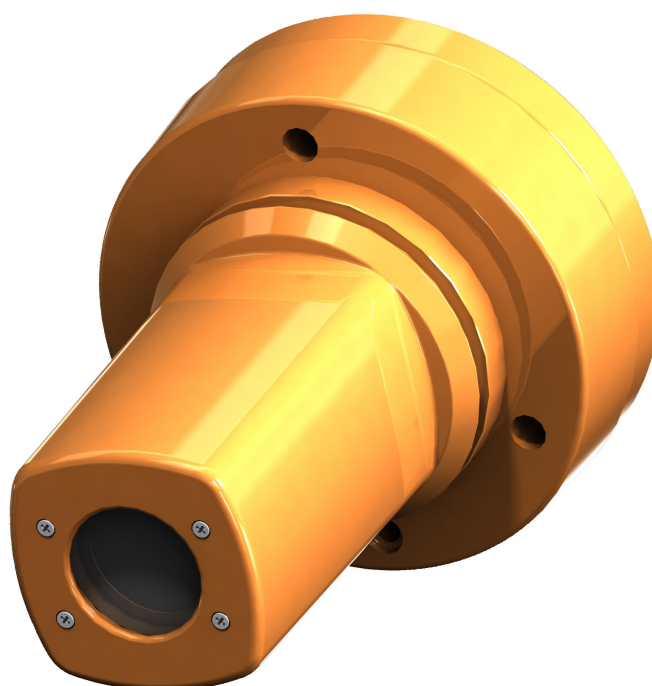




Instrukcja obsługi

Maquet Orchide

Prawa autorskie

Wszystkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie, adaptacja lub tłumaczenie są zabronione bez pisemnej zgody, z wyjątkiem przypadków przewidzianych prawem autorskim.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Z zastrzeżeniem modyfikacji technicznych

Z uwagi na dalszy rozwój produktu, ilustracje i dane techniczne dostarczone/użyte w niniejszej instrukcji mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistego produktu.

V07 17.06.2025



Spis treści

1	Wprowadzenie	5
1.1	Wstęp	5
1.2	Odpowiedzialność	5
1.3	Inne dokumenty związane z tym produktem	5
1.4	Informacje o dokumencie	6
1.4.1	Skróty	6
1.4.2	Symbole używane w instrukcji	6
1.4.2.1	Odsyłacze	6
1.4.2.2	Oznaczenia liczbowe	6
1.4.2.3	Czynności i rezultaty	6
1.4.2.4	Menu i przyciski	6
1.4.2.5	Poziomy zagrożenia	7
1.4.2.6	Wskazówki	7
1.4.3	Definicje	7
1.4.3.1	Grupy osób	7
1.5	Symbole na produkcie i opakowaniu	8
1.6	Widok ogólny produktu	8
1.6.1	Komponenty	9
1.6.1.1	Kamery z przewodowym systemem wideo	9
1.6.1.2	Kamera z bezprzewodowym systemem wideo (tylko w modelu Volista)	11
1.6.2	Akcesoria	11
1.7	Etykieta identyfikacyjna urządzenia	12
1.8	Obowiązujące normy	12
1.9	Informacje na temat przeznaczenia	15
1.9.1	Docelowe zastosowanie	15
1.9.2	Wskazówki	15
1.9.3	Docelowy użytkownik	16
1.9.4	Nieprawidłowe zastosowanie	16
1.9.5	Przeciwwskazania	16
1.10	Podstawowy cel	16
1.11	Korzyść kliniczna	16
1.12	Gwarancja	16
1.13	Żywotność produktu	16
1.14	Instrukcje dotyczące zmniejszania wpływu na środowisko	16
2	Informacje związane z bezpieczeństwem	17
2.1	Warunki środowiskowe	17
2.2	Przepisy bezpieczeństwa	17
2.2.1	Bezpieczne używanie produktu	17
3	Interfejsy kontrolne	19
4	Używanie	21
4.1	Codzienne kontrole przed użyciem	21



4.2	Montaż/demontaż kamery QL w kopule Volista	22
4.2.1	Wstępne ustawienie przed montażem	22
4.2.2	Montaż urządzenia na kopule	23
4.2.3	Demontaż urządzenia	24
4.3	Montaż/demontaż kamery QL+ na kopule Maquet PowerLED II.....	25
4.3.1	Montaż kamery na kopule	25
4.3.2	Demontaż kamery z kopuły	25
4.4	Montaż i demontaż uchwytu sterylizowanego	26
4.5	Przewodowy system wideo FHD	27
4.6	Bezprzewodowy system wideo (tylko w kopułach Volista)	28
4.7	Sterowanie kamerą.....	31
4.7.1	Za pomocą klawiatury kopuły (tylko zoom)	31
4.7.2	Za pomocą klawiatury ściennej (tylko zoom)	31
4.7.3	Sterowanie kamerą FHD za pomocą ekranu dotykowego	32
4.7.4	Sterowanie kamerą 4K za pomocą ekranu dotykowego	35
5	Anomalie i usterki działania	41
6	Czyszczenie / Dezynfekcja / Sterylizacja	42
6.1	Czyszczenie i dezynfekcja systemu	42
6.1.1	Czyszczenie urządzenia	42
6.1.2	Dezynfekcja urządzenia.....	43
6.1.2.1	Stosowane środki odkażające.....	43
6.1.2.2	Dopuszczone składniki aktywne.....	43
6.2	Czyszczenie i sterylizacja sterylizowanych uchwytów Maquet Sterigrip	44
6.2.1	Przygotowanie do czyszczenia	44
6.2.2	W przypadku czyszczenia ręcznego	44
6.2.3	W przypadku czyszczenia w myjni-dezynfektorze	44
6.2.4	Sterylizacja uchwytów Maquet Sterigrip	45
7	Konserwacja	46
7.1	Comiesięczne kontrole	46
7.2	Kontakt	46
8	Dane techniczne.....	47
8.1	Właściwości techniczne kamer i odbiorników	47
8.2	Specyfikacje urządzenia radiowego	49
8.3	Inne właściwości	50
8.4	Oświadczenie EMC	51
8.5	Homologacja sprzętu radiowego	52
9	Gospodarka odpadami	57
9.1	Usuwanie opakowania	57
9.2	Produkt	57
9.3	Części elektryczne i elektroniczne.....	57

1 Wprowadzenie

1.1 Wstęp

Państwa szpital wybrał innowacyjną technologię medyczną Getinge. Dziękujemy za zaufanie, jakim nas Państwo obdarzyli.

Getinge jest jednym z wiodących na świecie dostawców sprzętu medycznego do sal operacyjnych, hybrydowych, indukcyjnych, oddziałów intensywnej terapii i transportu pacjentów. Opracowując swoje produkty, firma Getinge zawsze stawia na pierwszym miejscu potrzeby personelu medycznego i pacjentów. Bez względu na to, czy chodzi o bezpieczeństwo, efektywność czy oszczędność, Getinge dostarcza rozwiązania dostosowane do ograniczeń szpitali.

Dzięki doświadczeniu w zakresie oświetlenia chirurgicznego, sufitowych jednostek zasilających i rozwiązań multimedialnych, Getinge stawia jakość i innowacyjność na pierwszym miejscu, aby móc jak najlepiej odpowiedzieć na potrzeby pacjentów i personelu medycznego. Oświetlenie chirurgiczne Getinge jest znane na całym świecie ze swojej konstrukcji i innowacyjności.

1.2 Odpowiedzialność

Zmiany w produkcji

Żadne modyfikacje produktu nie mogą być przeprowadzone bez uprzedniej zgody Getinge

Prawidłowe użycie

Firma Getinge nie może zostać pociągnięta do odpowiedzialności za szkody, bezpośrednie lub pośrednie, wynikające z działań niezgodnych z niniejszą instrukcją obsługi.

Instalacja i konserwacja

Czynności związane z instalacją, konserwacją i demontażem muszą być przeprowadzone przez personel przeszkolony i upoważniony przez Getinge.

Szkolenie w zakresie obsługi urządzenia

Szkolenie powinno być przeprowadzone bezpośrednio na urządzeniu przez upoważniony przez Getinge personel.

Kompatybilność z innymi urządzeniami medycznymi

W systemie należy używać wyłącznie urządzeń medycznych zatwierdzonych zgodnie z normą IEC 60601-1.

Dane dotyczące kompatybilności zostały wyszczególnione w rozdziale Dane techniczne [► Strona 47].

Kompatybilne akcesoria zostały wyszczególnione w odpowiednim rozdziale.

W razie wypadku

Każdy poważny wypadek mający związek z urządzeniem powinien zostać zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik oraz/lub pacjent.

1.3 Inne dokumenty związane z tym produktem

- Instrukcja instalacji (nr ref. ARD04664)
- Instrukcja demontażu (nr ref. ARD04665)

1.4 Informacje o dokumencie

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest dla użytkowników obsługujących produkt każdego dnia, przełożonych personelu i administracji szpitala. Ma ona za zadanie zapoznać użytkowników z koncepcją, bezpieczeństwem i działaniem produktu. Dokument został odpowiednio opracowany i podzielony na kilka oddzielnych rozdziałów.

Ważne:

- Należy przeczytać uważnie całą instrukcję użytkowania przed pierwszym użyciem produktu.
- Należy zawsze przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji.
- Przechowywać dokument w pobliżu urządzenia.

1.4.1 Skróty

EMC	Zgodność elektromagnetyczna
HD	Wysoka rozdzielczość (High Definition)
IFU	Instrukcja obsługi (Instruction For Use)
nie dotyczy (N/A)	Nie Dotyczy (Not Applicable)
QL(+)	Quick Lock(+)

1.4.2 Symbole używane w instrukcji

1.4.2.1 Odsyłacze

Odsyłacze do innych stron w instrukcji oznaczone są symbolem „»»”.

1.4.2.2 Oznaczenia liczbowe

Cyfry na rysunkach i w tekstach umieszczone są w kwadratowych ramkach **1**.

1.4.2.3 Czynności i rezultaty

Czynności do wykonania przez użytkownika są oznaczone kolejnymi numerami, natomiast symbol „➤” oznacza rezultat działania.

Przykład:

Warunki wstępne:

- Sterylizowany uchwyt jest kompatybilny z produktem.
1. Zamontować uchwyt na wsporniku.
 - Słysać „kliknięcie”.
 2. Aby zablokować uchwyt, obracać go aż do drugiego kliknięcia.

1.4.2.4 Menu i przyciski

Nazwy menu i przycisków są **wytluszczone**.

Przykład:

1. Nacisnąć przycisk **Zapisz**.
 - Zmiany zostają zapisane i wyświetla się menu **Ulubione**.

1.4.2.5 Poziomy zagrożenia

W instrukcjach bezpieczeństwa w tekście opisany został rodzaj ryzyka i środki ostrożności, jakie należy zachować, aby go uniknąć. Instrukcje bezpieczeństwa uporządkowane są według trzech poziomów:

Symbol	Stopień zagrożenia	Znaczenie
	NIEBEZPIECZEŃSTWO!	Wskazuje bezpośrednie i natychmiastowe zagrożenie, które może spowodować śmierć lub bardzo poważne obrażenia ciała, mogące doprowadzić do śmierci.
	OSTRZEŻENIE!	Wskazuje potencjalne zagrożenie, które może spowodować obrażenia ciała, zagrożenie dla zdrowia lub poważne uszkodzenie mienia prowadzące do obrażeń ciała.
	PRZESTROGA!	Wskazuje potencjalne zagrożenie, które może spowodować szkody materialne.

Tab. 1: Poziomy zagrożenia w instrukcjach bezpieczeństwa

1.4.2.6 Wskazówki

Symbol	Rodzaj wskazówki	Znaczenie
	WSKAZÓWKA	Dodatkowa pomoc lub przydatne informacje, które nie pociągają za sobą ryzyka obrażeń ciała lub uszkodzenia mienia.
	ŚRODOWISKO	Informacje dotyczące recyklingu lub właściwego usuwania odpadów.

Tab. 2: Rodzaje wskazówek użytych w dokumencie

1.4.3 Definicje

1.4.3.1 Grupy osób

Użytkownicy

- Użytkownicy to osoby upoważnione do używania urządzenia, posiadające odpowiednie kwalifikacje lub przeszkolone przez uprawnioną osobę.
- Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za bezpieczne użytkowanie i przestrzeganie zakresu użycia urządzeń.

Wykwalifikowany personel:

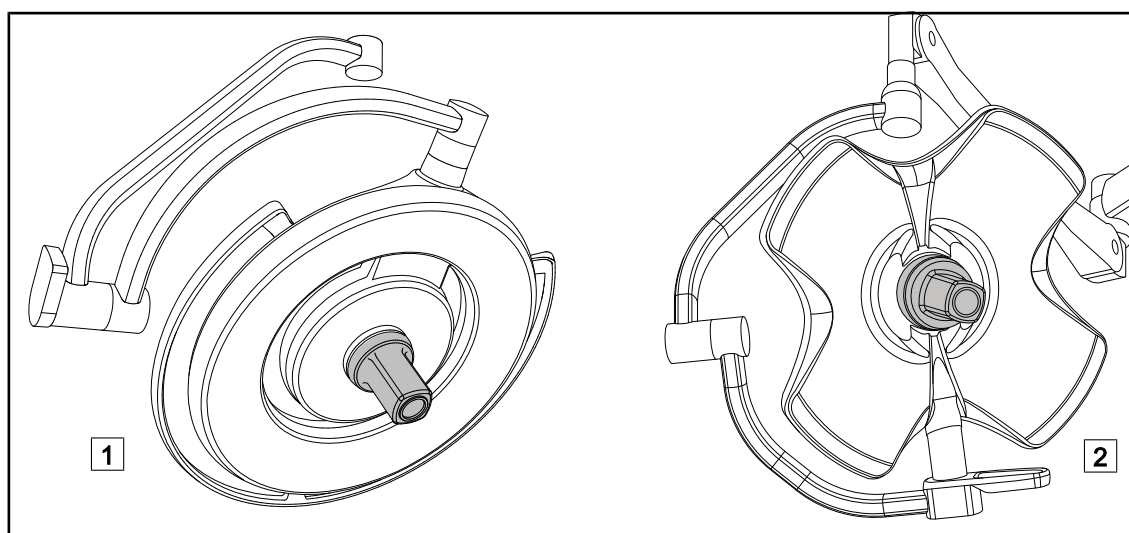
- Wykwalifikowany personel to osoby, które zdobyły wiedzę dzięki specjalistycznym szkoleniom w sektorze technologii medycznej lub dzięki doświadczeniu zawodowemu i znajomości zasad bezpieczeństwa związanych z wykonywanymi zadaniami.
- W krajach, w których wykonywanie zawodu medyczno-technicznego podlega procedurze certyfikacji, wymagane jest zezwolenie, aby ubiegać się o tytuł wykwalifikowanego personelu.

1.5 Symbole na produkcie i opakowaniu

	Przestrzegać instrukcji obsługi (IEC 60601-1:2012)		Oznakowanie Giteki (Japonia)
	Przestrzegać instrukcji obsługi (IEC 60601-1:2005)		Oznakowanie ACMA (Australia)
	Przestrzegać instrukcji obsługi (IEC 60601-1:1996)		Oznakowanie CE (Europa)
	Producent + data produkcji		Wejście prądu stałego
	Numer katalogowy produktu		Kierunek pakowania
	Numer seryjny produktu		Ostrożnie
	Oznakowanie Medical Device (MD)		Wrażliwy na wilgoć
	Unique Device Identification		Zakres temperatury przechowywania
	Przedstawiciel prawny zainteresowanego kraju		Zakres stopnia wilgotności przy przechowywaniu
	Oznaczenie FCC (USA)		Zakres ciśnienia atmosferycznego przy przechowywaniu

Tab. 3: Symbole na produkcie i opakowaniu

1.6 Widok ogólny produktu



Rys. 1: Kamery Maquet Orchide



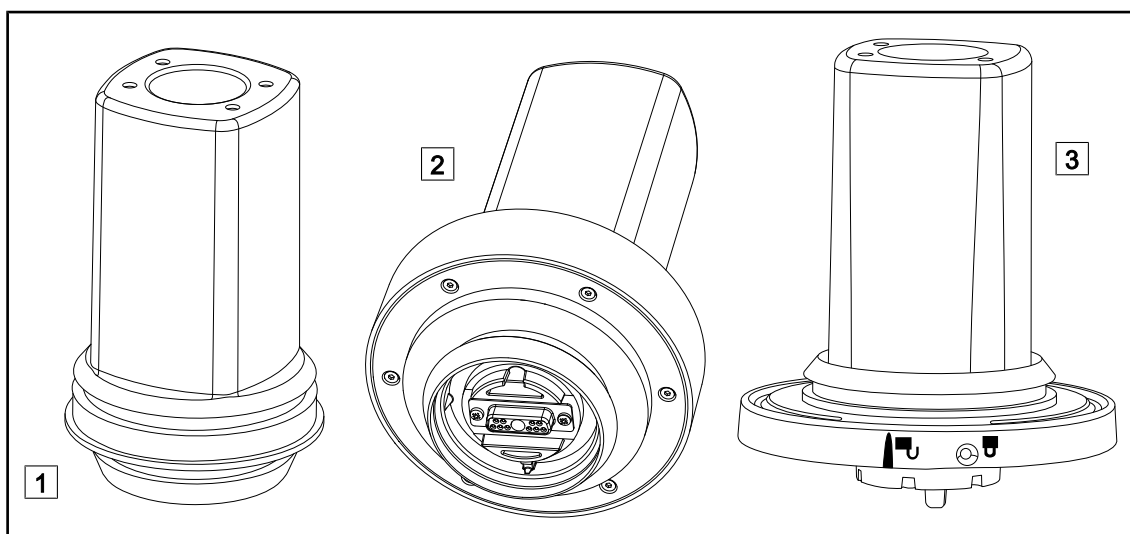
WSKAZÓWKA

Kamera została zaprojektowana do przechwytywania obrazu śródoperacyjnego, który może być następnie udostępniony, zapisany lub przesłany. Jej celem nie jest pomoc podczas operacji lub diagnozy.

Kamerę można zamontować w centralnej części kopuły Maquet PowerLED II* [1] za pomocą systemu QL+ lub w centralnej części kopuły Volista* [2] za pomocą systemu QL.

1.6.1 Komponenty

1.6.1.1 Kamery z przewodowym systemem wideo



Rys. 2: Kamery z przewodowym systemem wideo

[1] OHDII FHD QL+ VP01 (do kopuły Maquet PowerLED II)

[2] OHDII FHD QL VP01 (do kopuły Volista)

[2] OHDII 4K QL+ VP11 (do kopuły Maquet PowerLED II)

Kamery, które można przenosić z jednej sali operacyjnej do kolejnej, dzięki systemowi Quick Lock, stanowią prawdziwą pomoc dla zespołu chirurgicznego. Zapewniają płynny przebieg zabiegu, nie ograniczając obszaru chirurgicznego w fazach szkoleniowych i zapewniając lepszą kontrolę działań chirurga oraz lepsze przewidywanie jego potrzeb.

Kamery OHDII FHD QL+ VP01 i OHDII 4K QL+ VP11 mogą być montowane wyłącznie na wstępnie okablowanej kopule Maquet PowerLED II FHD (oznaczonej jako H6 w numerze referencyjnym kopuły) lub 4K (oznaczonej jako HC3 w numerze referencyjnym kopuły).

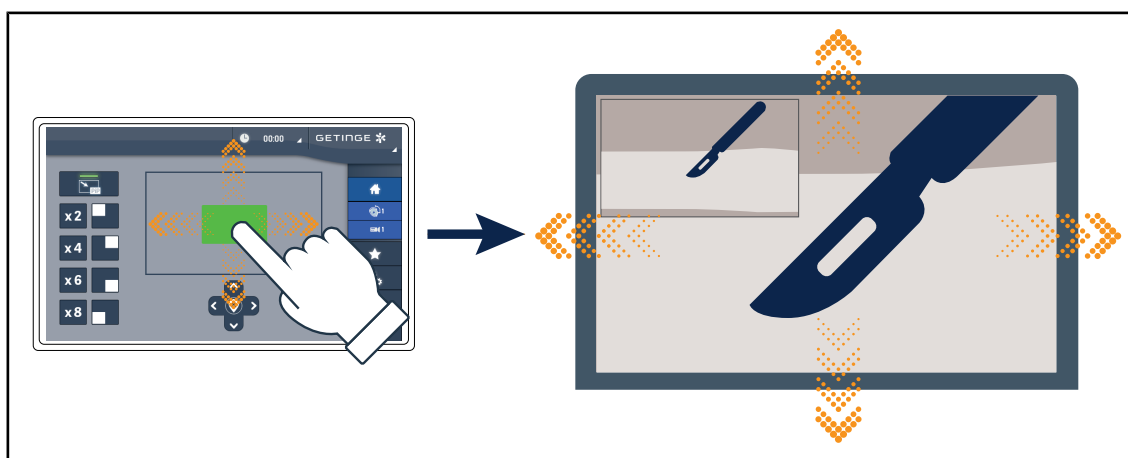
Kamerę OHDII FHD QL VP01 można zamontować wyłącznie na kopule Volista wstępnie podłączonej do wideo (H6 w numerze referencyjnym kopuły).

**WSKAZÓWKA**

W przypadku montażu dwóch przewodowych kamer FHD konieczne jest użycie dwóch konwerterów.

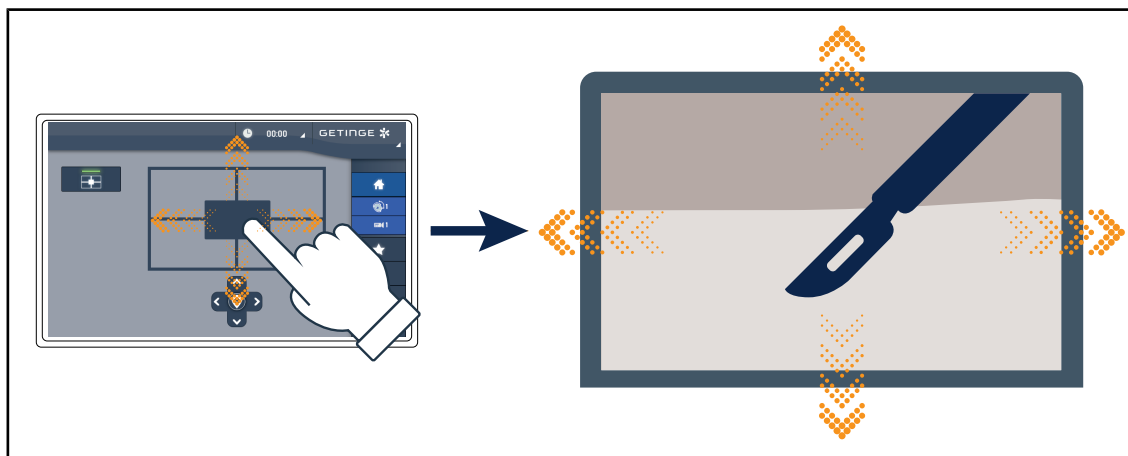
**WSKAZÓWKA**

Przed instalacją kamery przewodowej należy upewnić się, że konfiguracja zawiera wstępne okablowanie wideo, zgodnie z etykietą konfiguracji. Musi zawierać oznaczenie VP (FHD) lub VP4K (4K). Jeśli kamera jest zamontowana na kopule, która nie jest wstępnie okablowana do transmisji wideo, kamera zostanie wykryta oraz będzie można nią sterować, ale obraz wideo nie będzie dostępny.

Przegląd opcji Picture in Picture (PiP) i E-Pan Tilt kamery 4K

Rys. 3: Funkcja Picture in Picture

Funkcja PiP pozwala użytkownikowi powiększyć konkretny obszar obrazu w trybie pełnoekranowym, zachowując oryginalny obraz (szersze pole) osadzony w rogu ekranu.

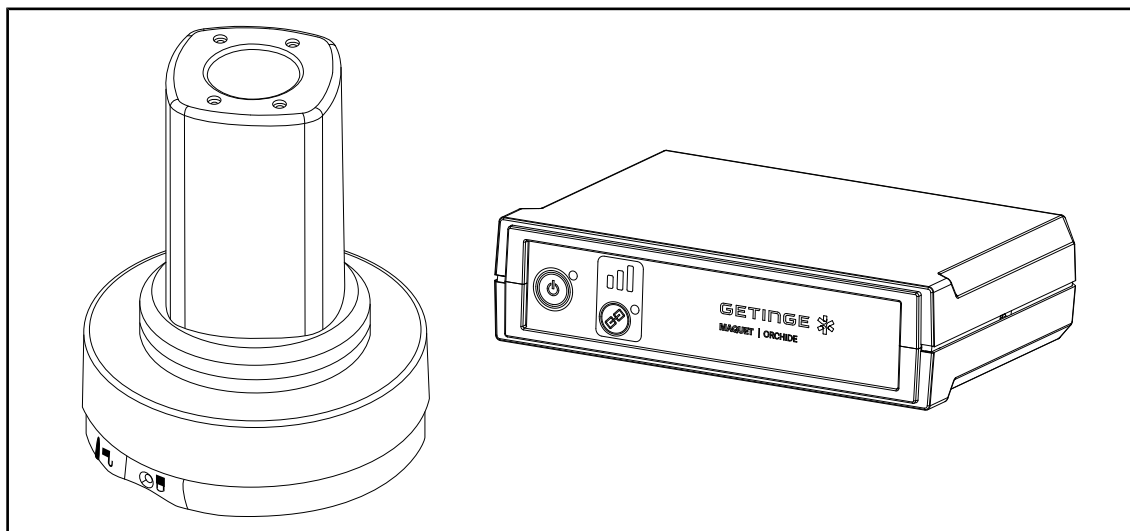


Rys. 4: Funkcja E-Pan Tilt

Funkcja E-Pan Tilt pozwala użytkownikowi skupić się na wybranym obszarze i przemieścić go bez konieczności przesuwania oświetlenia lub kamery.

1.6.1.2 Kamera z bezprzewodowym systemem wideo (tylko w modelu Volista)

OHDII FHD QL AIR05 + odbiornik



Rys. 5: Kamera OHDII FHD QL AIR05 oraz jej odbiornik

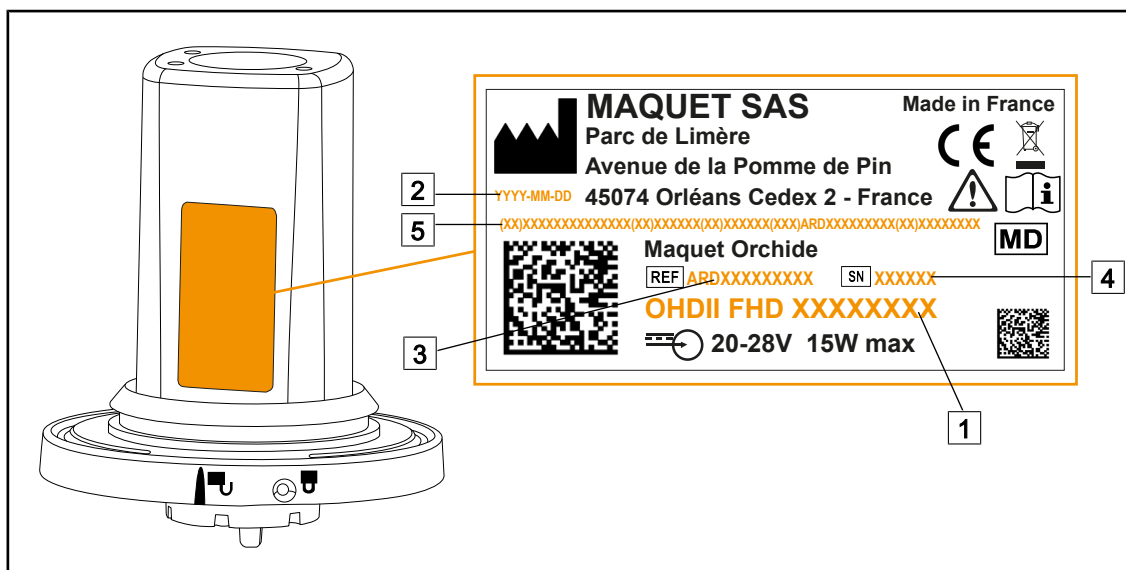
Ta kamera wyposażona jest w system QL umożliwiający przenoszenie jej z jednej sali operacyjnej do drugiej i jest bardzo przydatna dla zespołu chirurgicznego. Zapewnia płynny przebieg zabiegu, nie ograniczając obszaru chirurgicznego w fazach szkoleniowych i zapewniając lepszą kontrolę działań chirurga oraz lepsze przewidywanie jego potrzeb.

1.6.2 Akcesoria

Zdjęcie	Opis	Nr ref.
	Uchwyt sterylizowany STG PSX VZ Ten uchwyt jest kompatybilny ze wszystkimi kamerami.	STG PSX VZ 01

Tab. 4: Tabela akcesoriów Maquet Orchide

1.7 Etykieta identyfikacyjna urządzenia



Rys. 6: Etykieta identyfikacyjna produktu

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1 Nazwa produktu | 4 Numer seryjny |
| 2 Data produkcji | 5 Unikalny identyfikator produktu (UDI) |
| 3 Numer katalogowy produktu | |

1.8 Obowiązujące normy

Urządzenie spełnia wymogi bezpieczeństwa następujących norm i dyrektyw:

Nr ref.	Tytuł
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:22	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Zaburzenia elektromagnetyczne – Wymogi i testy
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-9: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące projektu przyjaznego dla środowiska
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Oprogramowanie urządzeń medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania

Tab. 5: Zgodność z normami dotyczącymi produktu

Nr ref.	Tytuł
IEC 62311:2019	Ocena urządzeń elektronicznych i elektrycznych w odniesieniu do ograniczeń dotyczących narażenia człowieka na działanie pól elektromagnetycznych (0 Hz – 300 GHz)
ISO 20417:2020	Wyroby medyczne – informacje dostarczane przez wytwórcę
ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanyymi przez wytwórcę – Część 1: Wymagania ogólne

Tab. 5: Zgodność z normami dotyczącymi produktu

Nr ref.	Tytuł
47 CFR Część 15	Title 47--Telecommunications Chapter I — Federal Communications Commission Podrozdział A – Postanowienia ogólne PART 15 — Radio frequency devices
Dyrektywa 2014/53/UE	Dyrektywa 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: Normy i przepisy dotyczące urządzeń radiowych

Zarządzanie jakością:

Nr ref.	Rok	Tytuł
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Systemy zarządzania środowiskowego – Wymagania i wytyczne stosowania
21 CFR Część 11	2023	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział A – Postanowienia ogólne CZĘŚĆ 11 – Dokumentacja elektroniczna, podpisy elektroniczne
21 CFR Część 820	2020	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział H – Wyroby medyczne CZĘŚĆ 820 – Przepisy dotyczące systemu jakości

Tab. 7: Zgodność z normami zarządzania jakością

Normy i przepisy dotyczące ochrony środowiska:

Kraj	Nr ref.	Wersja	Tytuł
UE	Dyrektywy ROHS	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 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
UE	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
Chiny	SJ/T 11365-2006	2006	Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 8: Normy i przepisy dotyczące ochrony środowiska

Normy i przepisy rynkowe:

Kraj	Nr ref.	Rok	Tytuł
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
UE	Rozporządzenie 2017/745/UE	2017	Przepisy dotyczące wyrobów medycznych
Malaysia	Act 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	(4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	105/2017
Korea Południowa	Ustawa 14330	2016	Ustawa o wyrobach medycznych
Korea Południowa	Dekret 27209	2016	Dekret wykonawczy ustawy medycznej
Korea Południowa	Rozporządzenie 1354	2017	Przepisy wykonawcze do ustawy medycznej
Szwajcaria	RS (Odim) 812.213	2020	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO) z dnia 1 lipca 2020 r.
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Akt	2021	Przepisy dotyczące wyrobów medycznych z 2002 r. nr 618
USA	21 CFR Część 7	2023	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział A – Postanowienia ogólne CZĘŚĆ 7 – Polityka egzekwowania
USA	21CFR Podrozdział H	2024	Tytuł 21 – Żywność i Leki Rozdział I – Food And Drug Administration Department of Health And Human Services Podrozdział H – Wyroby medyczne

Tab. 9: Zgodność z normami rynkowymi

1.9 Informacje na temat przeznaczenia

1.9.1 Docelowe zastosowanie

Gama Maquet Orchide została zaprojektowana tak, aby uchwycić obraz pola operacyjnego.

1.9.2 Wskazówki

Serię Maquet Orchide zaprojektowano z myślą o wszelkiego rodzaju operacjach lub zabiegach wymagających filmowania pola operacyjnego.

1.9.3 Docelowy użytkownik

- To urządzenie może zostać użyte wyłącznie przez personel medyczny po zapoznaniu się z niniejszą instrukcją.
- Czyszczenie wyposażenia musi być wykonywane przez wyspecjalizowany personel.

1.9.4 Nieprawidłowe zastosowanie

- Użycie uszkodzonego produktu (np. brak przeglądu).
- W środowisku innym niż profesjonalne środowisko opieki zdrowotnej (np. leczenie w miejscu zamieszkania).
- Użycie kamery w formie pomocy podczas operacji lub w celu postawienia diagnozy.

1.9.5 Przeciwwskazania

Ten produkt nie ma żadnych przeciwwskazań.

1.10 Podstawowy cel

Zasadnicze działanie urządzeń serii Maquet Orchide polega na uchwyceniu obrazu pola operacyjnego, zachowując jednocześnie kompatybilność z intensywnym światłem lamp operacyjnych.

1.11 Korzyść kliniczna

Kamery Maquet Orchide to urządzenia medyczne przekazujące strumień wideo, który można wykorzystać do:

- Transmisji na żywo operacji chirurgicznych na sali operacyjnej.
- Archiwizacji lub prowadzenia dokumentacji pacjentów.

1.12 Gwarancja

Aby uzyskać informacje o warunkach gwarancji produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge.

1.13 Żywotność produktu

Przewidywana żywotność produktu wynosi 10 lat.

Nie dotyczy ona materiałów eksploatacyjnych, takich jak sterylizowane uchwyty.

10-letni okres użytkowania jest możliwy pod warunkiem corocznych okresowych kontroli przeprowadzanych przez przeszkolony i upoważniony przez Getinge personel. Jeżeli po upływie tego okresu urządzenie będzie nadal działać, konieczna będzie kontrola przez przeszkolony i zatwierdzony przez Getinge personel, w celu zapewnienia dalszego bezpieczeństwa.

1.14 Instrukcje dotyczące zmniejszania wpływu na środowisko

W celu optymalnego wykorzystania urządzenia przy jednoczesnym ograniczeniu jego wpływu na środowisko, poniżej wymienionych jest kilka zasad, których należy przestrzegać:

- Aby zmniejszyć zużycie energii, należy wyłączyć urządzenie, gdy nie jest używane.
- Należy przestrzegać określonych terminów serwisowania, aby utrzymać poziom wpływu na środowisko na minimalnym poziomie.
- Odpowiedzi na pytania dotyczące przetwarzania odpadów i recyklingu urządzenia można znaleźć na stronie Gospodarka odpadami.

2 Informacje związane z bezpieczeństwem

2.1 Warunki środowiskowe

Warunki otoczenia dla transportu i składowania

Temperatura otoczenia	10 °C +60 °C
Wilgotność względna	Od 20% do 75%
Ciśnienie atmosferyczne	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 10: Warunki otoczenia dla transportu/składowania

Warunki użycia

Temperatura otoczenia	10 °C +40 °C
Wilgotność względna	Od 20% do 75%
Ciśnienie atmosferyczne	Od 500 hPa do 1060 hPa

Tab. 11: Warunki użycia

2.2 Przepisy bezpieczeństwa

2.2.1 Bezpieczne używanie produktu



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia/ reakcji tkankowych
Kolizja między urządzeniem a innym urządzeniem może spowodować opadnięcie cząstek w pole operacyjne.

Ustawić wstępnie urządzenie przed przywiezieniem pacjenta. Przesunąć ostrożnie urządzenie, aby uniknąć kolizji.



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko porażenia prądem
Osoba nieprzeszkolona w zakresie instalacji, konserwacji, naprawy lub demontażu jest narażona na ryzyko odniesienia obrażeń lub porażenia prądem.
Instalacja, konserwacja, naprawa i demontaż urządzenia lub jego komponentów powinny być wykonane przez technika z firmy Getinge lub technika przeszkolonego przez firmę Getinge.



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko poparzenia
Niektóre części urządzenia pozostają gorące po użyciu.

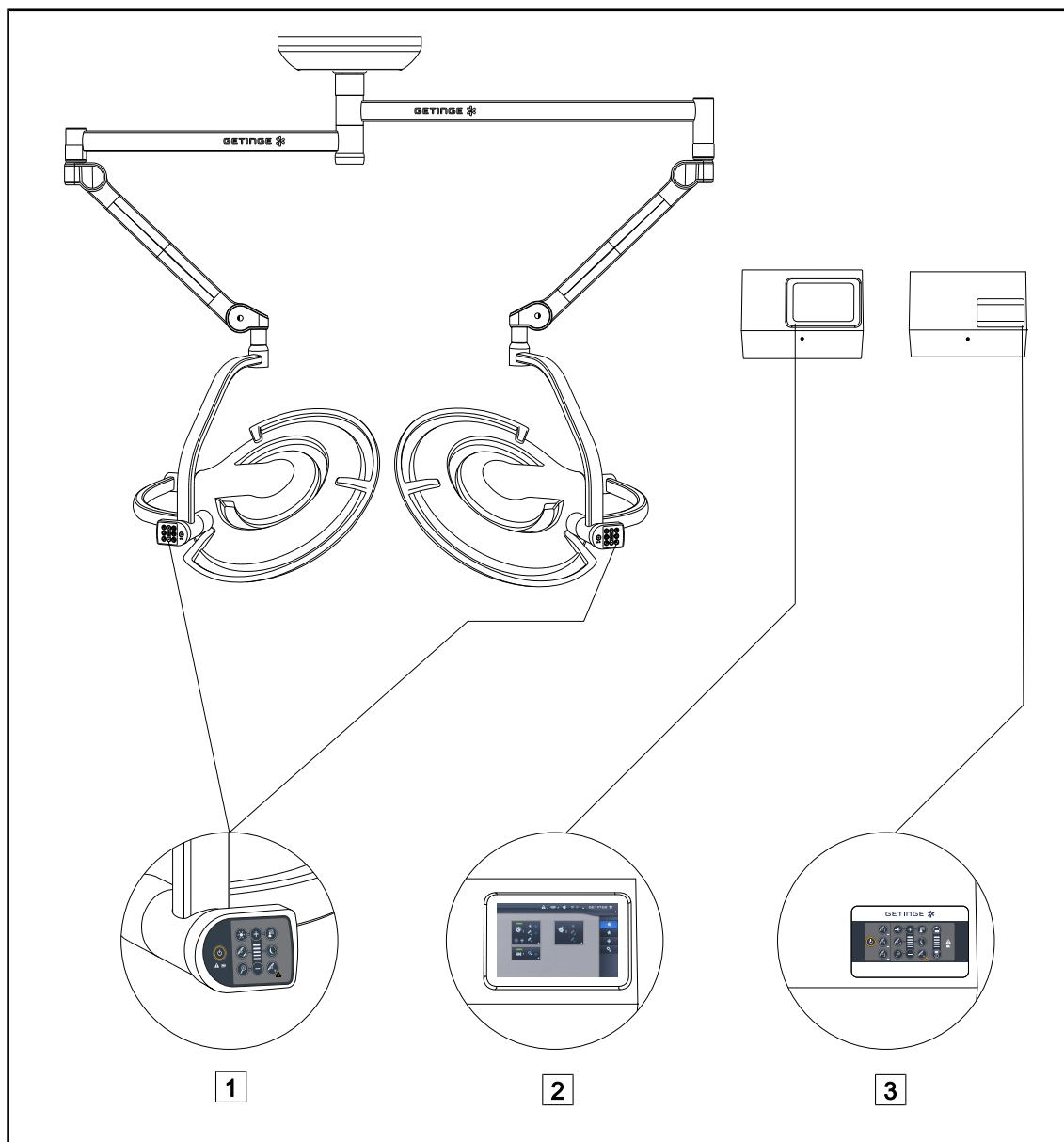
Przed każdym czyszczeniem należy sprawdzić, czy urządzenie jest wyłączone i schłodzone.

**OSTRZEŻENIE!****Ryzyko zakażenia****Interwencja techniczna lub czyszczenie mogą spowodować skażenie pola operacyjnego.****Nie przeprowadzać interwencji technicznej ani czyszczenia w obecności pacjenta.**

**OSTRZEŻENIE!****Ryzyko zranienia/zakażenia****Używanie uszkodzonego urządzenia może spowodować obrażenia u użytkownika lub ryzyko zakażenia u pacjenta.****Nie używać uszkodzonego urządzenia.**

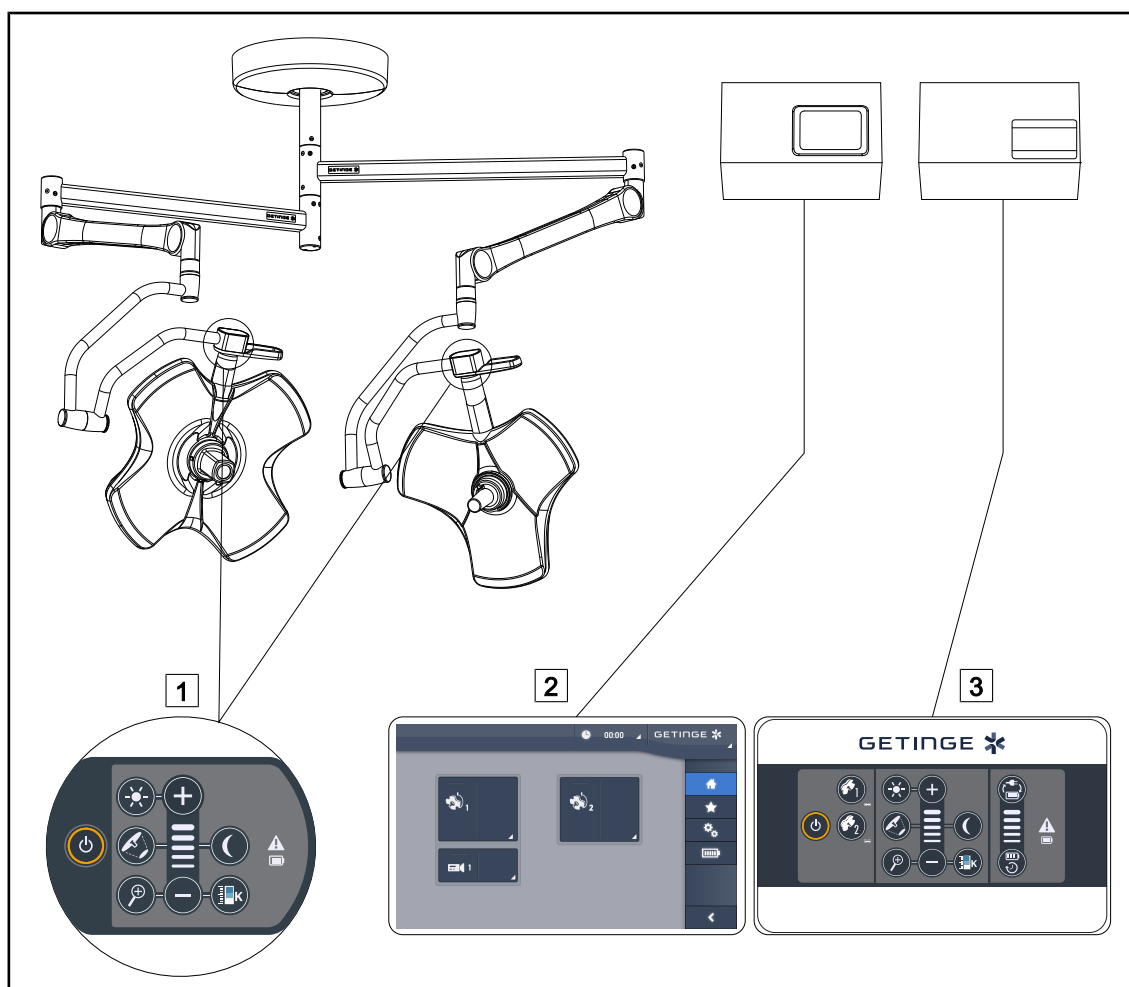
**OSTRZEŻENIE!****Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń****Silne pola magnetyczne mogą spowodować nieprawidłowe działanie oraz niespodziewane przemieszczenie się oświetlenia.****Nie używać w pomieszczeniach z rezonansem magnetycznym.**

3 Interfejsy kontrolne



Rys. 7: Interfejsy kontrolne Maquet PowerLED II

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1 Panel sterujący kopułą | 3 Ścienne panel sterujący (opcjonalnie) |
| 2 Ekran dotykowy (w opcji) | |



Rys. 8: Interfejsy kontrolne Volista

- | | |
|---|--|
| <p>1 Panel sterujący kopułą</p> <p>2 Ekran dotykowy (w opcji)</p> | <p>3 Ścienne panel sterujący (opcjonalnie)</p> |
|---|--|

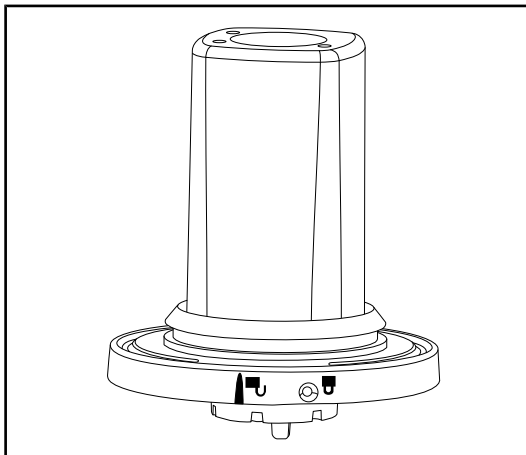
4 Używanie

4.1 Codzienne kontrole przed użyciem



WSKAZÓWKA

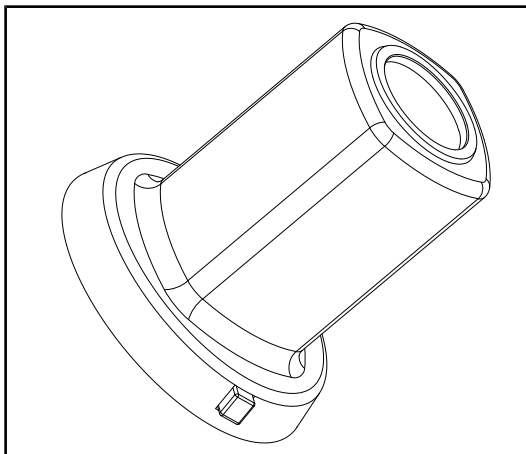
Aby zapewnić prawidłowe użytkowanie produktu, jego stan i funkcje powinny być sprawdzane codziennie przez przeszkoloną osobę. Zaleca się zapisywać wyniki kontroli, wraz z datą i podpisem osoby, która je wykonała.



Rys. 9: Stan urządzenia

Stan urządzenia

1. Sprawdzić, czy urządzenie nie ma żadnych śladów uderzeń ani uszkodzeń.
2. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.



Rys. 10: Uchwyty sterylizowane

Integralność uchwytów sterylizowanych

1. Po sterylizacji należy sprawdzić, czy uchwyt nie zawiera pęknięć ani zabrudzeń.
2. Po sterylizacji należy sprawdzić, czy mechanizm blokujący działa.

4.2 Montaż/demontaż kamery QL w kopule Volista

**OSTRZEŻENIE!**

Niebezpieczeństwo obrażeń

Brak wspornika uchwyty lub kamery zapewnia dostęp do części pod napięciem.

Wyłączyć zasilanie przed montażem / demontażem akcesoriów Quick Lock na kopule przez technika.

**OSTRZEŻENIE!**

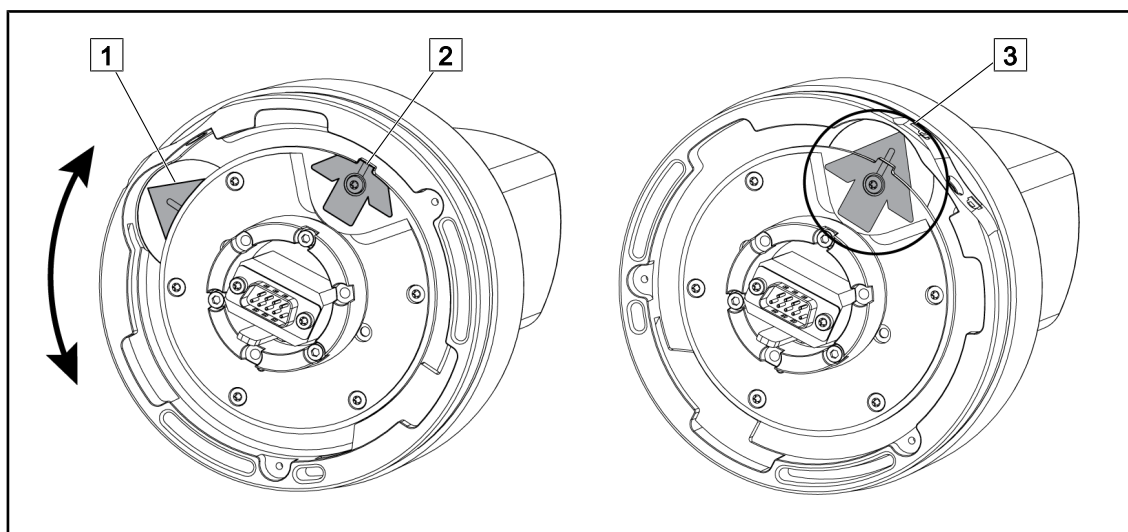
Ryzyko zakażenia

Montaż lub demontaż wspornika uchwyty lub kamery w trakcie operacji może spowodować opadnięcie cząstek w pole operacyjne.

Quick Lock należy montować lub demontować poza obszarem operacyjnym.

4.2.1 Wstępne ustawienie przed montażem

Na kamerze

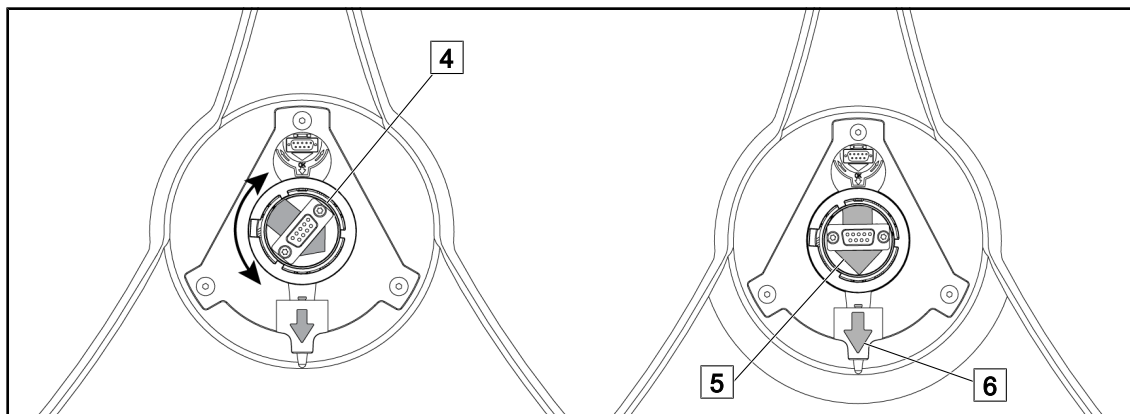


Rys. 11: Wstępne ustawienie kamery

1. Obrócić podstawę [1] dla połączenia z końcówką [2] i utworzenia zielonej strzałki [3].

➤ Kamera jest gotowa do ustawienia.

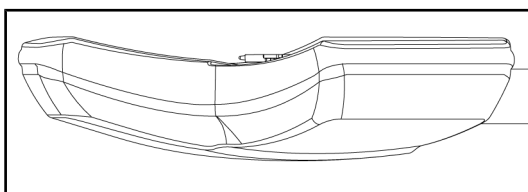
Na kopule



Rys. 12: Wstępne ustawienie kopuły

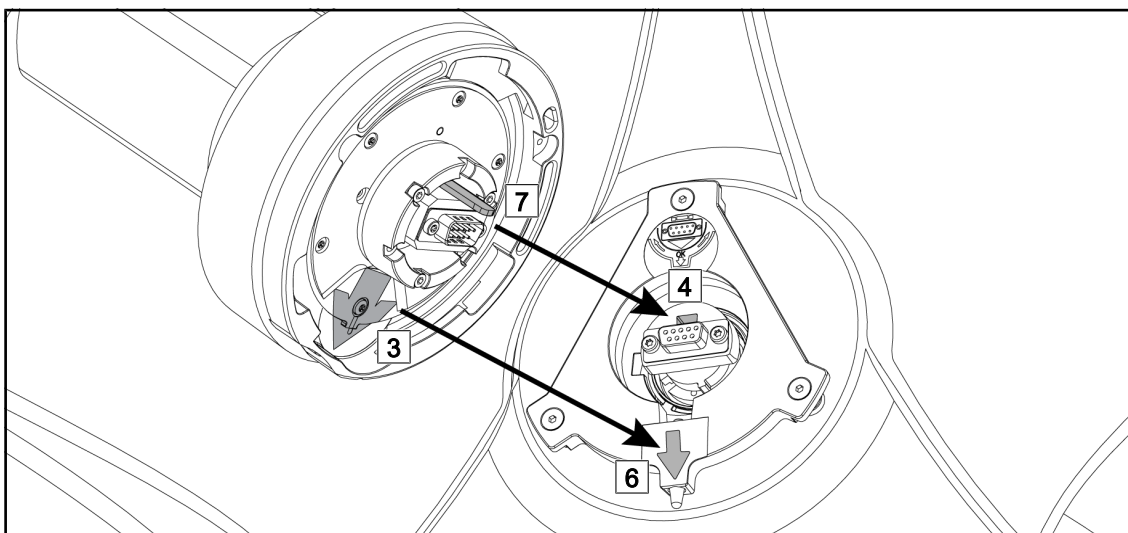
1. Pośrodku kopuły ustawić złącze [4] w taki sposób, aby zrównać obie zielone strzałki [5] i [6].
➤ Kopuła jest gotowa do zamontowania kamery.

4.2.2 Montaż urządzenia na kopule



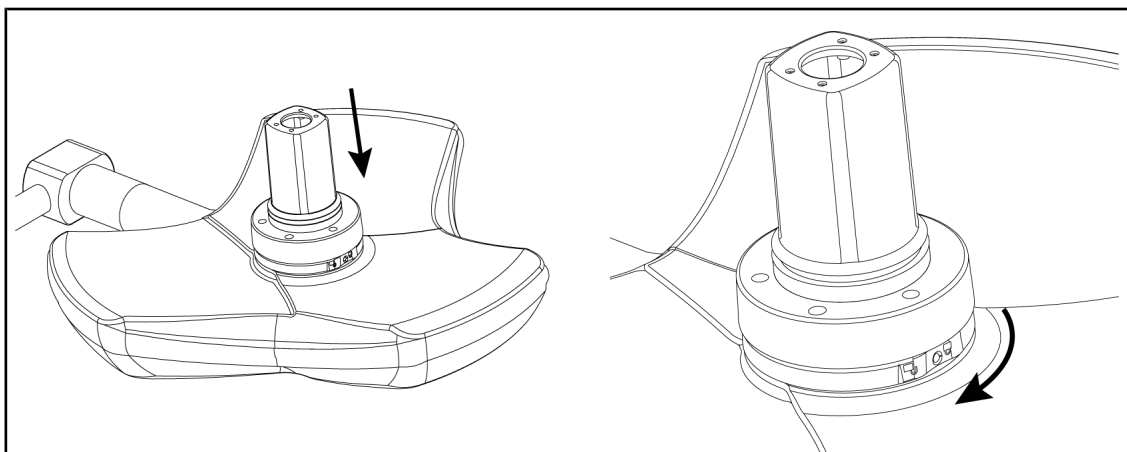
Rys. 13: Ustawienie kopuły

1. Umieścić kopułę spodem do sufitu.
➤ Ułatwia to montaż kamery na kopule.



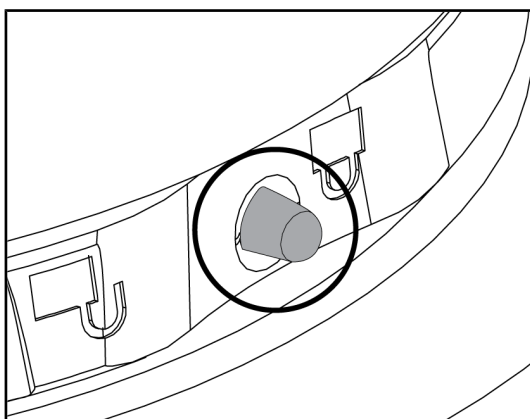
Rys. 14: Instrukcja montażu Quick Lock

1. Ustawić kamerę zaczepem [7] naprzeciw gniazda [4].
2. Umieścić obie strzałki [3] i [6] naprzeciw.



Rys. 15: Montaż kamery na kopule

1. Włożyć kamerę na kopułę tak, aby podstawa kamery w pełni przylegała do spodu.
2. Przekręcić obiema rękami podstawę kamery w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu kliknięcia.

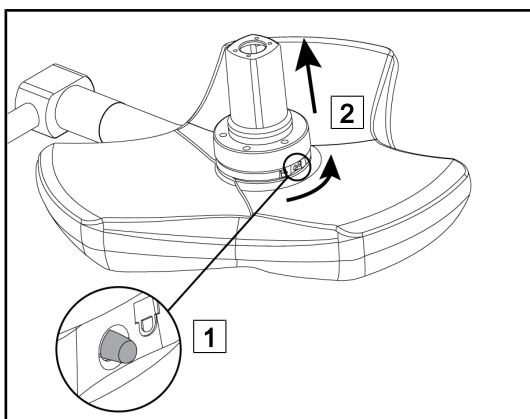


Rys. 16: Zablokowanie kamery na kopule

1. Sprawdzić, czy kamera jest prawidłowo zamontowana, a przycisk blokujący poprawnie wysuwa się z wgłębienia.
 2. Zmienić położenie kopuły używając kamery w celu sprawdzenia, czy urządzenie jest prawidłowo zamontowane.
 3. Sprawdzić, czy zespół kamery obraca się swobodnie o 330°.
- Urządzenie jest zamontowane.

4.2.3

Demontaż urządzenia



Rys. 17: Demontaż kopuły

1. Przycisnąć przycisk blokowania.
 2. Trzymając wciśnięty przycisk [1], przekręcić obiema rękami podstawę kamery w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
 3. Zdjąć kamerę Quick Lock, wyciągając ją do góry [2].
- Urządzenie jest zdemontowane.

4.3 Montaż/demontaż kamery QL+ na kopule Maquet PowerLED II



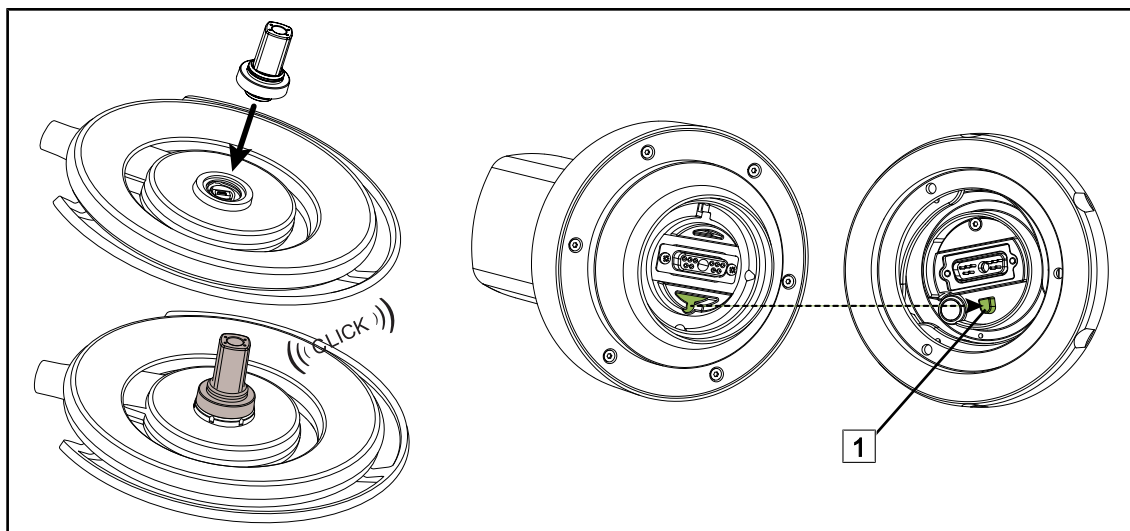
OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia

Montaż lub demontaż wspornika uchwytu lub kamery w trakcie operacji może spowodować opadnięcie cząstek w pole operacyjne.

Quick Lock należy montować lub demontować poza obszarem operacyjnym.

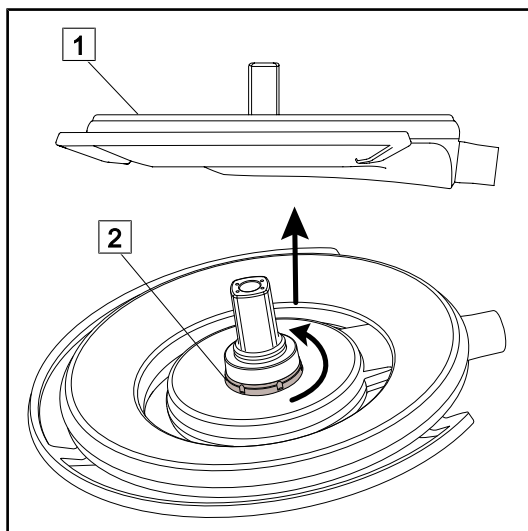
4.3.1 Montaż kamery na kopule



Rys. 18: Montaż urządzenia Quick Lock +

- Odwrócić kopułę, aby zainstalować urządzenie Quick Lock +.
- Ustawić kamerę tak, aby była wyrównana ze złączem podstawy [1].
- Włożyć aż do zatrzaśnięcia.
- Sprawdzić, czy kopuła jest prawidłowo zamocowana poprzez przesunięcie jej.
- Urządzenie Quick Lock + jest zamontowane.

4.3.2 Demontaż kamery z kopuły



Rys. 19: Demontaż urządzenia Quick Lock

1. Przekręcić kopułę, aby jej spód skierowany był w stronę sufitu [1].
 2. Po odwróceniu kopuły przekręcić mechanizm blokujący [2] w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyjąć kamerę, trzymając jednocześnie mechanizm blokujący [2].
- Kamera została zdemontowana.

4.4

Montaż i demontaż uchwyty sterylizowanego

**OSTRZEŻENIE!****Ryzyko zakażenia**

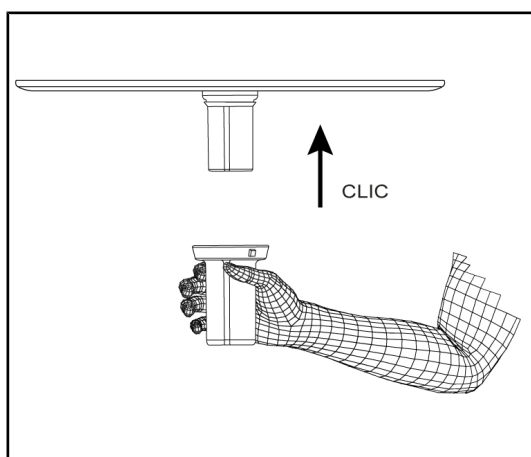
Jeśli sterylizowany uchwyt nie jest w dobrym stanie, może skażać sterylne środowisko.

Po każdej sterylizacji i przed każdym użyciem sterylizowanego uchwyty sprawdzić, czy nie jest on popękany.

**OSTRZEŻENIE!****Ryzyko zakażenia**

Uchwyty są jedynymi elementami urządzenia, które mogą być sterylizowane. Wszelki kontakt sterylnego zespołu z inną powierzchnią niesie ryzyko zakażenia. Wszelki kontakt niesterylnego personelu ze sterylizowanymi uchwyty niesie ryzyko zakażenia.

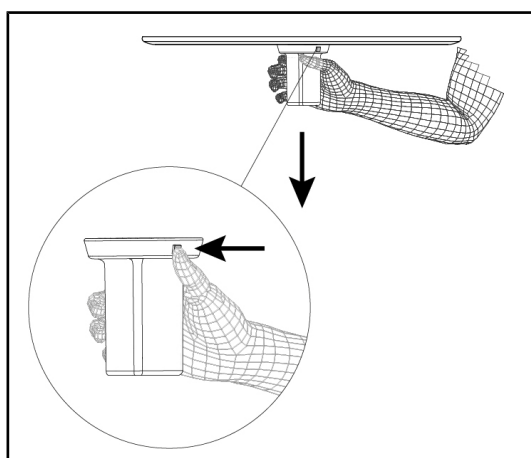
Podczas operacji sterylny zespół powinien obsługiwać urządzenie, używając sterylizowanych uchwyty. W przypadku uchwyty HLX przycisk blokowania nie jest sterylny. Niesterylny personel nie powinien dotykać sterylizowanych uchwyty.



Rys. 20: Zamontować uchwyt sterylizowany kamery

Zamontować uchwyt sterylizowany kamery na kopule

1. Sprawdzić, czy uchwyt nie jest popękany ani zabrudzony.
2. Nałożyć uchwyt na kamerę.
 - Słyszeć „kliknięcie”.
3. Przekręcić uchwyt aż do zablokowania obrotu.
 - Uchwyt jest teraz zablokowany i gotowy do użycia.



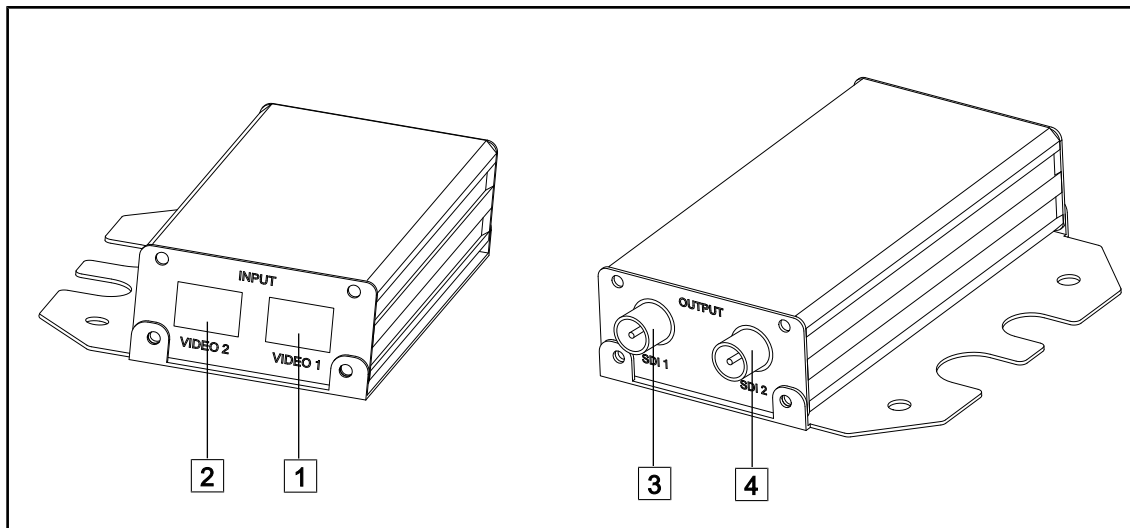
Rys. 21: Zdemontować uchwyt sterylizowany do kamery

Zdemontować uchwyt sterylizowany do kamery z kopuły

1. Nacisnąć przycisk blokowania.
2. Usunąć uchwyt.

4.5 Przewodowy system wideo FHD

Umieszczona w suficie podwieszanym skrzynka konwertuje sygnał z kamery, przenoszony przez zawieszenie, do wyjścia 3G-SDI.



Rys. 22: Przewodowy system wideo

- 1 Wejście wideo nr 1
- 2 Wejście wideo nr 2

- 3 Wyjście wideo 3G-SD1 nr 1
- 4 Wyjście wideo 3G-SD1 nr 2



WSKAZÓWKA

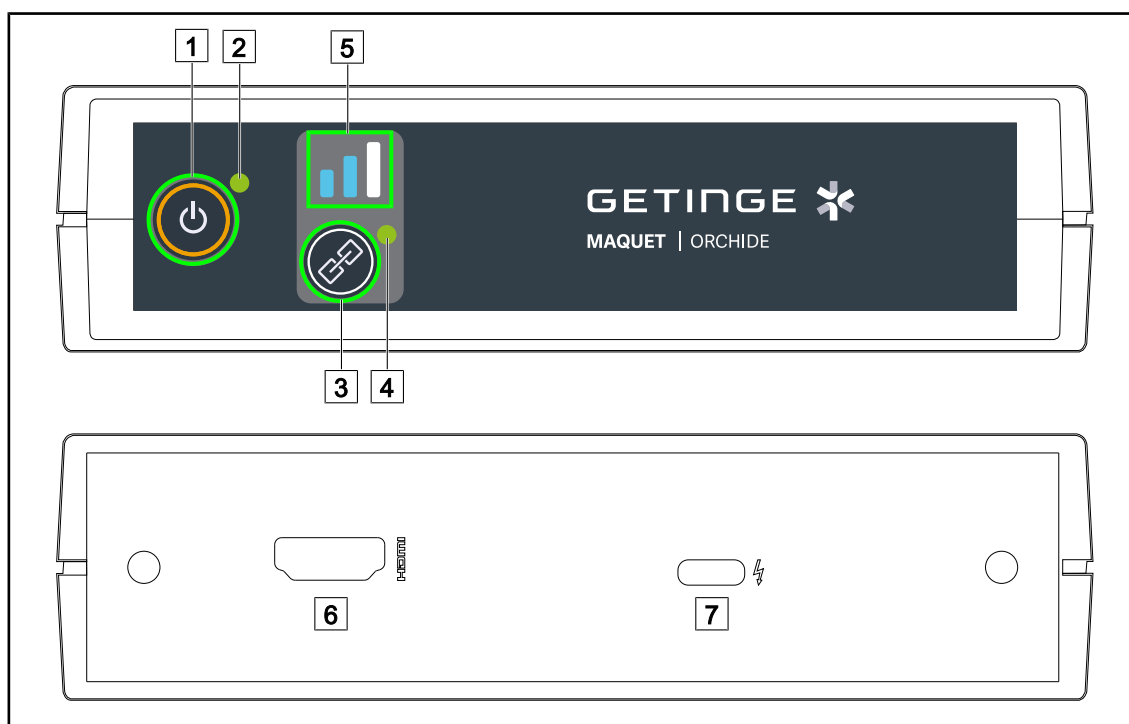
W przypadku montażu dwóch przewodowych kamer w celu przesłania dwóch odrębnych obrazów konieczne jest użycie dwóch konwerterów. Z razie potrzeby skontaktować się z działem technicznym firmy Getinge.

4.6 Bezprzewodowy system wideo (tylko w kopułach Volista)



WSKAZÓWKA

Aby zapewnić optymalne działanie systemu, nie należy używać dwóch kamer w tej samej konfiguracji i nie należy umieszczać kamery w odległości większej niż 3 m od odbiornika.



Rys. 23: Odbiornik bezprzewodowego systemu wideo

- | | |
|-----------------------|--------------------|
| 1 Przycisk Start/Stop | 5 Wskaźnik sygnału |
| 2 Wskaźnik aktywności | 6 Gniazdo HDMI |
| 3 Przycisk parowania | 7 Gniazdo USB-C |
| 4 Wskaźnik parowania | |

Włączanie/wyłączanie odbiornika

- Nacisnąć przycisk **Start/Stop** [1], aby włączyć odbiornik. Wskaźnik aktywności [2] zaświeci się na zielono.
- Nacisnąć przycisk **Start/Stop** [1], aż wskaźnik aktywności [2] zgaśnie, aby wyłączyć odbiornik.

Po 5 minutach nieaktywności odbiornik przechodzi w tryb gotowości, a wskaźnik [2] miga. Uruchomi się automatycznie po wykryciu kamery.

Automatyczne parowanie kamery (domyślnie włączony tryb automatyczny)

- Uruchomić kamerę i odbiornik.
- Wskaźnik parowania [4] szybko miga podczas wyszukiwania kamery.
- Wskaźnik parowania [4] powoli miga podczas parowania.
- Gdy wskaźnik parowania [4] zaświeci się na zielono w sposób ciągły, kamera jest sparowana.
- Jeśli wskaźnik parowania [4] zaświeci na czerwono, parowanie nie powiodło się. W takim przypadku należy sprawdzić, czy kamera jest włączona i ponownie uruchomić parowanie za pomocą przycisku parowania.

	Ryzyko utraty obrazu		Słaby sygnał
	Średni sygnał		Dobry sygnał

Tab. 12: Moc sygnału

Elementy warunków operacyjnych (personel, inne urządzenia, konfiguracja sali operacyjnej) mogą mieć wpływ na moc sygnału. Moc sygnału można poprawić poprzez zmianę pozycji kamery oraz/lub odbiornika.



WSKAZÓWKA

System jest wyposażony w dwa tryby parowania:

- Automatyczny: Odbiornik automatycznie sparuje się z każdą włączoną i dostępną kamerą.
- Ręczny: Parowanie z każdą nową włączoną i dostępną kamerą nastąpi dopiero po uruchomieniu procedury za pomocą przycisku parowania.

Parowanie kamery

- Gdy odbiornik pracuje w trybie ręcznym, nacisnąć przycisk **Parowanie** [3], aż wskaźnik parowania [4] zacznie szybko migać na zielono.
- Po wykryciu kamery wskaźnik parowania [4] będzie migać wolniej podczas parowania, a następnie będzie świecić w sposób ciągły na zielono po zakończeniu parowania.

Zmiana trybu parowania: Ręczny lub automatyczny

- Odbiornik musi zostać wcześniej sparowany z kamerą.
- Nacisnąć **Parowanie** [3], aż pasek ze wskaźnikiem sygnału [5] zacznie migać na niebiesko. W przypadku mniejszego paska po lewej, odbiornik jest w trybie parowania ręcznego, w przypadku większego paska po prawej, odbiornik jest w trybie parowania automatycznego.



Rys. 24: Tryb automatyczny/ręczny

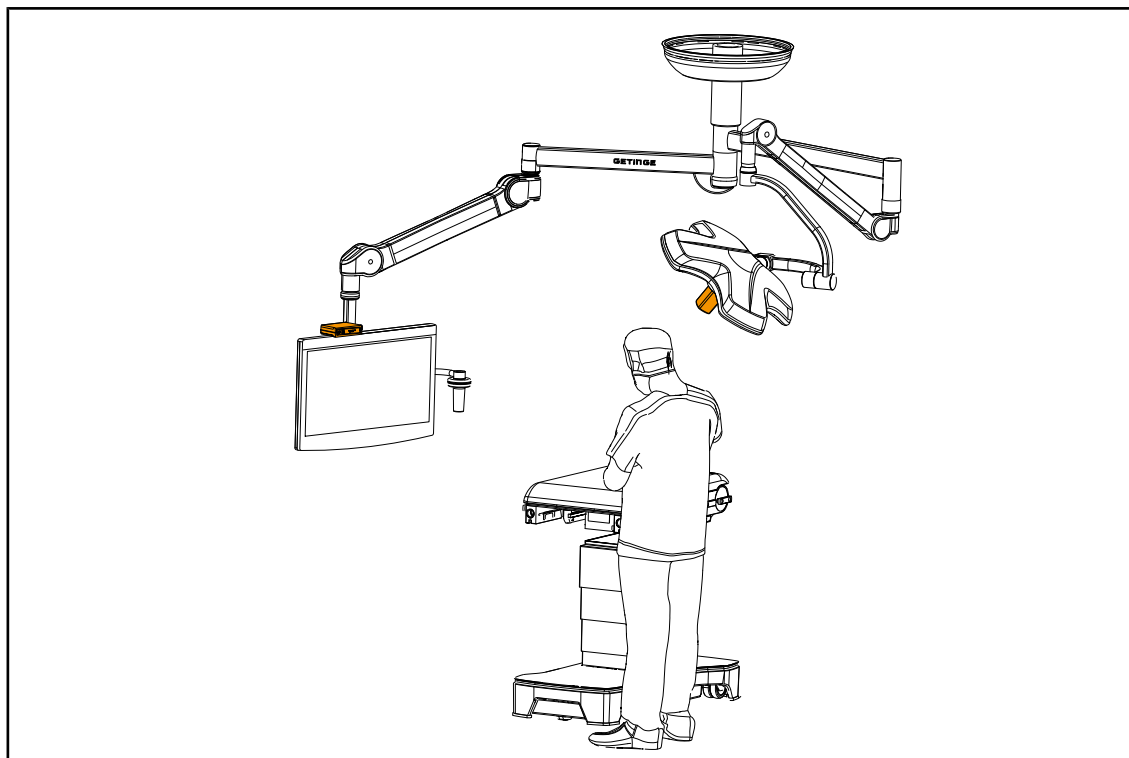


WSKAZÓWKA

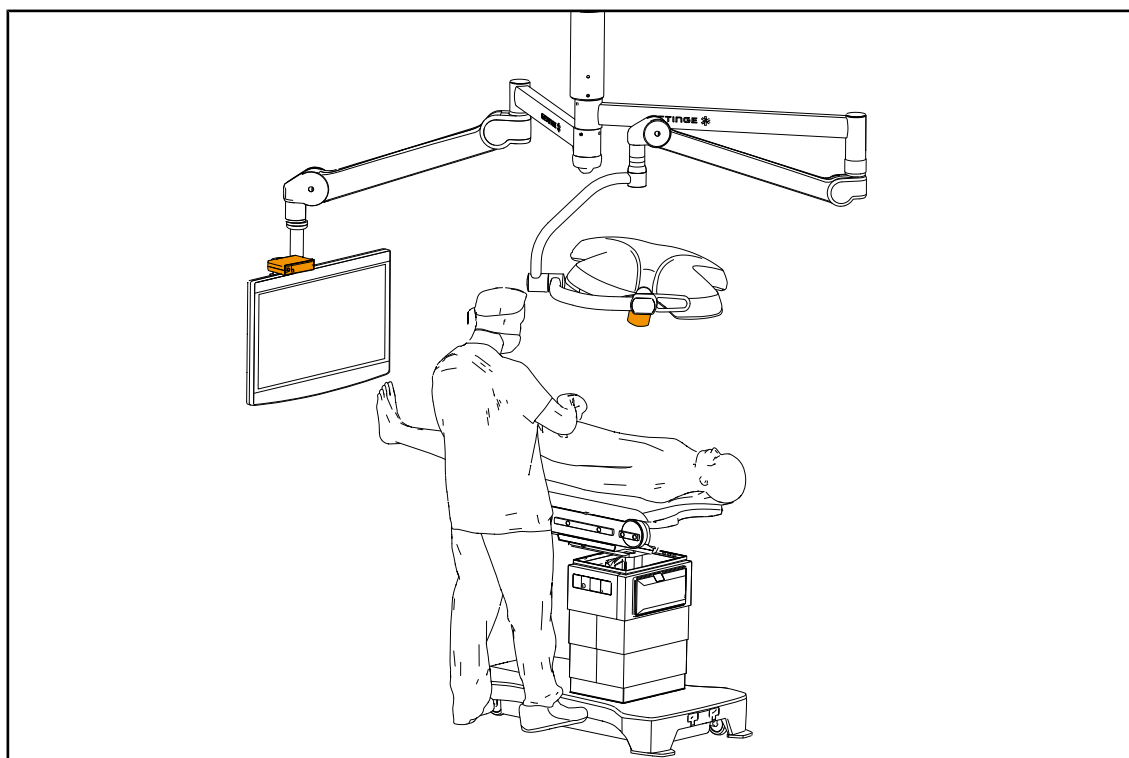
W przypadku obecności dwóch kamer, przełączenie nie nastąpi automatycznie, gdy jedna z kamer zostanie wyłączona w trybie ręcznym. Nacisnąć **Parowanie** [3], aby przełączyć na aktywną kamerę.

Przywracanie ustawień fabrycznych

Nacisnąć przycisk **Start/Stop** [1] przez 5 sekund, aby przywrócić ustawienia fabryczne odbiornika.

Zalecane ustawienie urządzenia

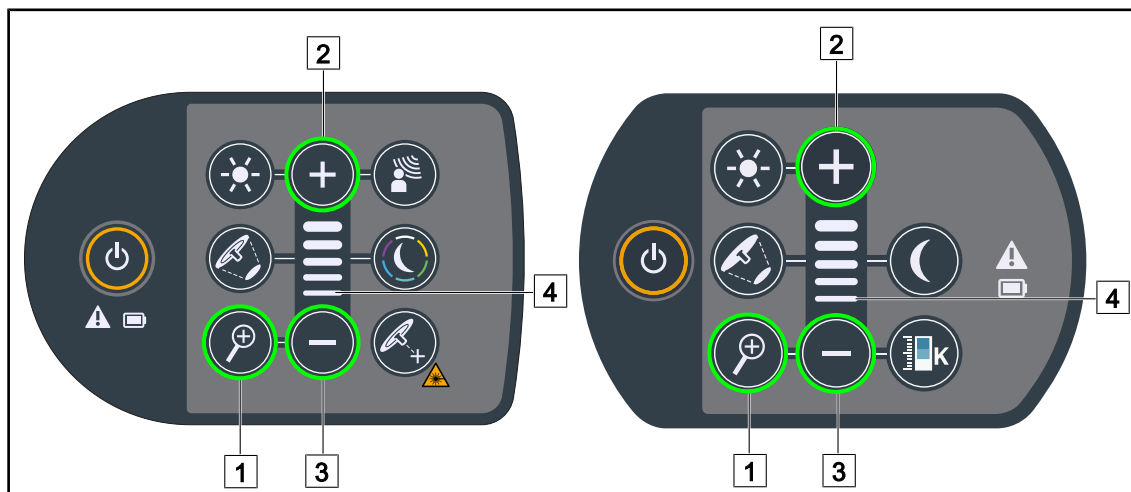
Rys. 25: Ustawienie w przypadku gdy chirurg patrzy na ekran



Rys. 26: Ustawienie w przypadku gdy ekran nie jest przeznaczony dla chirurga

4.7 Sterowanie kamerą

4.7.1 Za pomocą klawiatury kopuły (tylko zoom)

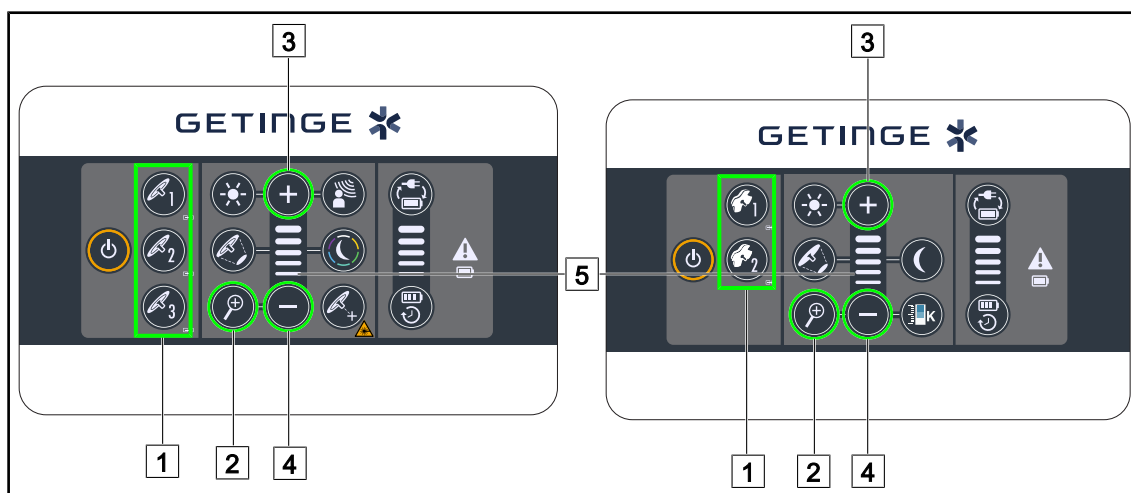


Rys. 27: Sterowanie kamerą za pomocą klawiatury kopuły

Regulacja zoomu kamery

1. Nacisnąć **Zoom kamery** [1].
2. Nacisnąć **Plus** [2] lub **Minus** [3], aby zmienić poziom przybliżenia (zoom).
 - Wskaźnik poziomu [4] zmienia się w zależności od poziomu przybliżenia kamery (zoom).

4.7.2 Za pomocą klawiatury ściennej (tylko zoom)



Rys. 28: Sterowanie kamerą za pomocą klawiatur ściennych

Wybrać kopułę, na której mają zostać przeprowadzone czynności [1].

Regulacja zoomu kamery

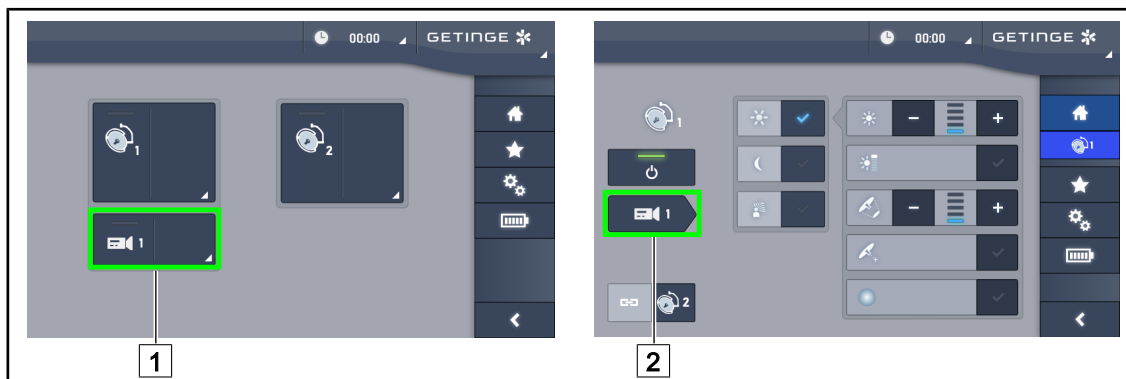
1. Nacisnąć **Zoom kamery** [2].
2. Nacisnąć **Plus** [3] i **Minus** [4], aby zmienić poziom powiększenia.
 - Wskaźnik poziomu [5] zmienia się w zależności od poziomu przybliżenia kamery (zoom).

4.7.3 Sterowanie kamerą FHD za pomocą ekranu dotykowego



WSKAZÓWKA

W przypadku ekranu dotykowego kamerę można włączać i wyłączać niezależnie od oświetlenia.



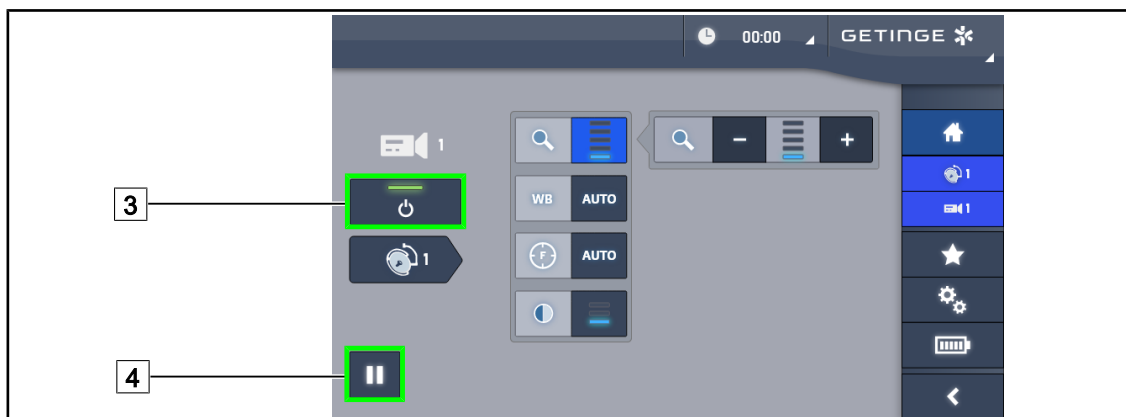
Rys. 29: Włączanie kamery

Włączanie kamery na stronie głównej

1. Nacisnąć **Aktywna strefa kopuły** [1].
 - Przycisk świeci się na zielono, a obraz wyświetla się na ekranie.
2. Nacisnąć ponownie **Aktywna strefa kamery** [1], aby przejść do strony kamery.

Włączanie kamery na stronie z kopułą

1. Na stronie kopuły nacisnąć **Skrót do kamery** [2].
 - Wyświetla się strona kamery i kamera uruchamia się.



Rys. 30: Strona kamery

Wyłączanie kamery

1. Na stronie kamery nacisnąć **Kamera ON/OFF** [3], aby ją wyłączyć.
 - Przycisk gaśnie, a kamera wyłącza się.

Włączanie pauzy

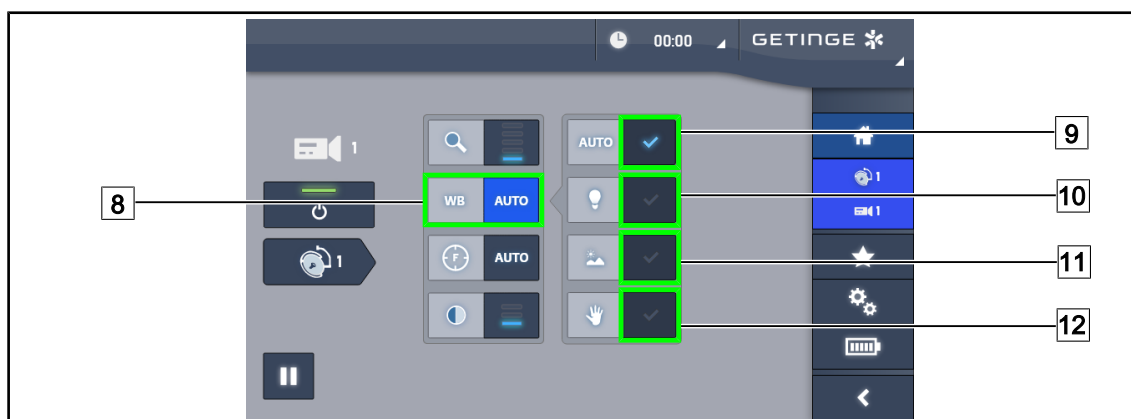
1. Nacisnąć **Pauza Kamery** [4], aby wstrzymać kamerę.
 - Przycisk świeci się na niebiesko, a przekazywany obraz zostaje zamrożony.
2. Nacisnąć ponownie **Pauza Kamery** [4], aby wznowić wideo.



Rys. 31: Regulacja zoomu

Powiększenie/zmniejszenie

1. Nacisnąć **Zoom** [5], aby przejść do menu regulacji zoomu.
2. Nacisnąć **Zwiększ Zoom** [6] lub **Zmniejsz Zoom** [7], aby ustawić w czasie rzeczywistym wielkość obrazu na ekranie.



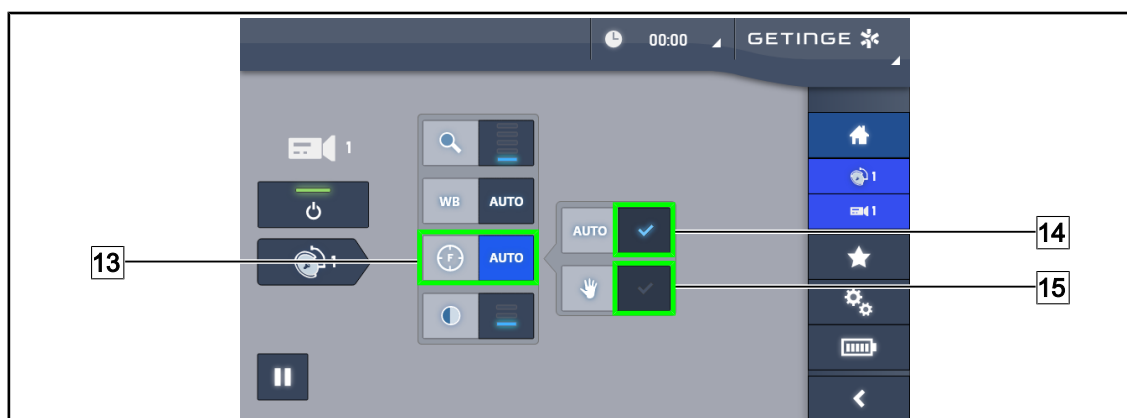
Rys. 32: Balans bieli

Automatyczna regulacja balansu bieli

1. Nacisnąć **Balans Bieli** [8].
2. Nacisnąć **Balans Automatyczny** [9], aby ustawienie balansu odbywało się w sposób automatyczny lub nacisnąć **sztuczne światło** [10], aby ustawić balans bieli na 3200 K, bądź **Światło dzienne** [11], aby ustawić balans bieli na 5800 K.
 - Wybrany przycisk świeci się na niebiesko, a balans bieli zostaje ustawiony.

Ręczne ustawienie balansu bieli

1. Nacisnąć **Balans Bieli** [8].
2. Zapewnić jednolitą białą powierzchnię pod kamerą.
3. Nacisnąć dwukrotnie **Balans Ręczny** [12], aby balans bieli dostosował się do odnośnika pod kamerą.
 - Wybrany przycisk świeci się na niebiesko, a balans bieli zostaje ustawiony.



Rys. 33: Regulacja ogniskowania

Automatyczna regulacja ogniskowania

1. Nacisnąć **Focus** [13], aby przejść do menu ustawiania ogniskowania.
2. Nacisnąć **Focus Auto** [14].
 - Przycisk świeci się na niebiesko, a ustawienie odbywa się w sposób automatyczny.

Ręczne ustawienie ogniskowania

1. Nacisnąć **Focus** [13], aby przejść do menu ustawiania ogniskowania.
2. Nacisnąć **Focus Auto** [14].
 - Przycisk świeci się na niebiesko, a ustawienie odbywa się w sposób automatyczny.
3. Ustawić kamerę w żądanej odległości.
4. Nacisnąć **Focus Ręczny** [15].
 - Przycisk świeci się na niebiesko, a ogniskowanie kamery zatrzymuje się.



Rys. 34: Regulacja kontrastu

Regulacja kontrastu

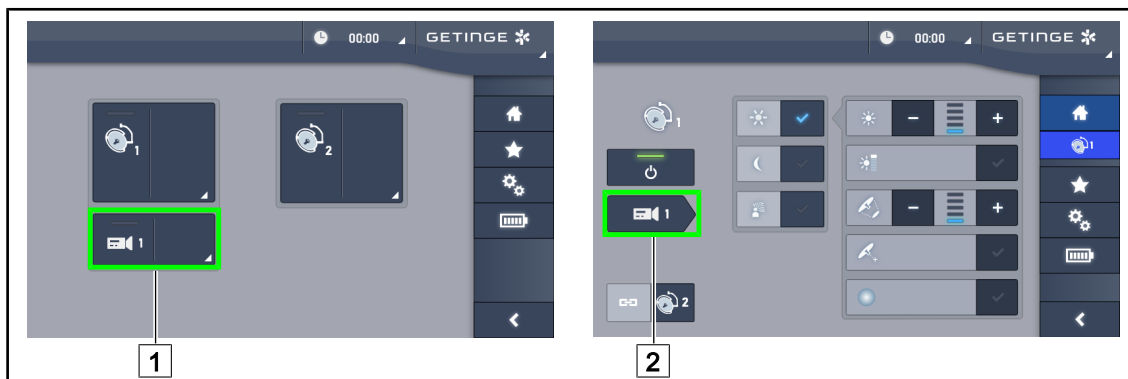
1. Nacisnąć **Kontrast** [16], aby przejść do menu regulacji kontrastu.
2. Nacisnąć przycisk **Zwiększ kontrast** [17] lub **Zmniejsz kontrast** [18], aby wybrać jeden z trzech poziomów kontrastu.

4.7.4 Sterowanie kamerą 4K za pomocą ekranu dotykowego



WSKAZÓWKA

W przypadku ekranu dotykowego kamerę można włączać i wyłączać niezależnie od oświetlenia.



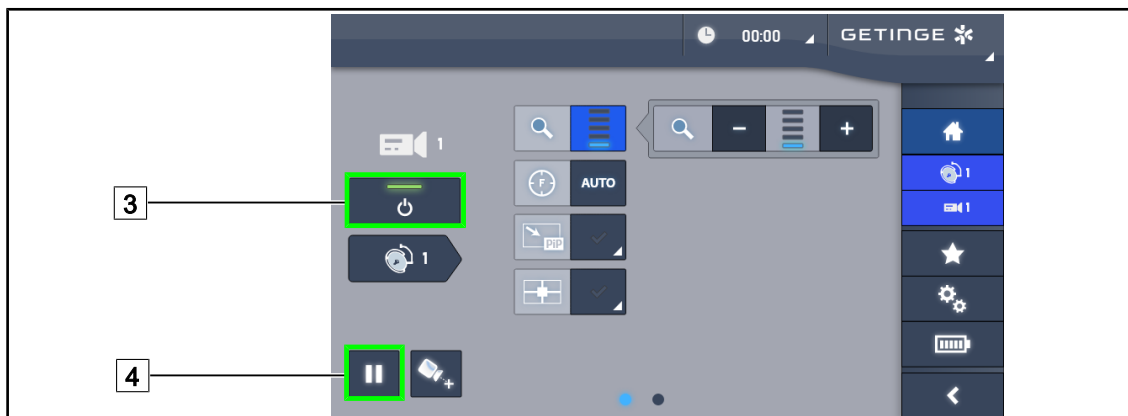
Rys. 35: Włączanie kamery

Włączanie kamery na stronie głównej

1. Nacisnąć **Aktywna strefa kopuły** [1].
 - Przycisk świeci się na zielono, a obraz wyświetla się na ekranie.
2. Nacisnąć ponownie **Aktywna strefa kamery** [1], aby przejść do strony kamery.

Włączanie kamery na stronie z kopułą

1. Na stronie kopuły nacisnąć **Skrót do kamery** [2].
 - Wyświetla się strona kamery i kamera uruchamia się.



Rys. 36: Strona kamery

Wyłączanie kamery

1. Na stronie kamery nacisnąć **Kamera ON/OFF** [3], aby ją wyłączyć.
 - Przycisk gaśnie, a kamera wyłącza się.

Włączanie pauzy

1. Nacisnąć **Pauza Kamery** [4], aby wstrzymać kamerę.
 - Przycisk świeci się na niebiesko, a przekazywany obraz zostaje zamrożony.
2. Nacisnąć ponownie **Pauza Kamery** [4], aby wznowić wideo.



Rys. 37: Pomoc w ustawianiu

Aktywacja pomocy w ustawianiu kamery

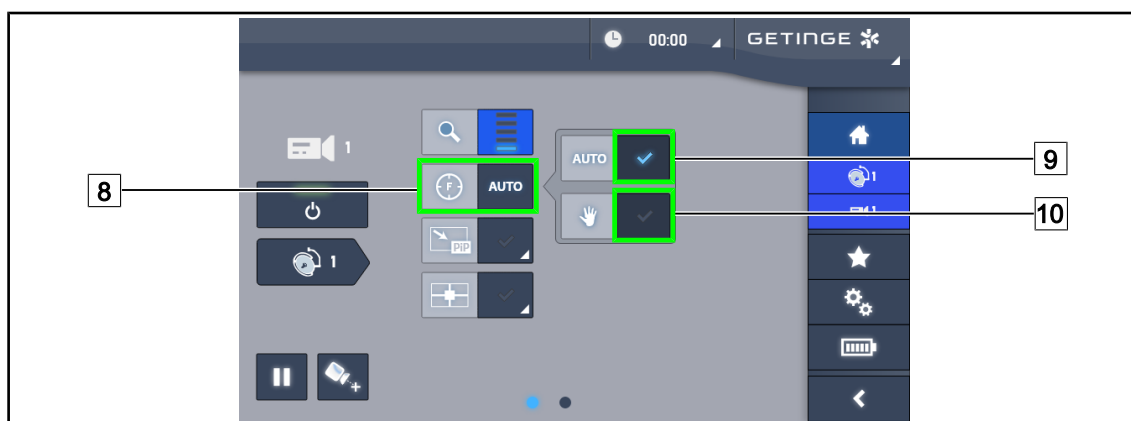
1. Nacisnąć **Pomoc w ustawianiu** [34], aby włączyć pomoc w ustawianiu kamery.
 - Na środku retransmitowanego obrazu przez 20 sekund pojawi się zielony krzyżyk ułatwiający wyśrodkowanie obrazu.



Rys. 38: Regulacja zoomu

Powiększenie/zmniejszenie

1. Nacisnąć **Zoom** [5], aby przejść do menu regulacji zoomu.
2. Nacisnąć **Zwiększ Zoom** [6] lub **Zmniejsz Zoom** [7], aby ustawić w czasie rzeczywistym wielkość obrazu na ekranie.



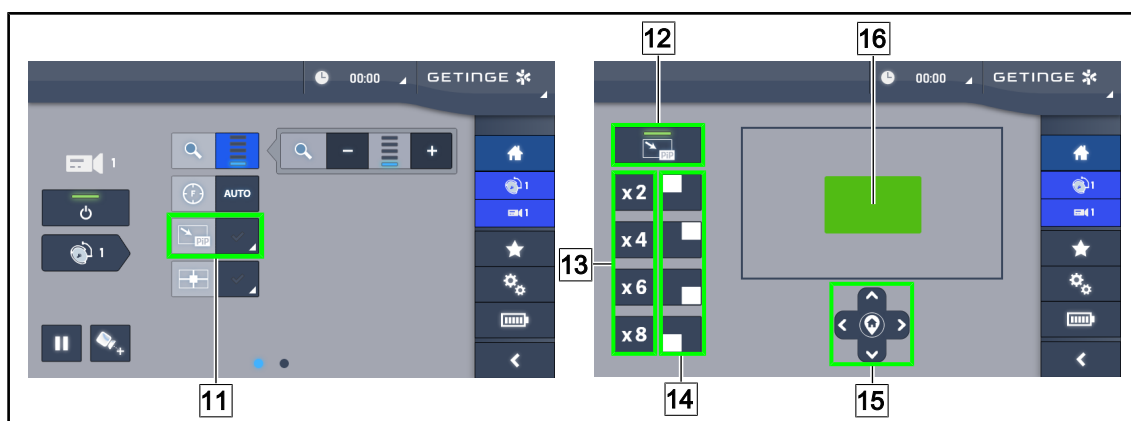
Rys. 39: Regulacja ogniskowania

Automatyczna regulacja ogniskowania

1. Nacisnąć **Focus** [8], aby przejść do menu ustawiania ogniskowania.
2. Nacisnąć **Focus Auto** [9].
 - Przycisk świeci się na niebiesko, a ustawienie odbywa się w sposób automatyczny.

Ręczne ustawienie ogniskowania

1. Nacisnąć **Focus** [8], aby przejść do menu ustawiania ogniskowania.
2. Nacisnąć **Focus Auto** [9].
 - Przycisk świeci się na niebiesko, a ustawienie odbywa się w sposób automatyczny.
3. Ustawić kamerę w żądanej odległości.
4. Nacisnąć **Focus ręczny** [10].
 - Przycisk świeci się na niebiesko, a ogniskowanie kamery zatrzymuje się.



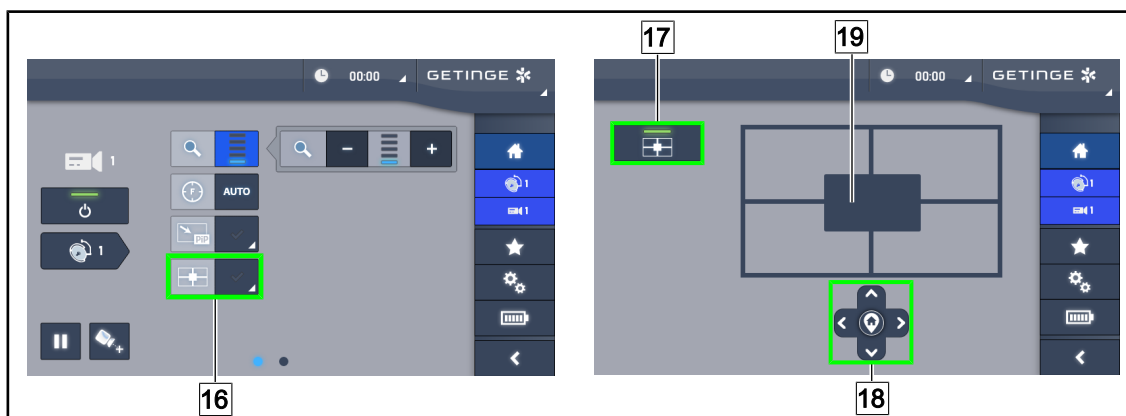
Rys. 40: Korzystanie z funkcji Picture in Picture

Włączanie/wyłączanie funkcji Picture in Picture

1. Nacisnąć przycisk **PIp** [11], aby włączyć funkcję Picture in Picture.
 - Zostanie wyświetlona strona ustawień funkcji.
2. Nacisnąć przycisk **PIp OFF** [12], aby wyłączyć funkcję Picture in Picture.
 - Funkcja jest wyłączona.

Korzystanie z funkcji Picture in Picture

1. Nacisnąć **PiP** [11], aby przejść do strony ustawień funkcji.
2. Określić obszar do wyświetlenia za pomocą zielonej ramki [16], a następnie w razie potrzeby sprecyzować go za pomocą strzałek [15]. Do środka obrazu można powrócić w dowolnym momencie, naciskając symbol na środku strzałek [15].
3. Określić jedną z wartości zoom, która zostanie zastosowana do wybranego obszaru [13].
4. Określić róg ekranu, do którego będzie przekazany obraz szerokokątny [14].



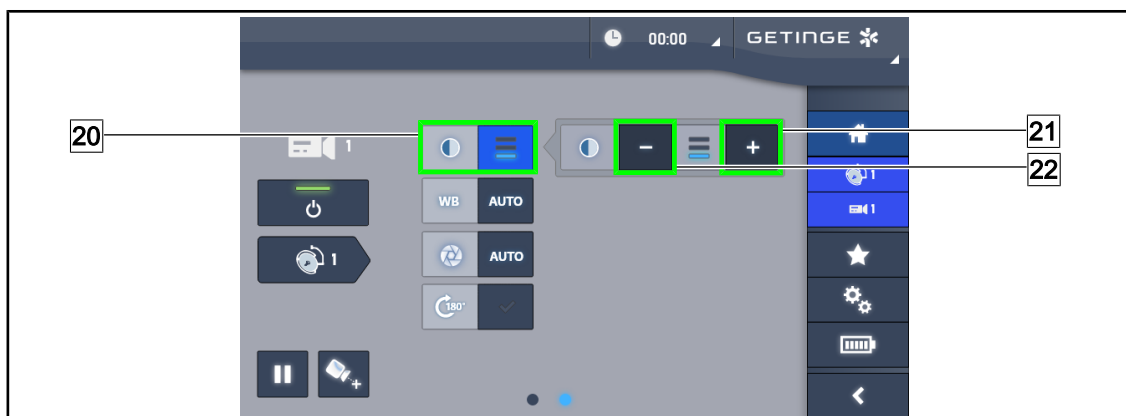
Rys. 41: Korzystanie z E-Pan Tilt

Włączanie/wyłączanie funkcji E-Pan Tilt

1. Nacisnąć **E-Pan** [16], aby włączyć funkcję E-Pan Tilt.
 - Zostanie wyświetlona strona ustawień funkcji.
2. Nacisnąć **E-Pan OFF** [17], aby wyłączyć funkcję E-Pan Tilt.
 - Funkcja jest wyłączona.

Korzystanie z funkcji E-Pan Tilt

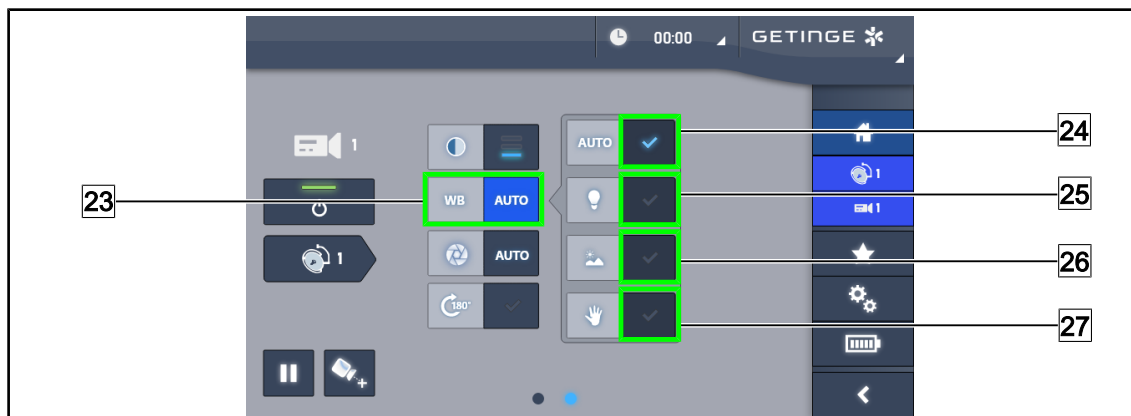
1. Nacisnąć **E-Pan** [16], aby przejść do strony ustawień funkcji.
2. Określić obszar do wyświetlenia za pomocą strzałek [18] lub szarej ramki [19]. Do środka obrazu można powrócić w dowolnym momencie, naciskając symbol na środku strzałek [18].



Rys. 42: Regulacja kontrastu

Regulacja kontrastu

1. Przejść do drugiej strony ustawień.
2. Nacisnąć **Kontrast** [20], aby przejść do menu regulacji kontrastu.
3. Nacisnąć przycisk **Zwiększ kontrast** [21] lub **Zmniejsz kontrast** [22], aby wybrać jeden z trzech poziomów kontrastu.



Rys. 43: Balans bieli

Automatyczna regulacja balansu bieli

1. Nacisnąć **Balans Bieli** [23].
2. Nacisnąć **Balans automatyczny** [24], aby ustawienie balansu odbywało się w sposób automatyczny lub nacisnąć **Sztuczne światło** [25], aby ustawić balans bieli na 3200 K, bądź **Światło dzienne** [26], aby ustawić balans bieli na 5800 K.

➤ Wybrany przycisk świeci się na niebiesko, a balans bieli zostaje ustawiony.

Ręczne ustawienie balansu bieli

1. Nacisnąć **Balans Bieli** [23].
2. Zapewnić jednolitą białą powierzchnię pod kamerą.
3. Nacisnąć **Balans Ręczny** [27], aby balans bieli dostosował się do odnośnika pod kamerą.

➤ Wybrany przycisk świeci się na niebiesko, a balans bieli zostaje ustawiony.



Rys. 44: Ustawianie ekspozycji

Automatyczne ustawianie ekspozycji

1. Nacisnąć **Ekspozycja** [28], aby przejść do menu ustawiania ekspozycji.
2. Nacisnąć **Ekspozycja Auto** [29].
 - Przycisk świeci się na niebiesko, a ustawienie odbywa się w sposób automatyczny.

Ręczne ustawianie ekspozycji

1. Nacisnąć **Ekspozycja** [28], aby przejść do menu ustawiania ekspozycji.
2. Nacisnąć **Ekspozycja ręczna** [30].
3. Nacisnąć **Ekspozycja Plus** [31], aby zwiększyć ekspozycję lub **Ekspozycja Minus** [32], aby zmniejszyć ekspozycję.



Rys. 45: Obrót obrazu

Odwrócenie retransmitowanego obrazu

1. Nacisnąć **Obrót o 180°** [33], aby obrócić retransmitowany obraz o 180°.

5 Anomalie i usterki działania

OHDII FHD QL VP01 / OHDII FHD QL+ VP01

Anomalia	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
Uchwyt sterylizowany nie zatrzaskuje się poprawnie	Mechanizm blokujący jest uszkodzony	Wymienić uchwyt
Brak obrazu po ustawieniu kamery	Kamera jest uszkodzona	Wymienić kamerę
	Ekran jest uszkodzony	Wymienić ekran
	Inna przyczyna	Skontaktować się z działem technicznym Getinge
	Kamera nie jest umieszczona we wstępnie podłączonej do wideo kopule	Zainstalować kamerę we wstępnie podłączonej do wideo kopule (napis H6 na etykiecie).

Tab. 13: Anomalie i usterki działania OHDII FHD QL VP01 lub OHDII FHD QL+ VP01

OHDII FHD QL AIR05

Anomalia	Działania naprawcze
Nie można włączyć odbiornika	1. Sprawdzić, czy kabel zasilający odbiornika jest prawidłowo podłączony. 2. Jeśli kabel jest podłączony, sprawdzić czy jest napięcie. 3. Jeśli jest napięcie, a problem nie ustępuje, należy skontaktować się z serwisem technicznym Getinge.
Brak obrazu po włączeniu, a logo Getinge nie pojawia się na ekranie po upływie 1 minuty.	1. Sprawdzić, czy ekran jest włączony. 2. Sprawdzić, czy kabel HDMI jest prawidłowo podłączony do ekranu. 3. Jeśli kable są podłączone, sprawdzić czy jest napięcie. 4. Jeśli jest napięcie, a problem nie ustępuje, należy skontaktować się z serwisem technicznym Getinge.
Brak obrazu oraz czerwony wskaźnik parowania	1. Problem z parowaniem: ponownie sparować system w trybie ręcznym (patrz rozdział Bezprzewodowy system wideo (tylko w kopułach Volista) [► Strona 28] 2. Jeśli problem nie ustąpi, należy skontaktować się z serwisem technicznym Getinge.
Brak obrazu i zielony wskaźnik parowania (wskaźnik zerowego sygnału)	1. Opuszczając strefę transmisji zasięgu kamery, zmienić jej ustawienie, aby uzyskać sygnał odpowiadający jednemu lub dwóm paskom. 2. Jeśli problem nie ustąpi, należy skontaktować się z serwisem technicznym Getinge.

Tab. 14: Anomalie i usterki działania OHDII FHD QL AIR05

6

Czyszczenie / Dezynfekcja / Sterylizacja

**OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko zakażenia

Procedury czyszczenia i sterylizacji różnią się znacznie w zależności od placówki służby zdrowia i lokalnych przepisów.

Użytkownik musi skontaktować się ze specjalistami sanitarnymi w swoim zakładzie pracy. Należy przestrzegać zalecanych produktów i procedur.

6.1

Czyszczenie i dezynfekcja systemu

**OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko uszkodzenia sprzętu

Przedostanie się płynu do środka urządzenia podczas czyszczenia może zakłócić jego działanie.

Nie myć urządzenia dużą ilością wody ani nie rozpylać jej bezpośrednio na urządzenie.

**OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko zakażenia

Niektóre środki czyszczące lub procedury mogą uszkodzić obudowę urządzenia, która może dostać się w postaci cząstek do pola operacyjnego podczas zabiegu.

Należy unikać środków odkażających zawierających aldehyd glutarowy, fenol lub jod. Nie stosuje się oraz zabrania metod dezynfekcji przez fumigację.

**OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko poparzenia

Niektóre części urządzenia pozostają gorące po użyciu.

Przed każdym czyszczeniem należy sprawdzić, czy urządzenie jest wyłączone i schłodzone.

Zalecenia ogólne dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i bezpieczeństwa

Przy standardowym użytkowaniu wyposażenia należy stosować niski poziom czyszczenia i dezynfekcji urządzenia. Urządzenie to zostało zaklasyfikowane jako niekrytyczne, a ryzyko infekcji jest niewielkie. Niemniej jednak, w zależności od ryzyka infekcji, można stosować dezynfekcję na poziomie pośrednim lub wysokim.

Odpowiedzialny organ powinien przestrzegać krajowych wymogów (norm i wytycznych) w zakresie higieny i dezynfekcji.

6.1.1

Czyszczenie urządzenia

1. Zdemontować uchwyt sterylizowany.
2. Wyczyścić wyposażenie za pomocą materiału nasączonego detergentem i przestrzegać zaleceń producenta dotyczących rozcieńczenia, czasu stosowania i temperatury. Należy stosować uniwersalne, nisko alkalizowane środki czyszczące (roztwór mydlany) zawierające składniki aktywne, takie jak detergenty i fosforany. Nie używać środków ściernych, ponieważ uszkadzają powierzchnie.
3. Usunąć środek czyszczący szmatką zwilżoną wodą i wytrzeć do suchą szmatką.

6.1.2 Dezynfekcja urządzenia

Użyć materiału nasączonego produktem do dezynfekcji, przecierając równomiernie powierzchnie zgodnie z zaleceniami producenta.

6.1.2.1 Stosowane środki odkażające

- Środki odkażające nie są środkami sterylizującymi. Mogą one zapewnić jakościową i ilościową redukcję mikroorganizmów.
- Należy stosować środki odkażające powierzchnie zawierające wyłącznie następujące połączenia składników aktywnych:
 - Czwartorzędowe związki amoniowe (środki bakteriostatyczne Gram-ujemne i Gram-dodatnie, działanie zmienne wobec wirusów otoczkowych, brak działania wobec nagich wirusów, działanie grzybobójcze, brak działania sporobójczego)
 - Pochodne guanidyny
 - Alkohole

6.1.2.2 Dopuszczalne składniki aktywne

Klasa	Składniki aktywne
Niski poziom dezynfekcji	
Czwartorzędowe związki amoniowe	▪ Chlorek didecyldimetyloamoniowy ▪ Chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy ▪ Chlorek didecyldimetyloamoniowy
Biguanidy	▪ Chlorowodorek biguanidu poliheksametylenowego
Pośredni poziom dezynfekcji	
Alkohole	▪ PROPANE-2-OL
Wysoki poziom dezynfekcji	
Kwasy	▪ Kwas sulfaminowy (5 %) ▪ Kwas jabłkowy (10 %) ▪ Kwas etylenodiaminotetraoctowy (2,5 %)

Tab. 15: Lista dopuszczonych składników aktywnych

Przykłady testowanych produktów

- Produkt ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Inny produkt: Alkohol izopropylowy, roztwór 20 lub 45%

6.2 Czyszczenie i sterylizacja sterylizowanych uchwytów Maquet Sterigrip

6.2.1 Przygotowanie do czyszczenia

Natychmiast po użyciu uchwytów, aby uniknąć wyschnięcia zabrudzeń, zanurzyć je w kąpeli detergentowo-dezynfekcyjnej, niezawierającej aldehydów.

6.2.2 W przypadku czyszczenia ręcznego

1. Zanurzyć uchwyty na 15 minut w roztworze detergentu.
2. Myć miękką szczotką i gładką szmatką, niepozostawiającą włókien.
3. Sprawdzić stan czystości uchwytów, aby upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. W przeciwnym wypadku przeprowadzić procedurę czyszczenia ultradźwiękowego.
4. Dokładnie spłukać czystą wodą, aby całkowicie usunąć roztwór detergentu.
5. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć uchwyt suchą szmatką.



WSKAZÓWKA

Zaleca się korzystać z detergentu nieenzymatycznego. Detergenty enzymatyczne mogą uszkodzić materiał. Nie mogą być one używane do długotrwałego namaczania i powinny być usuwane poprzez płukanie.

6.2.3 W przypadku czyszczenia w myjni-dezynfektorze

Uchwyty można czyścić w myjni-dezynfektorze i płukać w maksymalnej temperaturze 93°C. Przykłady zalecanych cykli:

Etap	Temperatura	Czas
Mycie wstępne	18 - 35°C	60 s.
Mycie	46 - 50°C	5 min
Neutralizacja	41 - 43°C	30 s.
Mycie 2	24 - 28°C	30 s.
Płukanie	92 - 93°C	10 min.
Suszenie	na wolnym powietrzu	20 min

Tab. 16: Przykłady cykli czyszczenia w myjni-dezynfektorze

6.2.4 Sterylizacja uchwytów Maquet Sterigrip



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko zakażenia

Sterylizowany uchwyt, który przekroczył liczbę zalecanych cykli sterylizacji, może spaść ze wspornika.

Przy wskazanych parametrach sterylizacji sprawność uchwytów STG PSX nie jest gwarantowana po 50 użyciach, a STG HLX po 350 użyciach. Przestrzegać zalecanej liczby cykli.



WSKAZÓWKA

Steryлизację uchwytów Maquet Sterigrip należy wykonać w autoklawie.

1. Sprawdzić, czy uchwyt nie jest popękany ani zabrudzony.
 - Jeśli uchwyt jest zabrudzony, wykonać ponownie cykl czyszczenia.
 - Jeżeli uchwyt jest pęknięty w jednym lub kilku miejscach, oznacza to, że nie nadaje się do użytku i musi zostać zutyłizowany zgodnie z obowiązującymi protokołami.
2. Umieścić uchwyty na tacy sterylizatora, stosując jedną z trzech następujących metod:
 - W opakowaniu do sterylizacji (podwójne opakowanie lub jego odpowiednik).
 - W papierowej lub plastikowej torebce do sterylizacji.
 - Bez opakowania lub torebki, z przyciskiem blokującym skierowanym w dół.
3. Zastosować wskaźniki biologiczne i/lub chemiczne umożliwiające nadzór procesu sterylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.
4. Uruchomić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora.

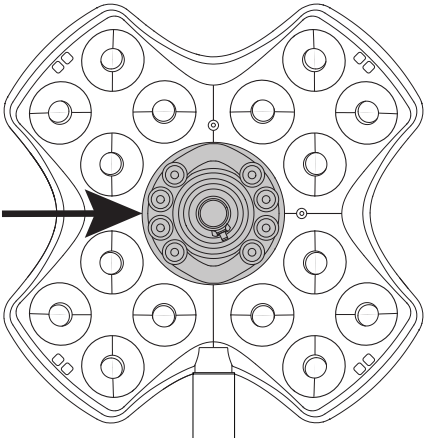
Cykl sterylizacji	Temperatura (°C)	Czas (min)	Suszenie (min)
ATNC (Prion) Próżnia	134	18	–

Tab. 17: Przykład cyklu sterylizacji parowej

7 Konserwacja

Aby zapewnić utrzymanie początkowej jakości i niezawodności urządzenia, czynności konserwacyjne i kontrolne muszą być przeprowadzane raz w roku. W okresie objętym gwarancją czynności konserwacyjne i kontrolne muszą być wykonywane przez technika z firmy Getinge lub przez autoryzowanego dystrybutora Getinge. Po tym okresie czynności konserwacyjne i kontrolne mogą być wykonywane przez technika z firmy Getinge, autoryzowanego dystrybutora Getinge lub technika szpitalnego przeszkolonego przez Getinge. Prosimy o kontakt ze sprzedawcą w celu odbycia wymaganego szkolenia technicznego.

7.1 Comiesięczne kontrole

Zdjęcie	Działanie
	Brak cząstek 1. Sprawdzić, czy nie ma żadnych cząstek, które mogłyby spowodować tarcie w interfejsie Quick Lock. Usunąć kurz z danego obszaru kamery/uchwyty i kopyły. 2. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości skontaktować się z pomocą techniczną.

Tab. 18: Comiesięczne kontrole wzrokowe stanu i działania

7.2 Kontakt

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela firmy Getinge znajdują się na stronie **<https://www.getinge.com/int/contact>**.

8 Dane techniczne

8.1 Właściwości techniczne kamer i odbiorników

Właściwości techniczne kamer



WSKAZÓWKA

Elementy pogrubione w tabeli to domyślne właściwości kamery.

Dane techniczne	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Czujnik	1/3" Cmos		
Liczba pikseli	~2,48 Megapikseli		
Standard wideo	1080i / 1080p	1080i / 1080p	1080p
Częstotliwość odświeżania obrazu	50 / 60 fps		
Format	16:9		
Szybkość migawki	1/30 do 1/30000 s		
Szeroki kąt widzenia (po przekątnej)	68°		
Kąt widzenia telewizora (po przekątnej)	6,7°		
Sygnał/Dźwięk	> 50 dB		
Zoom optyczny (współczynnik ogniskowej)	x10		
Zoom cyfrowy	x6		
Pełny zoom	x60		
Ogniskowa (szeroki kąt do telewizora)	f = 5,1 do 51mm		
Pole widoczne (LxH) w odległości 1 m od spodu (szeroki kąt telewizora)	865 x 530 mm do 20 x 12 mm		
Antiflicker	Tak		
Ogniskowanie ¹	Auto / Focus Freeze		
Balans bieli ¹	Automatyczny/Wewnętrzny/Zewnętrzny/Ręczny		
Wzmocnienie kontrastu ¹	Tak (3 poziomy)		
Freeze (Zamrażanie) ¹	Tak		
Wstępne ustawienie ¹	6		
Rodzaj transmisji	Przewodowa	Przewodowa	Bezprzewodowa
Interfejs RS32	Tak		
Waga bez sterylne go uchwytu	460 g	820 g	850 g
Wymiary bez sterylne go uchwytu (ØxH)	93 x 150 mm	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 19: Właściwości techniczne kamer

¹ tylko za pomocą ekranu dotykowego

Dane techniczne kamery OHDII 4K QL+ VP11

**WSKAZÓWKA**

Elementy pogrubione w tabeli to domyślne właściwości kamery.

Dane techniczne	OHDII 4K QL+ VP11
Czujnik	1/2,5" Cmos
Liczba pikseli	8,29 megapikseli
Standard wideo	2160p
Częstotliwość odświeżania obrazu	25 kl./s / 29,97 kl./s
Format	16:9
Szybkość migawki	1/1 do 1/10000 s
Szeroki kąt widzenia (po przekątnej/poziomo/pionowo)	77,8° / 70,2° / 43,1°
Szeroki kąt telewizora (po przekątnej/poziomo/pionowo)	4,7° / 4,1° / 2,3°
Sygnał/Dźwięk	50 dB
Zoom optyczny (współczynnik ogniskowej)	x20
Zoom cyfrowy	x3
Pełny zoom	x60
Ogniskowa (szeroki kąt do telewizora)	f = 4,4 mm do 88,4 mm
Pole widoczne (LxH) w odległości 1 m od spodu (szeroki kąt telewizora)	875 x 480 mm do 25 x 15 mm
Antiflicker	Tak
Ogniskowanie ¹	Auto /Focus Freeze/One Push Trigger
Balans bieli ¹	Automatyczny/Wewnętrzny/ Zewnętrzny/Ręczny
Wzmocnienie kontrastu ¹	Tak (3 poziomy)
Ekspozycja ¹	15 poziomów (od -7 do +7)
Picture in Picture ¹	X2 X4 X6 X8 (wybór 4 narożników)
Electronic Pan Tilt ¹	Tak
Pomoc w ustawianiu ¹	Tak
Freeze (Zamrażanie) ¹	Tak
Elektroniczny obrót obrazu ¹	180°
Wstępne ustawienie ¹	6
Rodzaj transmisji	Przewodowy (koncentryczny)
Interfejs RS232	Tak
Waga bez sterylnego uchwytu	780 g
Wymiary bez sterylnego uchwytu (ØxH)	124 x 181 mm

Tab. 20: Dane techniczne kamery OHDII 4K QL+ VP11

Dane techniczne VP01 RECEIVER

Dane techniczne	VP01 RECEIVER
Wejście wideo	RJ45 (właściciel)
Wyjście wideo	3G-SDI
Waga (ze wspornikiem lub bez)	230 g / 260 g
Wymiary ze wspornikiem (LxIxH)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 21: Dane techniczne VP01 RECEIVER

Właściwości techniczne odbiornika AIR05

Dane techniczne	AIR05 RECEIVER
Wyjście wideo	HDMI 1.4
Waga (ze wspornikiem lub bez)	400 g / 1200 g
Wymiary odbiornika	155 x 105 x 40 mm
Częstotliwość transmisji	60 GHz
Napięcie wejściowe	5V 2A

Tab. 22: Właściwości techniczne AIR05 RECEIVER

8.2 Specyfikacje urządzenia radiowego

Standard urządzeń bezprzewodowych	Częstotliwość 60 GHz (WiHD)
Zakres częstotliwości	59,40 GHz do 63,72 GHz
Indeks kanałów	Kanał 2 (60,48 GHz) Kanał 3 (62.64 GHz)
Szerokość pasma na kanał	1,76 GHz
Zakres sygnału	10 m
Maksymalna liczba urządzeń w sali	2
Szyfrowanie parowania	AES 128 bit
Identyfikator FCC kamery	UK2-SII-SK63102
Identyfikator IC kamery	6705A-SIISK63102
Identyfikator Giteki kamery	007-AA0107
Identyfikator FCC odbiornika	UK2-SII-SK63101
Identyfikator IC odbiornika	6705A-SIISK63101
Identyfikator Giteki odbiornika	007-AA0106

Tab. 23: Specyfikacje urządzenia radiowego

8.3 Inne właściwości

Klasyfikacja urządzeń medycznych USA, Europa, Korea, Wielka Brytania, Szwajcaria, Australia, Maroko, Nowa Zelandia, Serbia, Tajlandia i Turcja	Klasa I
Klasyfikacja wyrobów medycznych Arabia Saudyjska i Malezja	Klasa A
Kod EMDN	Z12020405
Kod GMDN	32265
Rok uzyskania oznaczenia CE	2021

Tab. 24: Obowiązujące normy i przepisy

8.4 Oświadczenie EMC

**PRZESTROGA!**

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia

Używanie urządzenia wraz z innymi przyrządami może pogorszyć działanie oraz zmienić parametry urządzenia.

Nie używać urządzenia obok innych przyrządów lub postawionego na innych przyrządach bez wcześniejszego sprawdzenia prawidłowej pracy urządzenia i innych przyrządów znajdujących się w pobliżu.

**PRZESTROGA!**

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia

Użycie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż te, które zostały dostarczone lub określone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności tego urządzenia i spowodować jego nieprawidłową pracę.

Należy używać wyłącznie akcesoriów i kabli dostarczonych lub określonych przez producenta.

**PRZESTROGA!**

Ryzyko nieprawidłowego działania urządzenia

Używanie przyrządów do zdalnej komunikacji radiowej (w tym przewodów antenowych oraz anten zewnętrznych) w pobliżu urządzenia lub wyszczególnionych przewodów może pogorszyć działanie oraz zmienić parametry urządzenia.

Nie używać przyrządów do zdalnej komunikacji radiowej w odległości mniejszej niż 30 cm od urządzenia.

**WSKAZÓWKA**

Zakłócenia elektromagnetyczne mogą spowodować tymczasową utratę obrazu.

Typ testu	Metoda testowa	Zakres częstotliwości	Wartości graniczne
Pomiar emisji przewodzonej na głównych portach	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
Pomiar pola elektromagnetycznego promieniującego	EN 55011 GR1 CL A ²	30 - 230 MHz	40 dBμV/m QP 10 m
		230 - 1000 MHz	47 dBμV/m QP 10 m

Tab. 25: Deklaracja zgodności elektromagnetycznej EMC

² Parametry emisji tego urządzenia umożliwiają zastosowanie go w strefach przemysłowych oraz w środowisku szpitalnym (klasa A określona w CISPR 11). W przypadku używania go w środowisku rezydencyjnym (dla którego wymagana jest klasa B, zdefiniowana w CISPR 11), urządzenie może nie gwarantować odpowiedniego bezpieczeństwa dla usług zdalnej komunikacji radiowej. Użytkownik może potrzebować podjęcia środków korekcyjnych, takich jak ponowne ustawienie lub zmiana kierunku przyrządu.

Typ testu	Metoda testowa	Poziom testowy: placówka służby zdrowia
Odporność na wyładowania elektrostatyczne	EN 61000-4-2	Kontaktowe: ± 8 kV W powietrzu: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Odporność na pole elektromagnetyczne fal radiowych	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1 kHz
		Częstotliwości radiowe sieci bezprzewodowej od 9 do 28 V/m Mod AM 80%/1 kHz
Odporność na przejściowe/nagłe zakłócenia elektryczne	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV – 100 kHz IO > 3 m: ± 1 kV – 100 kHz
Odporność na skoki napięcia w układzie zasilania	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Tryb różn. $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Tryb zwykły
Odporność na zakłócenia przewodzenia spowodowane polami elektromagnetycznymi	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1 kHz
Odporność na spadki napięcia i krótkie przerwy zasilania	EN 61000-4-11	0% U_t , 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% U_t , 20 ms 70% U_t , 500 ms 0% U_t , 5 s
Emisje harmoniczne prądu	EN 61000-3-2	Klasa A
Zmiany napięcia, wahania napięcia i migotanie w publicznych sieciach niskonapięciowych	EN 61000-3-3	Zgodność

Tab. 26: Deklaracja zgodności elektromagnetycznej EMC

8.5 Homologacja sprzętu radiowego



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko podwyższonej temperatury tkanek
Długotrwałe przebywanie w pobliżu kamery bezprzewodowej może powodować miejscowe uczucie ciepła.

Zachować minimalną odległość 9,2cm od kamery, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie.

To urządzenie spełnia wymagania dyrektywy w sprawie urządzeń radiowych (RED) 2014/53/UE. Zwolniony z licencji nadajnik/odbiornik zawarty w tym urządzeniu jest zgodny z przepisami FCC Part 15. Na użytkowanie zezwala się pod następującymi dwoma warunkami:

- Urządzenie nie może powodować zakłóceń
- Urządzenie musi przyjmować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym te, które mogą powodować niepożądane działanie.

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 Gospodarka odpadami

9.1 Usuwanie opakowania

Wszystkie opakowania urządzenia należy usuwać w sposób przyjazny dla środowiska i z przeznaczeniem do recyklingu.

9.2 Produkt

Zabronione jest wyrzucanie tego urządzenia razem z odpadami komunalnymi. Należy zanieść je do punktu zbiórki w celu zwiększenia wartości, recyklingu lub ponownego użycia.

Informacje na temat postępowania z urządzeniem po zakończeniu jego eksploatacji znajdują się w instrukcji demontażu Maquet Orchide (ARD04665). Aby otrzymać ten dokument należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Getinge.

9.3 Części elektryczne i elektroniczne

Wszystkie części elektryczne i elektroniczne używane w okresie eksploatacji produktu muszą być usunięte w sposób bezpieczny dla środowiska i zgodnie z lokalnymi normami.

* MAQUET POWERLED II, VOLISTA, MAQUET ORCHIDE, MAQUET, GETINGE i GETINGE GROUP są zgłoszonymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Getinge AB, jej oddziałów lub podmiotów zależnych.

GETINGE 



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

IFU 04661 PL 07 2025-06-17

