

Gebrauchsanweisung

Maquet Orchide

Urheberrechte

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

© Copyright 2024

Maquet SAS

Technische Änderungen vorbehalten

Durch die ständige Weiterentwicklung des Produkts kann es vorkommen, dass die Angaben und Abbildungen in der Bedienungsanleitung geringfügig vom aktuellen Produkt abweichen.

V07 17.06.2025



Inhalt

1	Einführung	5
1.1	Vorwort	5
1.2	Haftung	5
1.3	Weitere Dokumente in Verbindung mit dem Gerät	5
1.4	Informationen zu diesem Dokument	6
1.4.1	Kurzbezeichnungen	6
1.4.2	In der Anleitung verwendete Symbole	6
1.4.2.1	Querverweise	6
1.4.2.2	Kennzeichnung durch Ziffern	6
1.4.2.3	Handlungen und Ergebnisse	6
1.4.2.4	Menüs und Tasten	6
1.4.2.5	Gefahrenstufen	7
1.4.2.6	Angaben	7
1.4.3	Definitionen	7
1.4.3.1	Personengruppen	7
1.5	Auf dem Produkt und der Verpackung verwendete Symbole	8
1.6	Gesamtansicht	9
1.6.1	Komponenten	10
1.6.1.1	Videokameras mit Kabelverbindung	10
1.6.1.2	Kamera mit drahtlosem Videosystem (nur für Volista)	12
1.6.2	Zubehör	12
1.7	Typenschild am Gerät	13
1.8	Geltende Normen	13
1.9	Angaben zum Verwendungszweck	16
1.9.1	Verwendungszweck	16
1.9.2	Angaben	16
1.9.3	Bestimmungsgemäße Benutzer	17
1.9.4	Zweckentfremdung	17
1.9.5	Gegenanzeige	17
1.10	Nutzung	17
1.11	Klinische Vorteile	17
1.12	Gewährleistung	17
1.13	Lebensdauer des Produkts	17
1.14	Anweisungen zur Reduzierung der Umweltauswirkungen	17
2	Sicherheit	18
2.1	Umgebungsbedingungen	18
2.2	Sicherheitshinweise	18
2.2.1	Sichere Produktbedienung	18
3	Benutzerschnittstelle	20
4	Gebrauch	22
4.1	Tägliche Kontrollen vor dem Gebrauch	22



4.2	Anbringen/Entnehmen einer Kamera mit QL-Vorrichtung an/von einer Leuchte Volista.....	23
4.2.1	Voreinstellung vor der Anbringung.....	23
4.2.2	Anbringen der Kamera an der Leuchte.....	24
4.2.3	Entnahme der Quick-Lock-Kamera.....	25
4.3	Anbringen/Entnehmen einer Kamera mit QL+-Vorrichtung an/von einer Leuchte Maquet PowerLED II.....	26
4.3.1	Anbringen der Kamera an der Leuchte.....	26
4.3.2	Abnehmen der Kamera von der Leuchte.....	26
4.4	Anbringen und Entnahme des sterilisierbaren Griffs.....	27
4.5	Videosystem mit FHD-Kabelverbindung.....	28
4.6	Videosystem WHDI (nur für Leuchte Volista).....	29
4.7	Bedienung der Kamera.....	32
4.7.1	Über das Bedienfeld der Leuchte (nur Zoom).....	32
4.7.2	Über das Wandbedienfeld (nur Zoom).....	32
4.7.3	Bedienung der FHD-Kamera über den Touchscreen.....	33
4.7.4	Bedienung der 4K-Kamera über den Touchscreen.....	36
5	Fehleranalyse.....	42
6	Reinigung / Desinfektion / Sterilisation.....	43
6.1	Reinigung und Desinfektion des Geräts.....	43
6.1.1	Reinigung des Geräts.....	43
6.1.2	Desinfektion des Geräts.....	44
6.1.2.1	Zu verwendende Desinfektionsmittel.....	44
6.1.2.2	Zulässige Wirkstoffe.....	44
6.2	Reinigung und Sterilisation der sterilisierbaren Griffe Maquet Sterigrip.....	45
6.2.1	Vorbereitung vor der Reinigung.....	45
6.2.2	Bei einer manuellen Reinigung.....	45
6.2.3	Bei einer Reinigung in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät.....	45
6.2.4	Sterilisation der Griffe Maquet Sterigrip.....	46
7	Wartung.....	47
7.1	Monatliche Inspektionen.....	47
7.2	Kontakt.....	47
8	Technische Daten.....	48
8.1	Technische Daten der Kameras und Empfänger.....	48
8.2	Funkdaten.....	50
8.3	Weitere Technische Daten.....	51
8.4	EMV-Erklärung.....	52
8.5	Funkzulassung.....	53
9	Entsorgung.....	58
9.1	Entsorgung der Verpackung.....	58
9.2	Produkt.....	58
9.3	Elektrische und elektronische Bauteile.....	58

1 Einführung

1.1 Vorwort

Ihr Krankenhaus bzw. Ihre Klinik hat sich für die moderne Medizintechnik von Getinge entschieden. Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen.

Getinge zählt zu den führenden Herstellern von medizinischen Geräten für OPs, Hybrid-OPs, Anästhesieräume, Intensivstationen und den Patiententransport. Bei Getinge stehen bei der Produktentwicklung die Bedürfnisse des Gesundheitspersonals und der Patienten stets im Vordergrund. Dies gilt für Sicherheit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit - Getinge findet die passende Lösung für die strengen Auflagen im Gesundheitswesen.

Aufgrund seines umfassenden Knowhows in OP-Leuchten, Deckentragsystemen, Tragarmen und Multimedialösungen ist Getinge in der Lage, Qualität und Innovation in den Fokus zu rücken, um bestmögliche Ergebnisse für Gesundheitspersonal und Patienten zu erzielen. Die OP-Leuchten von Getinge sind weltweit für ihre innovativen Funktionen und ihr Design bekannt.

1.2 Haftung

Produktänderungen

Es darf keine Änderung des Geräts ohne vorherige Zustimmung von Getinge vorgenommen werden.

Zweckgemäße Nutzung der Geräte

Getinge haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden, die auf Vorgehensweisen zurückzuführen sind, die von den Angaben in dieser Bedienungsanleitung abweichen.

Montage und Wartung

Montage, Demontage und Wartung müssen von Personen durchgeführt werden, die von Getinge entsprechend geschult und zugelassen wurden.

Schulung am Gerät

Die Schulung hat direkt am Gerät durch eine von Getinge zugelassene Person zu erfolgen.

Vereinbarkeit mit anderen Medizinprodukten

Die Geräte dürfen nur in Verbindung mit gemäß IEC 60601-1 zugelassenen Medizinprodukten eingesetzt werden.

Die mechanischen Daten und die Kompatibilität sind in den Technischen Daten [► Seite 48] aufgeführt.

Die kompatiblen Zubehörteile sind im betreffenden Kapitel angegeben.

Bei einem Vorfall

Jeder ernste Vorfall in Verbindung mit dem Gerät muss dem Hersteller sowie den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

1.3 Weitere Dokumente in Verbindung mit dem Gerät

- Montageanleitung (Nr. ARD04664)
- Demontageanleitung (Nr. ARD04665)

1.4 Informationen zu diesem Dokument

Diese Bedienungsanleitung ist für die Benutzer der Geräte im Klinikalltag, Manager und Vorgesetzte sowie die Krankenhausverwaltung bestimmt. Die Benutzer sollen sich mithilfe dieser Anleitung mit dem Aufbau, der Sicherheit und der Funktionsweise des Geräts vertraut machen. Die Anleitung ist strukturiert aufgebaut und in verschiedene Kapitel untergliedert.

Achtung:

- Vor der ersten Benutzung des Geräts sollte die Anleitung aufmerksam und vollständig gelesen werden.
- Die Informationen und Vorgaben in der Anleitung sind unbedingt zu beachten und einzuhalten.
- Die Bedienungsanleitung ist stets in der Nähe des Gerätes aufzubewahren.

1.4.1 Kurzbezeichnungen

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

1.4.2 In der Anleitung verwendete Symbole

1.4.2.1 Querverweise

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

1.4.2.2 Kennzeichnung durch Ziffern

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

1.4.2.3 Handlungen und Ergebnisse

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

Beispiel:

Voraussetzungen:

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

1.4.2.4 Menüs und Tasten

Die Menü- und Tastenbezeichnungen sind in **Fettschrift** dargestellt.

Beispiel:

1. Die Taste **Speichern** drücken.
 - Die Änderungen wurden gespeichert und es werden die **Favoriten** (Menü) angezeigt.

1.4.2.5 Gefahrenstufen

Die Angaben in den Sicherheitshinweisen beschreiben die Gefahren und zu ergreifenden Sicherheitsvorkehrungen. Die Sicherheitshinweise sind in die folgenden drei Gefahrenstufen untergliedert:

Symbol	Gefahrenstufe	Bedeutung
	GEFAHR!	Direkte, sofortige Gefahr, die tödlich sein oder zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen kann.
	WARNUNG!	Potenzielle Gefahr, die zu Verletzungen, Gefährdung der Gesundheit oder schweren Materialschäden führen kann, die Verletzungen bewirken.
	VORSICHT!	Potenzielle Gefahr, die zu schweren Materialschäden führen kann.

Tab. 1: Gefahrenstufen

1.4.2.6 Angaben

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

Tab. 2: In der Anleitung verwendete Angaben

1.4.3 Definitionen

1.4.3.1 Personengruppen

Benutzer

- Benutzer sind Personen, die aufgrund ihrer Qualifikation oder speziellen Schulung durch eine zugelassene Person, befugt sind, die Geräte zu bedienen.
- Benutzer sind verantwortlich für die Sicherheit bei der Bedienung der Geräte und die Beachtung, dass sie zweckentsprechend genutzt werden.

Fachpersonal:

- Fachpersonal sind Personen, die ihre speziellen Kenntnisse durch eine adäquate Ausbildung in der Medizintechnik oder durch langjährige berufliche Erfahrung erworben haben und alle Sicherheitsvorschriften für diese Aufgaben kennen.
- In den Ländern, in denen die Medizintechnik eine Zertifizierung erfordert, müssen die Fachkräfte eine entsprechende Zulassung vorweisen können.

1.5 Auf dem Produkt und der Verpackung verwendete Symbole

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen (IEC 60601-1:2012)		Kennzeichnung Giteki (Japan)
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen (IEC 60601-1:2005)		ACMA-Kennzeichnung (Australien)
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen (IEC 60601-1:1996)		CE-Kennzeichnung (Europa)
	Hersteller + Herstellungsdatum		Gleichstromeingang
	Artikelnummer		Oben
	Seriennummer des Produkts		Zerbrechlich
	Kennzeichnung für Medical Device (MD)		Vor Nässe schützen
	Unique Device Identification		Zulässiger Temperaturbereich
	Gesetzlicher Vertreter für das Land		Zulässiger Feuchtigkeitsbereich
	FCC-Kennzeichnung (USA)		Zulässiger Luftdruckbereich für die Lagerung

Tab. 3: Auf dem Gerät und der Verpackung verwendete Symbole

1.6 Gesamtansicht

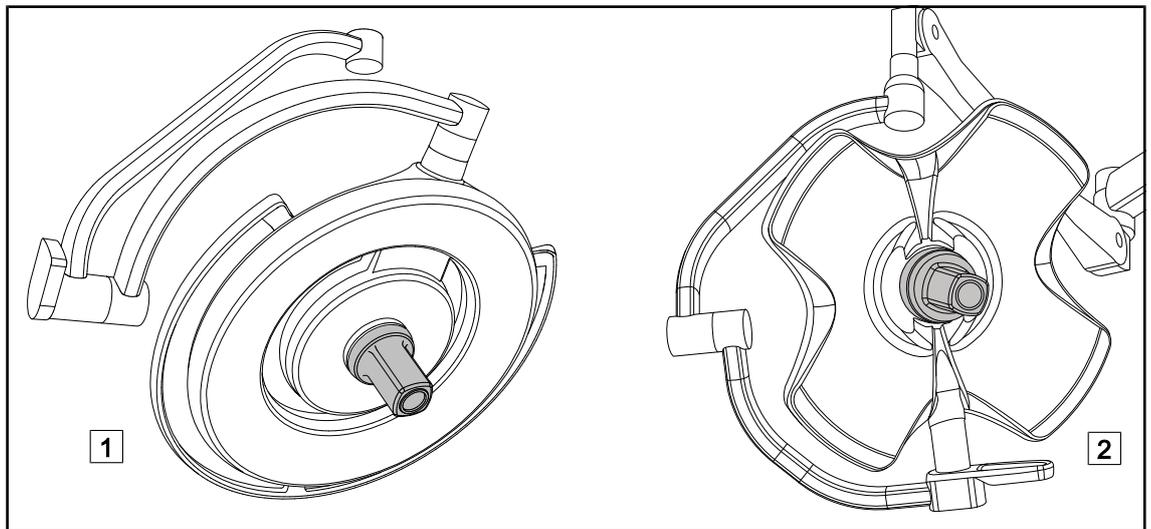


Fig. 1: Kameras für Maquet Orchide

**HINWEIS**

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

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

1.6.1 Komponenten

1.6.1.1 Videokameras mit Kabelverbindung

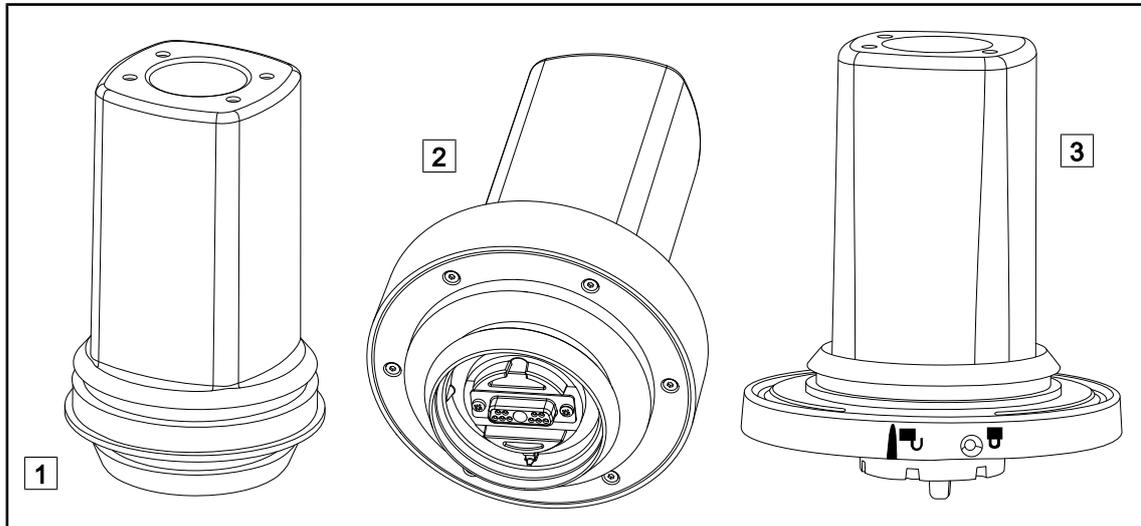


Fig. 2: Videokameras mit Kabelverbindung

- 1 OHDII FHD QL+ VP01 (für Leuchte Maquet PowerLED II)
- 2 OHDII FHD QL VP01 (für Leuchte Volista)
- 2 OHDII 4K QL+ VP11 (für Leuchte Maquet PowerLED II)

Diese Kameras lassen sich mithilfe der Quick-Lock-Vorrichtung problemlos in verschiedenen OP-Sälen einsetzen und stellen eine echte Hilfe für das OP-Team dar. Durch den Platzgewinn können die Vorbereitungen ungehindert erfolgen, es sind eine bessere Verfolgung der Handgriffe des Chirurgen und somit ein vorausschauendes Zuarbeiten durch das Team möglich.

Die Kameras OHDII FHD QL+ VP01 und OHDII 4K QL+ VP11 lassen sich nur an einer Maquet PowerLED II Leuchte mit FHD-Vorverkabelung (Angabe „H6“ in der Artikelnr. der Leuchte) oder 4K-Vorverkabelung (Angabe „HC3“ in der Artikelnr. der Leuchte) anbringen.

Die Kamera OHDII FHD QL VP01 lässt sich nur an einer Volista Leuchte mit Video-Vorverkabelung anbringen (Angabe „H6“ in der Artikelnr. der Leuchte).



HINWEIS

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



HINWEIS

Vor der Installation einer Kamera mit Kabelverbindung ist sicherzustellen, dass es sich um ein System mit Video-Vorverkabelung handelt. Dies ist dem Typenschild zu entnehmen. Diese müssen die Bezeichnung „VP“ (für FHD) oder „VP4K“ (für 4K) tragen. Bei Anbringung der Kamera an einer Leuchte ohne Video-Vorverkabelung wird die Kamera vom System zwar erkannt und ist bedienbar, es ist jedoch keine Videoanzeige möglich.

Präsentation der Funktionen Picture in Picture (PiP) und E-Pan Tilt für die 4K-Kamera

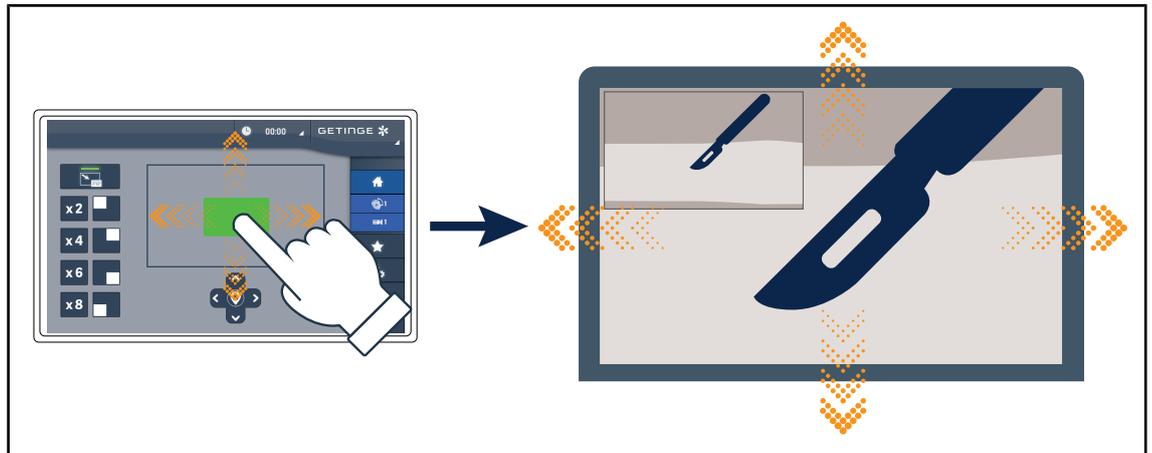


Fig. 3: Funktion Picture in Picture

Mit der PiP-Funktion kann in eine präzise Zone eingezoomt und diese als Vollbild angezeigt werden, wobei das Originalbild (Gesamtbild) weiterhin in einer Bildschirmecke angezeigt wird.

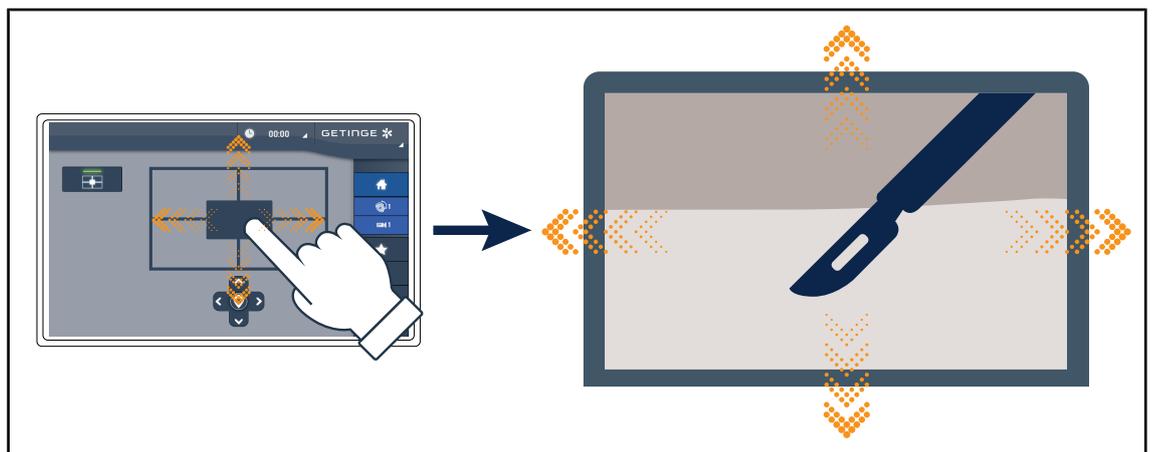


Fig. 4: Funktion E-Pan Tilt

Die Funktion E-Pan Tilt ermöglicht die Konzentration auf eine bestimmte Zone sowie das Verschieben dieser Zone, ohne die Beleuchtung oder Kamera bewegen zu müssen.

1.6.1.2 Kamera mit drahtlosem Videosystem (nur für Volista)

OHDII FHD QL AIR05 + Empfänger

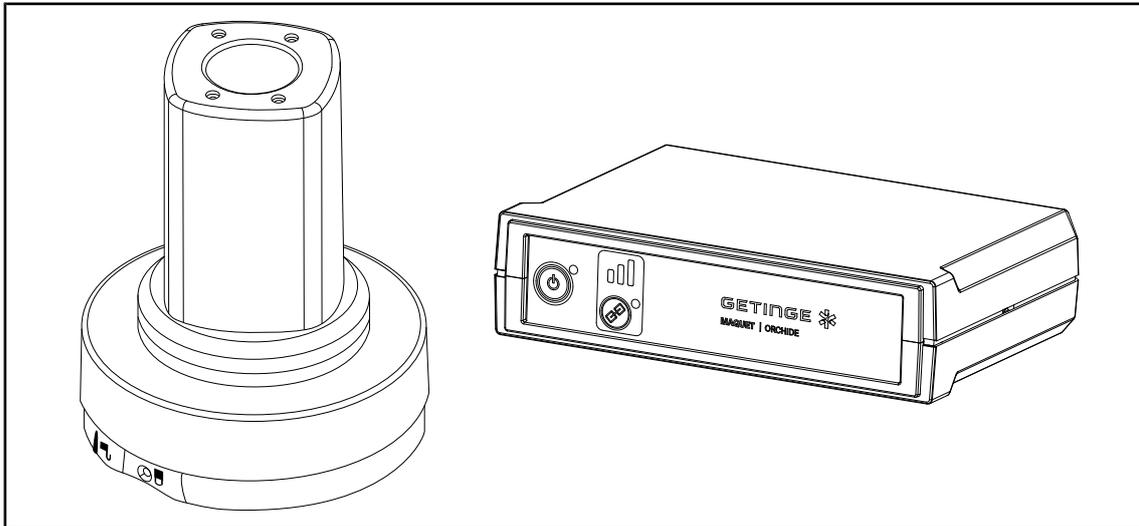


Fig. 5: Kamera OHDII FHD QL AIR05 und Empfänger

Diese Kamera lässt sich mithilfe der QL-Vorrichtung problemlos in verschiedenen OP-Sälen einsetzen und stellt eine echte Hilfe für das OP-Team dar. Durch den Platzgewinn können die Vorbereitungen ungehindert erfolgen, es sind eine bessere Verfolgung der Handgriffe des Chirurgen und somit ein vorausschauendes Zuarbeiten durch das Team möglich.

1.6.2 Zubehör

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

Tab. 4: Zubehörtabelle für Maquet Orchide

1.7 Typenschild am Gerät

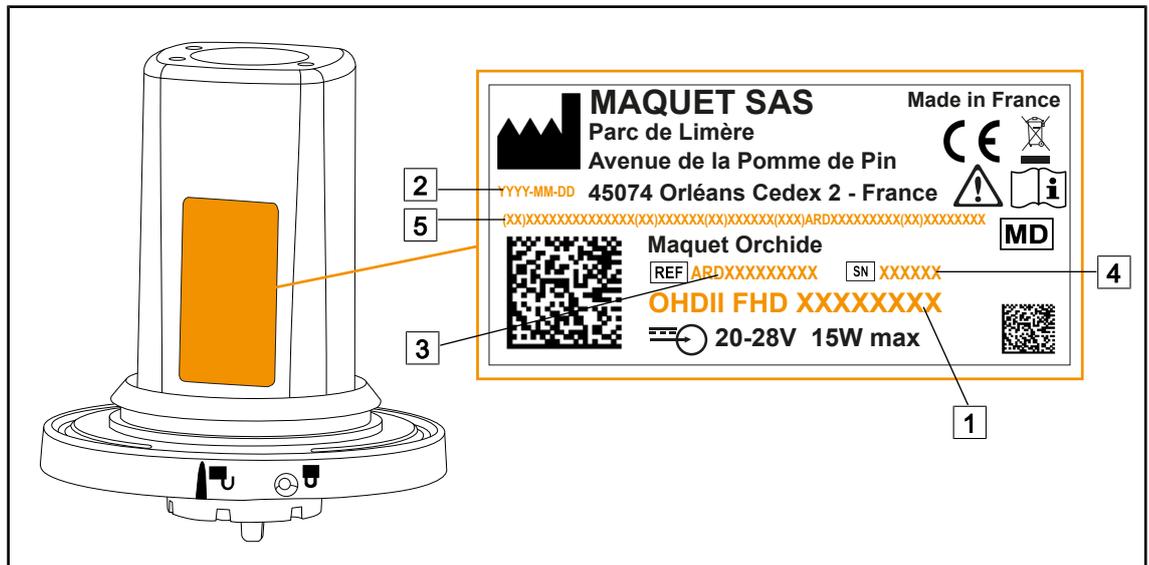


Fig. 6: Typenschild des Geräts

- | | | | |
|---|--------------------|---|-------------------------------------|
| 1 | Produktbezeichnung | 4 | Seriennr. |
| 2 | Herstellungsdatum | 5 | Produktidentifizierungsnummer (UDI) |
| 3 | Artikelnummer | | |

1.8 Geltende Normen

Das Gerät erfüllt die folgenden Sicherheitsnormen und Verordnungen:

Art.-Nr.	Bezeichnung
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 + A2:22	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 Nr. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medizinprodukte – Teil 1: Leitfaden zur Anwendung des Usability Engineering auf Medizinprodukte
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse

Tab. 5: Konformität des Produkts mit Normen

Art.-Nr.	Bezeichnung
IEC 62311:2019	Bewertung von elektrischen und elektronischen Einrichtungen in Bezug auf Begrenzungen der Exposition von Personen in elektromagnetischen Feldern (0 Hz bis 300 GHz)
ISO 20417:2020	Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Tab. 5: Konformität des Produkts mit Normen

Art.-Nr.	Bezeichnung
47 CFR 15	47--Telecommunications Chapter I--Federal Communications Commission Subchapter A -- General PART 15 - Radio frequency devices
Directive 2014/53/EU	Directive RED
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: Funknormen und -verordnungen

Qualitätsmanagement:

Art.-Nr.	Jahr	Bezeichnung
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung
21 CFR Part 11	2023	21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR 820	2020	21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 7: Konformität mit Qualitätsmanagementnormen

Umweltnormen und -verordnungen:

Land	Art.-Nr.	Version	Bezeichnung
EU	RoHS-Richtlinien	2011	RICHTLINIE 2011/65/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
		2015	DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015, zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen
		2016	DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2016/585 der Kommission vom 12. Februar 2016 zur Änderung – zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt – von Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates bezüglich einer Ausnahmeregelung für Blei, Cadmium, sechswertiges Chrom und polybromierte Diphenylether (PBDE) in Ersatzteilen, die aus medizinischen Geräten oder Elektronenmikroskopen ausgebaut und für die Reparatur oder Wiederinstandsetzung von derartigen Geräten oder Mikroskopen verwendet werden
		2017	RICHTLINIE (EU) 2017/2102 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 15. November 2017 zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
Weltweit	IEC 63000	2022	IEC 63000:2016/A1:2022 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH-Verordnung	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_ Kalifornien	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 Chinese RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 8: Umweltnormen und -verordnungen

Landesbezogene Normen und Verordnungen:

Land	Art.-Nr.	Jahr	Bezeichnung
Australien	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 (Medizinprodukteverordnung)
Malaysia	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Marokko	Gesetz Nr. 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Neuseeland	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabien	Regulation	2017	Medical Device Interim Regulation, decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbien	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices No. 105/2017
Südkorea	Act 14330	2016	Medica Device Act
Südkorea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Südkorea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Schweiz	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020 (Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020)
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Vereinigtes Königreich	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR 7	2023	21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Teil H	2024	21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

Tab. 9: Konformität mit Landesnormen

1.9 Angaben zum Verwendungszweck

1.9.1 Verwendungszweck

Die Produktreihe Maquet Orchide dient zum Filmen des Operationsfeldes.

1.9.2 Angaben

Das Maquet Orchide Sortiment ist für den Einsatz bei chirurgischen Eingriffen oder Behandlungen ausgelegt, bei denen ein Filmen des OP-Felds erforderlich ist.

1.9.3 Bestimmungsgemäße Benutzer

- Die Bedienung des Geräts darf nur von eingewiesenem medizinischem Personal erfolgen, das diese Anleitung gelesen und verstanden hat.
- Die Reinigung des Gerätes darf nur von Fachpersonal durchgeführt werden.

1.9.4 Zweckentfremdung

- Verwendung eines beschädigten Geräts (z.B. Wartungsmangel).
- Einsatz in einer anderen Umgebung als in professionellen Behandlungs- und medizinischen Versorgungseinrichtungen (z.B. Versorgung zuhause).
- Einsatz der Kamera als Eingriffsassistent oder zur Erstellung einer Diagnose.

1.9.5 Gegenanzeige

Für das Produkt liegt keine Gegenanzeige vor.

1.10 Nutzung

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

1.11 Klinische Vorteile

Bei den Maquet Orchide Kameras handelt es sich um Medizinprodukte für die Erstellung von Videos zur:

- Live-Übertragung von chirurgischen Eingriffen an das OP-Team im OP
- Archivierung oder Ergänzung der Patientenakte

1.12 Gewährleistung

Die Gewährleistungskonditionen erfahren Sie von Ihrem lokalen Getinge-Vertriebshändler.

1.13 Lebensdauer des Produkts

Das Gerät ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren ausgelegt.

Die Lebensdauer gilt nicht für Gebrauchsgüter wie die sterilisierbaren Griffe.

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

1.14 Anweisungen zur Reduzierung der Umweltauswirkungen

Zur optimalen Nutzung des Geräts bei gleichzeitiger Begrenzung der Auswirkungen auf die Umwelt sollten die folgenden Regeln beachtet werden:

- Zur Senkung des Energieverbrauchs das Gerät bei Nichtnutzung ausschalten
- Die vorgegebenen Wartungsintervalle einhalten, um die Umweltauswirkungen möglichst gering zu halten
- Für Fragen zur Abfallentsorgung und zum Recycling des Geräts siehe das Kapitel Entsorgung.

2 Sicherheit

2.1 Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur	-10 °C bis +60 °C
Relative Feuchtigkeit	20 % bis 75 %
Atmosphärendruck	500 hPa bis 1060 hPa

Tab. 10: Transport-/Lagerungsbedingungen

Umgebungsbedingungen für den Einsatz

Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C
Relative Feuchtigkeit	20 % bis 75 %
Atmosphärendruck	500 hPa bis 1060 hPa

Tab. 11: Einsatzbedingungen

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Sichere Produktbedienung



WARNUNG!

Infektionsgefahr / Gewebereaktion

Eine Kollision zwischen dem Gerät und anderen Systemen kann zum Herabfallen von kleinen Partikeln in das OP-Feld führen.

Das Gerät vor dem Eintreffen des Patienten voreinstellen. Das Gerät ist daher sehr vorsichtig zu bewegen, um jede mögliche Kollision zu vermeiden.



WARNUNG!

Gefahr eines Elektroschocks

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

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



WARNUNG!

Verbrennungsgefahr

Bestimmte Teile des Geräts sind nach der Nutzung trotz Ausschalten noch heiß.

Vor jeder Reinigung sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und abgekühlt ist.



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Arbeiten an der Technik oder Reinigungsarbeiten können zu einer Kontamination des OP-Bereichs führen.

Es dürfen niemals Arbeiten an der Technik oder Reinigungsarbeiten in Anwesenheit eines Patienten durchgeführt werden.



WARNUNG!

Verletzungs-/Infektionsgefahr

Der Einsatz eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen des Benutzers führen und eine Infektionsgefahr für den Patienten darstellen.

Niemals ein beschädigtes Gerät verwenden.



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

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

Nicht in einem MRT-Raum verwenden.

3 Benutzerschnittstelle

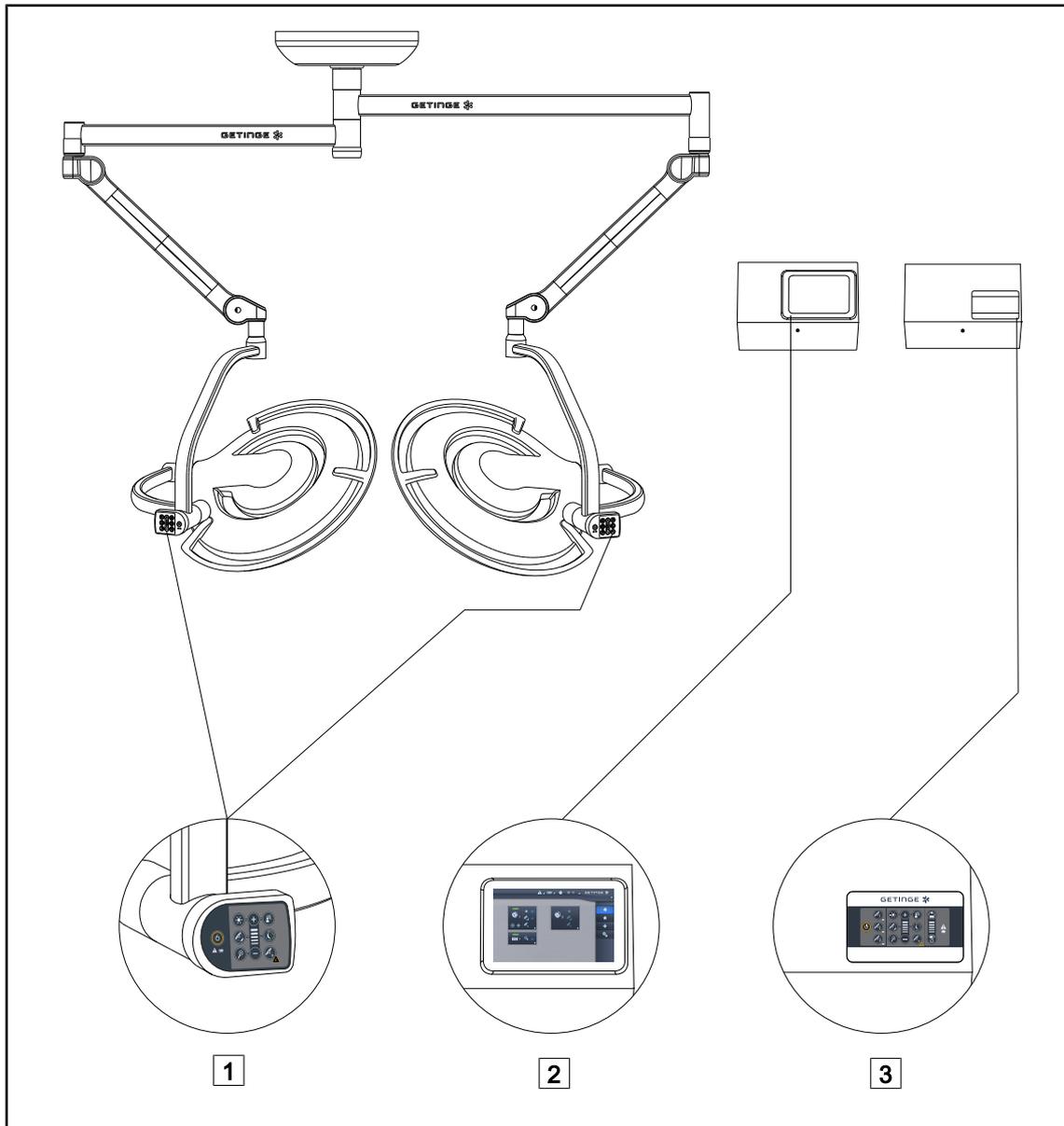


Fig. 7: Benutzerschnittstellen Maquet PowerLED II

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

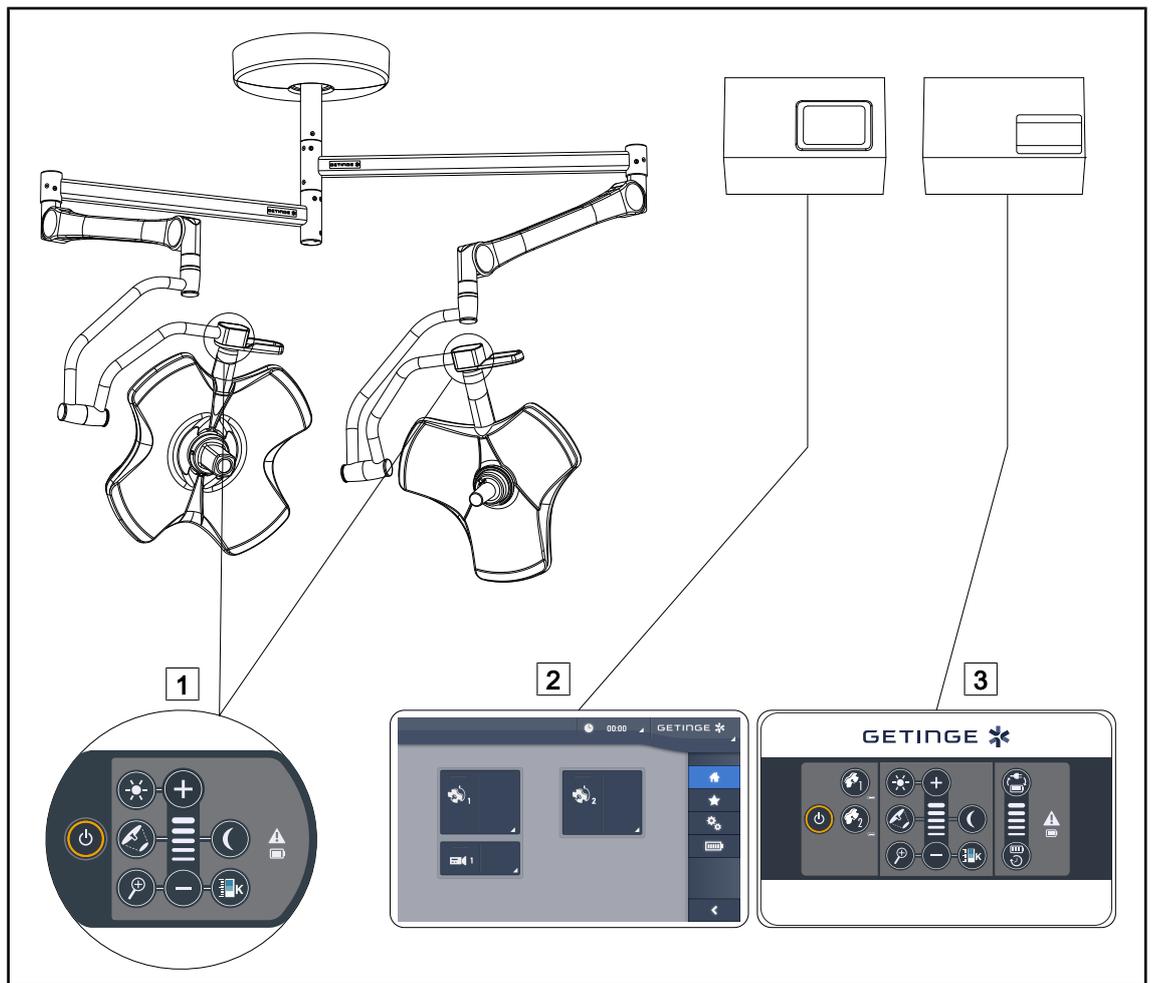


Fig. 8: Benutzerschnittstellen Volista

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

- 3 Wandbedienfeld (Option)

4 Gebrauch

4.1 Tägliche Kontrollen vor dem Gebrauch



HINWEIS

Für einen sicheren Einsatz des Geräts sind täglich vor dem Gebrauch Sicht- und Funktionskontrollen durch eine entsprechend geschulte Person vorzunehmen. Die Ergebnisse dieser Kontrollen sollten mit Datum und Unterschrift der Kontrollperson aufgezeichnet und archiviert werden.

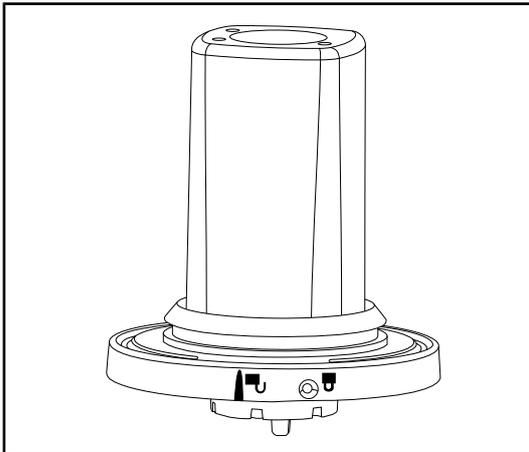


Fig. 9: Vollständigkeit und Intaktheit des Geräts

Vollständigkeit und Intaktheit des Geräts

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

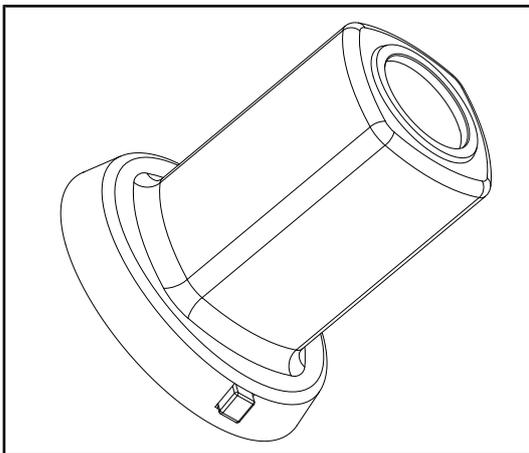


Fig. 10: Sterilisierbare Griffe

Intaktheit der sterilisierbaren Griffe

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

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



WARNUNG!

Verletzungsgefahr

Wurden die Griffhalterung oder Kamera abgenommen, liegen die spannungsführenden Komponenten frei.

Das Anbringen oder Entnehmen eines Quick-Lock-Geräts darf daher nur durch einen Techniker bei ausgeschalteter Stromversorgung der Leuchte erfolgen.



WARNUNG!

Infektionsgefahr

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

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

4.2.1 Voreinstellung vor der Anbringung

An der Kamera

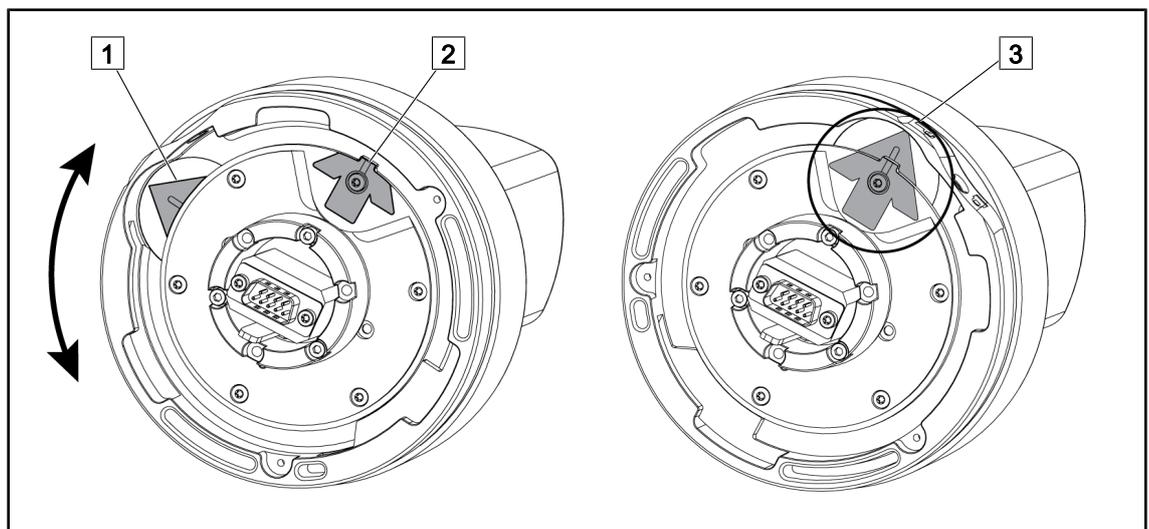


Fig. 11: Voreinstellung der Kamera

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

An der Leuchte

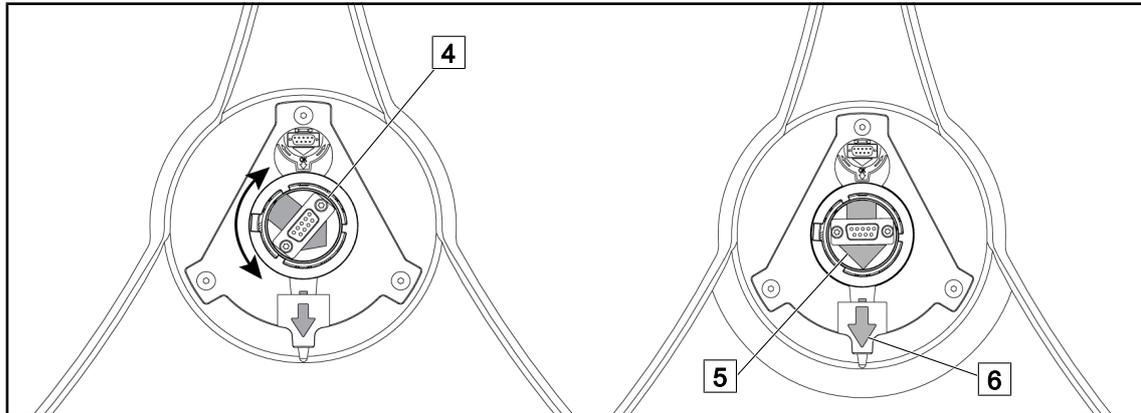


Fig. 12: Voreinstellung der Leuchte

1. Den Anschlussstecker **4** in der Leuchtemitte so drehen, dass die grünen Pfeile **5** und **6** in einer Linie angeordnet sind.

➤ Jetzt kann die Kamera an der Leuchte angebracht werden.

4.2.2 Anbringen der Kamera an der Leuchte

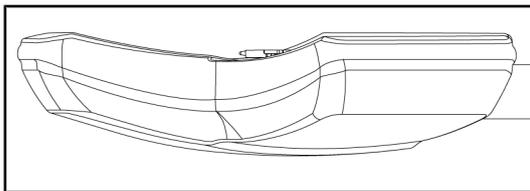


Fig. 13: Ausrichtung der Leuchte

1. Die Leuchte so drehen, dass das Leuchtinglas (LED-Seite) zur Decke zeigt.
 - Auf diese Weise lässt sich die Kamera leichter an der Leuchte anbringen.

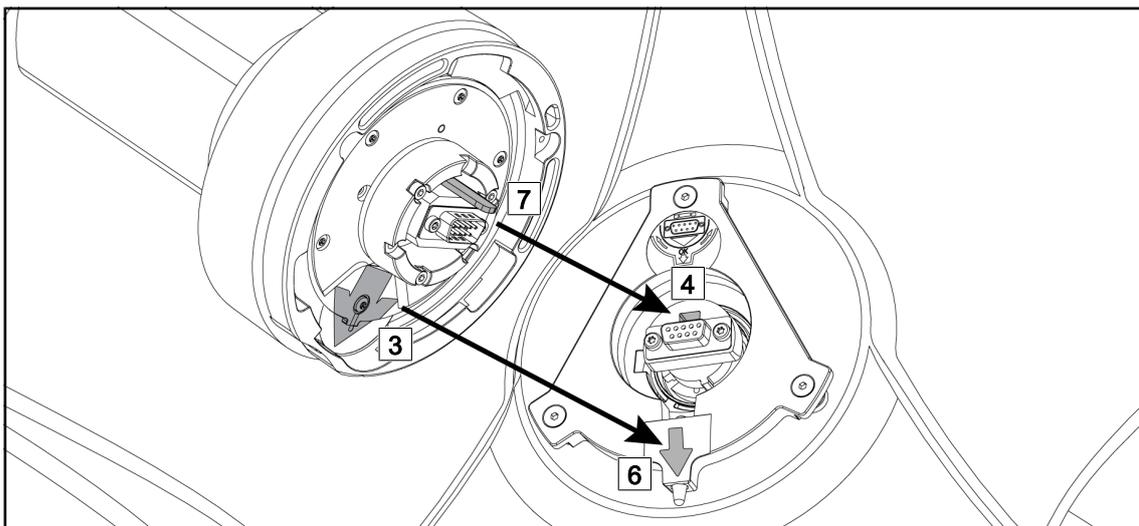


Fig. 14: Darstellung zur Anbringung der Quick-Lock-Kamera

1. Die Kamera so drehen, dass der Anschlusspin **7** in die Aufnahme **4** der Leuchte greift.
2. Die beiden Pfeile **3** und **6** müssen übereinander liegen.

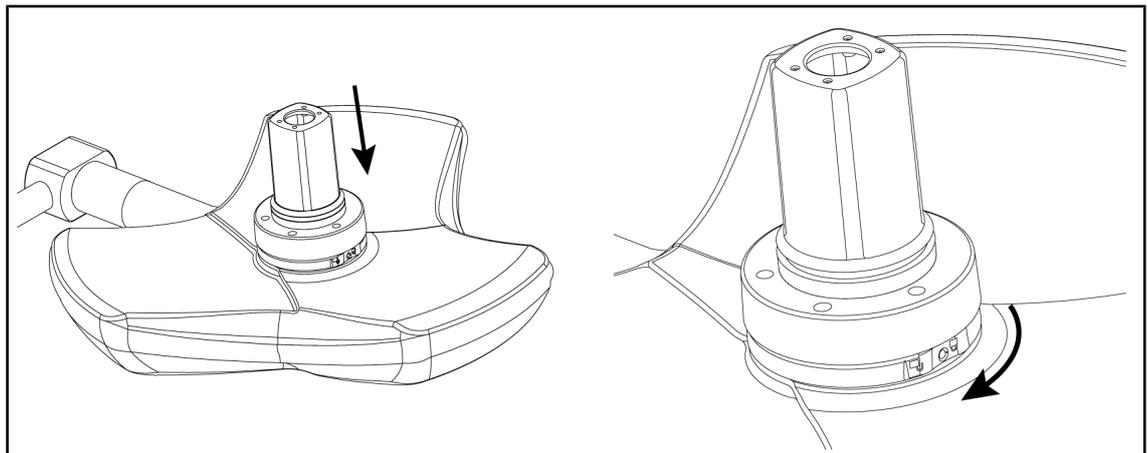


Fig. 15: Montage der Kamera an der Leuchte

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

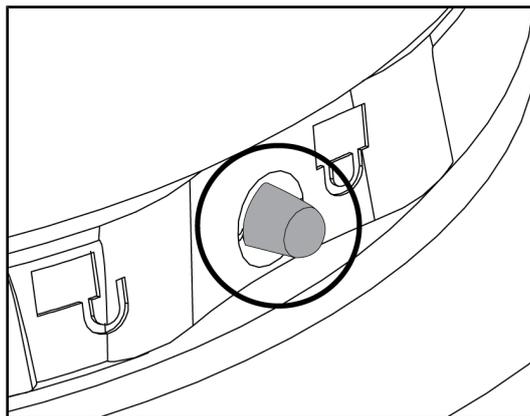


Fig. 16: Verriegelung der Kamera an der Leuchte

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

4.2.3 Entnahme der Quick-Lock-Kamera

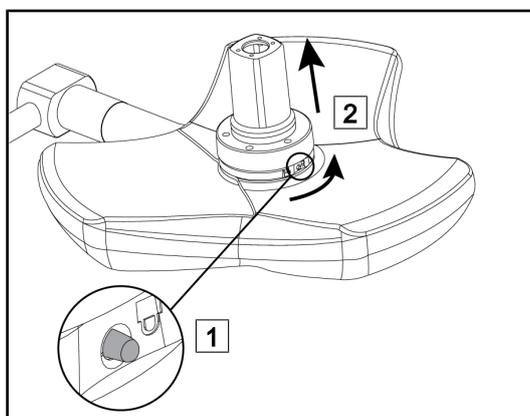


Fig. 17: Entnahme der Kamera von der Leuchte

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

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



WARNUNG!

Infektionsgefahr

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

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

4.3.1 Anbringen der Kamera an der Leuchte

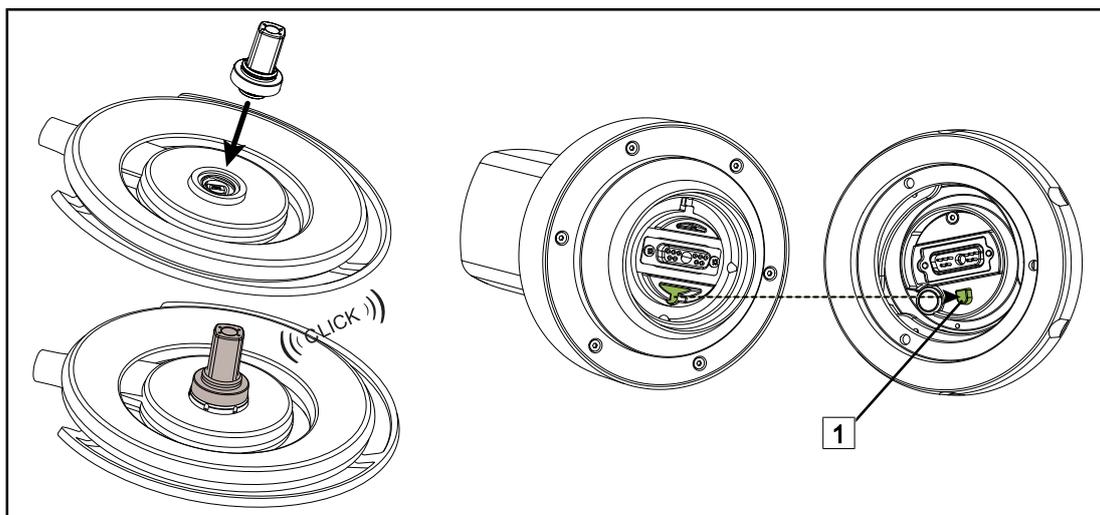


Fig. 18: Anbringen einer Quick-Lock+-Vorrichtung

- Die Leuchte umdrehen, um die Quick-Lock+-Vorrichtung anzubringen.
- Die Kamera so drehen, dass sie nach dem Unverwechselbarkeitsteil der Aufnahme **1** ausgerichtet ist.
- Bis zum Einrasten (Klicken) einschieben.
- Durch Bewegen der Leuchte prüfen, ob die Griffhalterung richtig sitzt.
- Die Quick-Lock+-Vorrichtung ist einsatzbereit.

4.3.2 Abnehmen der Kamera von der Leuchte

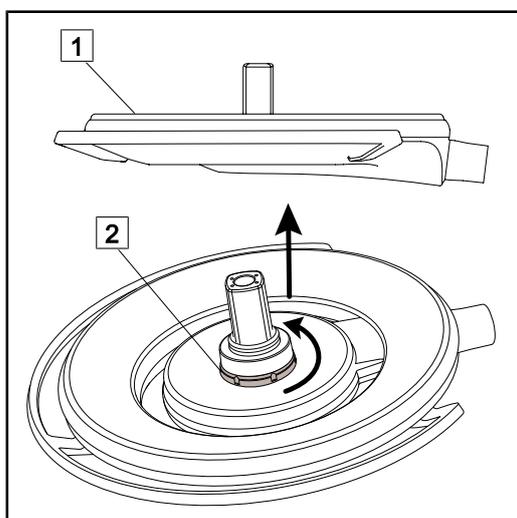


Fig. 19: Entnahme einer Quick-Lock-Vorrichtung

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

4.4 Anbringen und Entnahme des sterilisierbaren Griffs



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Wenn der Zustand des sterilisierbaren Griffs nicht einwandfrei ist, können Partikel auf die sterile Umgebung fallen.

Nach jeder Sterilisation und vor jeder erneuten Benutzung des sterilisierbaren Griffs ist sicherzustellen, dass keine Risse vorhanden sind.



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Die sterilisierbaren Griffe sind die einzigen Komponenten des Geräts, die sterilisiert werden können. Jede Berührung eines anderen Geräteteils durch das desinfizierte OP-Team birgt eine Infektionsgefahr. Jede Berührung eines sterilisierbaren Griffs durch nicht-desinfizierte Personen birgt eine Infektionsgefahr.

Während der Operation darf das desinfizierte OP-Team das Gerät nur über die sterilisierbaren Griffe handhaben. Der Verriegelungsknopf des HLX-Griffs ist nicht steril. Das nicht-desinfizierte Team darf die sterilisierbaren Griffe nicht berühren.

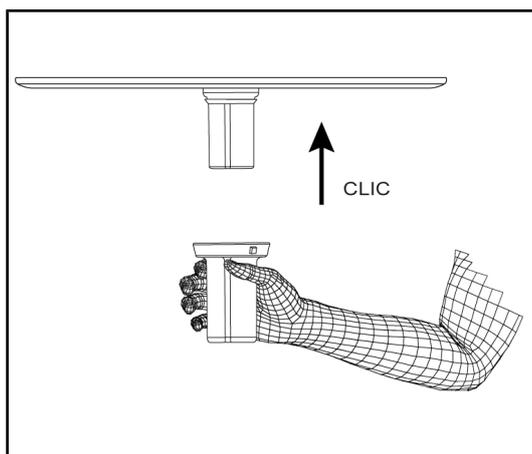


Fig. 20: Anbringen des sterilisierbaren Griffs für eine Kamera

Anbringen eines sterilisierbaren Griffs für eine Kamera an der Leuchte

1. Den Griff genau kontrollieren; er darf keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
2. Den Griff über die Kamera schieben.
 - Es ist ein Klicken zu hören.
3. Den Griff bis zum Anschlag drehen.
 - Der Griff ist jetzt eingerastet und einsatzbereit.

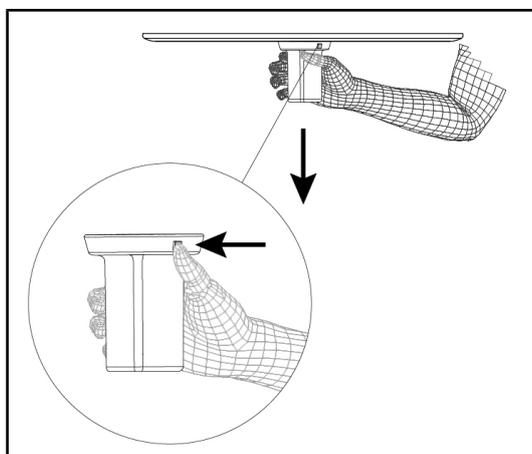


Fig. 21: Entnahme des sterilisierbaren Griffs für eine Kamera

Entnahme des sterilisierbaren Griffs für eine Kamera von der Leuchte

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

4.5 Videosystem mit FHD-Kabelverbindung

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

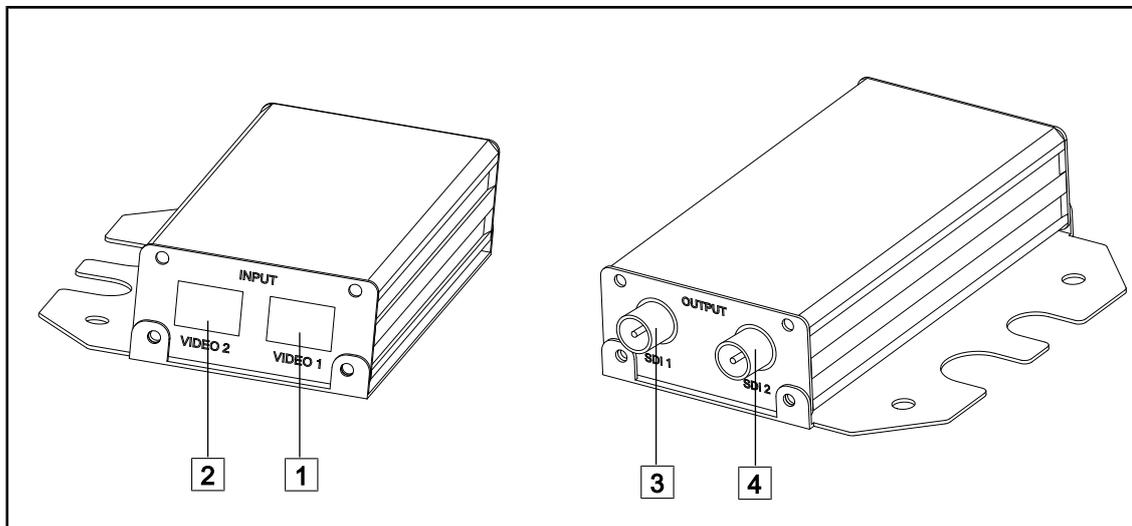


Fig. 22: Videosystem mit Kabelverbindung

- 1 Videoeingang 1
- 2 Videoeingang 2

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



HINWEIS

Beim Einsatz von zwei Kameras mit Kabelverbindung sind zwei Wandler erforderlich, um eine getrennte Übertragung der Bilder der beiden Kameras zu ermöglichen. Bei Problemen kontaktieren Sie bitte den Technischen Kundendienst von Getinge.

4.6 Videosystem WHDI (nur für Leuchte Volista)



HINWEIS

Für eine optimale Nutzung des Systems sollten keine zwei Kameras in einer Leuchtenkonfiguration eingesetzt werden; zudem sollte sich die Kamera nicht mehr als 3 m vom Empfänger entfernt befinden.

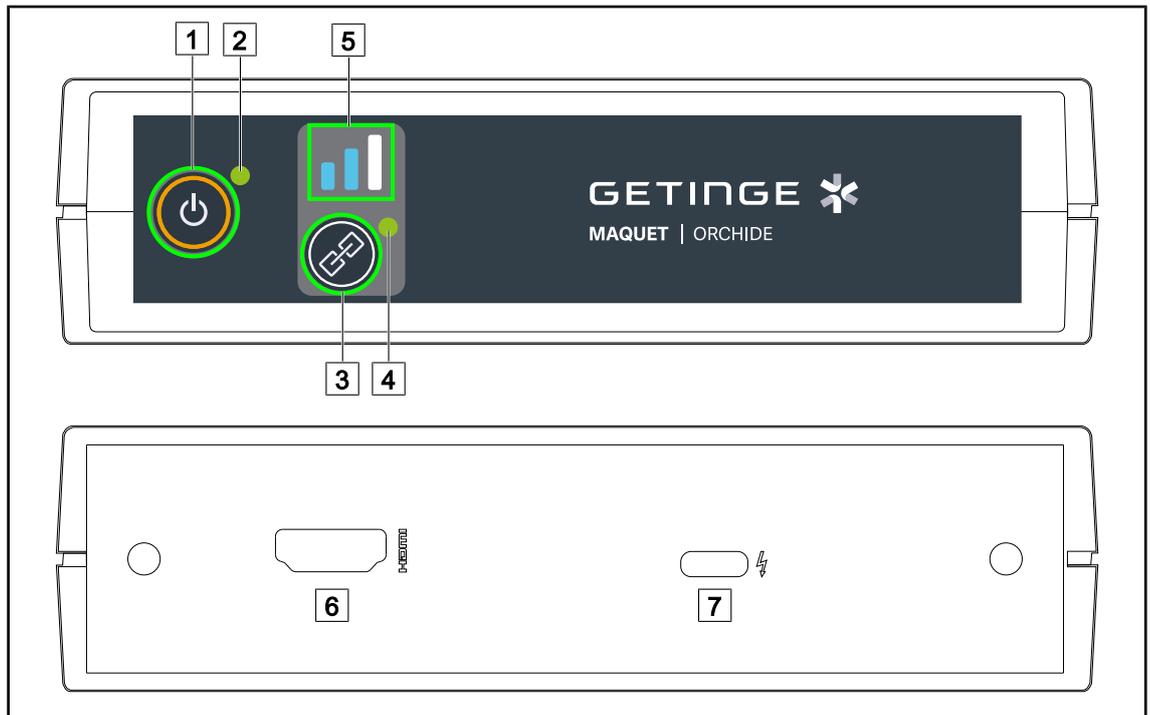


Fig. 23: Empfänger WHDI (Funkübertragung)

- | | |
|--------------------|-------------------|
| 1 Ein-/Ausschalter | 5 Signalstärke |
| 2 Betriebs-LED | 6 HDMI-Anschluss |
| 3 Kopplungsknopf | 7 Anschluss USB-C |
| 4 Kopplungs-LED | |

Ein-/Ausschalten des Empfängers

- Zum Einschalten des Empfängers den **Ein-/Ausschalter** 1 drücken; die Betriebs-LED 2 leuchtet grün.
- Zum Ausschalten des Empfängers den **Ein-/Ausschalter** 1 drücken, bis die Betriebs-LED 2 erlischt.

Nach 5 Minuten Inaktivität schaltet der Empfänger in den Standby-Betrieb und die Betriebs-LED 2 blinkt. Sobald das Gerät eine Kamera erkennt, schaltet es sich automatisch wieder ein.

Automatisches Herstellen einer Funkverbindung (Kopplung) mit einer Kamera (Automatikmodus voreingestellt)

- Kamera und Empfänger einschalten.
- Die Kopplungs-LED 4 blinkt während der Kamerasuche schnell.
- Die Kopplungs-LED 4 blinkt während der Herstellung der Funkverbindung langsam.
- Sobald die Kopplungs-LED 4 konstant grün leuchtet, ist die Kamera mit dem Empfänger gekoppelt.
- Leuchtet die Kopplungs-LED 4 rot, ist die Kopplung fehlgeschlagen. In dem Fall ist zu prüfen, ob die Kamera eingeschaltet ist und dann die Kopplung über den grünen Kopplungsknopf erneut zu starten.

	Bildverlustgefahr		Signal schwach
	Signal mittelstark		Signal stark

Tab. 12: Signalstärke

Die Signalstärke kann durch das OP-Umfeld (Personen, andere Geräte, Konfiguration des Raums) beeinträchtigt werden. Die Signalstärke lässt sich durch Verstellen der Kamera und/oder des Empfängers verbessern.



HINWEIS

Die Kopplung des Empfängers kann auf 2 Arten erfolgen:

- Automatisch: Der Empfänger stellt automatisch zu jeder eingeschalteten, verfügbaren Kamera eine Funkverbindung her.
- Manuell: Die Kopplung mit einer neuen, eingeschalteten und verfügbaren Kamera erfolgt erst durch Drücken des Kopplungsknopfes.

Herstellen der Funkverbindung mit einer Kamera (Kopplung)

- Den Empfänger auf Manuell schalten und den **Kopplungsknopf** [3] drücken, bis die Kopplungs-LED [4] schnell grün blinkt.
- Wurde die Kamera erkannt, blinkt die Kopplungs-LED [4] während der Herstellung der Funkverbindung langsam und leuchtet grün, sobald die Kopplung abgeschlossen ist.

Kopplungsmodus wechseln: Manuell oder Automatisch

- Der Empfänger wurde schon einmal mit einer Kamera gekoppelt.
- Den **Kopplungsknopf** [3] drücken, bis ein Balken der Signalstärkenanzeige [5] blau blinkt. Blinkt der kleine linke Balken, befindet sich der Empfänger im manuellen Kopplungsmodus; blinkt der große rechte Balken, befindet sich der Empfänger im automatischen Kopplungsmodus.

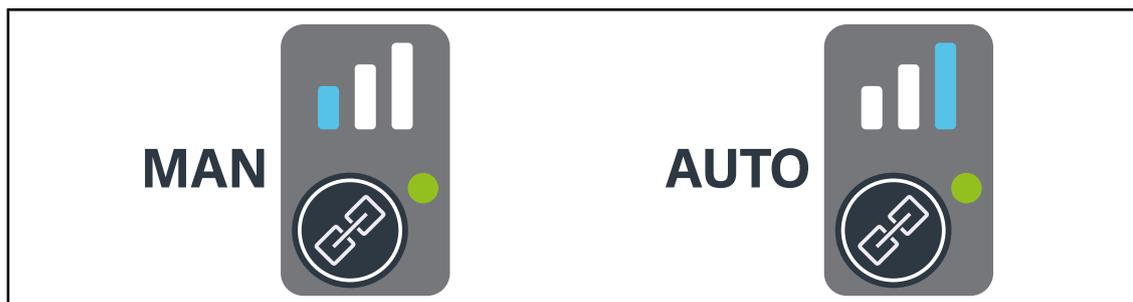


Fig. 24: Automatisch/Manuell



HINWEIS

Sind zwei Kameras vorhanden, erfolgt die Umschaltung nicht automatisch, wenn eine der beiden Kameras im manuellen Modus ausgeschaltet wurde. Den **Kopplungsknopf** [3] drücken, um auf die eingeschaltete Kamera umzuschalten.

Wiederherstellung der Werkseinstellungen

Den **Ein-/Ausshalter** [1] 5 Sekunden lang gedrückt halten, um die Werkseinstellungen des Empfängers wiederherzustellen.

Empfohlene Gerätepositionierung

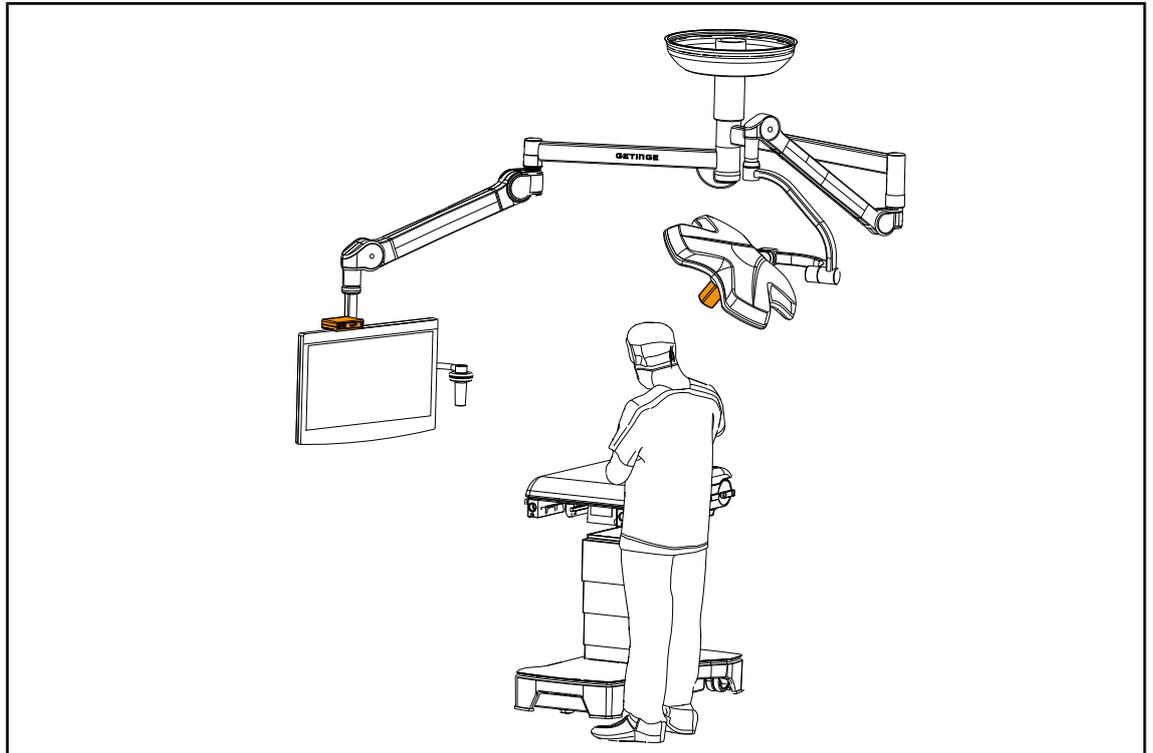


Fig. 25: Gerätepositionierung, wenn der Chirurg den Bildschirm benötigt

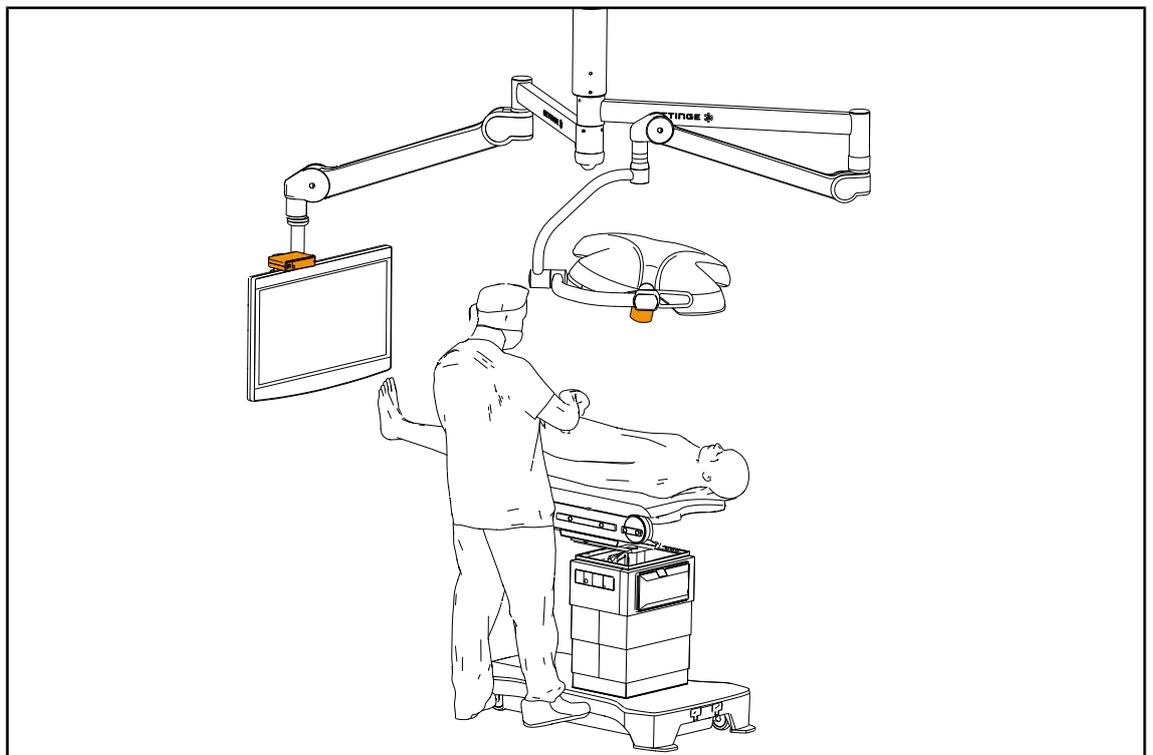


Fig. 26: Gerätepositionierung, wenn der Bildschirm nicht für den Chirurgen bestimmt ist

4.7 Bedienung der Kamera

4.7.1 Über das Bedienfeld der Leuchte (nur Zoom)

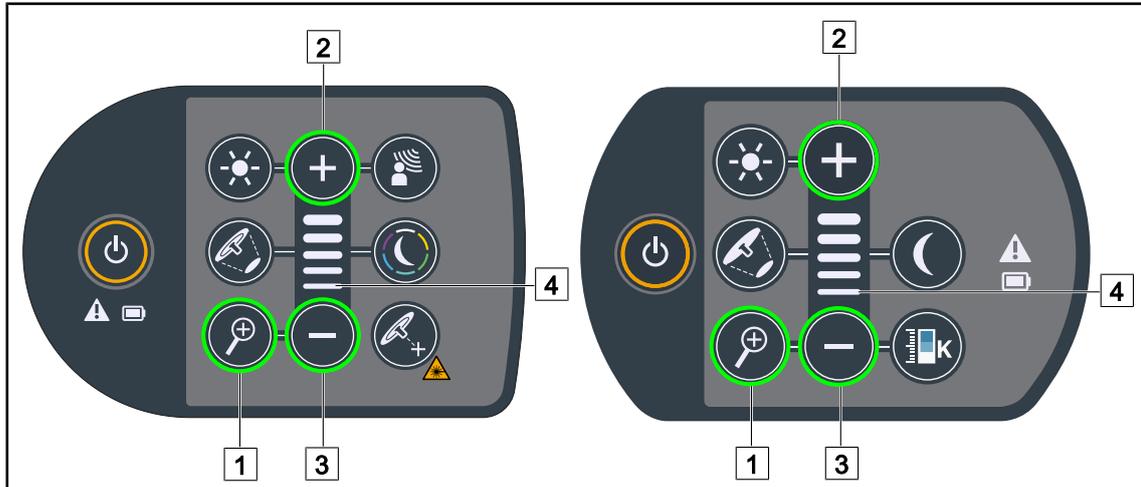


Fig. 27: Bedienung der Kamera über das Bedienfeld der Leuchte

Zoom-Funktion der Kamera

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

4.7.2 Über das Wandbedienfeld (nur Zoom)

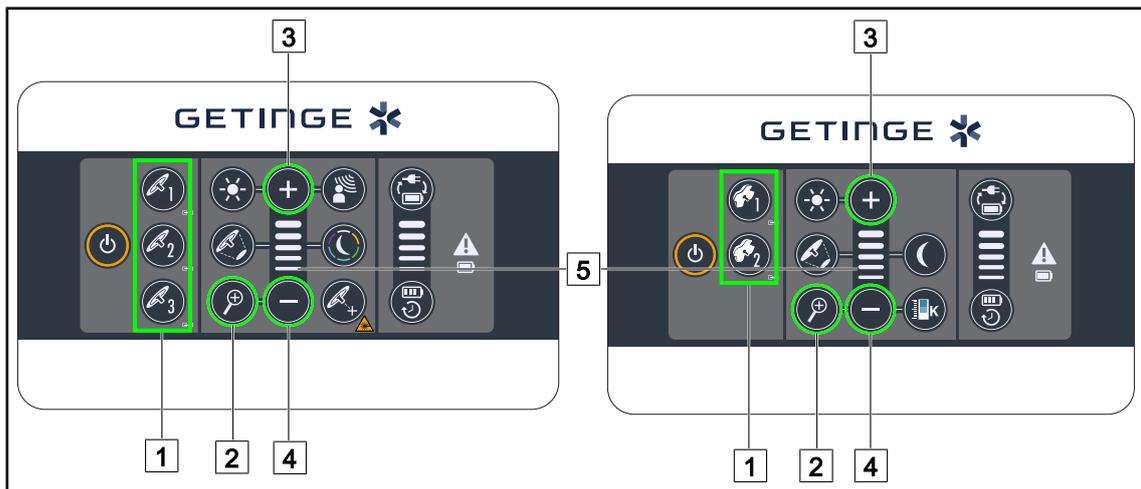


Fig. 28: Bedienung der Kamera über das Wandbedienfeld

Zunächst die einzustellende Leuchte auswählen [1].

Zoom-Funktion der Kamera

1. Auf **Kamerazoom** [2] drücken.
2. Die **Plus-Taste** [3] und **Minus-Taste** [4] zum Regeln des Zooms drücken.
 - Der eingestellte Zoom ist an den Leuchtbalken [5] erkennbar.

4.7.3 Bedienung der FHD-Kamera über den Touchscreen



HINWEIS

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



Fig. 29: Einschalten der Kamera

Einschalten der Kamera am Startbildschirm

1. Auf das **Kamera-Funktionsfeld** 1 drücken.
 - Die Taste leuchtet grün und das übertragene Bild wird am Bildschirm angezeigt.
2. Erneut auf das **Kamera-Funktionsfeld** 1 drücken, um auf die Kameraseite zu wechseln.

Einschalten einer Kamera auf der Leuchtenseite

1. Auf der Leuchtenseite des Bildschirms das **Kamerasymbol** 2 drücken.
 - Die Kameraseite wird angezeigt und die Kamera eingeschaltet.



Fig. 30: Kameraseite

Ausschalten der Kamera

1. Auf der Kameraseite des Bildschirms den **Ein-/Ausschalter der Kamera** 3 drücken, um diese auszuschalten.
 - Die Taste erlischt und die Kamera wird ausgeschaltet.

Schalten auf Pause

1. Die **Kamera-Pausentaste** 4 drücken, um die Kamera zu unterbrechen.
 - Jetzt leuchtet die Taste blau und das übertragene Bild ist eingefroren.
2. Erneut auf die **Kamera-Pausentaste** 4 drücken, um die Aufzeichnung wieder aufzunehmen.



Fig. 31: Zoom-Funktion

Vergrößern / Verkleinern

1. Auf die **Zoom-Taste** [5] drücken, um die Zoom-Funktion aufzurufen.
2. Auf **Vergrößern** [6] oder **Verkleinern** [7] drücken, um die Bildgröße am Bildschirm in Echtzeit zu verändern.

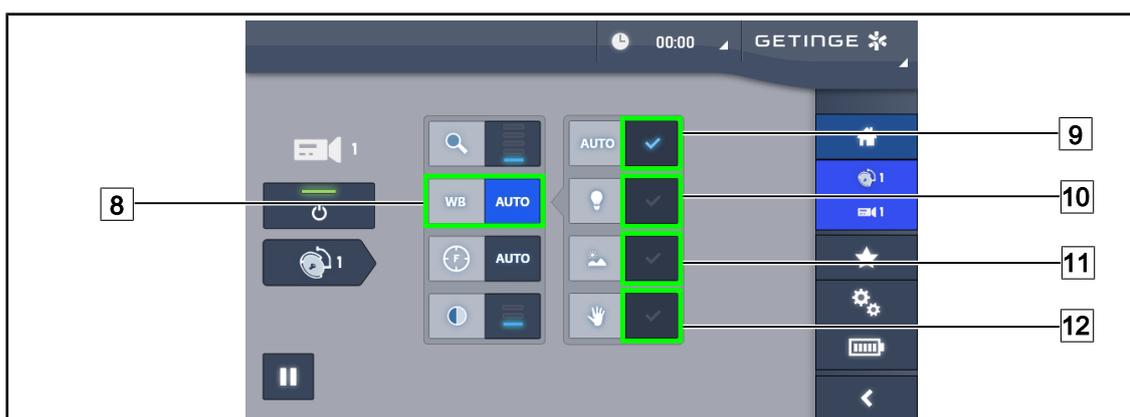


Fig. 32: Weißabgleich

Automatischer Weißabgleich

1. Die Taste **Weißabgleich** [8] drücken.
2. Auf **Automatischer Abgleich** [9] drücken, wenn der Weißabgleich automatisch erfolgen soll. Weitere Möglichkeiten sind die Funktion **Künstliches Licht** [10] für einen Weißabgleich anhand der Farbtemperatur von 3200 K oder **Tageslicht** [11] für einen Weißabgleich anhand der Farbtemperatur von 5800 K.
 - Die gewählte Taste leuchtet blau und der Weißabgleich ist eingeschaltet.

Manueller Weißabgleich

1. Die Taste **Weißabgleich** [8] drücken.
2. Ein weißes Blatt oder anderes Objekt unter die Kamera legen.
3. Zweimal auf **Manueller Abgleich** [12] drücken, damit der Weißabgleich anhand des Objekts unter der Kamera erfolgt.
 - Die gewählte Taste leuchtet blau und der Weißabgleich ist eingeschaltet.

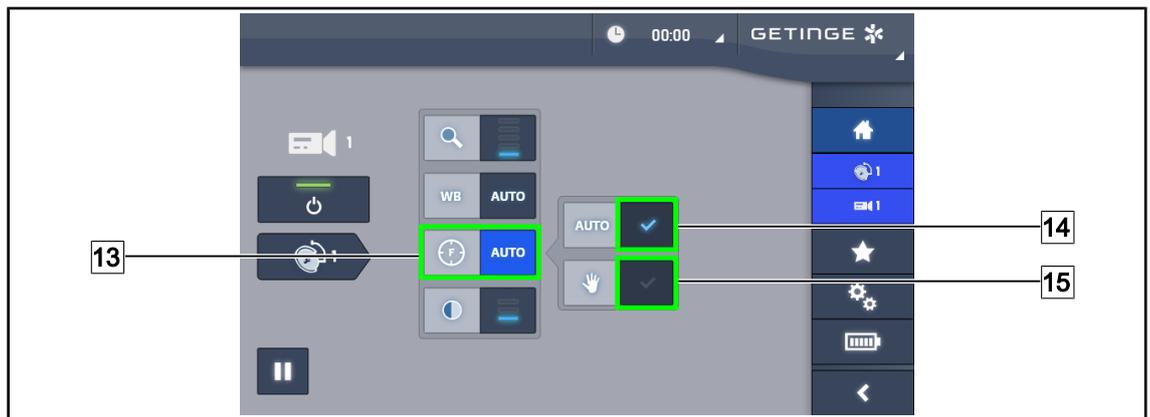


Fig. 33: Fokuseinstellung

Automatische Scharfstellung

1. Auf **Fokus** 13 drücken, um auf die Fokuseinstellungen zuzugreifen.
2. Auf **Autofokus** 14 drücken.
 - Die Taste leuchtet blau und die Scharfstellung der Kamera erfolgt automatisch.

Manuelle Scharfstellung

1. Auf **Fokus** 13 drücken, um auf die Fokuseinstellungen zuzugreifen.
2. Auf **Autofokus** 14 drücken.
 - Die Taste leuchtet blau und die Scharfstellung der Kamera erfolgt automatisch.
3. Die Kamera auf die gewünschte Entfernung einstellen.
4. Auf **Manueller Fokus** 15 drücken.
 - Die Taste leuchtet blau und die Scharfstellung der Kamera bleibt unverändert auf dieser Einstellung.



Fig. 34: Kontrasteinstellung

Kontrasteinstellung

1. Auf **Kontrast** 16 drücken, um auf die Kontrasteinstellungen zuzugreifen.
2. Auf **Kontrast erhöhen** 17 oder **Kontrast reduzieren** 18 drücken, um die gewünschte Kontraststufe (3 Möglichkeiten) auszuwählen.

4.7.4 Bedienung der 4K-Kamera über den Touchscreen



HINWEIS

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

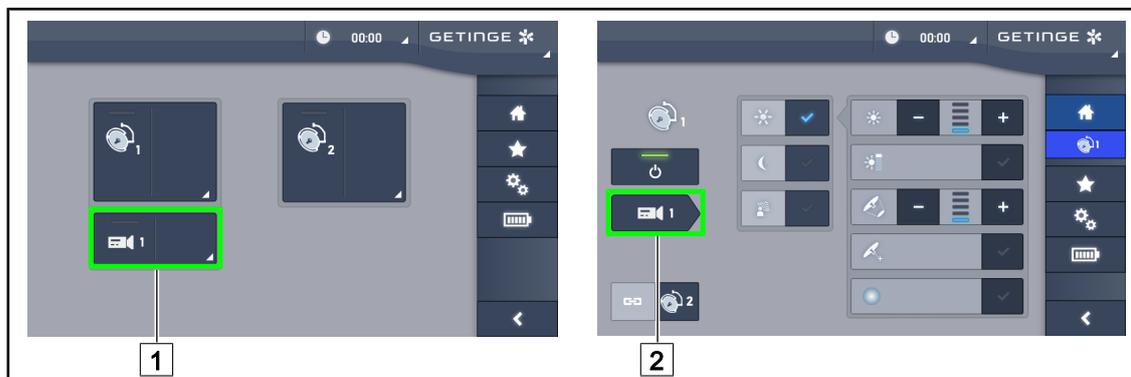


Fig. 35: Einschalten der Kamera

Einschalten der Kamera am Startbildschirm

1. Auf das **Kamera-Funktionsfeld** **1** drücken.
 - Die Taste leuchtet grün und das übertragene Bild wird am Bildschirm angezeigt.
2. Erneut auf das **Kamera-Funktionsfeld** **1** drücken, um auf die Kameraseite zu wechseln.

Einschalten einer Kamera auf der Leuchtenseite

1. Auf der Leuchtenseite des Bildschirms das **Kamerasymbol** **2** drücken.
 - Die Kameraseite wird angezeigt und die Kamera eingeschaltet.

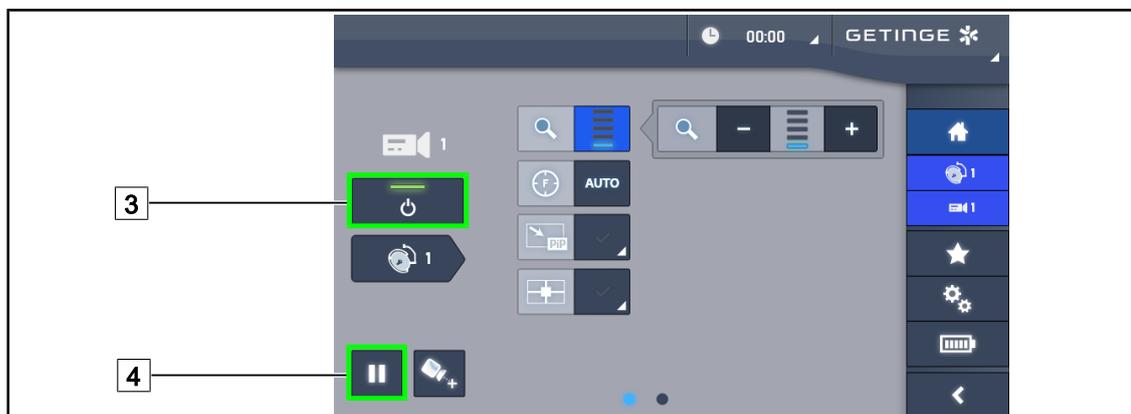


Fig. 36: Kameraseite

Ausschalten der Kamera

1. Auf der Kameraseite des Bildschirms den **Ein-/Ausschalter der Kamera** **3** drücken, um diese auszuschalten.
 - Die Taste erlischt und die Kamera wird ausgeschaltet.

Schalten auf Pause

1. Die **Kamera-Pausentaste** **4** drücken, um die Kamera zu unterbrechen.
 - Jetzt leuchtet die Taste blau und das übertragene Bild ist eingefroren.
2. Erneut auf die **Kamera-Pausentaste** **4** drücken, um die Aufzeichnung wieder aufzunehmen.



Fig. 37: Ausrichtungshilfe

Einschalten der Ausrichtungshilfe für die Kamera

1. Auf **Ausrichtungshilfe** 34 drücken, um die Ausrichtungshilfe für die Kamera aufzurufen.
 - Auf dem übertragenen Bild wird 20 Sekunden lang ein grünes Kreuz eingeblendet, um die Bildzentrierung zu erleichtern.



Fig. 38: Zoom-Funktion

Vergrößern / Verkleinern

1. Auf die **Zoom-Taste** 5 drücken, um die Zoom-Funktion aufzurufen.
2. Auf **Vergrößern** 6 oder **Verkleinern** 7 drücken, um die Bildgröße am Bildschirm in Echtzeit zu verändern.

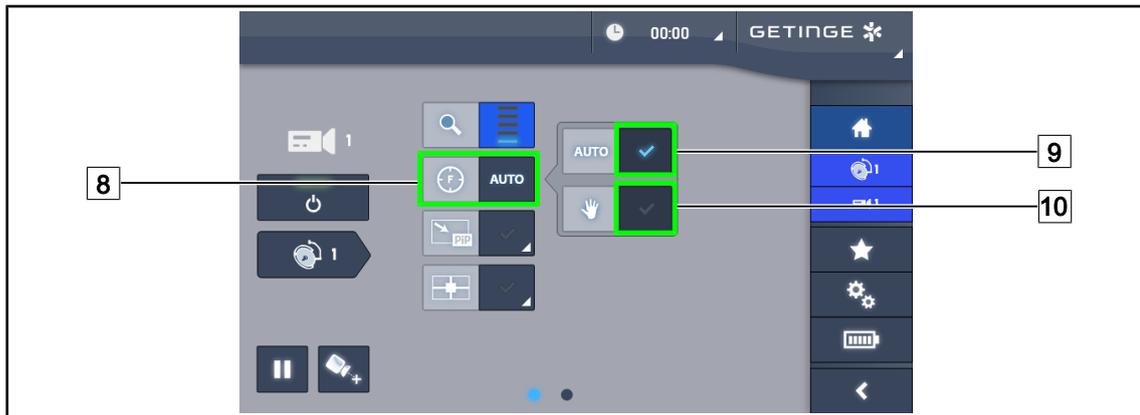


Fig. 39: Fokuseinstellung

Automatische Scharfstellung

1. Auf **Fokus** [8] drücken, um auf die Fokuseinstellungen zuzugreifen.
2. Auf **Autofokus** [9] drücken.
 - Die Taste leuchtet blau und die Scharfstellung der Kamera erfolgt automatisch.

Manuelle Scharfstellung

1. Auf **Fokus** [8] drücken, um auf die Fokuseinstellungen zuzugreifen.
2. Auf **Autofokus** [9] drücken.
 - Die Taste leuchtet blau und die Scharfstellung der Kamera erfolgt automatisch.
3. Die Kamera auf die gewünschte Entfernung einstellen.
4. Auf **Manueller Fokus** [10] drücken.
 - Die Taste leuchtet blau und die Scharfstellung der Kamera bleibt unverändert auf dieser Einstellung.

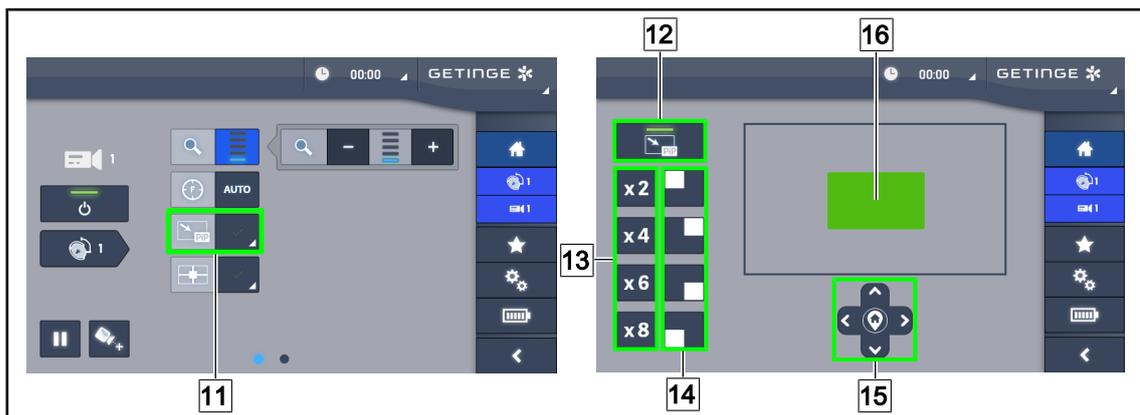


Fig. 40: Verwendung der Funktion Picture in Picture

Ein-/Ausschalten der Funktion Picture in Picture

1. Auf **PIP** [11] drücken, um die Funktion Picture in Picture einzuschalten.
 - Die Einstellungsseite für die Funktion wird eingeblendet.
2. Auf **PIP OFF** [12] drücken, um die Funktion Picture in Picture auszuschalten.
 - Die Funktion ist ausgeschaltet.

Verwenden der Funktion Picture in Picture

1. Auf **PIP** [11] drücken, um die Einstellungsseite für die Funktion aufzurufen.
2. Den anzuzeigenden Bereich mithilfe des grünen Feldes [16] festlegen; wenn nötig, hierzu die Pfeiltasten [15] verwenden. Durch Drücken des Mittelsymbols zwischen den Pfeiltasten [15] kann jederzeit wieder die Bildmitte angezeigt werden.
3. Das auf den definierten Bereich anzuwendende Zoom über [13] auswählen.
4. Die Bildschirmecke auswählen, in der das Originalbild [14] angezeigt werden soll.

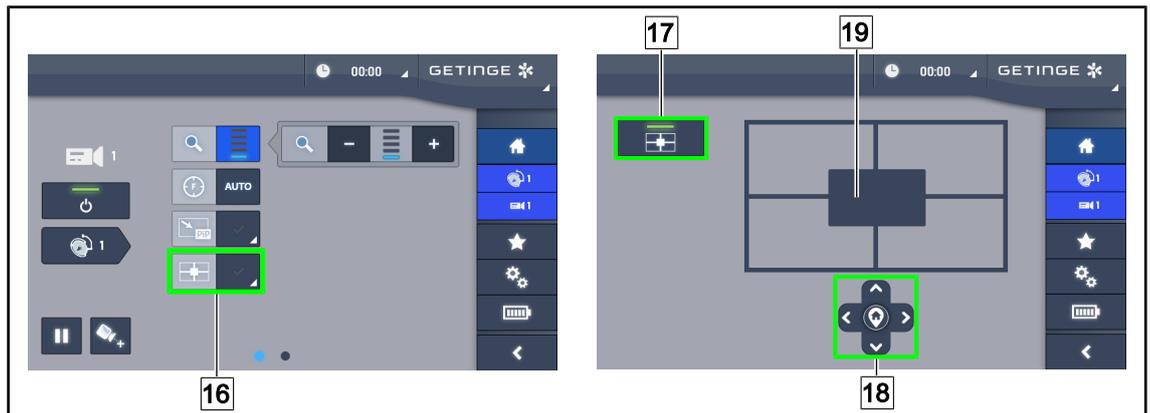


Fig. 41: Verwendung der Funktion E-Pan Tilt

Ein-/Ausschalten der Funktion E-Pan Tilt

1. Auf **E-Pan** [16] drücken, um die Funktion E-Pan Tilt einzuschalten.
 - Die Einstellungsseite für die Funktion wird eingeblendet.
2. Auf **E-Pan** [17] drücken, um die Funktion E-Pan Tilt auszuschalten.
 - Die Funktion ist ausgeschaltet.

Nutzung der Funktion E-Pan Tilt

1. Auf **E-Pan** [16] drücken, um die Einstellungsseite für die Funktion aufzurufen.
2. Den anzuzeigenden Bereich mit den Pfeiltasten [18] oder über das graue Feld [19] festlegen. Durch Drücken des Mittelsymbols zwischen den Pfeiltasten [18] kann jederzeit wieder die Bildmitte angezeigt werden.



Fig. 42: Kontrasteinstellung

Kontrasteinstellung

1. Auf die zweite Einstellungsseite wechseln.
2. Auf **Kontrast** 20 drücken, um auf die Kontrasteinstellungen zuzugreifen.
3. Auf **Kontrast erhöhen** 21 oder **Kontrast reduzieren** 22 drücken, um eine der drei Kontraststufen auszuwählen.



Fig. 43: Weißabgleich

Automatischer Weißabgleich

1. Die Taste **Weißabgleich** 23 drücken.
2. Auf **Automatischer Abgleich** 24 drücken, wenn der Weißabgleich automatisch erfolgen soll. Weitere Möglichkeiten sind die Funktion **Künstliches Licht** 25 für einen Weißabgleich anhand der Farbtemperatur von 3200 K oder **Tageslicht** 26 für einen Weißabgleich anhand der Farbtemperatur von 5800 K.

➤ Die gewählte Taste leuchtet blau und der Weißabgleich ist eingeschaltet.

Manueller Weißabgleich

1. Die Taste **Weißabgleich** 23 drücken.
2. Ein weißes Blatt oder anderes Objekt unter die Kamera legen.
3. Auf **Manueller Abgleich** 27 drücken, damit der Weißabgleich anhand des Objekts unter der Kamera erfolgt.

➤ Die gewählte Taste leuchtet blau und der Weißabgleich ist eingeschaltet.



Fig. 44: Expositionseinstellung

Automatische Exposition

1. Auf **Exposition** [28] drücken, um auf die Expositionseinstellungen zuzugreifen.
2. Auf **Autom. Exposition** [29] drücken.
 - Die Taste leuchtet blau und die Scharfstellung der Kamera erfolgt automatisch.

Manuelle Exposition

1. Auf **Exposition** [28] drücken, um auf die Expositionseinstellungen zuzugreifen.
2. Auf **Manuelle Exposition** [30] drücken.
3. Auf das **Pluszeichen** [31] drücken, um die Exposition zu erhöhen; auf das **Minuszeichen** [32] drücken, um die Exposition zu reduzieren.



Fig. 45: Bildrotation

Drehen des übertragenen Bildes

1. Auf **Rotation 180°** [33] drücken, um das übertragene Bild um 180° zu drehen.

5 Fehleranalyse

OHDII FHD QL VP01 / OHDII FHD QL+ VP01

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Abhilfe
Der sterilisierbare Griff rastet nicht richtig ein	Der Einrastmechanismus ist defekt	Den Griff ersetzen
Kein Bild nach dem Einsetzen der Kamera	Die Kamera ist defekt	Kamera austauschen
	Der Bildschirm ist defekt	Bildschirm austauschen
	Andere Ursache	Kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Getinge
	Die Kamera wurde nicht an einer Leuchte mit Video-Vorverkabelung angebracht	Die Kamera an einer Leuchte mit Video-Vorverkabelung anbringen (Angabe „H6“ auf Etikett).

Tab. 13: Fehleranalyse OHDII FHD QL VP01 oder OHDII FHD QL+ VP01

OHDII FHD QL AIR05

Problem	Abhilfe
Empfänger lässt sich nicht einschalten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen, ob das Netzkabel des Empfängers angeschlossen ist 2. Prüfen, ob Netzspannung anliegt, wenn das Netzkabel angeschlossen wurde 3. Liegt Netzspannung an und das Problem besteht weiterhin, kontaktieren Sie bitte den technischen Kundendienst von Getinge
Kein Bild nach dem Einschalten und das Logo von Getinge wird nach einer Minute nicht am Bildschirm angezeigt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prüfen, ob der Bildschirm an den Netzstrom angeschlossen und eingeschaltet ist 2. Prüfen, ob das HDMI-Kabel richtig am Bildschirm angeschlossen ist 3. Prüfen, ob Netzspannung anliegt, wenn alle Kabel angeschlossen wurden 4. Liegt Netzspannung an und das Problem besteht weiterhin, kontaktieren Sie bitte den Technischen Kundendienst von Getinge
Kein Bild und Kopplungs-LED leuchtet rot	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kopplungsproblem; die Funkverbindung manuell herstellen (siehe Kapitel Videosystem WHDI (nur für Leuchte Volista) [▶ Seite 29] 2. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie bitte den technischen Kundendienst von Getinge
Kein Bild und Kopplungs-LED leuchtet grün (Signalstärke: kein Signal)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Übertragungsradius der Kamera überschritten: Kamera neu ausrichten, um eine Signalstärke von 1 oder 2 Balken zu erreichen. 2. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie bitte den technischen Kundendienst von Getinge

Tab. 14: Fehleranalyse OHDII FHD QL AIR05

6 Reinigung / Desinfektion / Sterilisation



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Die an den verschiedenen Einsatzorten angewendeten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren können je nach Gesundheitseinrichtung und den örtlich geltenden Vorschriften sehr unterschiedlich sein.

Hinsichtlich der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sollte sich der Benutzer an die zuständigen Fachkräfte seiner Einrichtung wenden. Die empfohlenen Produkte und anzuwendenden Arbeitsverfahren müssen eingehalten werden.

6.1 Reinigung und Desinfektion des Geräts



WARNUNG!

Gefahr von Materialschäden

Es darf bei der Reinigung keine Flüssigkeit in das Gerät gelangen, da dies die Funktionsweise behindern könnte.

Das Gerät niemals mit viel Wasser reinigen und niemals eine Desinfektionslösung direkt auf die Oberflächen des Geräts sprühen.



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Zu starke Reinigungsmittel können das Gehäuse beschädigen, dessen Partikel dann bei einem Eingriff in das OP-Feld herabfallen.

Desinfektionsmittel mit Glutaraldehyd, Phenol oder Jod dürfen nicht verwendet werden. Eine Desinfektion durch Begasung ist ungeeignet und folglich untersagt.



WARNUNG!

Verbrennungsgefahr

Bestimmte Teile des Geräts sind nach der Nutzung trotz Ausschalten noch heiß.

Vor jeder Reinigung sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und abgekühlt ist.

Allgemeine Vorschriften zur Reinigung, Desinfektion und Sicherheit

Bei normalem Gebrauch ist zur Reinigung und Desinfektion des Geräts eine schwache Desinfektionswirkung ausreichend. Das Gerät ist nicht als kritisch eingestuft, und das Infektionsrisiko ist niedrig. In Abhängigkeit vom Infektionsrisiko ist jedoch eine Desinfektion mit mittlerem bis hohem Desinfektionsgrad in Betracht zu ziehen.

Die zuständigen Abteilungen haben die nationalen Anforderungen (Normen und Verordnungen) für Hygiene und Desinfektion zu beachten.

6.1.1 Reinigung des Geräts

1. Den sterilisierbaren Griff abnehmen.
2. Das Gerät mit einem mit Oberflächenreiniger befeuchteten Tuch unter Beachtung der vom Hersteller empfohlenen Verdünnungs-, Anwendungs- und Temperaturangaben reinigen. Zur Reinigung des Geräts ist ein handelsübliches, leicht alkalisches Reinigungsmittel (Seifenlösung) mit Wirkstoffen wie Phosphaten zu verwenden. Keine Scheuermittel verwenden, da diese die Oberflächen beschädigen können.
3. Anschließend den Reiniger mit einem mit klarem Wasser befeuchteten Tuch abwischen und mit einem trockenen Tuch trocknen.

6.1.2 Desinfektion des Geräts

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

6.1.2.1 Zu verwendende Desinfektionsmittel

- Desinfektionsmittel sind keine Sterilisationsmittel. Sie ermöglichen lediglich eine qualitative und quantitative Verminderung der vorhandenen Mikroorganismen.
- Es sind ausschließlich Oberflächendesinfektionsmittel mit folgenden Wirkstoffkombinationen zu verwenden:
 - Quartäre Ammoniumverbindungen (bakteriostatisch auf die gramnegativen und bakterizid auf die grampositiven Bakterien wirkend, variable Wirkung gegen umhüllte Viren, keine Wirkung gegen nicht-umhüllte Viren, fungistatisch, keine sporizide Wirkung)
 - Guanidin-Derivate
 - Alkohole

6.1.2.2 Zulässige Wirkstoffe

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

Tab. 15: Liste der Wirkstoffe, die zur Desinfektion verwendet werden können

Beispiele getesteter handelsüblicher Mittel

- Produkt von ANIOS®**: Surfa' Safe®**
- Andere Mittel: Isopropylalkohol, 20%ige oder 45%ige Lösung

6.2 Reinigung und Sterilisation der sterilisierbaren Griffe Maquet Sterigrip

6.2.1 Vorbereitung vor der Reinigung

Die Griffe sind sofort nach ihrem Gebrauch in ein aldehydfreies Reinigungs- und Desinfektionsbad zu legen, um zu vermeiden, dass die Verunreinigungen antrocknen.

6.2.2 Bei einer manuellen Reinigung

1. Die Griffe 15 Minuten lang in eine Reinigungslösung legen.
2. Mit einer weichen Bürste und einem fusselfreien Tuch reinigen.
3. Die Sauberkeit der Griffe prüfen, um sicherzustellen, dass keine Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Andernfalls ein Ultraschall-Reinigungsverfahren anwenden.
4. Die Reinigungslösung durch gründliches Spülen mit reichlich klarem Wasser vollständig entfernen.
5. Den Griff an der Luft trocknen lassen oder mit einem sauberen fusselfreien Tuch trocknen.



HINWEIS

Es sollten keine enzymatischen Reinigungsmittel verwendet werden. Enzymatische Reinigungsmittel können den verwendeten Werkstoff beschädigen. Sie dürfen nicht zum längeren Einweichen verwendet werden und sind in jedem Fall nach dem Reinigungsvorgang gründlich abzuspülen.

6.2.3 Bei einer Reinigung in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät

Die Griffe können in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät bei einer maximalen Temperatur von 93 °C gereinigt und abgespült werden. Beispiel für einen empfohlenen Reinigungszyklus:

Reinigungsphase	Temperatur	Dauer
Vorwäsche	18 - 35 °C	60 s
Reinigung	46 - 50° C	5 min
Neutralisierung	41 - 43° C	30 s
Reinigung 2	24 - 28° C	30 s
Spülen	92 - 93° C	10 min
Trocknen	an der Luft	20 min

Tab. 16: Beispiele für Reinigungszyklen im Reinigungs-/Desinfektionsgerät

6.2.4 Sterilisation der Griffe Maquet Sterigrip



WARNUNG!

Infektionsgefahr

Ein sterilisierbarer Griff, der mehr Sterilisationszyklen durchlaufen hat, als empfohlen, kann aus der Halterung fallen.

Bei einer Sterilisation gemäß den Vorgaben gilt die Gewährleistung für die sterilisierbaren Griffe STG PSX für 50 Einsätze und für die Griffe STG HLX für 350 Einsätze. Beachten Sie bitte die vorgegebene Anzahl der Sterilisationszyklen.



HINWEIS

Die sterilisierbaren Griffe Maquet Sterigrip sind im Autoklav sterilisierbar.

1. Der Griff darf dabei keine Risse oder Verunreinigungen aufweisen.
 - Sollte der Griff noch verschmutzt sein, ist zunächst ein weiterer Reinigungszyklus vorzunehmen.
 - Weist der Griff einen oder mehrere Risse auf, ist er nicht mehr zu gebrauchen und muss gemäß den geltenden Vorgaben entsorgt werden.
2. Die Griffe gemäß einer der drei hier aufgeführten Methoden auf das Tablett des Sterilisators legen:
 - in einer Sterilisationshülle (Doppelhülle oder ähnliches) oder
 - in einem Sterilisationsbeutel aus Papier oder Kunststoff oder
 - ohne Beutel oder Hülle mit dem Verriegelungsknopf nach unten gerichtet
3. Gemäß den jeweiligen Landesvorschriften sind die biologischen und/oder chemischen Indikatoren zur Überwachung des Sterilisationsvorgangs hinzuzufügen.
4. Den Sterilisationszyklus gemäß den Vorgaben des Sterilisatorherstellers starten.

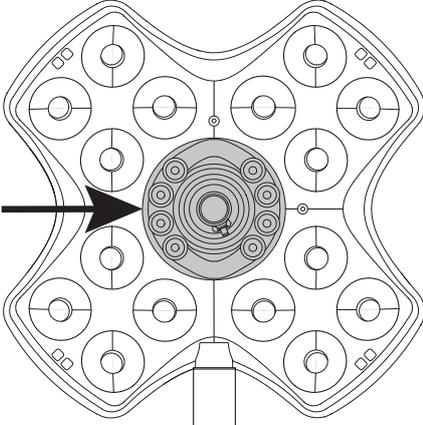
Sterilisationszyklus	Temperatur (°C)	Dauer (min)	Trocknen (min)
ATNC (Prion) Vorvakuum	134	18	–

Tab. 17: Beispiel für einen Dampfsterilisationszyklus

7 **Wartung**

Zur Bewahrung der ursprünglichen Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit des Geräts sollten Wartung und Inspektion einmal jährlich wie folgt durchgeführt werden. Während der Gewährleistungszeit sind Wartung und Inspektion von einem Getinge-Techniker oder einem von Getinge befugten Vertragshändler durchzuführen. Nach Ablauf der Gewährleistung können Wartung und Inspektion von einem Getinge-Techniker, einem von Getinge befugten Vertragshändler oder einem Techniker der Klinik, der von Getinge entsprechend geschult wurde, durchgeführt werden. Wenden Sie sich bei Bedarf an einer technischen Schulung bitte an Ihren Vertragshändler.

7.1 **Monatliche Inspektionen**

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

Tab. 18: Monatliche Sicht- und Funktionskontrollen

7.2 **Kontakt**

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

8 Technische Daten

8.1 Technische Daten der Kameras und Empfänger

Technische Daten der Kameras



HINWEIS

Die in der Tabelle in Fettschrift dargestellten Daten gelten für die Standardkamera.

Leistungsmerkmale	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Bildsensor	1/3" CMOS		
Anzahl der Pixel	~2,48 Megapixel		
Videoauflösung	1080i / 1080p	1080i / 1080p	1080 p
Bildwechselfrequenz	50 / 60 fps		
Format	16:9		
Verschlusszeit	1/30 - 1/30000 s		
Weitwinkel (diagonal)	68°		
Tele (diagonal)	6,7°		
Störabstand	> 50 dB		
Optischer Zoom (Brennweitenverhältnis)	x10		
Digitaler Zoom	x6		
Gesamtzoom	x60		
Brennweite (Weitwinkel bis Tele)	f = 5,1 - 51 mm		
Sichtfeld (LxH) in 1m Entfernung vom Leuchtenglas (Weitwinkel bis Tele)	865 x 530 mm bis 20 x 12 mm		
Antiflicker	Ja		
Scharfstellung (Fokus) ¹	Auto / Fokus Freeze		
Weißabgleich ¹	Auto / Innen / Außen / Manuell		
Kontrasteinstellung ¹	Ja (3 Stufen)		
Freeze (Bild einfrieren) ¹	Ja		
Preset (Voreinstellung) ¹	6		
Übertragungsart	Kabel	Kabel	WHDl
Schnittstelle RS32	Ja		
Gewicht ohne sterilen Griff	460 g	820 g	850 g
Maße ohne sterilen Griff (ØxH)	93 x 150 mm	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 19: Technische Daten der Kameras

¹ nur über den Touchscreen

Technische Daten der Kamera OHDII 4K QL+ VP11



HINWEIS

Die in der Tabelle in Fettschrift dargestellten Daten gelten für die Standardkamera.

Leistungsmerkmale	OHDII 4K QL+ VP11
Bildsensor	1/2,5" Cmos
Anzahl der Pixel	8,29 Megapixel
Videoauflösung	2160p
Bildwechselfrequenz	25 fps / 29,97 fps
Format	16:9
Verschlusszeit	1/1 - 1/10000 s
Weitwinkel (diagonal/horizontal/vertikal)	77,8° / 70,2° / 43,1°
Tele (diagonal/horizontal/vertikal)	4,7° / 4,1° / 2,3°
Störabstand	50 dB
Optischer Zoom (Brennweitenverhältnis)	x20
Digitaler Zoom	x3
Gesamtzoom	x60
Brennweite (Weitwinkel bis Tele)	f = 4,4 mm - 88,4 mm
Sichtfeld (LxH) in 1m Entfernung vom Leuchtglass (Weitwinkel bis Tele)	875 x 480 mm - 25 x 15 mm
Antiflicker	Ja
Scharfstellung (Fokus) ¹	Auto / Fokus Freeze / One Push Trigger
Weißabgleich ¹	Auto / Innen / Außen / Manuell
Kontrasteinstellung ¹	Ja (3 Stufen)
Exposition ¹	15 Stufen (-7 bis +7)
Picture in Picture ¹	X2 X4 X6 X8 (Auswahl der Anzeigeecke)
Electronic Pan Tilt ¹	Ja
Ausrichtungshilfe ¹	Ja
Freeze (Bild einfrieren) ¹	Ja
Elektronische Bildrotation ¹	180°
Preset (Voreinstellung) ¹	6
Übertragungsart	Kabel (koaxial)
Schnittstelle RS232	Ja
Gewicht ohne sterilen Griff	780 g
Maße ohne sterilen Griff (ØxH)	124 x 181 mm

Tab. 20: Technische Daten der Kamera OHDII 4K QL+ VP11

Technische Daten des Empfängers VP01 RECEIVER

Leistungsmerkmale	VP01 RECEIVER
Videoeingang	RJ45 (Maquet SAS)
Videoausgang	3G-SDI
Gewicht (ohne/mit Halterung)	230 g / 260 g
Maße mit Halterung (LxBxH)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 21: Technische Daten des Empfängers VP01 RECEIVER

Technische Daten des Empfängers AIR05

Leistungsmerkmale	AIR05 EMPFÄNGER
Videoausgang	HDMI 1.4
Gewicht (ohne/mit Halterung)	400 g / 1200 g
Abmessungen des Empfängers	155 x 105 x 40 mm
Übertragungsfrequenz	60 GHz
Eingangsspannung	5V 2A

Tab. 22: Technische Daten des Empfängers AIR05

8.2 Funkdaten

Funk-Norm (drahtlose Übertragung)	Frequenz 60 GHz (WiHD)
Frequenzbereich	59,40 GHz bis 63,72 GHz
Kanäle	Kanal 2 (60,48 GHz) Kanal 3 (62,64 GHz)
Frequenzbereich der Kanäle	1,76 GHz
Signalreichweite	10 m
Max. Gerätezahl pro Raum	2
Kopplungsschlüssel	AES 128 Bit
FCC-Kennzeichnung Kamera	UK2-SII-SK63102
IC-Kennzeichnung Kamera	6705A-SIISK63102
Giteki-Kennzeichnung Kamera	007-AA0107
FCC-Kennzeichnung Empfänger	UK2-SII-SK63101
IC-Kennzeichnung Empfänger	6705A-SIISK63101
Giteki-Kennzeichnung Empfänger	007-AA0106

Tab. 23: Funkdaten

8.3 Weitere Technische Daten

Klassifizierung des Medizinprodukts in den USA, Europa, Südkorea, UK, Schweiz, Australien, Marokko, Neuseeland, Serbien, Thailand und Türkei	Klasse I
Klassifizierung des Medizinprodukts in Saudi-Arabien und Malaysia	Klasse A
EMDN-Code	Z12020405
GMDN-Code	32265
Jahr der CE-Kennzeichnung	2021

Tab. 24: Normen und Verordnungen

8.4 EMV-Erklärung



VORSICHT!

Funktionsstörungen des Systems

Der Einsatz in Verbindung mit anderen Geräten kann Betrieb und Leistungen des Geräts stören.

Folglich darf das Gerät nicht direkt neben, über oder unter anderen Geräten betrieben werden, ohne dass zuvor überprüft wurde, ob das Gerät in der vorliegenden Konfiguration mit den anderen Geräten einwandfrei funktioniert.



VORSICHT!

Funktionsstörungen des Systems

Zubehörteile, Wandler oder Kabel, die nicht vom Gerätehersteller stammen oder empfohlen wurden, können eine erhöhte elektromagnetische Strahlung oder Störanfälligkeit des Geräts bewirken und Betrieb und Leistungen des Geräts beeinträchtigen.

Es sind daher ausschließlich vom Hersteller gelieferte oder empfohlene Zubehörteile und Kabel zu verwenden.



VORSICHT!

Funktionsstörungen des Systems

Der Einsatz eines tragbaren HF-Funkgeräts (einschl. Antennenkabel oder externe Antennen) in der Nähe des Geräts oder der Kabel können Betrieb und Leistungen des Geräts stören.

Es dürfen keine tragbaren HF-Funkgeräte in einem Abstand von weniger als 30 cm vom Gerät verwendet werden.



HINWEIS

Eine elektromagnetische Störung kann zu vorübergehendem Bildverlust führen.

Test	Testverfahren	Frequenzbereich	Grenzwerte
Messung der Leistungsemissionen an den Hauptanschlüssen	EN 55011 GR1 CL A ²	0,15 - 0,5 MHz	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5 - 30 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
Messung des elektromagnetischen Strahlungsfeldes	EN 55011 GR1 CL A ²	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 25: EMV-Erklärung

² Die Emissionsdaten dieses Geräts lassen den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhausumgebungen zu (Klasse A gemäß CISPR 11). Für den Einsatz dieses Geräts in einem Wohngebiet (hierfür ist normalerweise Klasse B gemäß CISPR 11 erforderlich) bietet das Gerät keinen ausreichenden Schutz gegen störende Funkfrequenzen. Im Falle einer solchen Verwendung muss der Benutzer folglich entsprechende Korrekturmaßnahmen ergreifen, wie ein Verstellen oder Neuausrichten des Geräts.

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

Tab. 26: EMV-Erklärung

8.5 Funkzulassung



WARNUNG!

Gefahr einer Temperaturerhöhung der Gewebe

Eine längere Exposition in der Nähe einer Kamera mit Funkübertragung kann ein lokales Wärmeempfinden bewirken.

Es ist ein Mindestabstand von 9,2cm zur Kamera einzuhalten, um die Sicherheit bei Gebrauch zu gewährleisten.

Dieses Gerät erfüllt die Bestimmungen der Funkgeräte-richtlinie (RED) 2014/53/EU.

Der lizenzfreie Sender/Empfänger im vorliegenden Gerät erfüllt die Bestimmungen der FCC-Vorschriften Part 15. Der Betrieb ist unter den folgenden beiden Voraussetzungen zulässig:

- Das Gerät darf keine Interferenzen erzeugen
- Das Gerät muss Funkstörungen standhalten, selbst wenn diese Interferenzen den Gerätebetrieb gefährden könnten

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.

 Ardon, March 17, 2025

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**



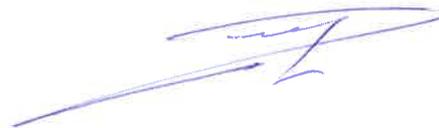
▪ **Directive 2014/53/EU on Radio Equipment (only for references in Annex II)**

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 Entsorgung

9.1 Entsorgung der Verpackung

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

9.2 Produkt

Das Gerät darf nicht in den Hausmüll gegeben werden, es ist über eine spezielle Sammelstelle oder einen Fachbetrieb für Wiederverwertung oder Recycling zu entsorgen.

Informationen über die Entsorgung eines Geräts, das nicht mehr verwendet wird, finden Sie in der Demontageanleitung für Maquet Orchide (ARD04665). Zum Erhalt dieses Dokuments kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Getinge-Vertriebshändler.

9.3 Elektrische und elektronische Bauteile

Alle elektrischen und elektronischen Bauteile, die in Verbindung mit dem Gerät verwendet werden, sind umweltbewusst und in Einklang mit den lokalen Verordnungen zu entsorgen.

Notizen

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

GETINGE 

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

IFU 04661 DE 07 2025-06-17

CE