringen inzake de markt:

| Land         | Referentie             | Jaar | Titel                                                                                                                                                                                     |
|--------------|------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Australië    | TGA 236-2002           | 2021 | Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989                                                             |
| EU           | Regulation 2017/745/EU | 2017 | Medical Devices Regulations                                                                                                                                                               |
| Malaysia     | Wet 737                | 2012 | Medical Device Act 2012 (Act 737)                                                                                                                                                         |
| Morocco      | Law 84-12              | 2012 | Law n°84-12 relative to medical devices                                                                                                                                                   |
| New Zealand  | Regulation 2003/325    | 2003 | Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)                                                                                                                    |
| Saudi Arabia | Regulation             | 2017 | Medical Device Interim Regulation, decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017                                                                                                                |
| Serbia       | Law 105/2017           | 2017 | Law on Medicinal Products and Medical Devices No. 105/2017                                                                                                                                |
| South Korea  | Act 14330              | 2016 | Medical Device Act                                                                                                                                                                        |
| South Korea  | Decree 27209           | 2016 | Enforcement Decree of Medical Act                                                                                                                                                         |
| South Korea  | Rule 1354              | 2017 | Enforcement Rule of the Medical Act                                                                                                                                                       |
| Switzerland  | RS (Odim) 812.213      | 2020 | Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020                                                                                                                                          |
| Thailand     | Act 2562               | 2019 | Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)                                                                                                                                                |
| UK           | Wet                    | 2021 | Medical Devices Regulations 2002 n°618                                                                                                                                                    |
| USA          | 21CFR Part 7           | 2023 | Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen<br>Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten<br>Subhoofdstuk A -- Algemeen<br>PART 7 - Enforcement policy |
| USA          | 21CFR Subchapter H     | 2024 | Titel 21-- Voedsel en geneesmiddelen<br>Hoofdstuk I-- Voedsel- en Warenautoriteit Afdeling Gezondheid en Menselijke Diensten<br>Subhoofdstuk H -- Medische apparatuur                     |

Tab. 9: Overeenstemming met de normen inzake de markt

## 1.9 Informatie over het voorziene gebruik

### 1.9.1 Voorzien gebruik

Het gamma Maquet Orchide is ontworpen om het beeld van het operatieveld te vangen.

### 1.9.2 Aanwijzingen

Het Maquet Orchide-gamma is bestemd voor gebruik bij allerlei chirurgische ingrepen of behandelingen waarbij het noodzakelijk is om het operatieveld te filmen.

### 1.9.3 Voorziene gebruiker

- Deze uitrusting mag alleen door medisch personeel worden gebruikt dat deze gebruiksaanwijzing gelezen heeft.
- De uitrusting mag alleen door gekwalificeerd personeel worden gereinigd.

### 1.9.4 Onaangepast gebruik

- Gebruik van een beschadigd product (bv. gebrek aan onderhoud)
- In een andere omgeving dan die van een professionele gezondheidszorgomgeving (bv. thuiszorg).
- Gebruik van de camera als assistentie tijdens een operatie of om een diagnose te stellen.

### 1.9.5 Contra-indicatie

Er zijn geen contra-indicaties met betrekking tot dit product.

## 1.10 Voornaamste prestatie

De voornaamste prestatie van de apparatuur van het gamma Maquet Orchide bestaat uit het vangen van het beeld van het operatieveld door compatibel te zijn met de intensiteit van de operatieverlichting.

## 1.11 Klinische voordelen

De camera's Maquet Orchide zijn medische apparatuur die videobeelden leveren die gebruikt kunnen worden voor:

- Het rechtstreeks uitzenden van de beelden van de chirurgische ingrepen in de operatiezaal.
- Het bewaren en documenteren van het patiëntendossier.

## 1.12 Garantie

Voor de garantievoorzwaarden van het product gelieve contact op te nemen met uw lokale vertegenwoordiger van Getinge.

## 1.13 Levensduur van het product

De voorziene levensduur van het product bedraagt 10 jaar.

Deze levensduur is niet van toepassing op verbruiksartikelen zoals steriliseerbare handgrepen.

De levensduur van 10 jaar is van toepassing op voorwaarde dat de jaarlijkse periodieke controles uitgevoerd worden door personeel dat is opgeleid en erkend door Getinge. Na deze levensduur, en wanneer de apparatuur nog steeds gebruikt wordt, moet een controle uitgevoerd worden door personeel dat is opgeleid en erkend door Getinge om de veiligheid te kunnen garanderen.

## 1.14 Instructies om de impact op het milieu te beperken

We geven hier enkele regels om de apparatuur optimaal te gebruiken en toch de impact op het milieu te beperken:

- Verminder het energieverbruik door de apparatuur uit te schakelen van zodra u deze niet meer gebruikt.
- Volg de vastgelegde onderhoudsintervallen op om de impact op het milieu zo klein mogelijk te houden.
- Voor vragen over het afvalbeheer en de recycling van de apparatuur, zie het hoofdstuk Afvalbeheer.

## 2 Informatie met betrekking tot de veiligheid

### 2.1 Omgevingsvoorwaarden

#### Omgevingsvoorwaarden voor vervoer en opslag

|                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| Omgevingstemperatuur  | Van -10°C tot +60°C      |
| Relatieve vochtigheid | Van 20% tot 75%          |
| Luchtdruk             | Van 500 hPa tot 1060 hPa |

Tab. 10: Omgevingsvoorwaarden vervoer/opslag

#### Omgevingsvoorwaarden voor gebruik

|                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| Omgevingstemperatuur  | Van +10 °C tot +40 °C    |
| Relatieve vochtigheid | Van 20% tot 75%          |
| Luchtdruk             | Van 500 hPa tot 1060 hPa |

Tab. 11: Omgevingsvoorwaarden gebruik

### 2.2 Veiligheidsaanwijzingen

#### 2.2.1 Veilig gebruik van het product



#### **WAARSCHUWING!**

**Risico van infectie / weefselreactie**

Een botsing tussen de apparatuur en een andere uitrusting kan deeltjes in het operatieveld doen vallen.

De installatie voorpositioneren alvorens de patiënt aankomt. De installatie verplaatsen door deze voorzichtig te hanteren om elke botsing te vermijden.



#### **WAARSCHUWING!**

**Risico op elektrische schokken**

Een persoon die geen opleiding gekregen heeft voor montage-, onderhouds-, reparatie- of demontageverrichtingen stelt zich bloot aan risico's op verwondingen of elektrische schokken.

De montage, het onderhoud, de reparatie en de demontage van het toestel of van de onderdelen van het toestel moeten uitgevoerd worden door een Getinge technicus of een servicetechnicus die door Getinge is opgeleid.



#### **WAARSCHUWING!**

**Risico op brandwonden**

Sommige delen van de apparatuur blijven warm na gebruik.

Het apparaat uitschakelen en laten afkoelen alvorens te reinigen.

**WAARSCHUWING!**

Risico van infectie

Een technische interventie of reinigingshandeling kan leiden tot een besmetting van het operatieveld.

Geen technische interventie of reinigingshandeling uitvoeren in aanwezigheid van de patiënt.

---

**WAARSCHUWING!**

Risico op verwondingen/infectie

Een beschadigd toestel kan een risico op verwondingen veroorzaken voor de gebruiker of een infectierisico voor de patiënt.

Gebruik geen beschadigd toestel.

---

**WAARSCHUWING!**

Risico van verwondingen

Sterke magnetische velden kunnen een defect en/of een onbedoelde verplaatsing van de verlichting veroorzaken.

De verlichting niet in een MRI-ruimte gebruiken.

---

### 3 Controle-interfaces

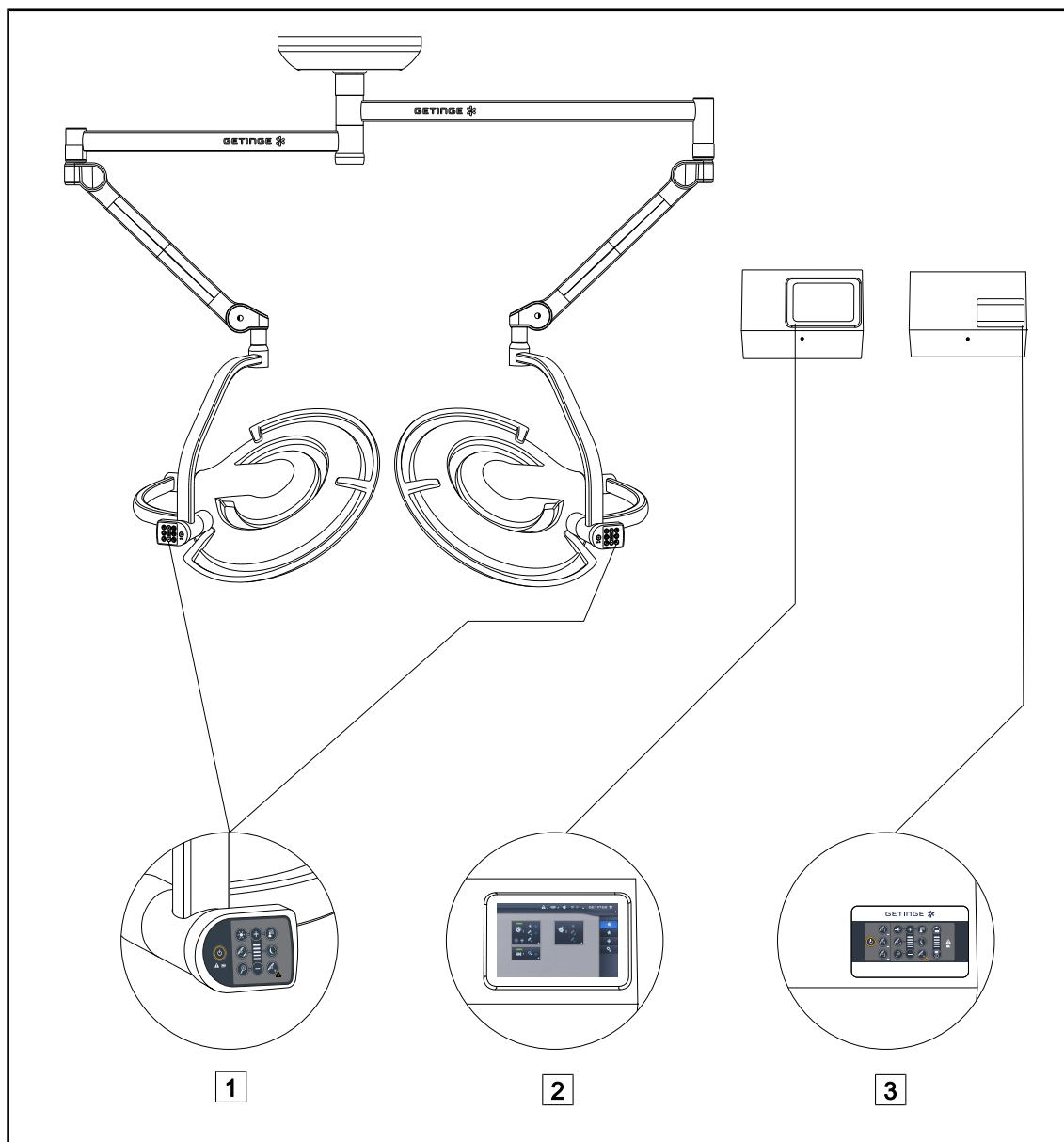


Fig. 7: Controle-interfaces van Maquet PowerLED II

- |   |                                   |   |                               |
|---|-----------------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Bedieningspaneel van het lamphuis | 3 | Bedieningspaneel wand (optie) |
| 2 | Touchscreen (optie)               |   |                               |

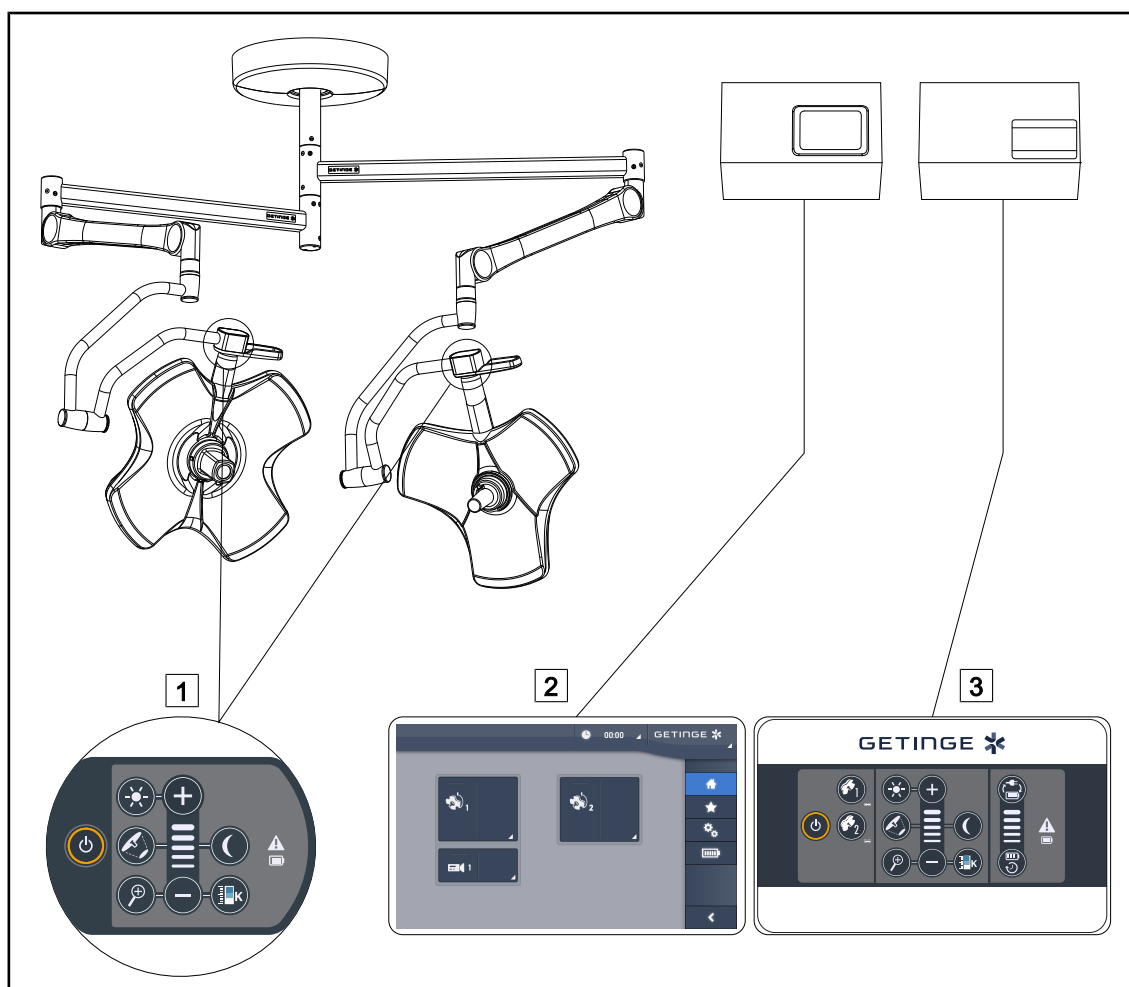


Fig. 8: Controle-interfaces van Volista

- 1** Bedieningspaneel van het lamphuis
- 2** Touchscreen (optie)

- 3** Bedieningspaneel wand (optie)

## 4 Gebruik

### 4.1 Dagelijkse inspecties voor gebruik



#### AANWIJZING

Om een conform gebruik van het product te verzekeren moet er dagelijks door een opgeleide persoon tot visuele en functionele inspecties worden overgegaan. Het is aanbevolen de resultaten van deze inspecties te bewaren met de datum en de handtekening van de persoon die deze heeft uitgevoerd.

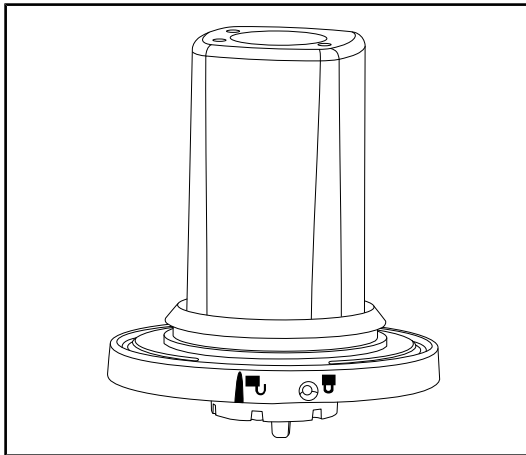


Fig. 9: Integriteit van de apparatuur

#### Integriteit van de apparatuur

1. Controleren of de apparatuur geen schok heeft gekregen en niet is beschadigd.
2. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.

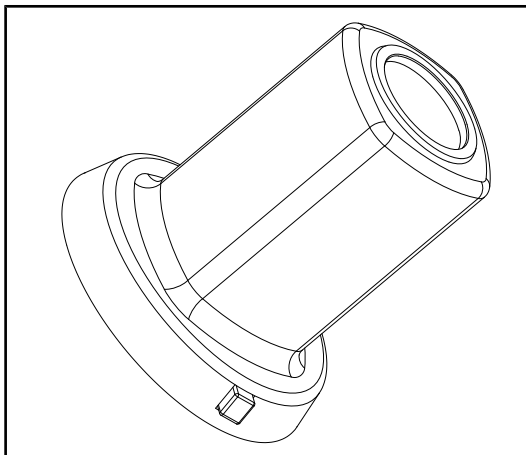


Fig. 10: Steriliseerbare handgrepen

#### Integriteit steriliseerbare handgrepen

1. Na de sterilisatie controleren of de handgreep geen barsten of vuil vertoont.
2. Na de sterilisatie controleren of het vergrendelmechanisme functioneert.

## 4.2 Monteren/demonteren van een QL-camera op een lamphuis Volista



### WAARSCHUWING!

Risico van verwondingen

Indien er geen handgreephouder of camera is, worden de delen onder spanning toegankelijk.

De configuratie uitschakelen vooraleer over te gaan tot de montage / demon-  
tage van de Quick Lock-accessoires op een lamphuis door een technicus.



### WAARSCHUWING!

Risico van infectie

De montage of de verwijdering van een handgreephouder of van een camera tijdens de operatie kan ertoe leiden dat er onderdelen in het operatieveld vallen.

De montage of de verwijdering van een Quick Lock-installatie moet buiten de operatiezone uitgevoerd worden.

### 4.2.1 Voorpositionering voor de montage

Op de camera

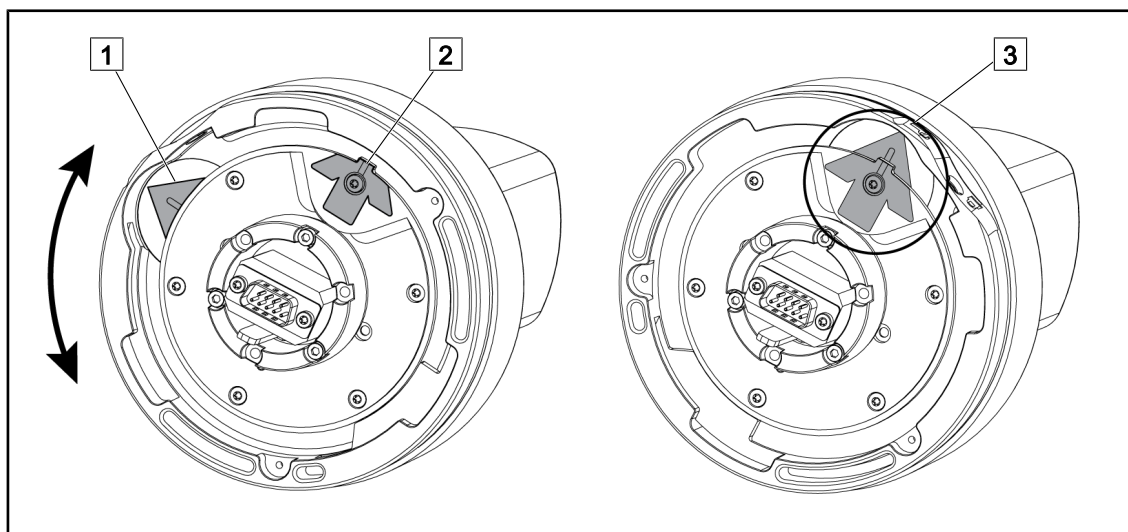


Fig. 11: Voorpositionering van de camera

1. De houder [1] draaien om het punt [2] te bereiken en een groene pijl te vormen [3].
  - De camera is klaar om geplaatst te worden.

### Op het lamphuis

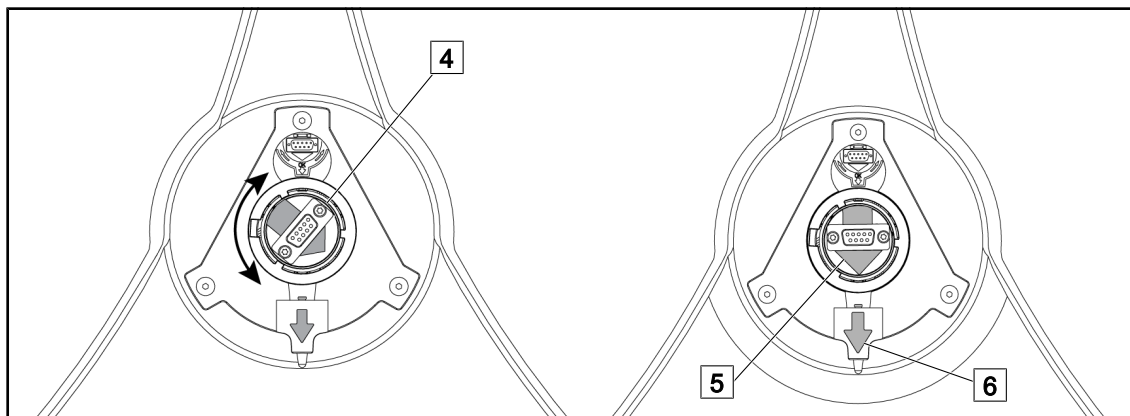


Fig. 12: Voorpositionering van het lamphuis

1. In het midden van het lamphuis de connector **4** zo richten dat de groene pijlen **5** en **6** op één lijn liggen.
  - De camera kan nu in het lamphuis geplaatst worden.

### 4.2.2 Montage van het toestel op het lamphuis

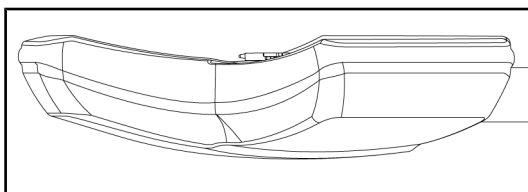


Fig. 13: Positionering van het lamphuis

1. Richt het lamphuis zo dat de onderzijde naar het plafond gericht is.
  - Zo wordt de montage van de camera op het lamphuis eenvoudiger.

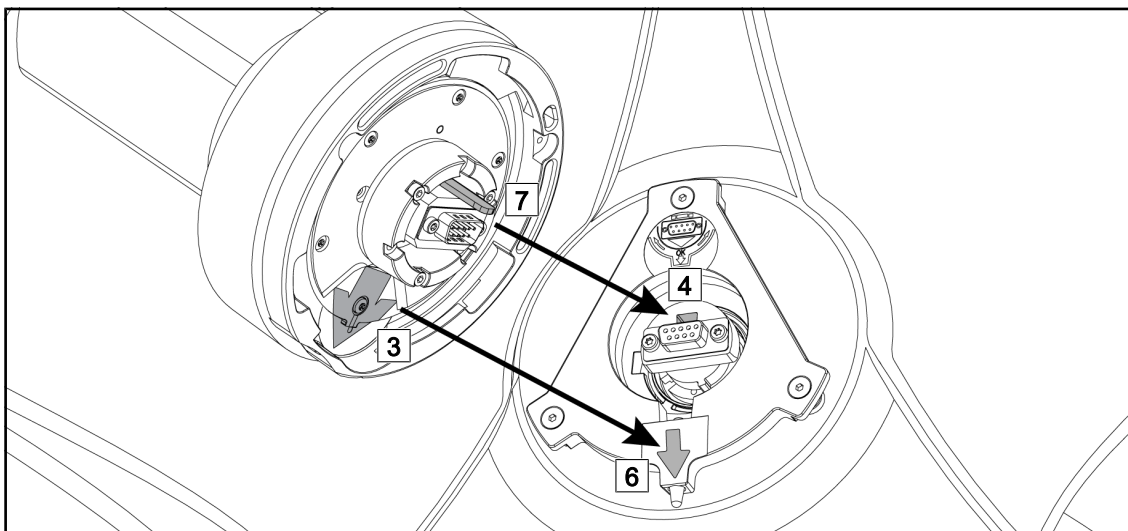


Fig. 14: Montage-instructies van Quick Lock

1. Hou de camera met de pen **7** tegenover zijn behuizing **4**.
2. Plaats de twee pijlen **3** en **6** er tegenover.

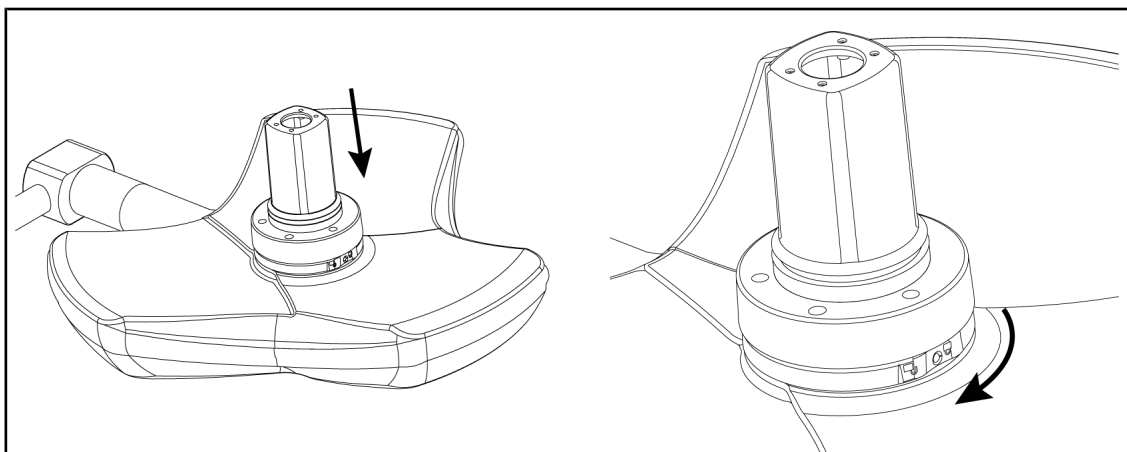


Fig. 15: Presentatie van de camera op het lamphuis

1. Plaats de camera in het lamphuis totdat de basis van de camera gelijkmatig tegen de onderzijde drukt.
2. Verdraai nu met twee handen de basis van de camera in wijzerzin tot u een "klik" hoort.

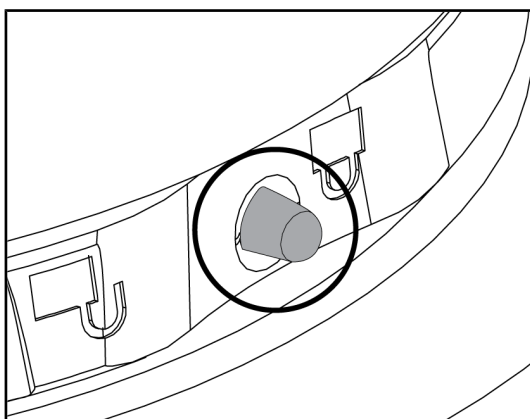


Fig. 16: Vergrendeling van de camera op het lamphuis

1. Controleer of de camera goed geplaatst is en of de vergrendelknop goed uit zijn behuizing komt.
2. Verplaats het lamphuis via de camera om te controleren of de apparatuur goed geplaatst is.
3. Controleer de rotatie van het camerageheel over 330°.
  - De apparatuur is gemonteerd.

### 4.2.3

### Demontage van de apparatuur

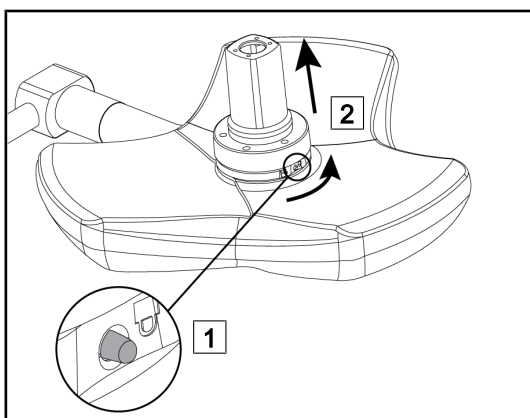


Fig. 17: Desinstallatie van het lamphuis

1. Druk op de vergrendelknop.
2. Houd de vergrendelknop ingedrukt **1** en verdraai met twee handen de basis van de apparatuur in tegenwijzerzin.
3. Verwijder de Quick Lock-camera door deze naar boven te trekken **2**.
  - De apparatuur is gedesinstalleerd.

### 4.3 Monteren/demonteren van een QL+-camera op een lamphuis Maquet PowerLED II



#### WAARSCHUWING!

##### Risico van infectie

De montage of de verwijdering van een handgreephouder of van een camera tijdens de operatie kan ertoe leiden dat er onderdelen in het operatieveld vallen.

De montage of de verwijdering van een Quick Lock-installatie moet buiten de operatiezone uitgevoerd worden.

#### 4.3.1 Montage van de camera op het lamphuis

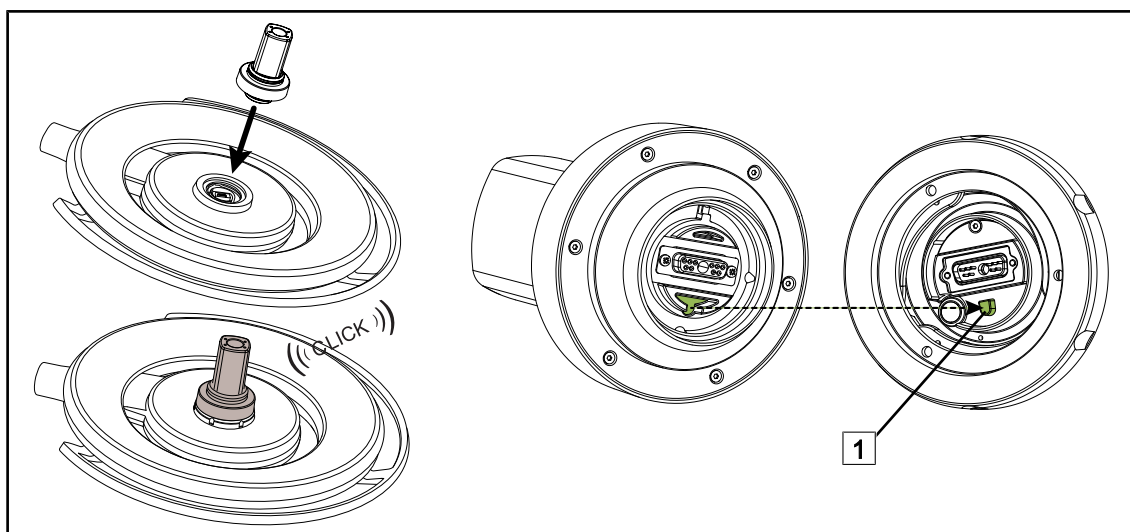


Fig. 18: Een Quick Lock +-systeem monteren

- Het lamphuis draaien om het Quick Lock +-systeem te monteren.
- De camera zo richten dat deze uitgelijnd is op de nok tegen verwisseling van de basis [1].
- Schuiven tot u een "klik" hoort.
- Controleren of de handgreephouder goed bevestigd is door het lamphuis te verplaatsen.
- Het Quick Lock +-systeem is gemonteerd.

#### 4.3.2 Verwijderen van de camera op het lamphuis

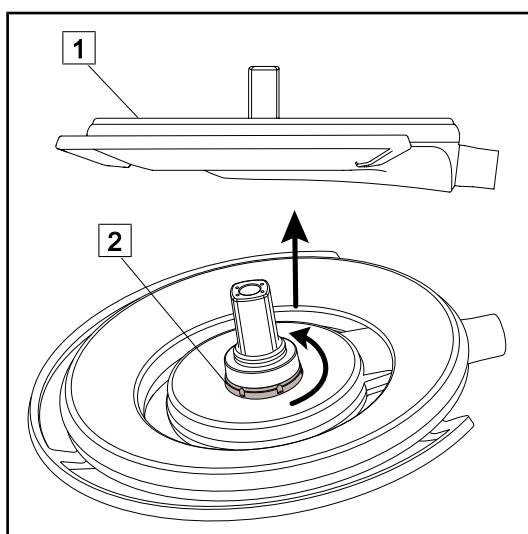


Fig. 19: Een Quick Lock-systeem demonteren

1. Het lamphuis draaien totdat de onderkant naar het plafond is gericht [1].
2. Als het lamphuis gedraaid is, de vergrendelinterface [2] in tegenwijzerzin draaien en daarna de camera verwijderen terwijl u de vergrendelinterface vasthoudt [2].
  - De camera is gedemonteerd.

## 4.4

## Monteren en verwijderen van de steriliseerbare handgreep

**WAARSCHUWING!**

Risico van infectie

Als de steriliseerbare handgreep niet in goede staat is, kunnen deeltjes in de steriele omgeving vallen.

Na elke sterilisatie en voor elk nieuw gebruik van de steriliseerbare handgreep, de afwezigheid van barsten controleren.

**WAARSCHUWING!**

Risico van infectie

De steriliseerbare handgrepen zijn de enige steriliseerbare onderdelen van de apparatuur. Elk contact van het steriele team met een ander oppervlak houdt een infectierisico in. Elk contact van het niet steriele personeel met deze steriliseerbare handgrepen houdt een infectierisico in.

Tijdens de operatie moet het steriele team de apparatuur hanteren via deze steriliseerbare handgrepen. In het geval van de HLX steriliseerbare handgreep is de vergrendelknop niet steriel. Het niet steriele personeel mag geen contact hebben met de steriliseerbare handgrepen.

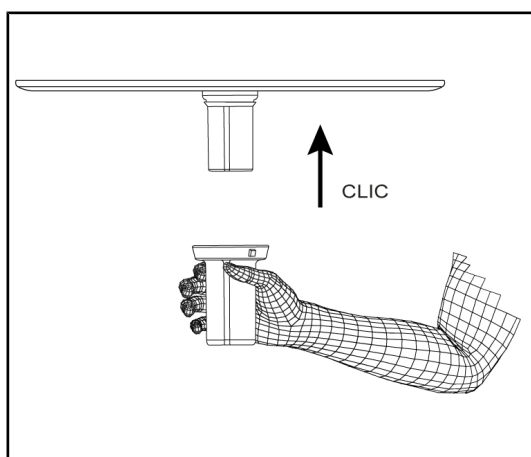


Fig. 20: De steriliseerbare handgreep voor camera monteren

**Een steriliseerbare handgreep voor camera op het lamphuis monteren**

1. De handgreep bekijken en controleren of deze geen barsten of vuil vertoont.
2. De handgreep op de camera schuiven.
  - U hoort een "klik".
3. De handgreep verdraaien tot hij blokkeert.
  - De handgreep is nu vergrendeld en klaar voor gebruik.

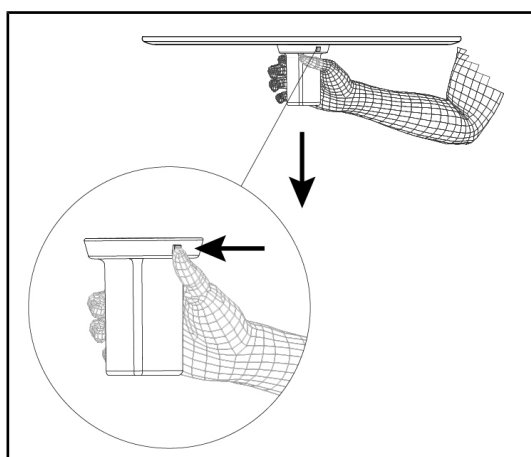


Fig. 21: De steriliseerbare handgreep voor camera verwijderen

**De steriliseerbare handgreep voor camera van een lamphuis verwijderen**

1. Op de vergrendelknop drukken.
2. De handgreep verwijderen.

## 4.5 Bedraad videosysteem FHD

Met deze kast in het verlaagde plafond kan het camerasignaal, overgebracht via de ophanging, omgezet worden voor uitgang 3G-SDI.

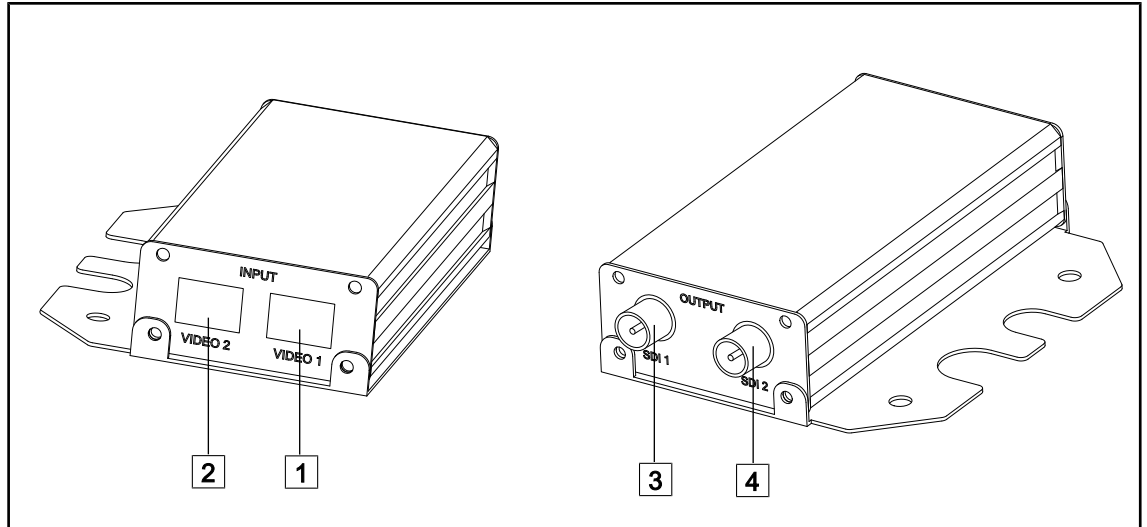


Fig. 22: Bedraad videosysteem

- 1 Video-ingang nr. 1
- 2 Video-ingang nr. 2

- 3 Video-uitgang 3G-SDI nr. 1
- 4 Video-uitgang 3G-SDI nr. 2



### AANWIJZING

Indien er twee draadcamera's geïnstalleerd zouden worden om twee afzonderlijke beelden weer te geven, is het noodzakelijk om over twee converters te beschikken. De technische dienst van Getinge contacten indien nodig.

## 4.6 Draadloos videosysteem (enkel op het lamphuis Volista)



### AANWIJZING

Voor optimale resultaten met het systeem geen 2 camera's op dezelfde configuratie gebruiken en een camera nooit op meer dan 3 m van zijn ontvanger plaatsen.

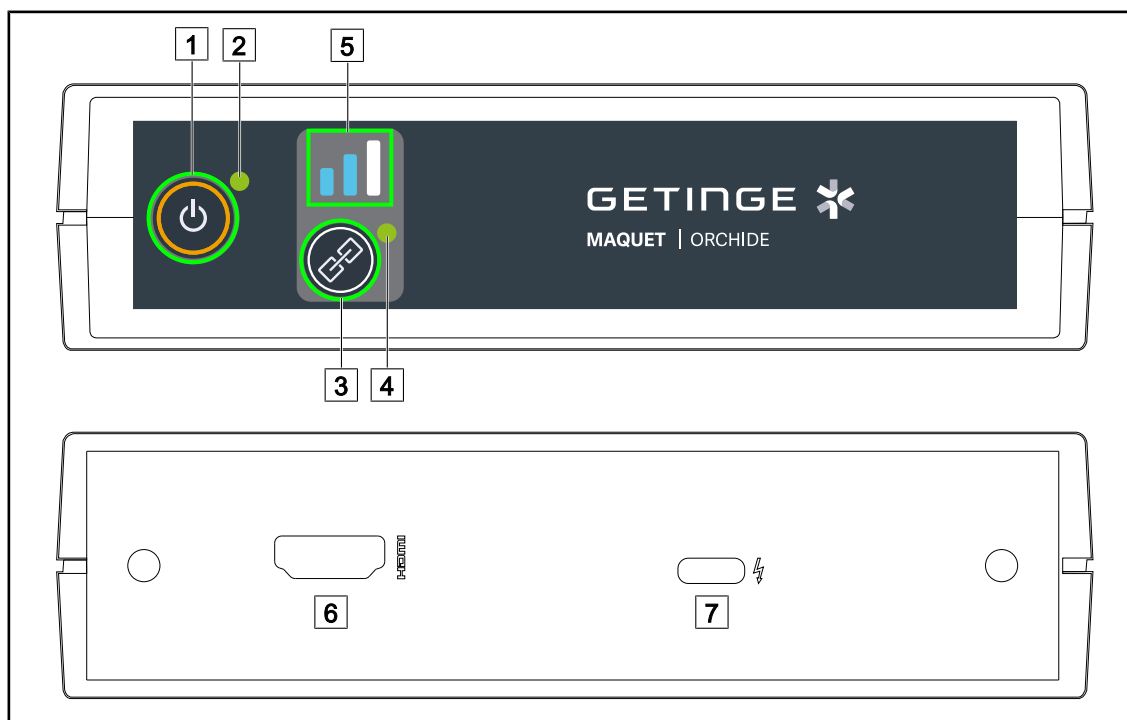


Fig. 23: Draadloze ontvanger van het videosysteem

- |                  |                     |
|------------------|---------------------|
| 1 Aan/uitknop    | 5 Signaallampje     |
| 2 Werkingslampje | 6 HDMI-aansluiting  |
| 3 Paringknop     | 7 USB-C-aansluiting |
| 4 Paringlampje   |                     |

### Ontvanger in-/uitschakelen

- Drukken op **Start/Stop** 1 om de ontvanger in te schakelen. Het werkingslampje 2 zal groen branden.
- Drukken op **Start/Stop** 1 tot het werkingslampje 2 uitgaat om de ontvanger uit te schakelen.

Na een inactiviteit van 5 min gaat de ontvanger in stand-by en zal het werkingslampje 2 knipperen. Hij schakelt automatisch opnieuw in bij de detectie van een camera.

### Automatisch paren met een camera (automatische modus standaard geactiveerd)

- De camera en de ontvanger inschakelen.
- Het paringlampje 4 knippert snel tijdens het zoeken van de camera.
- Het paringlampje 4 knippert traag tijdens de paring.
- Wanneer het paringlampje 4 continu groen brandt, is de paring met de camera gelukt.
- Wanneer het paringlampje 4 rood brandt, is de paring mislukt. In dat geval moet u controleren dat de camera ingeschakeld is en de paring opnieuw opstarten via de paringknop.

|                                                                                   |                                   |                                                                                    |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Gevaar voor verlies van het beeld |  | Zwak signaal |
|  | Middelmatig signaal               |  | Goed signaal |

Tab. 12: Sterkte van het signaal

De elementen in de operatie-omgeving (personeel, andere apparatuur, configuratie van het operatieblok) kunnen de sterkte van het signaal beïnvloeden. De sterkte van het signaal kan beter worden door de camera en/of ontvanger te verplaatsen.



### AANWIJZING

Het systeem beschikt over twee paringmodi:

- Automatisch: De ontvanger paart automatisch met elke ingeschakelde en beschikbare camera.
- Manueel: De paring met elke nieuwe ingeschakelde en beschikbare camera gebeurt pas na het opstarten van de procedure via de paringknop.

#### Paren van een camera

- Wanneer de ontvanger in manuele modus staat op **Paren** [3] drukken tot het paringlampje [4] snel groen knippert.
- Wanneer de camera gevonden is, zal het paringlampje [4] tijdens het paren trager knipperen en tenslotte continu groen branden wanneer de paring gelukt is.

#### De paringmodus wijzigen: Manueel of Automatisch

- De ontvanger moet reeds gepaard zijn met een camera.
- Drukken op **Paren** [3] tot een balk van het signaallampje [5] blauw begint te knipperen. Wanneer het de kleinste links is, staat de ontvanger in manuele paringmodus, wanneer het de grote rechts is, staat de ontvanger in automatische paringmodus.



Fig. 24: Auto/Manuele modus



### AANWIJZING

Bij twee camera's gebeurt de overschakeling niet automatisch wanneer één van de twee camera's in manuele modus uitgeschakeld wordt. Drukken op **Paren** [3] om over te schakelen naar de actieve camera.

#### Resetten naar fabrieksinstellingen

Drukken op de **Aan/uitknop** [1] gedurende 5 seconden om de ontvanger te resetten naar de fabrieksinstellingen.

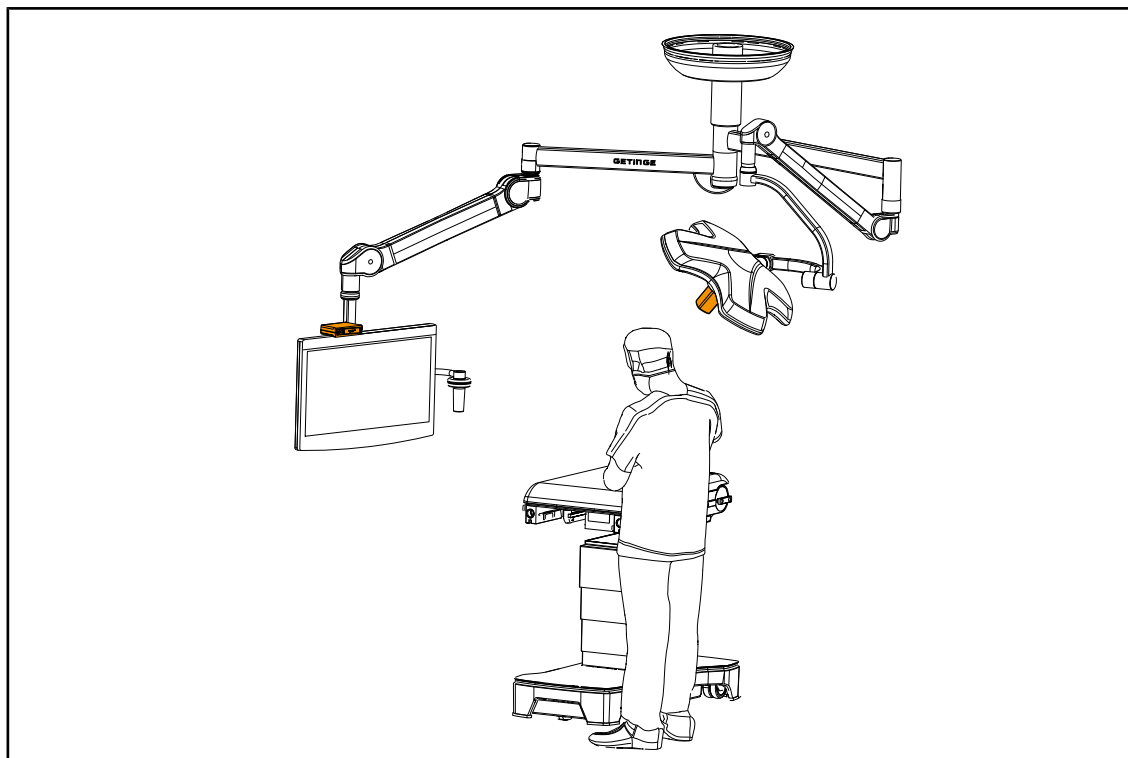
**Aanbevolen positioneringen van de apparatuur**

Fig. 25: Positionering wanneer de chirurg het scherm bekijkt

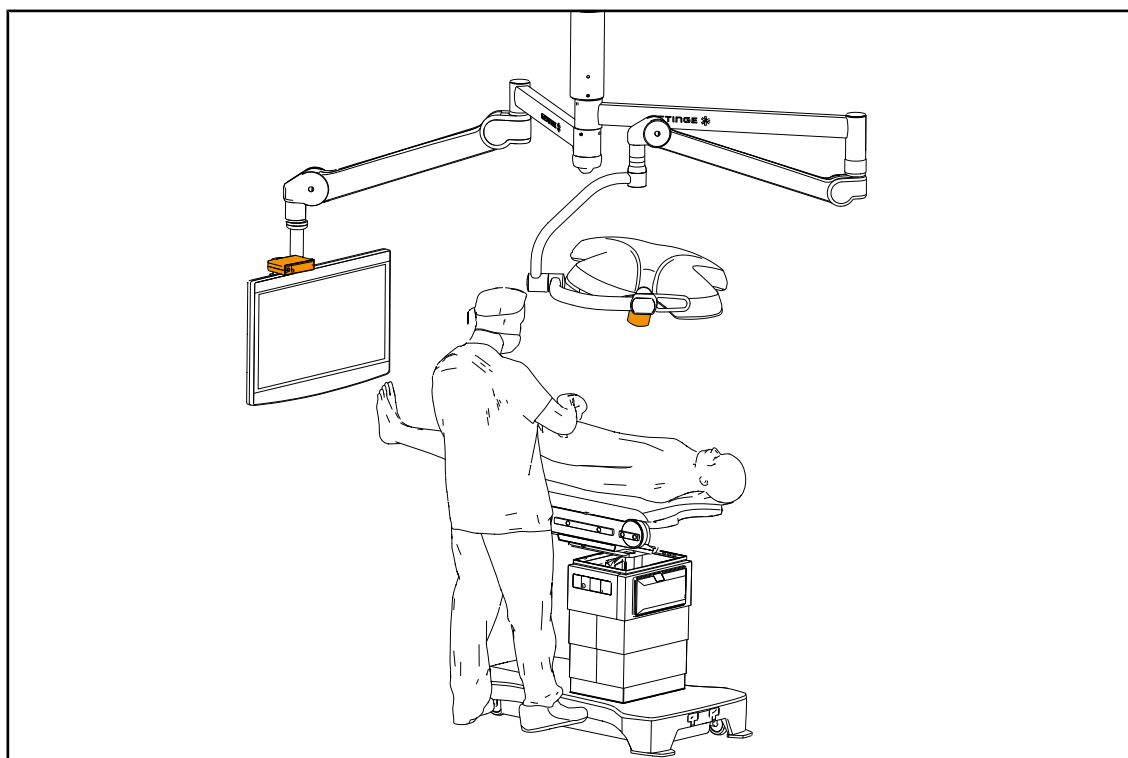


Fig. 26: Positionering wanneer het scherm niet voor de chirurg bestemd is

## 4.7 De camera bedienen

### 4.7.1 Vanaf het paneel op het lamphuis (enkel zoom)

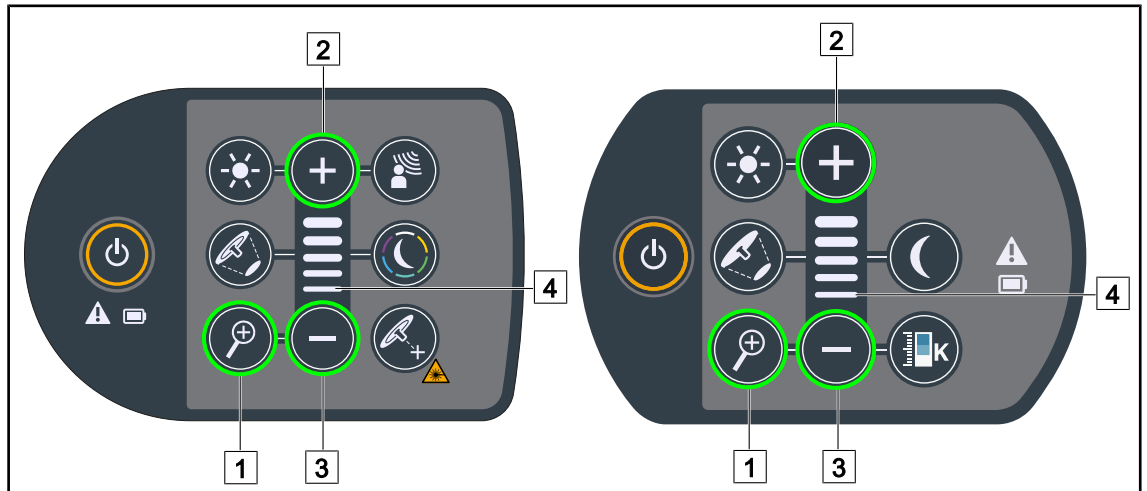


Fig. 27: De camera bedienen via de panelen op het lamphuis

#### De zoom van de camera afstellen

1. Druk op **Camera zoom** [1].
2. Druk op **Plus** [2] en **Min** [3] om het zoomniveau te wijzigen.
  - Het lampje van het niveau [4] varieert volgens het zoomniveau van de camera.

### 4.7.2 Vanaf het paneel aan de wand (enkel zoom)

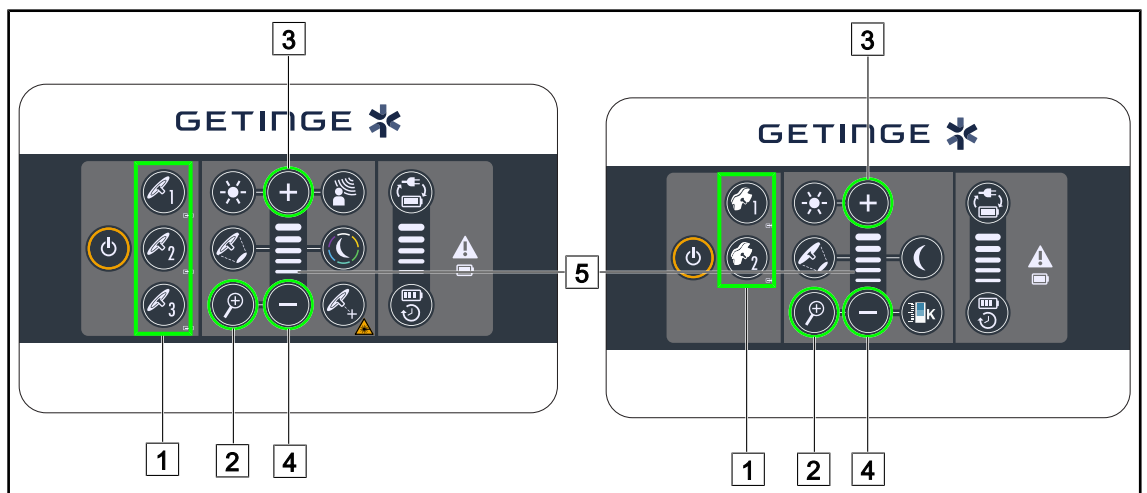


Fig. 28: De camera bedienen via de panelen aan de wand

Eerst het lamphuis kiezen dat gebruikt zal worden [1].

#### De zoom van de camera afstellen

1. Druk op **Camera zoom** [2].
2. Druk op **Plus** [3] en **Min** [4] om het zoomniveau te wijzigen.
  - Het lampje van het niveau [5] varieert volgens het zoomniveau van de camera.

### 4.7.3 De FHD-camera bedienen via touchscreen



#### AANWIJZING

In het geval van een touchscreen kan de camera onafhankelijk van de verlichting in- of uitgeschakeld worden.

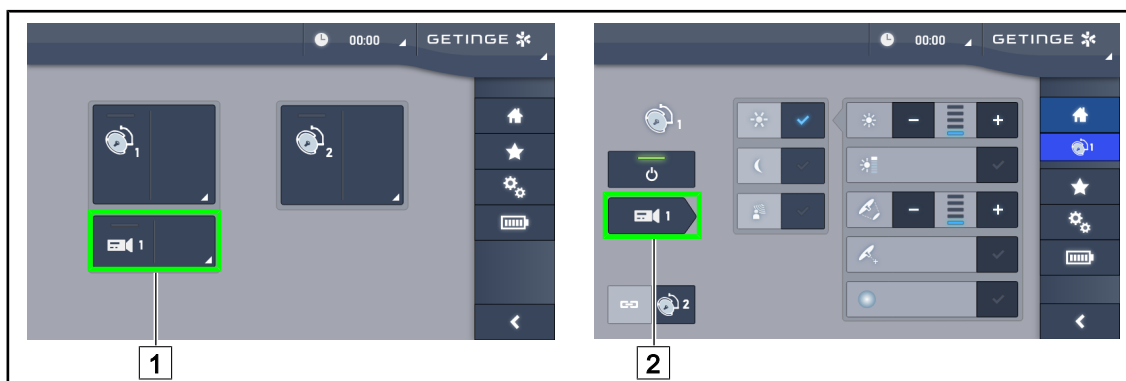


Fig. 29: De camera aanzetten

#### Een camera op de startpagina aanzetten

1. Drukken op **Actieve zone camera** 1.
  - De knop wordt in het groen ingeschakeld en het beeld wordt op het scherm weergegeven.
2. Druk opnieuw op de **Actieve zone camera** 1 voor toegang tot de camerapagina.

#### Een camera op de lamphuispagina aanzetten

1. Eens op de lamphuispagina, drukken op de **Camerasnelkoppeling** 2.
  - De camerapagina wordt dan weergegeven en de camera wordt ingeschakeld.

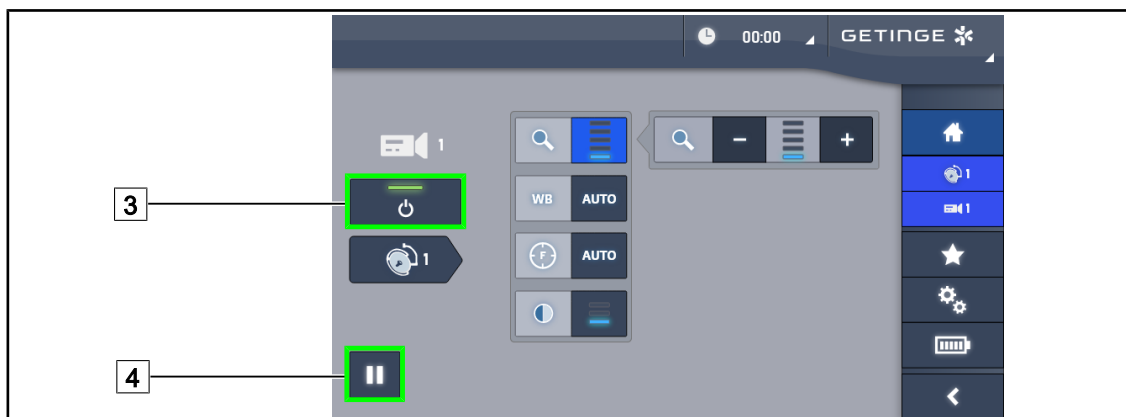


Fig. 30: Camerapagina

#### De camera uitschakelen

1. Eens op de camerapagina, drukken op **ON/OFF Camera** 3 om de camera uit te schakelen.
  - De knop dooft evenals de camera.

#### De camera pauzeren

1. Drukken op **Pauze Camera** 4 om de camera te pauzeren.
  - De knop wordt blauw geactiveerd en het doorgezonden beeld wordt vastgezet.
2. Opnieuw drukken op **Pauze Camera** 4 om de video te hernemen.



Fig. 31: Instelling van de zoom

### In-/Uitzoomen

1. Drukken op **Zoom** [5] voor toegang tot het instellingsmenu van de zoom.
2. Drukken op **Zoom verhogen** [6] of op **Zoom verminderen** [7] om de grootte van het beeld op het scherm in realtime aan te passen.



Fig. 32: Witbalans

### De witbalans automatisch instellen

1. Drukken op **Witbalans** [8].
2. Drukken op **Automatische balans** [9] om de witbalans automatisch in te stellen, op **Kunstlicht** [10] om de witbalans in te stellen op een punt van 3200 K of op **Daglicht** [11] zodat de witbalans op een punt van 5800 K wordt ingesteld.
  - De geselecteerde knop wordt in het blauw geactiveerd en de witbalans wordt effectief.

### De witbalans manueel instellen

1. Drukken op **Witbalans** [8].
2. Een uniform wit oppervlak onder de camera plaatsen.
3. Twee keer drukken op **Manuele balans** [12] zodat de witbalans wordt uitgevoerd volgens het punt dat onder de camera geplaatst is.
  - De geselecteerde knop wordt in het blauw geactiveerd en de witbalans wordt effectief.

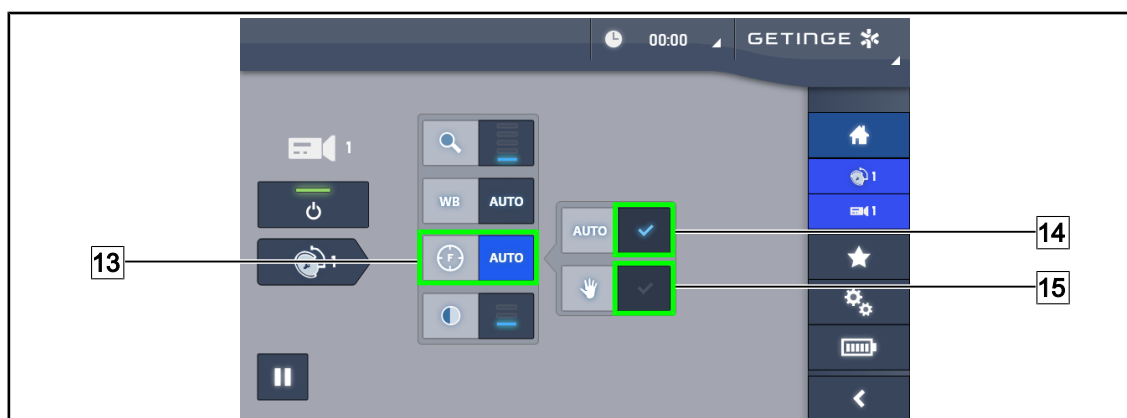


Fig. 33: Afstelling van de scherpstelling

### De scherpstelling automatisch afstellen

1. Drukken op **Focus** 13 voor toegang tot het instellingsmenu van de scherpstelling.
2. Drukken op **Auto Focus** 14.
  - De knop wordt blauw geactiveerd en de scherpstelling gebeurt automatisch.

### De scherpstelling manueel afstellen

1. Drukken op **Focus** 13 voor toegang tot het instellingsmenu van de scherpstelling.
2. Drukken op **Auto Focus** 14.
  - De knop wordt blauw geactiveerd en de scherpstelling gebeurt automatisch.
3. De camera op de gewenste afstand plaatsen.
4. Drukken op **Manuele Focus** 15.
  - De knop wordt blauw geactiveerd en de scherpstelling van de camera wordt vastgelegd.



Fig. 34: Contrastinstelling

### Contrast instellen

1. Drukken op **Contrast** 16 voor toegang tot het instellingsmenu van het contrast.
2. Drukken op **Contrast verhogen** 17 of op **Contrast verlagen** 18 om één van de drie contrastniveaus te kiezen.

#### 4.7.4 De 4K-camera bedienen via touchscreen



##### AANWIJZING

In het geval van een touchscreen kan de camera onafhankelijk van de verlichting in- of uitgeschakeld worden.

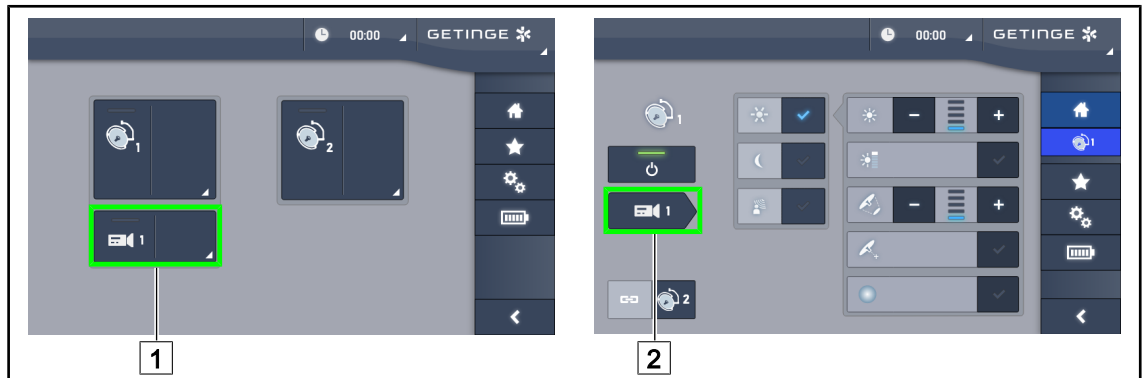


Fig. 35: De camera aanzetten

##### Een camera op de startpagina aanzetten

1. Drukken op **Actieve zone camera** [1].  
➤ De knop wordt in het groen ingeschakeld en het beeld wordt op het scherm weergegeven.
2. Druk opnieuw op de **Actieve zone camera** [1] voor toegang tot de camerapagina.

##### Een camera op de lamphuispagina aanzetten

1. Eens op de lamphuispagina, drukken op de **Camerasnelkoppeling** [2].  
➤ De camerapagina wordt dan weergegeven en de camera wordt ingeschakeld.

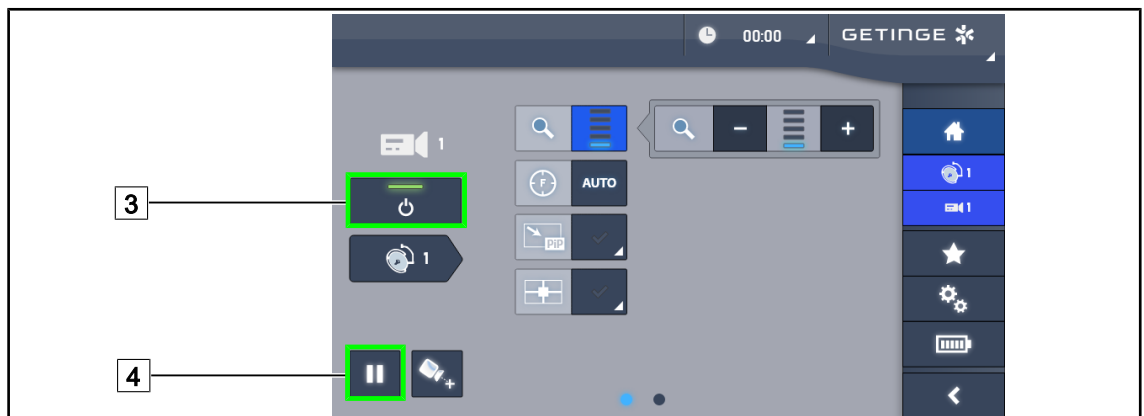


Fig. 36: Camerapagina

##### De camera uitschakelen

1. Eens op de camerapagina, drukken op **ON/OFF Camera** [3] om de camera uit te schakelen.  
➤ De knop dooft evenals de camera.

##### De camera pauzeren

1. Drukken op **Pauze Camera** [4] om de camera te pauzeren.  
➤ De knop wordt blauw geactiveerd en het doorgezonden beeld wordt vastgezet.
2. Opnieuw drukken op **Pauze Camera** [4] om de video te hernemen.



Fig. 37: Positioneringshulp

### De positioneringshulp van de camera inschakelen

1. Drukken op **Positioneringshulp** 34 om de positioneringshulp van de camera in te schakelen.
  - Gedurende 20 seconden verschijnt er een groen kruis in het doorgestuurde beeld om de centrering te vergemakkelijken.



Fig. 38: Instelling van de zoom

### In-/Uitzoomen

1. Drukken op **Zoom** 5 voor toegang tot het instellingsmenu van de zoom.
2. Drukken op **Zoom verhogen** 6 of op **Zoom verminderen** 7 om de grootte van het beeld op het scherm in realtime aan te passen.

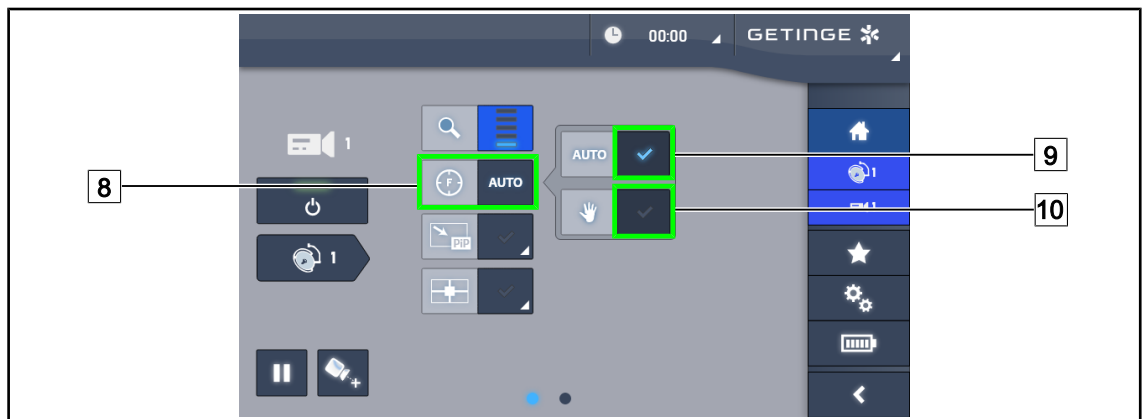


Fig. 39: Afstelling van de scherpstelling

#### De scherpstelling automatisch afstellen

1. Drukken op **Focus** [8] voor toegang tot het instellingsmenu van de scherpstelling.
2. Drukken op **Auto Focus** [9].
  - De knop wordt blauw geactiveerd en de scherpstelling gebeurt automatisch.

#### De scherpstelling manueel afstellen

1. Drukken op **Focus** [8] voor toegang tot het instellingsmenu van de scherpstelling.
2. Drukken op **Auto Focus** [9].
  - De knop wordt blauw geactiveerd en de scherpstelling gebeurt automatisch.
3. De camera op de gewenste afstand plaatsen.
4. Drukken op **Manuele Focus** [10].
  - De knop wordt blauw geactiveerd en de scherpstelling van de camera wordt vastgelegd.

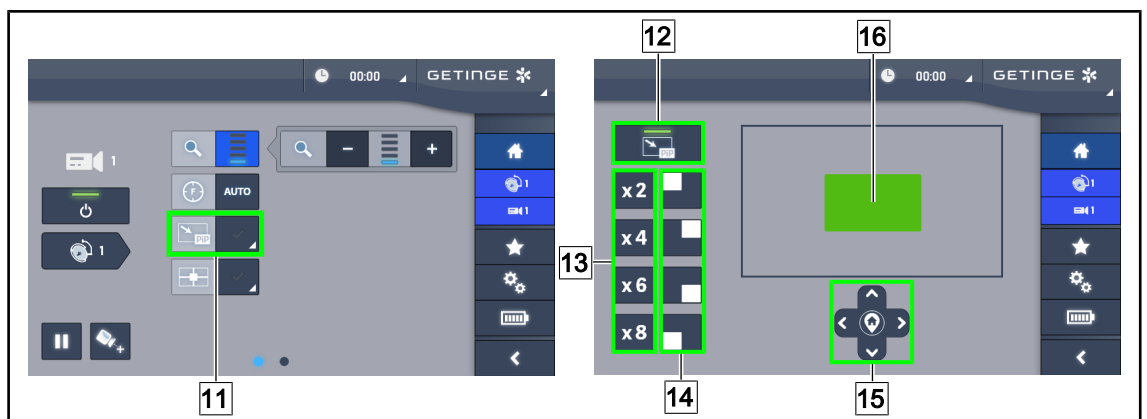


Fig. 40: Gebruiken van Picture in Picture

#### De functie Picture in Picture in-/uitschakelen

1. Drukken op **PiP** [11] om de functie Picture in Picture in te schakelen.
  - De pagina voor de afstelling van de functie wordt weergegeven.
2. Drukken op **PiP OFF** [12] om de functie Picture in Picture uit te schakelen.
  - De functie is uitgeschakeld.

### De functie Picture in Picture gebruiken

1. Drukken op **PIP** [11] voor toegang tot de pagina voor de afstelling van de functie.
2. De weer te geven zone bepalen via het groene blok [16] en daarna, indien nodig, verfijnen met de richtingtoetsen [15]. Het is steeds mogelijk om naar het midden van de afbeelding terug te keren door op het symbool in het midden van de richtingtoetsen [15] te drukken.
3. Een van de zoomwaarden bepalen die op de geselecteerde zone [13] toe te passen zijn.
4. De schermhoek bepalen waarin het beeld in breed veld [14] getoond wordt.

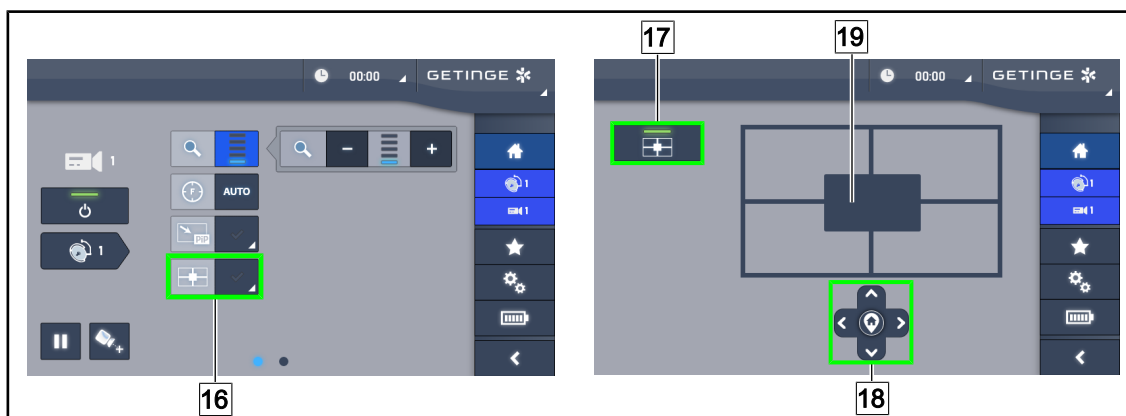


Fig. 41: Gebruiken van E-Pan Tilt

### De functie E-Pan Tilt in-/uitschakelen

1. Drukken op **E-Pan** [16] om de functie E-Pan Tilt in te schakelen.
  - De pagina voor de afstelling van de functie wordt weergegeven.
2. Drukken op **E-Pan OFF** [17] om de functie E-Pan Tilt uit te schakelen.
  - De functie is uitgeschakeld.

### De functie E-Pan Tilt gebruiken

1. Drukken op **E-Pan** [16] voor toegang tot de pagina voor de afstelling van de functie.
2. De weer te geven zone bepalen via de richtingtoetsen [18] of via het grijze blok [19]. Het is steeds mogelijk om naar het midden van de afbeelding terug te keren door op het symbool in het midden van de richtingtoetsen [18] te drukken.

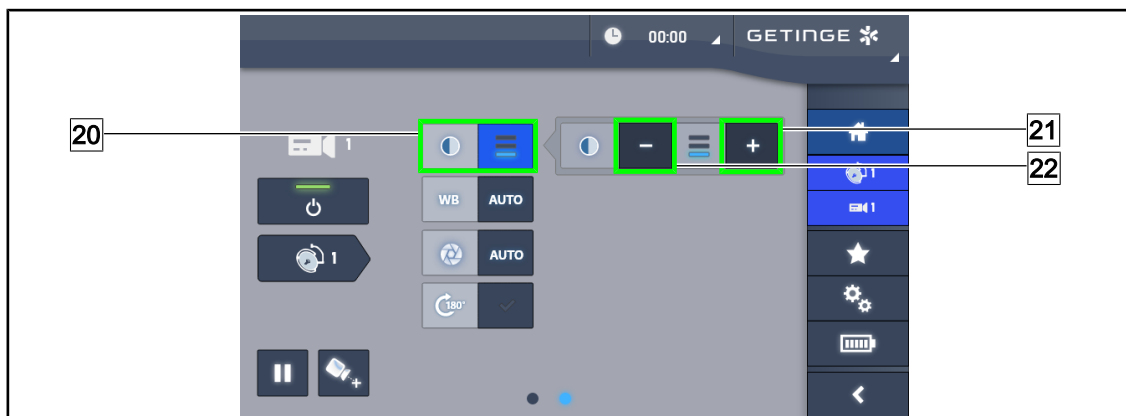


Fig. 42: Contrastinstelling

### Contrast instellen

1. Slepen naar de tweede pagina met de instellingen.
2. Drukken op **Contrast** 20 voor toegang tot het instellingsmenu van het contrast.
3. Drukken op **Contrast verhogen** 21 of op **Contrast verlagen** 22 om één van de drie contrastniveaus te kiezen.

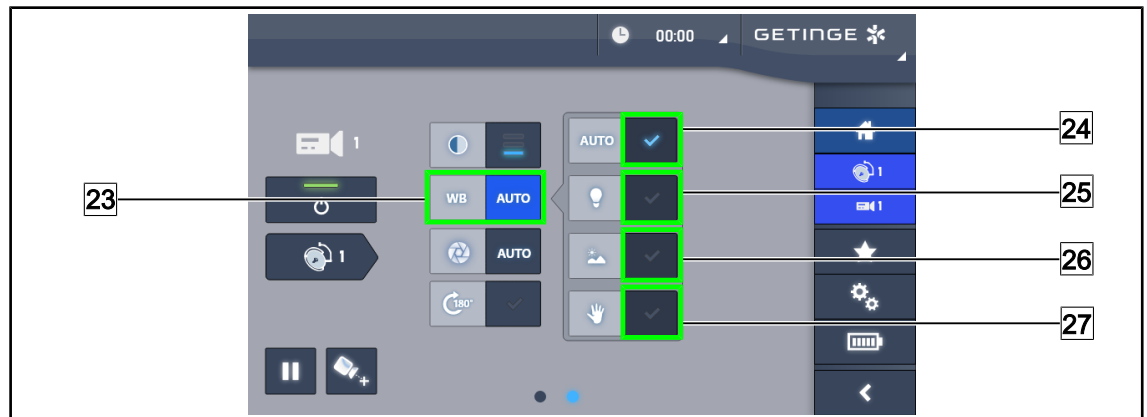


Fig. 43: Witbalans

### De witbalans automatisch instellen

1. Drukken op **Witbalans** 23.
2. Drukken op **Automatische balans** 24 om de witbalans automatisch in te stellen, op **Kunstlicht** 25 om de witbalans in te stellen op een punt van 3200 K of op **Daglicht** 26 zodat de witbalans op een punt van 5800 K wordt ingesteld.

➤ De geselecteerde knop wordt in het blauw geactiveerd en de witbalans wordt effectief.

### De witbalans manueel instellen

1. Drukken op **Witbalans** 23.
2. Een uniform wit oppervlak onder de camera plaatsen.
3. Drukken op **Manuele balans** 27 zodat de witbalans wordt uitgevoerd volgens het punt dat onder de camera geplaatst is.

➤ De geselecteerde knop wordt in het blauw geactiveerd en de witbalans wordt effectief.



Fig. 44: Instelling van de belichting

**De belichting automatisch afstellen**

1. Drukken op **Exposure** [28] voor toegang tot het instellingsmenu van de belichting.
2. Drukken op **Auto Exposure** [29].
  - De knop wordt blauw geactiveerd en de scherpstelling gebeurt automatisch.

**De belichting manueel afstellen**

1. Drukken op **Exposure** [28] voor toegang tot het instellingsmenu van de belichting.
2. Drukken op **Manuele Exposure** [30].
3. Drukken op **Exposition Plus** [31] om de belichting te verhogen of op **Exposition Min** [32] om de belichting te verminderen.



Fig. 45: Beeldrotatie

**Omkeren van het doorgestuurde beeld**

1. Drukken op **Rotatie 180°** [33] om het doorgestuurde beeld 180° te draaien.

## 5 Wat te doen bij storing

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

| Storing                                                | Mogelijke oorzaak                                                          | Ingreep                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Slechte vergrendeling van de steriliseerbare handgreep | Het vergrendelingsmechanisme is beschadigd                                 | Handgreep vervangen                                                                             |
| Geen beeld na plaatsing van de camera                  | Defecte camera                                                             | De camera vervangen                                                                             |
|                                                        | Schermd defect                                                             | Schermd vervangen                                                                               |
|                                                        | Andere oorzaak                                                             | De technische dienst van Getinge contacteren                                                    |
|                                                        | De camera is niet gemonteerd op een lamphuis met voorbedrading voor video. | De camera monteren op een lamphuis met voorbedrading voor video (vermelding "H6" op het label). |

Tab. 13: Storingen van OHDII FHD QL VP01 of OHDII FHD QL+ VP01

### OHDII FHD QL AIR05

| Storing                                                                                  | Ingreep                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kan de ontvanger niet inschakelen                                                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleren of de voedingskabel van de ontvanger we aangesloten is</li> <li>2. Als de kabel aangesloten is, controleren of er spanning aanwezig is</li> <li>3. Wanneer er spanning is en het probleem niet opgelost is, de technische dienst van Getinge contacteren</li> </ol>                                                                         |
| Geen beeld na de inschakeling en het Getinge-logo verschijnt niet op het scherm na 1 min | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleren of het scherm onder spanning staat en ingeschakeld is</li> <li>2. Controleren of de HDMI-kabel op het scherm aangesloten is</li> <li>3. Als de kabels aangesloten zijn, controleren of er spanning aanwezig is</li> <li>4. Wanneer er spanning is en het probleem niet opgelost is, de technische dienst van Getinge contacteren</li> </ol> |
| Geen beeld en het paringlampje brandt rood                                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Paringsprobleem, het systeem in manuele modus opnieuw paren (zie hoofdstuk Draadloos videosysteem (enkel op het lamphuis Volista) [► Pagina 28]</li> <li>2. Als het probleem aanhoudt, contacteer de technische dienst van Getinge</li> </ol>                                                                                                           |
| Geen beeld en het paringlampje brandt groen (geen signaallampje)                         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Buiten de zendzone van de camera, de camera heroriënteren om een signaal met 1 of 2 balken te bekomen.</li> <li>2. Als het probleem aanhoudt, contacteer de technische dienst van Getinge</li> </ol>                                                                                                                                                    |

Tab. 14: Storingen van OHDII FHD QL AIR05

## 6 Reiniging/Ontsmetting/Sterilisatie

**WAARSCHUWING!**

Risico van infectie

De reinigings- en sterilisatieprocedures verschillen enorm naargelang van de gezondheidsinstellingen en de plaatselijke reglementen.

De gebruiker moet contact met de hygiënist van de inrichting opnemen. De aanbevolen producten en procedures aanhouden.

### 6.1 Reiniging en ontsmetting van het systeem

**WAARSCHUWING!**

Risico van materiële schade

De binnendringing van vloeistof in de apparatuur tijdens de reiniging ervan, kan de werking ervan schaden.

De apparatuur met weinig water reinigen of een oplossing rechtstreeks op de apparatuur verstuiven.

**WAARSCHUWING!**

Risico van infectie

Sommige reinigingsproducten of -procedures kunnen de ombouw van de apparatuur beschadigen, die dan tijdens een ingreep in de vorm van deeltjes in het operatieveld kan vallen.

De ontsmettende producten met glutaraaldehyde, fenol of jodium moeten worden vermeden. Ontsmetting door fumigatie is verboden en ongeschikt.

**WAARSCHUWING!**

Risico op brandwonden

Sommige delen van de apparatuur blijven warm na gebruik.

Het apparaat uitschakelen en laten afkoelen alvorens te reinigen.

#### Algemene aanwijzingen voor de reiniging, ontsmetting en veiligheid

Bij een standaard gebruik is het vereiste behandelingsniveau voor de reiniging en de ontsmetting van de apparatuur een ontsmetting op laag niveau. De apparatuur is in feite geklasseerd als niet-kritisch en het risiconiveau op infectie is laag. Desalniettemin kunnen er, inzake het infectierisico, ontsmettingen van middelhoog tot hoog niveau worden overwogen.

De verantwoordelijke dienst moet de nationale reglementeringen (normen en richtlijnen) volgen inzake hygiëne en ontsmetting.

#### 6.1.1 Reiniging van de apparatuur

1. De steriliseerbare handgreep verwijderen.
2. De uitrusting reinigen met een doek die lichtjes doordrenkt is met oppervlaktereiniger en daarbij de aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot de verdunning, duur van toepassing en temperatuur naleven. Een algemeen licht alkalisch reinigingsproduct gebruiken (zeepachtige oplossing) met actieve stoffen zoals schoonmaakmiddelen en fosfaat. Gebruik geen schuurmiddelen, want deze beschadigen de oppervlakken.
3. Het schoonmaakmiddel verwijderen met een vochtige doek en daarna afdrogen met een droge doek.

## 6.1.2 Ontsmetting van de apparatuur

De ontsmettingsoplossing gelijkmatig op het apparaat aanbrengen d.m.v. een doordrenkte doek volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

### 6.1.2.1 Te gebruiken ontsmettingsmiddelen

- De ontsmettingsmiddelen zijn geen steriliserende hulpmiddelen. Zij zorgen ervoor dat er een kwalitatieve en kwantitatieve vermindering van aanwezige micro-organismen wordt behaald.
- Gebruik slechts ontsmettingsmiddelen voor oppervlakken met de volgende combinaties van actieve stoffen:
  - Quaternaire ammoniumzouten (Bacteriostatisch op Gram - en bactericiden op Gram +, variabele activiteit op de omvatte virussen, niet op kale virussen, schimmelwerend, geen enkele sporicide actie)
  - Afgeleiden van guanidine
  - Alcohol

### 6.1.2.2 Toegestane actieve stoffen

| Klasse                                    | Actieve stoffen                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laag niveau van ontsmetting</b>        |                                                                                                                                                                               |
| Quaternaire ammoniumzouten                | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Didecyldimethylammoniumchloride</li> <li>▪ Alkylbenzyldimethylammoniumchloride</li> <li>▪ Dioctyldimethylammoniumchloride</li> </ul> |
| Biguaniden                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Polyhexamethyleen chloorhydraat biguanide</li> </ul>                                                                                 |
| <b>Middelmatig niveau van ontsmetting</b> |                                                                                                                                                                               |
| Alcohol                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PROPAAAN-2-OL</li> </ul>                                                                                                             |
| <b>Hoog niveau van ontsmetting</b>        |                                                                                                                                                                               |
| Zuren                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sulfaminezuur (5%)</li> <li>▪ Appelzuur (10%)</li> <li>▪ Ethyleendiaminetetra-azijnzuur (2,5%)</li> </ul>                            |

Tab. 15: Lijsten van de actieve stoffen die mogen worden gebruikt

### Voorbeelden van geteste commerciële producten

- Product ANIOS®\*\*: Surfa'Safe®\*\*
- Ander product: Isopropylalcohol 20% of 45%

## 6.2 Reiniging en sterilisatie van de steriliseerbare handgrepen Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Voorbereiding van de reiniging

Onmiddellijk na het gebruik van de handgrepen deze weken om uitdroging van vuil te voorkomen, en dit in een reinigings- en desinfectiemiddelbad dat geen aldehyde bevat.

### 6.2.2 In het kader van een handmatige reiniging

1. De handgrepen in een reinigende oplossing onderdompelen gedurende 15 minuten.
2. Wassen met een zachte borstel en een doek die zijn vezels niet verliest.
3. De netheid van de handgrepen controleren, om zich ervan te vergewissen dat geen vuil achterblijft. De handgreep ultrasoon reinigen als vuil is achtergebleven.
4. Spoelen met veel zuiver water, om de reinigende oplossing volledig te verwijderen.
5. Aan de lucht laten drogen of de handgreep afdrogen met een droge doek.



#### AANWIJZING

Het wordt aanbevolen een niet-enzymatisch reinigingsmiddel te gebruiken. Enzymatische reinigingsmiddelen kunnen het gebruikte materiaal aantasten. Deze middelen mogen niet worden gebruikt voor langdurig weken en moeten goed worden afgespoeld.

### 6.2.3 In het kader van een reiniging in wastoestel-ontsmettingsmachine

De handgrepen kunnen in de wastoestel-ontsmettingsmachine worden gereinigd en op maximaal 93°C worden nagespoeld. Voorbeelden van aangeraden cyclussen:

| Stap          | Temperatuur  | Tijd   |
|---------------|--------------|--------|
| Voorwassen    | 18 - 35°C    | 60 sec |
| Wassen        | 46 - 50°C    | 5 min  |
| Neutraliseren | 41 - 43°C    | 30 sec |
| Wassen 2      | 24 - 28°C    | 30 sec |
| Spoelen       | 92 - 93°C    | 10 min |
| Drogen        | aan de lucht | 20 min |

Tab. 16: Voorbeeld van reinigingscycli in de wastoestel-ontsmettingsmachine

## 6.2.4 Sterilisatie van de handgrepen Maquet Sterigrip



### WAARSCHUWING!

#### Risico van infectie

Een steriliseerbare handgreep die de aanbevolen sterilisatiecycli overschreden heeft, kan van zijn houder vallen.

Het gebruik van de steriliseerbare handgrepen STG PSX kan met de gegeven sterilisatieparameters niet worden gegarandeerd na 50 gebruiksbeurten en voor de handgrepen STG HLX niet na 350 gebruiksbeurten. Gelieve het aantal aanbevolen cycli in acht te nemen.



### AANWIJZING

De steriliseerbare handgrepen Maquet Sterigrip zijn ontworpen om in de autoclaaf te worden gesteriliseerd.

1. Controleren of de handgreep geen vuil of barsten vertoont.
  - Als de handgreep vuil is, de handgreep opnieuw reinigen.
  - Als de handgreep een of meerdere barsten vertoont, is hij onbruikbaar en moet hij volgens de geldende protocollen worden verwijderd.
2. De handgrepen op de sterilisatorplaat leggen volgens één van de drie hieronder beschreven methoden:
  - Gewikkeld in een sterilisatieverpakking (dubbele verpakking of gelijksoortig).
  - Gewikkeld in een papieren of plastic sterilisatiezak.
  - Zonder verpakking noch zak, vergrendelknop naar onder.
3. De biologische en/of chemische indicatoren bijvoegen om het sterilisatieproces te controleren (de geldende voorschriften aanhouden).
4. De sterilisatiecyclus starten volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.

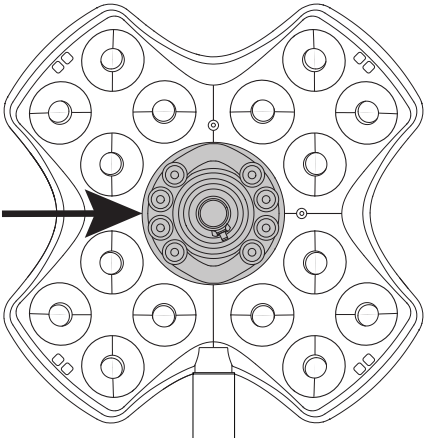
| Sterilisatiecyclus        | Temperatuur (°C) | Tijd (min.) | Drogen (min.) |
|---------------------------|------------------|-------------|---------------|
| ATNC (Prion)<br>Prevacuüm | 134              | 18          | —             |

Tab. 17: Voorbeeld van een sterilisatiecyclus met stoom

## 7 Onderhoud

Om de initiële prestaties en betrouwbaarheid van uw verlichting in stand te houden, dienen de onderhouds- en controleverrichtingen één keer per jaar te worden uitgevoerd. Tijdens de garantieperiode moeten de onderhouds- en controleverrichtingen worden uitgevoerd door een technicus van Getinge of door een verdeler erkend door Getinge. Na deze periode kunnen de onderhouds- en controleverrichtingen worden uitgevoerd door een technicus van Getinge, door een verdeler erkend door Getinge of door een technicus van het ziekenhuis die is opgeleid door Getinge. Gelieve contact op te nemen met de verkoper voor de vereiste technische training.

### 7.1 Maandelijks inspecties

| Afbeelding                                                                         | Handeling                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Geen deeltjes</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zeker zijn dat er geen deeltjes aanwezig zijn die kunnen ontstaan door wrijving ter hoogte van de Quick Lock-interface door de desbetreffende zones op de camera/handgreep en lamphuis te ontstoffen.</li> <li>2. Bij afwijkingen, contact opnemen met de technische dienst.</li> </ol> |

Tab. 18: Jaarlijkse visuele en functionele inspecties

### 7.2 Contact

De gegevens van uw plaatselijke vertegenwoordiger van Getinge vindt u terug op het adres <https://www.getinge.com/int/contact>.

## 8 Technische kenmerken

### 8.1 Technische kenmerken van de camera's en ontvangers

#### Technische kenmerken van de camera's



#### AANWIJZING

De elementen die in de tabel in het vet staan, zijn de standaardkenmerken van de camera.

| Specificaties                                                      | OHDII FHD QL+<br>VP01                    | OHDII FHD QL<br>VP01 | OHDII FHD QL<br>AIR05 |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Sensor                                                             | 1/3" Cmos                                |                      |                       |
| Aantal pixels                                                      | ~2,48 megapixels                         |                      |                       |
| Standaardvideo                                                     | <b>1080i</b> / 1080p                     | <b>1080i</b> / 1080p | 1080p                 |
| Beeldfrequentie                                                    | <b>50</b> / 60 fps                       |                      |                       |
| Formaat                                                            | 16:9                                     |                      |                       |
| Sluittijd                                                          | 1/30 tot 1/30000 sec                     |                      |                       |
| Brede zichtshoek (diagonaal)                                       | 68°                                      |                      |                       |
| Tele zichtshoek (diagonaal)                                        | 6,7°                                     |                      |                       |
| Signaal/Ruis                                                       | > 50 dB                                  |                      |                       |
| Optische zoom (verhouding van de brandpunten)                      | x10                                      |                      |                       |
| Digitale zoom                                                      | x6                                       |                      |                       |
| Totale zoom                                                        | x60                                      |                      |                       |
| Brandpunt (groothoek tot tele)                                     | f = 5,1 tot 51 mm                        |                      |                       |
| Zichtbaar veld (LxH) op 1 m van het ondervlak (groothoek tot tele) | 865 x 530 mm tot 20 x 12 mm              |                      |                       |
| Antiflicker                                                        | Ja                                       |                      |                       |
| Instelling (Focus) <sup>1</sup>                                    | <b>Auto</b> / Focus Freeze               |                      |                       |
| Witbalans <sup>1</sup>                                             | Auto / Indoor / Outdoor / <b>Manueel</b> |                      |                       |
| Contrastverbetering <sup>1</sup>                                   | Ja (3 niveaus)                           |                      |                       |
| Freeze (beeldbevriezing) <sup>1</sup>                              | Ja                                       |                      |                       |
| Preset <sup>1</sup>                                                | 6                                        |                      |                       |
| Transmissietype                                                    | Met draad                                | Met draad            | Draadloos             |
| RS32-interface                                                     | Ja                                       |                      |                       |
| Gewicht zonder steriele handgreep                                  | 460 g                                    | 820 g                | 850 g                 |
| Afmetingen zonder steriele handgreep (ØxH)                         | 93 x 150 mm                              | 129 x 167 mm         | 132 x 198 mm          |

Tab. 19: Technische kenmerken van de camera's

<sup>1</sup> enkel via touchscreen

## Technische kenmerken van de camera OHDII 4K QL+ VP11

**AANWIJZING**

De elementen die in de tabel in het vet staan, zijn de standaardkenmerken van de camera.

| Specificaties                                                      | OHDII 4K QL+ VP11                              |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Sensor                                                             | 1/2.5" Cmos                                    |
| Aantal pixels                                                      | 8,29 megapixels                                |
| Standaardvideo                                                     | 2160p                                          |
| Beeldfrequentie                                                    | 25 fps / 29.97 fps                             |
| Formaat                                                            | 16:9                                           |
| Sluittijd                                                          | 1/1 tot 1/10000 sec                            |
| Brede zichthoek (diagonaal / horizontaal / verticaal)              | 77,8° / 70,2° / 43,1°                          |
| Tele zichthoek (diagonaal / horizontaal / verticaal)               | 4,7° / 4,1° / 2,3°                             |
| Signaal/Ruis                                                       | 50 dB                                          |
| Optische zoom (verhouding van de brandpunten)                      | x20                                            |
| Digitale zoom                                                      | x3                                             |
| Totale zoom                                                        | x60                                            |
| Brandpunt (groothoek tot tele)                                     | f = 4,4 mm tot 88,4 mm                         |
| Zichtbaar veld (LxH) op 1 m van het ondervlak (groothoek tot tele) | 875 x 480 mm tot 25 x 15 mm                    |
| Antiflicker                                                        | Ja                                             |
| Instelling (Focus) <sup>1</sup>                                    | <b>Auto</b> / Focus Freeze / One Push Trigger  |
| Witbalans <sup>1</sup>                                             | Auto / Indoor / Outdoor / <b>Ma-<br/>nueel</b> |
| Contrastverbetering <sup>1</sup>                                   | Ja (3 niveaus)                                 |
| Exposure <sup>1</sup>                                              | 15 niveaus ( -7 tot +7)                        |
| Picture in Picture <sup>1</sup>                                    | X2 X4 X6 X8 (selectie 4 hoe-<br>ken)           |
| Electronic Pan Tilt <sup>1</sup>                                   | Ja                                             |
| Positioneringshulp <sup>1</sup>                                    | Ja                                             |
| Freeze (beeldbevriezing) <sup>1</sup>                              | Ja                                             |
| Elektronische beeldrotatie <sup>1</sup>                            | 180°                                           |
| Preset <sup>1</sup>                                                | 6                                              |
| Transmissietype                                                    | Bedraad (Coaxiaal)                             |
| RS232-interface                                                    | Ja                                             |
| Gewicht zonder steriele handgreep                                  | 780 g                                          |
| Afmetingen zonder steriele handgreep (ØxH)                         | 124 x 181 mm                                   |

Tab. 20: Technische kenmerken van de camera OHDII 4K QL+ VP11

#### Technische kenmerken van de VP01 RECEIVER

| Specificaties                 | VP01 RECEIVER        |
|-------------------------------|----------------------|
| Video-ingang                  | RJ45 (bedrijfseigen) |
| Video-uitgang                 | 3G-SDI               |
| Gewicht (zonder / met houder) | 230 g / 260 g        |
| Afmetingen met houder (LxBxH) | 143 x 93 x 32 mm     |

Tab. 21: Technische kenmerken van de VP01 RECEIVER

#### Technische kenmerken van de ontvanger AIR05

| Specificaties                 | AIR05 RECEIVER    |
|-------------------------------|-------------------|
| Video-uitgang                 | HDMI 1,4          |
| Gewicht (zonder / met houder) | 400 g / 1200 g    |
| Afmetingen van de ontvanger   | 155 x 105 x 40 mm |
| Transmissiefrequentie         | 60 GHz            |
| Ingangsspanning               | 5V 2A             |

Tab. 22: Technische kenmerken van de AIR05 RECEIVER

## 8.2 Radiospecificaties

|                                     |                                              |
|-------------------------------------|----------------------------------------------|
| Draadloze norm                      | Frequentie 60 GHz (WiHD)                     |
| Frequentiebereik                    | 59,40 GHz tot 63,72 GHz                      |
| Index van de kanalen                | Kanaal 2 (60,48 GHz)<br>Kanaal 3 (62,64 GHz) |
| Bandbreedte per kanaal              | 1,76 GHz                                     |
| Signaalbereik                       | 10 m                                         |
| Maximaal aantal toestellen per zaal | 2                                            |
| Versleuteling van de paring         | AES 128 bits                                 |
| Identificatie FCC camera            | UK2-SII-SK63102                              |
| Identificatie IC camera             | 6705A-SIISK63102                             |
| Identificatie Giteki camera         | 007-AA0107                                   |
| Identificatie FCC ontvanger         | UK2-SII-SK63101                              |
| Identificatie IC ontvanger          | 6705A-SIISK63101                             |
| Identificatie Giteki ontvanger      | 007-AA0106                                   |

Tab. 23: Radiospecificaties

### 8.3 Andere kenmerken

|                                                                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Klassering van medisch hulpmiddel VS, Europa, Korea, VK, Zwitserland, Australië, Marokko, Nieuw-Zeeland, Servië, Thailand & Turkije | Klasse I  |
| Klassering van medisch hulpmiddel Saoedi-Arabië & Maleisië                                                                          | Klasse A  |
| EMDN-code                                                                                                                           | Z12020405 |
| GMDN-code                                                                                                                           | 32265     |
| Jaar van EG-merk                                                                                                                    | 2021      |

Tab. 24: Normatieve en reglementaire kenmerken

## 8.4 EMC-verklaring



### VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie

Deze apparatuur samen met andere apparaten gebruiken kan de werking en prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

De apparatuur niet naast andere apparaten gebruiken of op andere apparaten plaatsen zonder eerst te controleren dat deze apparatuur en de andere apparaten normaal werken.



### VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie

Het gebruik van andere accessoires of kabels dan diegene geleverd of vermeld door de fabrikant kan de elektromagnetische straling verhogen of de immuniteit van het toestel verlagen en een onaangepaste werking veroorzaken.

Enkel de accessoires of kabels gebruiken die geleverd of vermeld worden door de leverancier.



### VOORZICHTIG!

Storingsrisico van de installatie

Het gebruik van draagbare RF communicatieapparatuur (inclusief antennekabels en externe antennes) naast de apparatuur of bepaalde kabels kan de werking en prestaties van de apparatuur beïnvloeden.

Geen draagbare RF communicatieapparatuur gebruiken op minder dan 30 cm van de apparatuur.



### AANWIJZING

Een elektromagnetische storing kan het beeld tijdelijk doen uitvallen.

| Type test                                            | Testmethode                    | Frequentiebereik | Limieten                |
|------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------|-------------------------|
| Emissiemeting uitgevoerd op de belangrijkste poorten | 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 |
| Uitgestraalde elektromagnetische velden              | EN 55011 GR1 CL A <sup>2</sup> | 30 - 230 MHz     | 40 dBµV/m QP 10m        |
|                                                      |                                | 230 - 1000 MHz   | 47 dBµV/m QP 10m        |

Tab. 25: EMC-verklaring

<sup>2</sup> Door zijn emissiekenmerken kan deze apparatuur gebruikt worden in industriezones en ziekenhuisomgevingen (klasse A bepaald door CISPR 11). Bij gebruik in een woonzone (waarvoor klasse B normaal vereist is zoals bepaald door CISPR 11) kan deze apparatuur niet voldoende bescherming bieden voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet misschien corrigerende maatregelen nemen zoals een andere positie of oriëntatie van de apparatuur.

| Type test                                                                                              | Testmethode   | Testniveau: gezondheids-omgeving                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immuniteit voor elektrostatische ontladingen                                                           | EN 61000-4-2  | Contact: $\pm 8$ kV<br>Lucht: $\pm 2$ ; 4; 8; 15 kV                                                      |
| Immuniteit voor uitgestraalde elektromagnetische RF velden                                             | EN 61000-4-3  | 80 MHz, 2,7 GHz<br>3 V/m Mod AM 80% / 1 kHz                                                              |
|                                                                                                        |               | Draadloze RF frequenties<br>9 tot 28 V/m Mod AM 80% / 1 kHz                                              |
| Immuniteit voor snelle elektrische transiënten en salvo's                                              | EN 61000-4-4  | AC: $\pm 2$ kV - 100 kHz<br>IO > 3 m: $\pm 1$ kV - 100 kHz                                               |
| Immuniteit voor overspanningen op de voeding                                                           | EN 61000-4-5  | $\pm 0,5$ ; 1 kV Diff<br>$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV gemeene modus                              |
| Immuniteit voor storingen te wijten aan elektromagnetische velden                                      | 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                                                                         |
| Immuniteit voor spanningsdips en korte onderbrekingen                                                  | EN 61000-4-11 | 0% Ut, 10ms<br>(0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°)<br>0% Ut, 20ms<br>70% Ut, 500ms<br>0% Ut, 5s |
| Emissies van harmonische stromen                                                                       | EN 61000-3-2  | Klasse A                                                                                                 |
| Variaties van de spanning, schommelingen in de spanning en flikkering op het openbare laagspanningsnet | EN 61000-3-3  | Conform                                                                                                  |

Tab. 26: EMC-verklaring

## 8.5

## Radiogoedkeuring

**WAARSCHUWING!**

**Risico op verhoogde weefseltemperatuur**  
Langdurige blootstelling nabij de draadloze camera kan een lokaal warmtegevoel veroorzaken.

**Houd een minimale afstand van 9.2 cm van de camera aan om veilig gebruik te garanderen.**

Dit apparaat voldoet aan de eisen van de richtlijn radioapparatuur (RED) 2014/53/EU.

De licentievrije zender / ontvanger in dit toestel voldoet aan de reglementering FCC Part 15. De exploitatie is toegestaan onder de volgende twee voorwaarden:

- Het apparaat mag geen interferentie veroorzaken
- Het apparaat weerstaat aan alle radio-interferentie, zelfs als de interferentie de werking ervan kan belemmeren

# 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 Afvalbeheer

### 9.1 Verwijdering van de verpakking

Alle verpakkingen met betrekking tot het gebruik van de apparatuur moeten op milieuvriendelijke wijze worden verwerkt met het oog op recycling.

### 9.2 Product

Deze uitrusting mag niet met het huisvuil worden meegeven, maar moet gescheiden worden ingezameld voor hergebruik of recycling.

Voor meer informatie over de verwerking van de apparatuur zodra deze niet meer wordt gebruikt, raadpleeg de demontagehandleiding van Maquet Orchide (ARD04665). Contacteer uw plaatselijke Gedinge-vertegenwoordiger om u dit document te bezorgen.

### 9.3 Elektrische en elektronische onderdelen

Alle elektrische en elektronische onderdelen die tijdens de levensduur van het product werden gebruikt, moeten op milieuvriendelijke wijze worden verwerkt, in overeenstemming met de plaatselijke normen.

\* MAQUET POWERLED II, VOLISTA, MAQUET ORCHIDE, MAQUET, GETINGE en GETINGE GROUP zijn gedeponeerde of geregistreerde merken van Getinge AB, haar afdelingen of haar filialen.



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

IFU 04661 NL 07 2025-06-17

