

Инструкция по применению

Maquet Orchide



Авторское право

Все права защищены. Любое копирование, адаптация или перевод запрещены без предварительного письменного разрешения, кроме случаев, предусмотренных законами об авторском праве. © Copyright 2024

Maquet SAS

Возможные технические изменения

В случае последующих доработок изделия иллюстрации и технические характеристики, представленные или используемые в настоящей инструкции, могут незначительно отличаться от реального состояния.

V07 17.06.2025



Содержание

1	Введение					
1.1	Предисловие					
1.2	Ответственность					
1.3	Другие документы, касающиеся этого изделия					
1.4	Информация о документе					
	1.4.1 Сокращения					
	1.4.2	Символь	ы, использующиеся в инструкции	6		
		1.4.2.1	Ссылки	6		
		1.4.2.2	Цифровые обозначения	6		
		1.4.2.3	Действия и результаты	6		
		1.4.2.4	Меню и кнопки	7		
		1.4.2.5	Уровень опасности	7		
		1.4.2.6	Обозначения	7		
	1.4.3	Определ	іения	7		
		1.4.3.1	Группы лиц	7		
1.5	Обозна	чения на и	ізделии и упаковке	8		
1.6	Общий	вид издел	ия	9		
	1.6.1	Компоне	нты	10		
		1.6.1.1	Камеры с проводной видеосистемой	10		
		1.6.1.2	Видеокамера с беспроводной системой (только для Volista)	12		
	1.6.2	Аксессуа	ары	12		
1.7	Этикет	ка с иденти	ификационной информацией об устройстве	13		
1.8	Действ	ующие нор)МЫ	13		
1.9	Инфор	мация об и	іспользовании по назначению	17		
	1.9.1	Предназ	начение	17		
	1.9.2	Обознач	ения	17		
	1.9.3	Возможн	ые пользователи	17		
	1.9.4	Ненадле	жащее использование	17		
	1.9.5	Противо	показания	17		
1.10	Основн	ое назнач	ение	18		
1.11	Благоп	риятный кл	линический эффект	18		
1.12	Гарант	ия		18		
			елия			
		-	ощиеся снижения воздействия на окружающую среду			
2	Инфо	рмация.	связанная с безопасностью	19		
2.1	•	•	щей среды			
2.2						
۷.۷	2.2.1		ное использование изделия			
3			авления			
	-					
4		-	l			
4.1	Ежедневные проверки перед использованием					

4.2	Votouopyo u ougituo yomopi i Ol	UO MUDORO Volieto	24		
4.∠	•	,	24 24		
			25 25		
	, ,	•	26		
4.3	* * * * * * * * * * * * * * * * * * * *		27		
4.0	·	•	27 27		
	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		 28		
4.4	.,	·	- 29		
4.5	' '		30		
4.6	·		31		
4.7	, ,	,	34		
4.7	•		34		
			34		
	- '	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	35		
		·	38		
_	·				
5	Отклонения и неполадк	и в работе 4	45		
6	Чистка, дезинфекция и	стерилизация 4	16		
6.1	Чистка и дезинфекция систем	ءا	46		
	6.1.1 Чистка устройства		46		
	6.1.2 Дезинфекция устрой	ства	47		
	6.1.2.1 Разрешен		47		
	6.1.2.2 Разрешен	ные активные вещества	47		
6.2		, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	48		
			48		
			48		
			48		
	6.2.4 Стерилизация рукоят	ок Maquet Sterigrip	49		
7	Техническое обслужива	иние է	50		
7.1	Ежемесячные проверки		50		
7.2	2 Контактные данные		50		
8	Технические характери	стики {	51		
8.1	Технические характеристики в	идеокамер и приемных устройств	51		
8.2	Спецификации относительно радиоизлучения				
8.3	Другие характеристики				
8.4	Декларация ЭМС				
8.5	Разрешение радиоизлучения				
9		Удаление отходов			
9.1					
9.2					
9.3	Электрические и электронные детали				

1 Введение

1.1 Предисловие

Ваше медицинское учреждение сделало выбор в пользу инновационной медицинской техники Getinge. Благодарим вас за оказанное доверие.

Компания Getinge является одним из первых в мире поставщиков медицинского оборудования для операционных, гибридных операционных, предоперационных, отделений интенсивной терапии, а также для перевозки пациентов. При разработке своих изделий компания Getinge всегда в первую очередь учитывает потребности медицинского персонала и пациентов. Компания Getinge создает оборудование для решения проблем больниц как в области безопасности, так и в области эффективности и экономии.

Компания Getinge специализируется на операционных осветительных приборах, подвесных потолочных консолях и мультимедийных системах и отводит центральное место качеству и инновациям, чтобы предоставлять пациентам и медицинскому персоналу лучшие решения. Светильники Getinge для операционных известны во всем мире благодаря своему дизайну и инновационной технологии.

1.2 Ответственность

Модификации изделия

Изделие может быть модифицировано только после предварительного получения согласия компании Getinge.

Соответствующее использование устройства

Компания Getinge не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, причиненный вследствие действий, которые не согласуются с приведенными в настоящей инструкции по эксплуатации указаниями.

Монтаж и техническое обслуживание

Операции по монтажу, демонтажу и техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированным персоналом, назначенным компанией Getinge.

Обучение работы с устройством

Обучение должно проводиться непосредственно на устройстве под руководством специализированного персонала компании Getinge.

Совместимость с другими медицинскими устройствами

Систему можно устанавливать только на те медицинские устройства, которые отвечают стандарту IEC 60601-1.

Сведения о совместимости подробно изложены в главе Технические характеристики [▶ Стр. 51].

Совместимые дополнительные принадлежности подробно описаны в соответствующей главе.

В случае происшествий

О любом серьезном происшествии, возникшем из-за устройства, необходимо сообщить изготовителю и в компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Другие документы, касающиеся этого изделия

1.3 Другие документы, касающиеся этого изделия

- Инструкция по установке (№ ARD04664).
- Инструкция по демонтажу (№ ARD04665)

1.4 Информация о документе

Эта инструкция по эксплуатации предназначена для пользователей, использующих изделие ежедневно, руководителей персонала и сотрудников администрации больниц. Она создана с целью ознакомления пользователей с конструкцией изделия, техникой безопасности во время эксплуатации и принципом работы изделия. Инструкция составлена в определенном порядке и разделена на несколько отдельных глав.

Примечание.

- Перед первым использованием изделия внимательно прочтите всю инструкцию по эксплуатации.
- Всегда действуйте в соответствии с информацией, приведенной в инструкции по эксплуатации.
- Храните этот документ рядом с оборудованием.

1.4.1 Сокращения

CEM	Электромагнитная совместимость
HD	Высокая разрешающая способность (High Definition)
IFU	Инструкция по эксплуатации (Instruction For Use)
_	Не применимо (Не применимо)
QL(+)	Механизм Quick Lock(+)

1.4.2 Символы, использующиеся в инструкции

1.4.2.1 Ссылки

Ссылки на другие страницы в инструкции обозначаются символом «▶».

1.4.2.2 Цифровые обозначения

Цифровые обозначения иллюстраций и текста находятся внутри квадрата 1.

1.4.2.3 Действия и результаты

Действия, которые должен выполнить пользователь, пронумерованы, а символ «>» обозначает результат действия.

Пример.

Предпосылки:

- Стерилизуемая рукоятка совместима с изделием.
- 1. Вставьте рукоятку в держатель.
 - > Раздастся щелчок.
- 2. Чтобы зафиксировать рукоятку, поворачивайте ее до второго щелчка.

1.4.2.4 Меню и кнопки

Названия пунктов меню и кнопок выделены **жирным шрифтом**. **Пример.**

- 1. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
 - ▶ Внесенные изменения будут сохранены, и на экране откроется меню Избранное.

1.4.2.5 Уровень опасности

В правилах безопасности описаны типы рисков и способы их предотвращения. Правила безопасности делятся на три уровня.

Символ	Степень опасности	Значение
<u> </u>	ОПАСНО!	Означает непосредственный и немедленный риск, который может привести к смерти или травмам высокой степени тяжести со смертельным исходом.
	осторожно!	Означает потенциальный риск, который может привести к травмам, представляет собой опасность для здоровья или наносит серьезный материальный ущерб, который приводит к травмам.
	ВНИМАНИЕ!	Означает потенциальный риск, который может привести к нанесению материального ущерба.

Табл. 1: Уровни опасности, приведенные в правилах безопасности

1.4.2.6 Обозначения

Символ	Характер обозначения	Значение
i	УКАЗАНИЕ	Дополнительная помощь или полезная информация, которая не содержит данных о рисках травматизма или рисках материального ущерба.
	СРЕДА	Информация об утилизации и надлежащем уничтожении отходов.

Табл. 2: Типы обозначений, представленные в документе

1.4.3 Определения

1.4.3.1 Группы лиц

Пользователи

- Пользователями являются лица, имеющие право использовать оборудование в силу своей квалификации или после прохождения специальной подготовки у уполномоченного лица.
- Пользователи несут ответственность за безопасность использования оборудования, а также за соблюдение предусмотренных правил использования.

Квалифицированные специалисты

- К квалифицированным специалистам относятся лица, которые прошли специальное обучение в области медицинской техники или имеют профессиональный опыт и знания в сфере правил техники безопасности, связанных с выполняемыми задачами.
- В странах, где специалисты медико-технических профессий обязаны пройти сертификацию, для получения звания квалифицированного специалиста требуется разрешение

1.5 Обозначения на изделии и упаковке

	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2012)		Маркировка Giteki (Япония)
i	Придерживаться инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:2005)		Маркировка АСМА (Австралия)
\triangle	Придерживайтесь инструкций по эксплуатации (МЭК 60601-1:1996)	CE	Маркировка СЕ (Европа)
	Изготовитель + дата изготовления	 >	Вход постоянного тока
REF	Артикул изделия	<u> </u>	Стороны упаковки
SN	Серийный номер изделия	I	Хрупкое изделие
MD	Маркировка медицинского изделия (МИ)	Ť	Подвержено воздействию влаги
UDI	Уникальный идентификационный номер изделия	1	Температурный диапазон для хранения
XX REP	Законный представитель соответ- ствующей страны	Æ	Диапазон влажности для хранения
FC	Маркировка FCC (США)	€	Диапазон атмосферного давления для хранения

Табл. 3: Символы на изделии и упаковке

1.6 Общий вид изделия

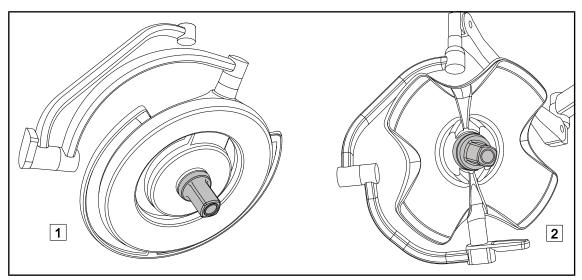


Рис. 1: Камеры Maquet Orchide



УКАЗАНИЕ

Камера предназначена для съемки изображения во время операции для дальнейшего совместного использования, записи или передачи. Она не является вспомогательным устройством для проведения операции или для выполнения диагностики.

Видеокамера может быть установлена в центре купола Maquet PowerLED II* 1 с помощью механизма QL+ или в центре купола Volista* 2 с помощью механизма QL.

1.6.1 Компоненты

1.6.1.1 Камеры с проводной видеосистемой

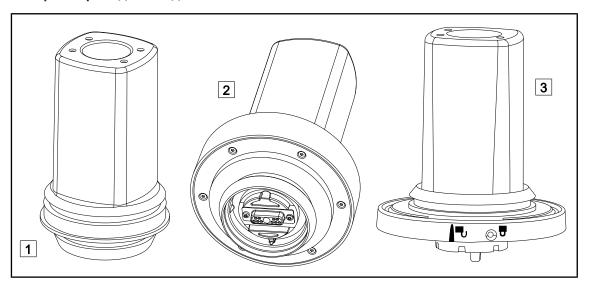


Рис. 2: Камеры с проводной видеосистемой

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

Эти видеокамеры, которые можно перенести с одного операционного блока на другой с помощью механизма Quick Lock, являются настоящими помощниками бригады хирургов. Они предназначены для повышения эффективности операции, что достигается за счет освобождения операционной зоны на этапах подготовки и улучшения контроля движений хирурга, а также более эффективного прогнозирования его потребностей.

Камеры OHDII FHD QL+ VP01 и OHDII 4K QL+ VP11 устанавливаются исключительно на куполе Maquet PowerLED II с предварительно смонтированными кабелями FHD (обозначение H6 в артикуле купола) или 4K (обозначение HC3 в артикуле купола).

Камера OHDII FHD QL VP01 устанавливается исключительно на куполе Volista с предварительно смонтированными видеокабелями (обозначение H6 в артикуле купола).



УКАЗАНИЕ

В случае использования двух проводных видеокамер FHD необходимо установить два преобразователя.



УКАЗАНИЕ

Перед установкой проводной видеокамеры убедитесь, что в конфигурации предварительно смонтированы видеокабели, как указано на этикетке конфигурации. На ней должна быть отметка VP (FHD) или VP4K (4K). Если камера установлена на куполе, на котором не смонтированы видеокабели, камера будет определяться и управляться, но просмотреть видео будет невозможно.

Представление параметров Picture in Picture (PiP) и E-Pan Tilt видеокамеры 4K

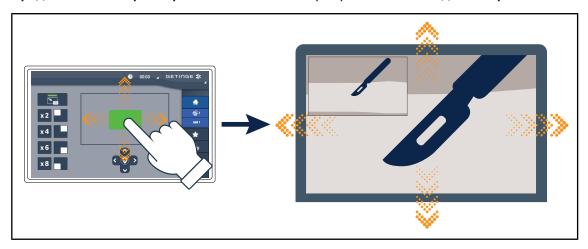


Рис. 3: Функция Picture in Picture

Функция PiP позволяет пользователю увеличить точную область изображения в полноэкранном режиме, при этом исходное изображение (более широкое поле) остается в углу экрана.

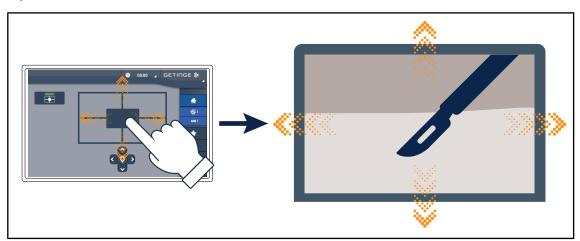


Рис. 4: Функция E-Pan Tilt

Функция E-Pan Tilt позволяет пользователю фокусироваться на интересующей его области и перемещать эту область, не перемещая светильник или видеокамеру.

1.6.1.2 Видеокамера с беспроводной системой (только для Volista)

OHDII FHD QL AIR05 и приемное устройство

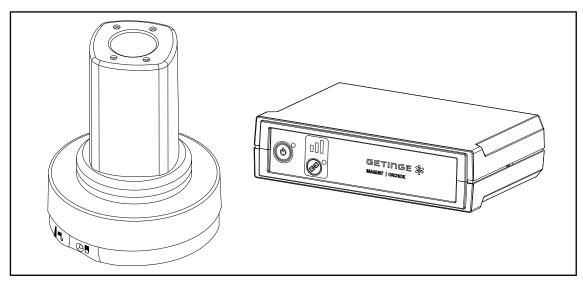


Рис. 5: Видеокамера OHDII FHD QL AIR05 и приемное устройство

Видеокамера, которую благодаря механизму QL можно снять с одного операционного блока и установить на другой, является настоящим помощником операционной бригады. Она предназначена для повышения эффективности операции, что достигается за счет освобождения операционной зоны на этапах подготовки и улучшения контроля движений хирурга, а также более эффективного прогнозирования его потребностей.

1.6.2 Аксессуары

Изображение	Описание	Артикул
	Стерилизуемая рукоятка STG PSX VZ Эта рукоятка совместима со всеми камерами.	STG PSX VZ 01

Табл. 4: Таблица аксессуаров Maquet Orchide

1.7 Этикетка с идентификационной информацией об устройстве

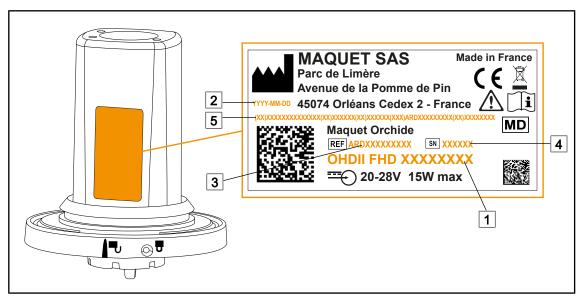


Рис. 6: Идентификационная этикетка изделия

- 1 Наименование изделия
- 2 Дата выпуска
- 3 Артикул изделия

- 4 Серийный номер
- 5 Уникальный идентификационный код изделия (UDI)

1.8 Действующие нормы

Оборудование соответствует требованиям безопасности приведенных ниже норм и директив.

Справочное название	Название
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:20 20 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 №. 60601-1:14 + A2:22	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности и ключевым характеристикам.
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 № 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2: 2020	Электроаппаратура медицинская. Часть 1–6. Общие требования к базовой безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Электроаппаратура медицинская. Часть 1–9. Общие базовые требования к безопасности и ключевым характеристикам. Вспомогательный стандарт: Требования к экологичному проектированию

Табл. 5: Соответствие стандартам, касающимся изделия

Справочное название	Название
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Изделия медицинские. Часть 1: проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
IEC 62311:2019	Оценка электронного и электрического оборудования с точки зрения ограничения воздействия на человека электромагнитных полей (от 0 Гц до 300 ГГц)
ISO 20417:2020	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
ISO 15223-1-2021	Изделия медицинские. Символы, используемые с информацией, предоставляемой изготовителем. Часть 1: Общие требования

Табл. 5: Соответствие стандартам, касающимся изделия

Справочное название	Название
47 CFR, часть 15	Раздел 47. Телекоммуникации. Глава 1. Федеральная комиссия по связи. Subchapter A General ЧАСТЬ 15. Радиочастотные устройства
Директива 2014/53/EU	Directive RED
Закон о радиосвязи 2014 г.	Закон о радиосвязи Японии (Закон № 131 от 1950 г.)
Кодекс управления без- опасностью № 6 от 2014 г.	Ограничения воздействия радиочастотной электромагнитной энергии на человека в диапазоне частот от 3 кГц до 300 ГГц

Табл. 6: Нормы и стандарты относительно радиоизлучения

Менеджмент качества

Справочное назва- ние	Год	Название
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Системы экологического менеджмента. Требования и методические указания для их использования

Табл. 7: соответствие нормам менеджмента качества.

Справочное назва- ние	Год	Название
21 CFR, часть 11	2023	Title 21Food And Drugs Chapter IFood And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A General ЧАСТЬ 11. Электронные записи, электронные подписи
21 CFR Part 820	2020	Title 21Food And Drugs Chapter IFood And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H Medical Devices ЧАСТЬ 820. Регламент системы контроля качества

Табл. 7: соответствие нормам менеджмента качества.

Экологические нормы и стандарты:

Страна	Справочное на- звание	Версия	Название
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Весь мир	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

Табл. 8: Экологические нормы и стандарты

Страна	Справочное на- звание	Версия	Название
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
США, Кали- форния	Законо- проект 65 штата Калифорния, США	1986 г.	HEALTH AND SAFETY CODE – HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Китай	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP – Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

 Табл. 8:
 Экологические нормы и стандарты

 Нормы и стандарты, касающиеся рынка

Страна	Справочное на- звание	Год	Название	
Australia	TGA 236-2002	2021	Регламенты о товарах медицинского назначения (медицинских устройствах) 2002 года. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989	
EU	Регламент 2017/745/EU	2017	Регламенты о медицинских устройствах	
Малайзия	Act 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)	
Марокко	Law 84–12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices	
Новая Зе- ландия	Регламент 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)	
Саудовская Аравия	Regulation	2017	Medical Device Interim Regulation, decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017	
Сербия	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices No. 105/2017	
Южная Ко- рея	Закон 14330	2016	Закон о медицинских устройствах	
Южная Ко- рея	Распоряжение 27209	2016	Указ об обеспечении соблюдения медицинского закона	
Южная Ко- рея	Правило 1354	2017	Правило об обеспечении соблюдения медицинского закона	

Табл. 9: Соответствие нормам, касающимся рынка

Страна	Справочное на- звание	Год	Название
Швейцария	RS (Odim) 812.213	2020	Указ о медицинских устройствах (MedDO) от 1 июля 2020 года
Таиланд	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Закон	2021	Регламенты о медицинских устройствах 2002 года № 618
USA	21CFR, часть 7	2023	Title 21Food And Drugs Chapter IFood And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A General ЧАСТЬ 7. Политика обеспечения соблюдения
USA	21CFR, подглава Н	2024	Title 21Food And Drugs Chapter IFood And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H Medical Devices

Табл. 9: Соответствие нормам, касающимся рынка

1.9 Информация об использовании по назначению

1.9.1 Предназначение

Серия устройств Maquet Orchide предназначена для съемки изображения операционного поля

1.9.2 Обозначения

Серия изделий Maquet Orchide предназначена для всех типов хирургических операций или лечения, для которых требуется съемка операционного поля.

1.9.3 Возможные пользователи

- Эксплуатация оборудования должна осуществляться только медицинским персоналом и после ознакомления с настоящей инструкцией.
- Чистку оборудования должен выполнять квалифицированный персонал.

1.9.4 Ненадлежащее использование

- Эксплуатация поврежденного продукта (например, при отсутствии технического обслуживания)
- в обстановке, отличной от профессиональной медицинской среды (например, при выполнении процедур на дому);
- Использование камеры в качестве вспомогательного устройства во время операции или для выполнения диагностики.

1.9.5 Противопоказания

Это изделие не имеет противопоказаний.

Maquet Orchide IFU 04661 RU 07

1.10 Основное назначение

Устройства серии Maquet Orchide предназначены для съемки изображения операционного поля. Они совместимы с интенсивностью освещения операционных светильников.

1.11 Благоприятный клинический эффект

Видеокамеры Maquet Orchide — это медицинские устройства, предоставляющие видеопоток, который может использоваться в следующих целях:

- прямой трансляции хирургических операций в операционной;
- архивации и документирования медицинской карты пациента.

1.12 Гарантия

Чтобы ознакомиться с условиями гарантии на изделие, обратитесь к региональному представителю компании Getinge.

1.13 Срок службы изделия

Срок службы этого изделия составляет 10 лет.

Этот срок службы не распространяется на расходные материалы, такие как стерилизуемые рукоятки.

Срок службы продолжительностью 10 лет остается действительным при условии проведения ежегодной периодической проверки, осуществляемой квалифицированным персоналом, аккредитованным компанией Getinge. По истечении этого срока, при условии дальнейшей эксплуатации устройства, для обеспечения безопасной работы проверку устройства должен выполнять квалифицированный персонал, назначенный компанией Getinge.

1.14 Инструкции, касающиеся снижения воздействия на окружающую среду

Необходимо соблюдать несколько правил для оптимальной работы устройства и ограничения его воздействия на окружающую среду:

- Для снижения потребления энергии выключайте устройство, когда оно не используется.
- Соблюдайте указанные сроки для проведения технического обслуживания, чтобы максимально снизить воздействие на окружающую среду.
- Вопросы, связанные с переработкой отходов и утилизацией устройства, рассмотрены в главе Удаление отходов.

2 Информация, связанная с безопасностью

2.1 Условия окружающей среды

Внешние условия перевозки и хранения

Температура окружающей среды	От –10 °C до + 60 °C
Относительная влажность	От 20 % до 75 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Табл. 10: Внешние условия перевозки и хранения

Внешние условия для эксплуатации

Температура окружающей среды	От +10 °C до + +40 °C
Относительная влажность	От 20 % до 75 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Табл. 11: Внешние условия для эксплуатации

2.2 Правила безопасности

2.2.1 Безопасное использование изделия



Осторожно!

Риск инфицирования и (или) возникновения реакции тканей В результате столкновения устройства с другим оборудованием может произойти выброс частиц в операционное поле.

Предварительно установите устройство в нужное положение до прибытия пациента. Осторожно перемещайте устройство, избегая его соударения с другим оборудованием.



Осторожно!

Риск поражения электрическим током

Лица, не обладающие соответствующей квалификацией для проведения операций монтажа, технического обслуживания, ремонта или демонтажа, подвергаются риску получения травм или поражения электрическим током

Монтаж, техническое обслуживание, ремонт и демонтаж устройства или его составных элементов должен проводить технический специалист компании Getinge или квалифицированный специалист по техническому обслуживанию, назначенный компанией Getinge.



Осторожно!

Риск возникновения ожогов

Некоторые части устройства сильно нагреваются во время эксплуатации.

Перед выполнением чистки убедитесь, что прибор выключен и охлажден.



Осторожно!

Риск инфицирования

В результате проведения технического обслуживания или очистки операционное поле может быть загрязнено.

Запрещено проводить техническое обслуживание или очистку в присутствии пациента.



Осторожно!

Риск возникновения травм и (или) развития инфекций Использование неисправного устройства может стать причиной возникновения у пользователя травм или развития инфекций у пациента.

Запрещено использовать неисправное устройство.



Осторожно!

Риск получения травм

Интенсивные магнитные поля могут вызвать неисправность светильника, а также его нежелательное перемещение.

Не использовать прибор в помещении с аппаратом МРТ.

3 Средства управления

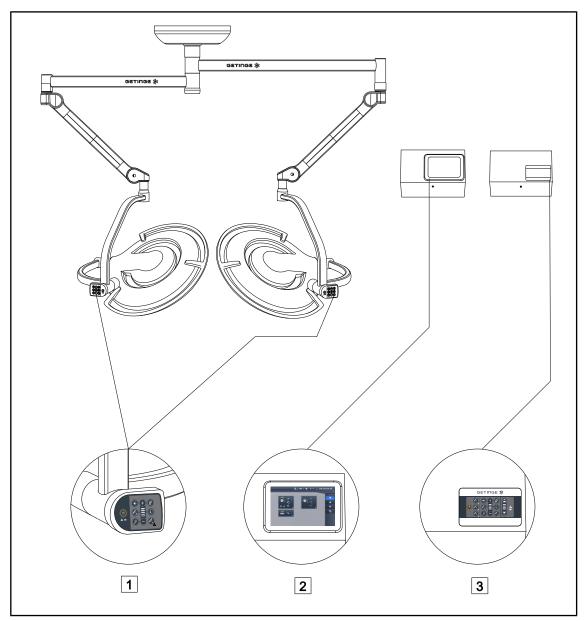


Рис. 7: Средства управления Maquet PowerLED II

- 1 Панель управления на куполе
- 2 Панель управления сенсорная (дополнительно)
- 3 Настенный кнопочный пульт управления (дополнительно)

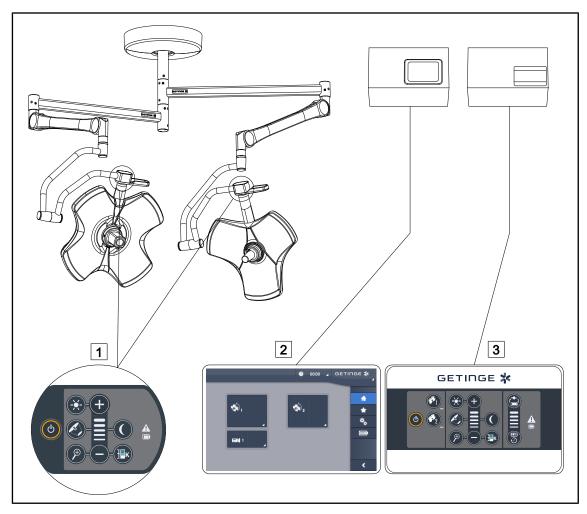


Рис. 8: Средства управления Volista

- 1 Панель управления на куполе
- 2 Панель управления сенсорная (дополнительно)
- 3 Настенный кнопочный пульт управления (дополнительно)

Целостность устройства

следы повреждений.

держки.

1. Убедитесь в том, что устройство не подвергалось ударам и на нем отсутствуют

обратитесь в службу технической под-

2. В случае обнаружения отклонений

4 Эксплуатация

4.1 Ежедневные проверки перед использованием



УКАЗАНИЕ

Чтобы обеспечить корректное использование изделия, персонал с соответствующей подготовкой должен ежедневно проводить визуальный осмотр и проверку работоспособности изделия. Результаты таких проверок с указанием даты и заверенные подписью специалиста, проводившего проверку, необходимо сохранить.

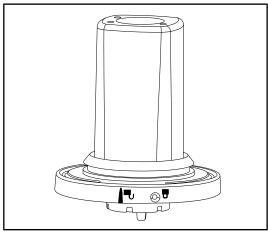


Рис. 9: Целостность устройства

Целостность стерилизуемых рукояток

- 1. После стерилизации убедитесь в отсутствии трещин и следов грязи на рукоятке.
- 2. После стерилизации убедитесь, что механизм блокировки работает.

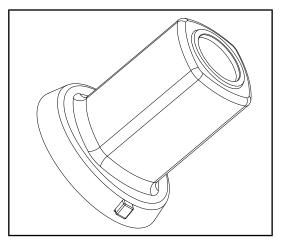


Рис. 10: Стерилизуемые рукоятки

· · · ·

4.2 Установка и снятие камеры QL на куполе Volista



Осторожно!

Установка и снятие камеры QL на куполе Volista

Риск получения травм

В случае отсутствия держателя рукоятки или видеокамеры обеспечивается доступ к деталям под напряжением.

Отключите питание системы перед выполнением квалифицированным техническим специалистом монтажа или демонтажа аксессуаров механизма Quick Lock на куполе.



Осторожно!

Риск инфицирования

В случае монтажа или снятия держателя рукоятки или видеокамеры во время проведения операции в операционное поле могут попасть посторонние частицы.

Монтаж или снятие устройства Quick Lock необходимо проводить за пределами операционной области.

4.2.1 Подготовка перед установкой

На камере

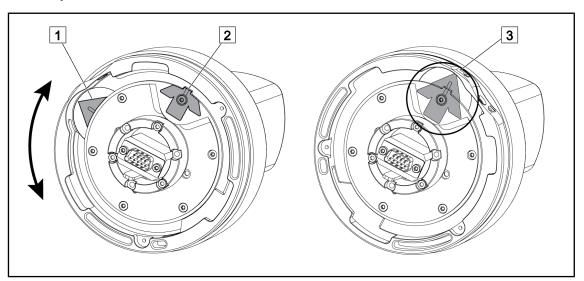


Рис. 11: Подготовка камеры

- 1. Поверните цоколь 1 таким образом, чтобы наконечник совместился с указателем 2 и образовалась зеленая стрелка 3.
 - > Теперь видеокамера готова к установке.

На куполе

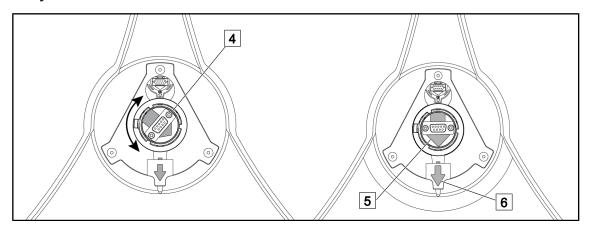


Рис. 12: Подготовка купола

- 1. Поверните соединитель 4 в центре купола так, чтобы две зеленые стрелки 5 и 6 оказались на одной линии.
 - > Теперь купол готов для установки в него видеокамеры.

4.2.2 Монтаж устройства на куполе

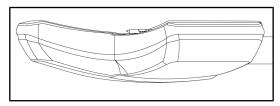


Рис. 13: Размещение купола

- 1. Разместите купол так, чтобы его внутренняя сторона была направлена в потолок.
 - Таким образом упрощается монтаж видеокамеры на куполе.

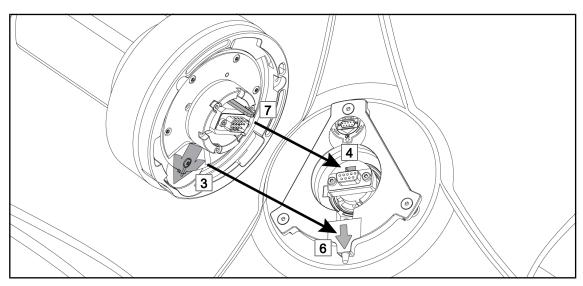


Рис. 14: Инструкции по монтажу механизма Quick Lock

- 1. Расположите видеокамеру таким образом, чтобы штырь 7 находился напротив соответствующего гнезда 4.
- 2. Расположите две стрелки 3 и 6 напротив друг друга.

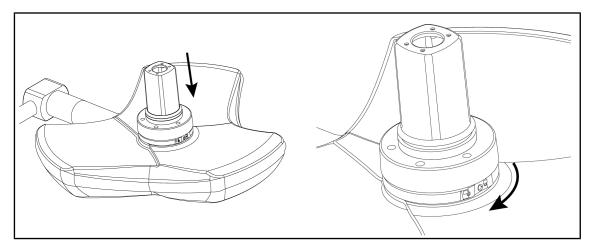


Рис. 15: Установка видеокамеры на купол

- 1. Вставьте видеокамеру в купол так, чтобы ее основание равномерно и до упора прижалось к внутренней стороне купола.
- 2. Поворачивайте основание камеры обеими руками по часовой стрелке до щелчка.

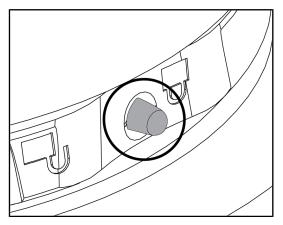


Рис. 16: Фиксация видеокамеры на куполе

- Убедитесь в том, что видеокамера прикреплена правильно и что кнопка блокировки надлежащим образом выступает из своего гнезда.
- Чтобы убедиться в правильности установки устройства, передвиньте купол, держась за камеру.
- 3. Убедитесь в том, что камера поворачивается на 330°.
 - > Установка устройства завершена.

4.2.3 Демонтаж устройства

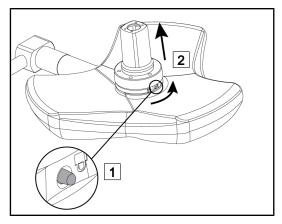


Рис. 17: Снятие элементов с купола

- 1. Нажмите кнопку блокировки.
- Удерживая кнопку нажатой 1, обеими руками поверните основание устройства в направлении против часовой стрелки.
- 3. Снимите видеокамеру с механизмом Quick Lock, потянув ее вверх 2.
 - > Снятие устройства завершено.

4.3 Установка и снятие камеры QL+ на куполе Maquet PowerLED II



Осторожно!

Риск инфицирования

В случае монтажа или снятия держателя рукоятки или видеокамеры во время проведения операции в операционное поле могут попасть посторонние частицы.

Монтаж или снятие устройства Quick Lock необходимо проводить за пределами операционной области.

4.3.1 Установка видеокамеры на куполе

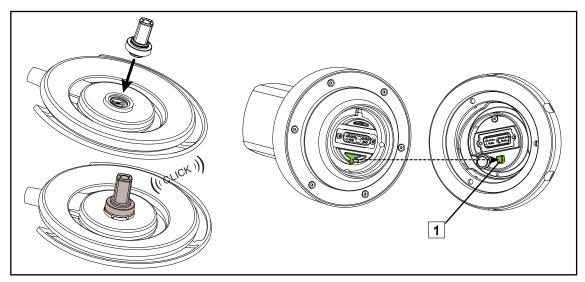


Рис. 18: Установка механизма Quick Lock +

- Поверните купол, чтобы установить устройство Quick Lock +.
- Расположите видеокамеру таким образом, чтобы она оказалась на одной оси с предохранительным устройством основания 1.
- Вставьте до щелчка.
- Убедитесь в правильной фиксации, переместив купол.
- Установка механизма Quick Lock + завершена.

4.3.2 Снятие видеокамеры с купола

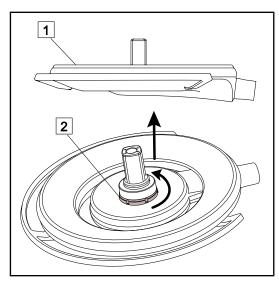


Рис. 19: Демонтаж механизма Quick Lock

- 1. Поверните купол таким образом, чтобы нижняя его сторона была обращена к потолку 1.
- 2. После поворота купола поверните элемент блокировки 2 против часовой стрелки, затем снимите видеокамеру, удерживая элемент блокировки 2.
 - > Камера снята.

4.4 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки



Осторожно!

Риск инфицирования

Ненадлежащее состояние стерилизуемой рукоятки может повлечь за собой риск попадания частиц в стерильную среду.

После каждой стерилизации и перед каждым новым использованием стерилизуемой рукоятки проверяйте ее на наличие трещин.



Осторожно!

Риск инфицирования

Стерилизации подлежат только стерилизуемые рукоятки. Любой контакт персонала, прошедшего стерилизующую подготовку, с другой поверхностью влечет за собой риск инфицирования. Любой контакт персонала, не прошедшего стерилизующую подготовку, со стерилизуемой рукояткой влечет за собой риск инфицирования.

Во время операции персонал, прошедший стерилизующую подготовку, должен управлять изделием посредством стерилизуемых рукояток. Фиксирующая кнопка рукояток HLX нестерильна. Персонал, не прошедший стерилизующую подготовку, не должен контактировать со стерилизуемыми рукоятками.

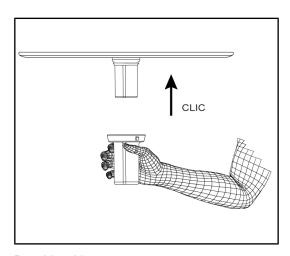


Рис. 20: Установка стерилизуемой рукоятки для камеры

Установка стерилизуемой рукоятки для камеры на купол

- 1. Осмотрите рукоятку на наличие трещин или загрязнений.
- 2. Вставьте рукоятку в камеру.
 - Раздастся щелчок.
- 3. Поверните рукоятку до упора.
 - Теперь рукоятка зафиксирована и готова к использованию.

Проводная видеосистема FHD

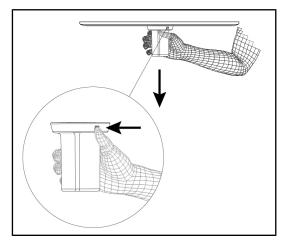


Рис. 21: Снятие стерилизуемой рукоятки для камеры

Снятие стерилизуемой рукоятки для камеры с купола

- 1. Нажмите на фиксирующую кнопку.
- 2. Снимите рукоятку.

4.5 Проводная видеосистема FHD

Этот короб, размещенный в подвесном потолке, преобразует сигнал с камеры, передаваемый через подвеску на выходе 3G-SDI.

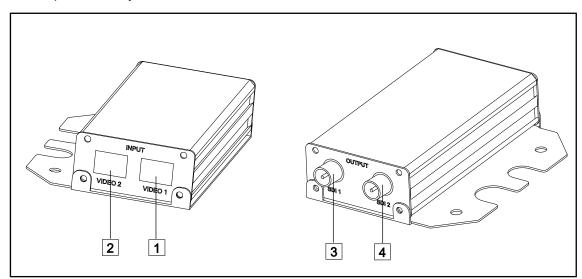


Рис. 22: Проводная видеосистема

- 1 Видеовход № 1
- 2 Видеовход № 2

- 3 Видеовыход 3G-SD1 № 1
- 4 Видеовыход 3G-SD1 № 2



УКАЗАНИЕ

В случае использования двух проводных видеокамер для передачи двух отчетливых изображений необходимо установить два преобразователя. При необходимости обратитесь в службу технической поддержки компании Getinge.

4.6 Беспроводная видеосистема (исключительно на куполе Volista)



УКАЗАНИЕ

Для оптимальной работы системы не используйте две камеры на одной и той же конфигурации и не устанавливайте камеру на расстоянии более 3 м от приемного устройства.

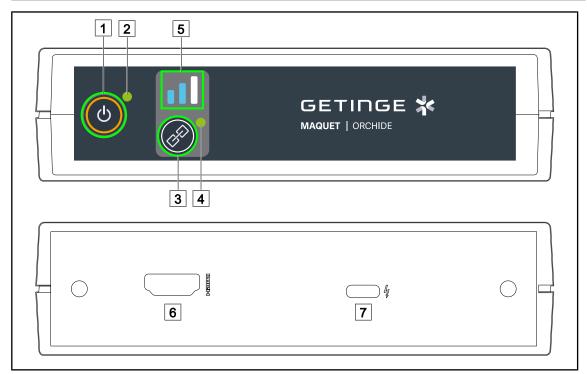


Рис. 23: Беспроводное приемное устройство для видеосигнала

- 1 Кнопка включения/выключения
- 2 Индикатор работы
- 3 Кнопка сопряжения
- 4 Индикатор сопряжения

- 5 Индикатор сигнала
- 6 Разъем HDMI
- 7 Разъем USB-C

Включение и выключение приемного устройства

- Для включения приемного устройства нажмите кнопку **Включение/выключение** 1: индикатор работы 2 загорится зеленым светом.
- Для выключения приемного устройства нажмите и удерживайте кнопку **Включение**/ **выключение** 1 до тех пор, пока индикатор работы 2 не погаснет.

Через пять минут бездействия приемное устройство перейдет в режим ожидания, а индикатор работы 2 будет мигать. Оно включится автоматически при обнаружении камеры.

Автоматическое сопряжение камеры (по умолчанию включен автоматический режим)

- Подключите камеру и приемное устройство к сети питания.
- Индикатор сопряжения 4 начнет быстро мигать в поисках камеры.
- Индикатор сопряжения 4 мигает медленно во время сопряжения.
- Когда индикатор сопряжения 4 перестанет мигать и загорится непрерывным зеленым светом, это будет означать, что сопряжение камеры выполнено.
- Если индикатор сопряжения 4 горит красным, это означает, что сопряжение выполнить не удалось. В этом случае убедитесь, что камера подключена к сети питания, и повторно запустите сопряжение, нажав кнопку сопряжения.

Maquet Orchide IFU 04661 RU 07 Беспроводная видеосистема (исключительно на куполе Volista)

	Риск потери изображения		Слабый сигнал
	Средний сигнал	111	Хороший сигнал

Табл. 12: Уровень интенсивности сигнала

Предметы и люди, находящиеся в операционном блоке (персонал, другие устройства, конфигурация блока), могут повлиять на уровень интенсивности сигнала. Уровень интенсивности сигнала можно улучшить, если переставить камеру и (или) приемное устройство.



УКАЗАНИЕ

Система работает в двух режимах сопряжения.

- Автоматический режим: приемное устройство выполняет автоматическое сопряжение со всеми включенными и доступными камерами.
- Ручной режим: сопряжение с новой включенной и доступной камерой будет выполнено только после его активации с помощью кнопки сопряжения.

Сопряжение камеры

- Переключив приемное устройство в ручной режим, нажмите и удерживайте кнопку Сопряжение 3 до тех пор, пока индикатор сопряжения 4 не начнет быстро мигать зеленым светом.
- После обнаружения камеры индикатор сопряжения 4 начнет мигать медленнее во время сопряжения, затем после выполнения сопряжения он загорится непрерывным зеленым светом.

Изменение режима сопряжения: ручного или автоматического

- Приемное устройство должно быть сопряжено с камерой.
- Нажмите и удерживайте кнопку **Сопряжение** 3 до тех пор, пока полосы индикатора сигнала 5 не замигают синим цветом. Если мигает самая маленькая полоса слева: приемное устройство находится в режиме ручного сопряжения, если мигает самая большая полоса справа: приемное устройство находится в режиме автоматического сопряжения.



Рис. 24: Режим авто/ручной



УКАЗАНИЕ

При наличии двух камер в случае отключения одной из камер в ручном режиме автоматическое переключение не произойдет. Для переключения на активную камеру нажмите **Сопряжение** [3].

Возврат к заводским настройкам

Для возврата приемного устройства к заводским настройкам нажмите **кнопку «Вкл./ выкл.»** 1 и удерживайте ее в течение пяти секунд.

Рекомендуемые положения устройства

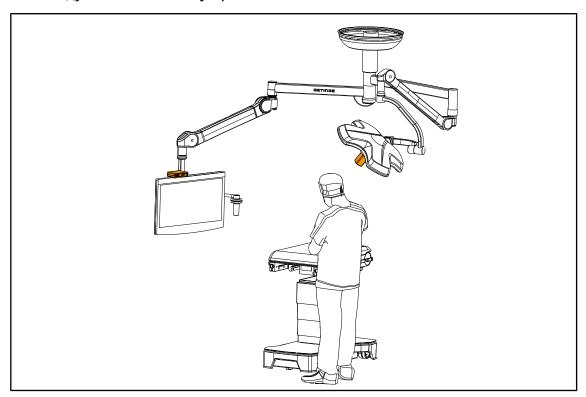


Рис. 25: Положение, когда хирург смотрит на экран

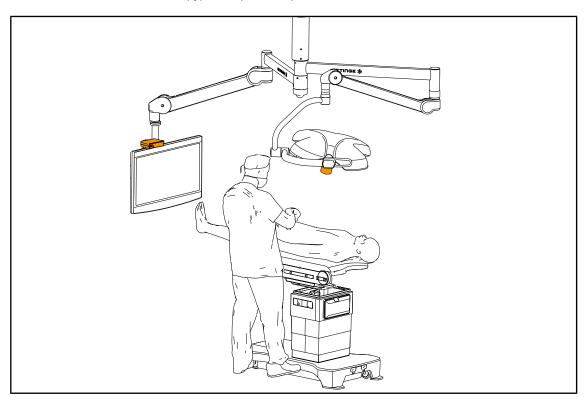


Рис. 26: Положение, когда экран не предназначен для хирурга

4.7 Управление видеокамерой

4.7.1 С помощью кнопочного пульта управления на куполе (только масштабирование)

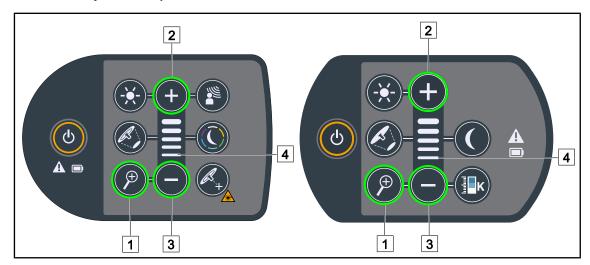


Рис. 27: Управление видеокамерой с помощью кнопочного пульта управления на куполе

Регулировка масштабирования видеокамеры

- 1. Нажмите Масштабирование видеокамеры 1.
- 2. Для изменения уровня масштабирования нажимайте клавишу с изображением знака **плюс** [2] и **минус** [3].
 - ▶ Индикатор уровня 4 зависит от уровня масштабирования видеокамеры.

4.7.2 С помощью настенного кнопочного пульта управления (только масштабирование)

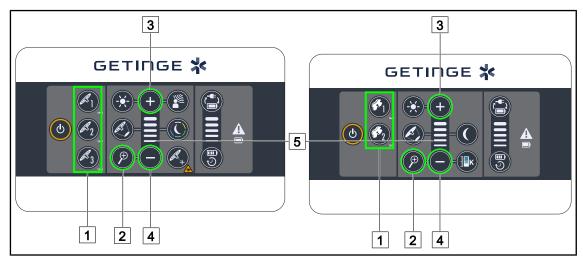


Рис. 28: Управление видеокамерой с помощью настенного кнопочного пульта управления Предварительно выберите купол для выполнения настройки 1.

Регулировка масштабирования видеокамеры

- 1. Нажмите Масштабирование видеокамеры 2.
- 2. Для изменения уровня масштабирования нажимайте клавиши с изображением знака **плюс** [3] и **минус** [4].
 - ▶ Индикатор уровня 5 зависит от уровня масштабирования видеокамеры.

4.7.3 Управление видеокамерой FHD с помощью сенсорного экрана



УКАЗАНИЕ

В случае использования сенсорного экрана видеокамеру можно включать и выключать независимо от светильника.

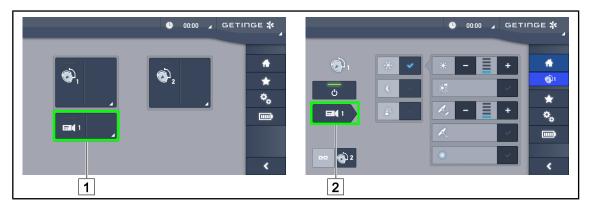


Рис. 29: Включение видеокамеры

Включение видеокамеры на главной странице

- 1. Нажмите клавишу Zone active caméra (Активная зона видеокамеры) 1.
 - Клавиша будет выделена зеленым цветом, и на экране появится изображение.
- 2. Чтобы перейти на страницу настройки видеокамеры, снова нажмите клавишу **Zone** active caméra (Активная зона видеокамеры) 1.

Включение видеокамеры на странице настройки параметров купола

- 1. На странице настройки параметров купола нажмите **Raccourci caméra (Ярлык** видеокамеры) 2.
 - > На экране откроется страница настройки видеокамеры, и видеокамера включится.



Рис. 30: Страница настройки видеокамеры

Выключение видеокамеры

- 1. Чтобы выключить видеокамеру, на странице настройки видеокамеры нажмите клавишу **ON/OFF Caméra (ВКЛ./ВЫКЛ. видеокамеру)** [3].
 - > Подсветка клавиши выключится, а вместе с ней выключится видеокамера.

Установка видеокамеры на паузу

- 1. Чтобы установить видеокамеру на паузу, нажмите клавишу **Pause Caméra** (Приостановка видеокамеры) 4.
 - Клавиша будет выделена синим цветом, а переданное изображение будет зафиксировано.
- 2. Чтобы восстановить работу видеокамеры, снова нажмите клавишу **Pause Caméra** (Приостановка видеокамеры) 4.



Рис. 31: Настройка масштабирования

Увеличение и уменьшение масштаба

- 1. Чтобы открыть меню настройки масштабирования, нажмите **Zoom (Масштаб)** 5.
- 2. Для регулировки размера изображения, выводимого на экран, в реальном времени нажимайте клавишу Augmenter Zoom (Увеличить масштаб) 6 или Diminuer Zoom (Уменьшить масштаб) 7.

Рис. 32: Баланс белого

Автоматическая настройка баланса белого

- 1. Нажмите клавишу Balance des Blancs (Баланс белого) 8.
- 2. Для автоматического изменения баланса белого нажмите **Balance Automatique** (**Автоматический баланс**) [9], для установки баланса белого на 3200 К нажмите клавишу **Lumière artificielle (Искусственное освещение)** [10], а для установки баланса белого на 5800 К нажмите **Lumière du jour (Дневной свет)** [11].
 - Выбранная клавиша будет выделена синим цветом, и будет установлено требуемое значение баланса белого.

Настройка баланса белого вручную

- 1. Нажмите клавишу Balance des Blancs (Баланс белого) 8.
- 2. Разместите под видеокамерой равномерную белую поверхность.
- 3. Чтобы баланс белого менялся в зависимости от поверхности, размещенной под видеокамерой, нажмите два раза Balance Manuelle (Настройка баланса белого вручную) [12].
 - Выбранная клавиша будет выделена синим цветом, и будет установлено требуемое значение баланса белого.

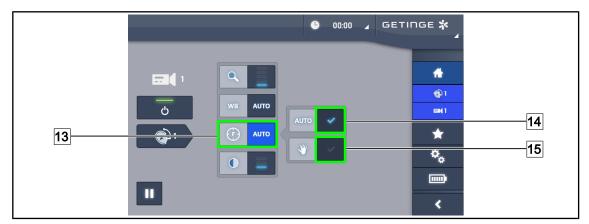


Рис. 33: Настройка фокусировки

Автоматическая настройка фокусировки

- 1. Чтобы открыть меню настройки фокусировки, нажмите Focus (Фокус) 13.
- 2. Нажмите Focus Auto (Автофокус) 14.
 - Клавиша будет подсвечена синим цветом, а настройка фокусировки будет выполнена автоматически.

Настройка фокусировки вручную

- 1. Чтобы открыть меню настройки фокусировки, нажмите Focus (Фокус) 13.
- 2. Нажмите **Focus Auto (Автофокус)** 14.
 - Клавиша будет подсвечена синим цветом, а настройка фокусировки будет выполнена автоматически.
- 3. Установите видеокамеру на необходимом расстоянии.
- 4. Нажмите Focus Manuel (Фокусировка вручную) 15.
 - Клавиша будет подсвечена синим цветом, и фокусное расстояние видеокамеры будет зафиксировано.



Рис. 34: Настройка контраста

Настройте контраст.

- 1. Чтобы открыть меню настройки контраста, нажмите клавишу Contraste (Контраст) 16.
- 2. Нажимайте клавишу Augmenter Contraste (Увеличить контраст) 17 или Diminuer Contraste (Уменьшить контраст) 18, чтобы выбрать один из трех доступных уровней контраста.

4.7.4 Управление видеокамерой 4К с помощью сенсорного экрана



УКАЗАНИЕ

В случае использования сенсорного экрана видеокамеру можно включать и выключать независимо от светильника.

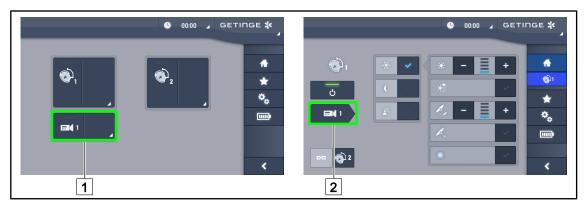


Рис. 35: Включение видеокамеры

Включение видеокамеры на главной странице

- 1. Нажмите клавишу Zone active caméra (Активная зона видеокамеры) 1.
 - > Клавиша будет выделена зеленым цветом, и на экране появится изображение.
- 2. Чтобы перейти на страницу настройки видеокамеры, снова нажмите клавишу **Zone** active caméra (Активная зона видеокамеры) 1.

Включение видеокамеры на странице настройки параметров купола

- 1. На странице настройки параметров купола нажмите **Raccourci caméra (Ярлык** видеокамеры) 2.
 - На экране откроется страница настройки видеокамеры, и видеокамера включится.



Рис. 36: Страница настройки видеокамеры

Выключение видеокамеры

- 1. Чтобы выключить видеокамеру, на странице настройки видеокамеры нажмите клавишу **ON/OFF Caméra (ВКЛ./ВЫКЛ. видеокамеру)** 3.
 - > Подсветка клавиши выключится, а вместе с ней выключится видеокамера.

Установка видеокамеры на паузу

- 1. Чтобы установить видеокамеру на паузу, нажмите клавишу **Pause Caméra** (Приостановка видеокамеры) [4].
 - > Клавиша будет выделена синим цветом, а переданное изображение будет зафиксировано.
- 2. Чтобы восстановить работу видеокамеры, снова нажмите клавишу **Pause Caméra** (Приостановка видеокамеры) 4.



Рис. 37: Элементы позиционирования

Включение элементов позиционирования видеокамеры

- 1. Чтобы активировать элементы позиционирования видеокамеры, нажмите кнопку **Элементы позиционирования** [34].
 - ▶ На изображении в течение 20 секунд виден значок в виде крестика зеленого цвета, который помогает центрировать изображение.



Рис. 38: Настройка масштабирования

Увеличение и уменьшение масштаба

- 1. Чтобы открыть меню настройки масштабирования, нажмите **Zoom (Масштаб)** 5.
- 2. Для регулировки размера изображения, выводимого на экран, в реальном времени нажимайте клавишу Augmenter Zoom (Увеличить масштаб) 6 или Diminuer Zoom (Уменьшить масштаб) 7.



Рис. 39: Настройка фокусировки

Автоматическая настройка фокусировки

- 1. Чтобы открыть меню настройки фокусировки, нажмите **Focus** (Фокус) 8.
- 2. Нажмите Focus Auto (Автофокус) 9.
 - Клавиша будет подсвечена синим цветом, а настройка фокусировки будет выполнена автоматически.

Настройка фокусировки вручную

- 1. Чтобы открыть меню настройки фокусировки, нажмите Focus (Фокус) 8.
- 2. Нажмите Focus Auto (Автофокус) 9.
 - Клавиша будет подсвечена синим цветом, а настройка фокусировки будет выполнена автоматически.
- 3. Установите видеокамеру на необходимом расстоянии.
- 4. Нажмите Focus Manuel (Фокусировка вручную) 10.
 - Клавиша будет подсвечена синим цветом, и фокусное расстояние видеокамеры будет зафиксировано.

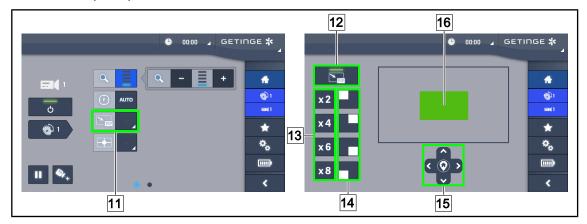


Рис. 40: Использование функции Picture in Picture

Включение и выключение функции Picture in Picture

- 1. Чтобы включить функцию Picture in Picture, нажмите кнопку PiP 11.
 - > После этого откроется страница параметров функции.
- 2. Чтобы выключить функцию Picture in Picture, нажмите кнопку PiP OFF 12.
 - > Функция будет выключена.

Использование функции Picture in Picture

- 1. Чтобы открыть страницу параметров функции, нажмите кнопку РіР 11.
- 2. Выделите область отображения с помощью зеленой рамки [16], затем при необходимости уточните ее с помощью клавиш со стрелками [15]. Вы можете в любой момент вернуться в центр изображения, нажав значок в центре клавиш со стрелками [15].
- 3. Укажите одно из значений масштаба, которое будет применено к выделенной области 13.
- 4. Укажите угол экрана, в котором будет отображаться изображение широкого поля 14.

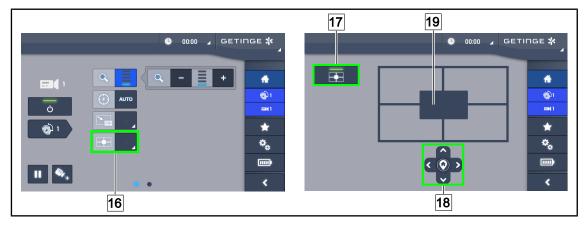


Рис. 41: Использование функции E-Pan Tilt

Включение и выключение функции E-Pan Tilt

- 1. Чтобы включить функцию E-Pan Tilt, нажмите кнопку **E-Pan** 16.
 - > После этого откроется страница параметров функции.
- 2. Чтобы выключить функцию E-Pan Tilt, нажмите кнопку E-Pan OFF 17.
 - > Функция будет выключена.

Использование функции E-Pan Tilt

- 1. Чтобы открыть страницу параметров функции, нажмите кнопку **E-Pan** 16.
- 2. Укажите область отображения с помощью клавиш со стрелками 18 или с помощью элемента 19, выделенного серым цветом. Вы можете в любой момент вернуться в центр изображения, нажав значок в центре клавиш со стрелками 18.



Рис. 42: Настройка контраста

Настройте контраст.

- 1. Перейдите на вторую страницу настроек.
- 2. Чтобы открыть меню настройки контраста, нажмите клавишу Contraste (Контраст) 20.
- 3. Нажимайте клавишу Augmenter Contraste (Увеличить контраст) 21 или Diminuer Contraste (Уменьшить контраст) 22, чтобы выбрать один из трех доступных уровней контраста.

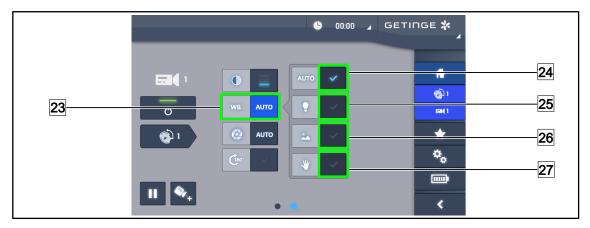


Рис. 43: Баланс белого

Автоматическая настройка баланса белого

- 1. Нажмите клавишу Balance des Blancs (Баланс белого) 23.
- 2. Для автоматического изменения баланса белого нажмите **Balance Automatique** (**Автоматический баланс**) [24], для установки баланса белого на 3200 К нажмите клавишу **Lumière artificielle (Искусственное освещение)** [25], а для установки баланса белого на 5800 К нажмите **Lumière du jour (Дневной свет)** [26].
 - ▶ Выбранная клавиша будет выделена синим цветом, и будет установлено требуемое значение баланса белого.

Настройка баланса белого вручную

- 1. Нажмите клавишу Balance des Blancs (Баланс белого) 23.
- 2. Разместите под видеокамерой равномерную белую поверхность.
- 3. Чтобы баланс белого менялся в зависимости от поверхности, размещенной под видеокамерой, нажмите **Настройка баланса белого вручную** [27].
 - Выбранная клавиша будет выделена синим цветом, и будет установлено требуемое значение баланса белого.



Рис. 44: Настройка воздействия

Автоматическая настройка воздействия

- 1. Чтобы открыть меню настройки воздействия, нажмите кнопку Воздействие 28.
- 2. Нажмите Автовоздействие 29.
 - Клавиша будет подсвечена синим цветом, а настройка фокусировки будет выполнена автоматически.

Ручная настройка воздействия

- 1. Чтобы открыть меню настройки воздействия, нажмите кнопку Воздействие 28.
- 2. Нажмите Ручное воздействие 30.
- 3. Нажмите **Увеличить воздействие** 31, чтобы увеличить воздействие, или **Уменьшить воздействие** 32, чтобы уменьшить воздействие.



Рис. 45: Вращение изображения

Инвертирование отображаемого изображения

1. Нажмите Повернуть на 180° [33], чтобы повернуть отображаемое изображение на 180°.

5 Отклонения и неполадки в работе

OHDII FHD QL VP01 или OHDII FHD QL+ VP01

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Стерилизуемая рукоятка защелкивается неправильно	Механизм блокировки неис- правен	Замените рукоятку
Отсутствие изображения по-	Камера неисправна	Замена камеры
сле включения видеокамеры	Монитор неисправен	Замена монитора
	Другая причина	Обратитесь в отдел техниче- ского обслуживания компа- нии Getinge
	Камера находится не на ку- поле с предварительно смонтированными видеока- белями	Установите камеру на купо- ле с предварительно смонтированными видеока- белями (обозначение Н6 на этикетке).

Табл. 13: Отклонения и неполадки в работе видеокамеры OHDII FHD QL VP01 или OHDII FHD QL+ VP01

OHDII FHD QL AIR05

Отклонение	Меры устранения	
Невозможно подключить при- емное устройство к сети пита-	1. Убедитесь, что кабель питания приемного устройства должным образом подключен.	
ния	2. Если кабель подключен, убедитесь в наличии напряжения.	
	3. Если напряжения по-прежнему нет, обратитесь в служ- бу технического обслуживания компании Getinge.	
Отсутствие изображения по-	1. Убедитесь, что экран подключен к сети и включен.	
сле подключения к сети, и логотип Getinge не появляется	2. Убедитесь, что кабель HDMI должным образом под- ключен к экрану.	
на экране через одну минуту	3. Если кабели подключены, убедитесь в наличии напряжения.	
	4. Если напряжения по-прежнему нет, обратитесь в службу технического обслуживания компании Getinge.	
Отсутствие изображения, индикатор сопряжения горит красным	 Проблема сопряжения, повторно выполните сопряжение системы в ручном режиме (см. главу Беспроводная видеосистема (исключительно на куполе Volista) [▶ Стр. 31] 	
	2. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.	
Отсутствие изображения, индикатор сопряжения горит зе-	1. Выйдите из зоны излучения камеры, измените направление камеры, чтобы появился сигнал 1 или 2 полоски.	
леным (индикатор сигнала не горит)	2. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.	

Табл. 14: Отклонения и неполадки в работе видеокамеры OHDII FHD QL AIR05

6

Чистка, дезинфекция и стерилизация



Осторожно!

Риск инфицирования

Процедуры чистки и стерилизации значительно отличаются в зависимости от медицинского учреждения и местных требований.

Пользователю необходимо обратиться к специалистам по санитарному контролю в своем учреждении. Следует использовать рекомендованные продукты и выполнять рекомендованные процедуры.

6.1 Чистка и дезинфекция системы



Осторожно!

Риск повреждения оборудования

Попадание жидкости внутрь устройства во время его чистки может стать причиной ухудшения его работы.

Запрещено чистить устройство большим количеством воды или разбрызгивать на него раствор.



Осторожно!

Риск инфицирования

Использование некоторых чистящих средств или процедур очистки может привести к повреждению покрытия изделия, которое может осыпаться в форме частиц в операционное поле во время операции.

Запрещено использовать дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид, фенол или йод. Методы дезинфекции посредством фумигации применению не подлежат и запрещены.



Осторожно!

Риск возникновения ожогов

Некоторые части устройства сильно нагреваются во время эксплуатации.

Перед выполнением чистки убедитесь, что прибор выключен и охлажден.

Общие правила чистки, дезинфекции и техники безопасности

При стандартной эксплуатации во время чистки и дезинфекции устройства необходимо применять слабый уровень обеззараживания. Устройство классифицируется как некритическое и с низким уровнем риска распространения инфекции. Вместе с тем, в зависимости от инфекционного риска, может потребоваться дезинфекция от промежуточного до высокого уровня.

Ответственная организация должна соблюдать государственные требования (стандарты и директивы) относительно гигиены и дезинфекции.

6.1.1 Чистка устройства

- 1. Снимите стерилизуемую рукоятку.
- 2. Для чистки оборудования используйте кусок ткани, слегка смоченный в чистящем средстве для обработки поверхностей, и соблюдайте рекомендации по подготовке раствора, времени его нанесения и температуре, указанные производителем. Пользуйтесь универсальными чистящими средствами с незначительным количеством щелочи (мыльные растворы), содержащими такие активные вещества, как детергенты и фосфаты. Не пользуйтесь абразивными веществами, так как они могут повредить поверхности.
- 3. Нанесите чистящее средство с помощью куска ткани, слегка смоченного водой, затем вытрите сухой тканью.

6.1.2 Дезинфекция устройства

Равномерно нанесите дезинфицирующий раствор смоченным в нем куском ткани, соблюдая рекомендации производителя.

6.1.2.1 Разрешенные дезинфицирующие средства

- Дезинфицирующие средства не являются стерилизующими веществами. Они позволяют достигнуть качественного и количественного сокращения присутствующих микроорганизмов.
- Используйте только средства для дезинфекции поверхностей, содержащие указанные ниже комбинации активных веществ:
 - четвертичные аммониевые соединения (бактериостатические в отношении грамотрицательных бактерий и бактерицидные в отношении грамположительных бактерий, переменная активность в отношении вирусов в оболочке, никакой активности в отношении вирусов без оболочки, фунгистатические, полное отсутствие спорицидного действия);
 - производные гуанидина;
 - спирты.

6.1.2.2 Разрешенные активные вещества

Класс	Активные вещества	
Низкий уровень дезинфекции		
Четвертичные аммониевые соединения	Дидецилдиметиламмония хлорид;алкилдиметилбензиламмоний хлорид;диоктилдиметиламмоний хлорид.	
Бигуаниды	• Хлоргидрат полигексаметиленбигуанида	
Промежуточный уровень дезинфекции		
Спирты	• Изопропиловый спирт	
Высокий уровень дезинфекции		
Кислоты	 Аминосульфоновая кислота (5 %); яблочная кислота (10 %); этилендиаминтетрауксусная кислота (2,5 %). 	

Табл. 15: Список допустимых активных веществ

Примеры коммерческих продуктов, прошедших тестирование

- Продукт ANIOS®**: Surfa'Safe®**;
- другие продукты: изопропиловый спирт 20 % или 45 %.

Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток Maguet Sterigrip

6.2 Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток Maquet Sterigrip

6.2.1 Подготовка к чистке

Во избежание присыхания загрязнений незамедлительно после использования рукоятки следует погрузить в моющий дезинфекционный раствор, не содержащий альдегидов.

6.2.2 Для ручной чистки

- 1. Погрузите рукоятки в моющий раствор на 15 минут.
- 2. Чистку необходимо производить мягкой щеткой и безворсовой тканью.
- 3. Проверьте чистоту рукояток, чтобы убедиться в удалении всех загрязнений. Если очистить загрязнения указанным способом не удалось, следует прибегнуть к процедуре ультразвуковой чистки.
- 4. Хорошо промойте чистой водой для удаления остатков моющего раствора.
- 5. Оставьте сушиться на открытом воздухе или протрите рукоятку сухой тканью.



УКАЗАНИЕ

Рекомендуется использовать неферментное моющее средство. Ферментные моющие средства могут повредить материал, из которого изготовлена рукоятка. Не следует погружать рукоятку в такой раствор на длительное время. После этого ее необходимо промыть водой.

6.2.3 Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах

Рукоятки можно чистить в моюще-дезинфицирующем аппарате и промывать при максимальной температуре 93 °C. Пример рекомендуемых циклов:

Этап	Температура	Время
Предварительная промывка	18–35 °C	60 c
Мойка	46–50 °C	5 мин
Нейтрализация	41–43 °C	30 c
Мойка 2	24–28 °C	30 c
Промывка	92–93 °C	10 мин
Сушка	на открытом воздухе	20 мин

Табл. 16: Пример циклов чистки в моюще-дезинфицирующем аппарате

6.2.4 Стерилизация рукояток Maquet Sterigrip



Осторожно!

Риск инфицирования

Стерилизуемая рукоятка, для которой было превышено число рекомендуемых циклов стерилизации, может выпадать из держателя.

При соблюдении упомянутых условий стерилизации гарантируемый срок службы стерилизуемых рукояток STG PSX — не более 50 использований, а рукояток STG HLX — до 350 использований. Придерживайтесь этого числа рекомендуемых циклов.



УКАЗАНИЕ

Стерилизуемые рукоятки Maquet Sterigrip необходимо стерилизовать в автоклаве.

- 1. Убедитесь в отсутствии на рукоятке загрязнений или трещин.
 - Если на рукоятке есть загрязнения, повторите очистку.
 - Если на рукоятке имеется одна или несколько трещин, она не подлежит эксплуатации и должна быть утилизирована согласно действующим протоколам.
- 2. Поместите рукоятки на поднос стерилизатора в соответствии с одним из трех способов, описанных ниже.
 - Поместите рукоятки в стерилизационную упаковку (двойную упаковку или аналог).
 - Поместите рукоятки в бумажный или пластиковый пакет для стерилизации.
 - > Поместите рукоятки без упаковки и пакета кнопкой блокировки вниз.
- 3. Используйте биологические и (или) химические индикаторы для контроля процесса стерилизации согласно действующим нормативным актам.
- 4. Запустите цикл стерилизации в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора.

Цикл стерилизации	Температура	Время	Сушка
	(°C)	(мин)	(мин)
Особые инфекционные агенты (прионы) Предвакуумная стерилизация	134	18	_

Табл. 17: Пример цикла стерилизации паром

Maquet Orchide IFU 04661 RU 07

7 Техническое обслуживание

Чтобы сохранить первоначальные характеристики и уровень надежности устройства, раз в год необходимо проводить операции по техническому обслуживанию и контролю. В течение срока действия гарантии операции по техническому обслуживанию и контролю должен проводить технический специалист компании Getinge или дистрибьютор, назначенный компанией Getinge. По истечении этого периода операции по техническому обслуживанию и контролю могут быть проведены техническим специалистом компании Getinge, дистрибьютором, назначенным компанией Getinge или техническим специалистом из числа персонала больницы, прошедшим обучение в компании Getinge. Для прохождения требующейся технической подготовки обратитесь к региональному розничному продавцу.

7.1 Ежемесячные проверки



Табл. 18: Ежемесячный визуальный осмотр и проверка работоспособности изделия

7.2 Контактные данные

Контактные данные регионального представителя компании Getinge можно найти по адресу: https://www.getinge.com/int/contact.

8 Технические характеристики

8.1 Технические характеристики видеокамер и приемных устройств

Технические характеристики видеокамер



УКАЗАНИЕ

Данные таблицы, выделенные жирным шрифтом, являются значениями по умолчанию для характеристик видеокамеры.

Характеристики	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Датчик	1/3 дюйма КМОП		
Количество пикселей	~ 2,	48 Мп (мегапиксел	іей)
Стандарт видео	1080i / 1080p	1080i / 1080p	1080p
Частота обновления изображения		50 /60 кадров/с	
Формат		16:9	
Скорость затвора	C	От 1/30 до 1/30000	С
Широкий угол обзора (по диагонали)		68°	
Угол обзора телевизора (по диагонали)		6,7°	
Сигнал/Шум		> 50 дБ	
Оптическое масштабирование (соотношение фокусных расстояний)	x10		
Цифровое масштабирование		x6	
Общее масштабирование		x60	
Фокусное расстояние (широкий угол на телевизоре)	f = от 5,1 до 51 мм		
Видимое поле (Д × В) от 1 м до внутренней стороны купола (широкий угол на телевизоре)	от 865 × 530 мм до 20 × 12 мм		
Антифликер	Да		
Отладка (фокус)¹	Автом. / фиксация фокуса		куса
Баланс белого ¹	Автом. / внутр. / внеш. / ручн.		
Улучшение контраста¹	Да (3 уровня)		
Фиксация (цветной светофильтр изображения)¹	Да		
Предустановка ¹	6		
Тип передачи	Проводной	Проводной	Беспроводной

Табл. 19: Технические характеристики видеокамер

_

¹ только через сенсорный экран

Характеристики	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Интерфейс RS32		Да	
Масса без стерильной рукоятки	460 g	820 g	850 г
Размеры без стерильной рукоятки (Ø × B)	93 х 150 мм	129 х 167 мм	132 х 198 мм

Табл. 19: Технические характеристики видеокамер

Технические характеристики видеокамеры OHDII 4K QL+ VP11



УКАЗАНИЕ

Данные таблицы, выделенные жирным шрифтом, являются значениями по умолчанию для характеристик видеокамеры.

Характеристики	OHDII 4K QL+ VP11
Датчик	1/2,5 дюйм. КМОП
Количество пикселей	8,29 Мп
Стандарт видео	2160p
Частота обновления изображения	25 кадров/с, 29,97 кадров/ с
Формат	16:9
Скорость затвора	От 1/1 до 1/10000 с
Широкий угол обзора (по диагонали / по горизонтали / по вертикали)	77,8°/ 70,2°/ 43,1°
Угол обзора телевизора (по диагонали / по горизонтали / по вертикали)	4,7°/ 4,1°/ 2,3°
Сигнал/шум	50 дБ
Оптическое масштабирование (соотношение фокусных рас- стояний)	x20
Цифровое масштабирование	х3
Общее масштабирование	x60
Фокусное расстояние (широкий угол на телевизоре)	f = от 4,4 мм до 88,4 мм
Видимое поле (Д × В) от 1 м до внутренней стороны купола (широкий угол на телевизоре)	от 875 × 480 мм до 25 × 15 мм
Антифликер	Да
Отладка (фокус) ¹	Авто / фиксация фоку- са / активация одним на- жатием
Баланс белого ¹	Автом. / внутр. / внеш. / ручн.
Улучшение контраста ¹	Да (3 уровня)
Воздействие ¹	15 уровней (от –7 до +7)

Табл. 20: Технические характеристики видеокамеры OHDII 4K QL+ VP11

Характеристики	OHDII 4K QL+ VP11
Picture in Picture ¹	X2 X4 X6 X8 (выбор 4 уг- лов)
Electronic Pan Tilt¹	Да
Элементы позиционирования¹	Да
Фиксация (цветной светофильтр изображения)	Да
Электронное вращение изображения¹	180°
Предустановка ¹	6
Тип передачи	Проводной (коаксиаль- ный)
Интерфейс RS232	Да
Масса без стерильной рукоятки	780 g
Размеры без стерильной рукоятки (Ø × B)	124 × 181 мм

Табл. 20: Технические характеристики видеокамеры OHDII 4K QL+ VP11

Технические характеристики приемного устройства VP01 RECEIVER

Характеристики	VP01 RECEIVER
Видеовход	RJ45 (фирменный)
Выход видео	3G-SDI
Масса (без держателя/с держателем)	230 г / 260 г
Размеры с держателем (Д × Ш × В)	143 × 93 × 32 мм

Табл. 21: Технические характеристики приемного устройства VP01 RECEIVER

Технические характеристики приемного устройства AIR05

Характеристики	AIR05 RECEIVER
Выход видео	HDMI 1.4
Масса (без держателя/с держателем)	400 г / 1200 г
Размеры приемного устройства	155 x 105 x 40 мм
Частота передачи	60 ГГц
Входное напряжение	5 B, 2 A

Табл. 22: Технические характеристики приемного устройства AIR05 RECEIVER

8.2 Спецификации относительно радиоизлучения

Норма для беспроводной системы	Частота 60 ГГц (WiHD)
Частотный диапазон	От 59,40 ГГц до 63,72 ГГц
Указатель каналов	Канал 2 (60,48 ГГц) Канал 3 (62,64 ГГц)
Полоса пропускания канала	1,76 ГГц

Табл. 23: Спецификации относительно радиоизлучения

Радиус действия сигнала	10 м
Максимальное количество устройств в одной операционной	2
Кодирование сопряжения	AES 128 бит
Идентификатор FCC камеры	UK2-SII-SK63102
Идентификатор IC камеры	6705A-SIISK63102
Идентификатор Giteki камеры	007-AA0107
Идентификатор FCC приемного устройства	UK2-SII-SK63101
Идентификатор IC приемного устройства	6705A-SIISK63101
Идентификатор Giteki приемного устройства	007-AA0106

Табл. 23: Спецификации относительно радиоизлучения

8.3 Другие характеристики

Классификация медицинских устройств в США, Европе, Корее, Велико- британии, Швейцарии, Австралии, Марокко, Новой Зеландии, Сербии, Таиланде и Турции	Classe I
Классификация медицинских устройств в Саудовской Аравии и Малайзии	Класс А
Код EMDN	Z12020405
Код GMDN	32265
Год маркировки СЕ	2021

Табл. 24: Нормативные характеристики

8.4 Декларация ЭМС



Внимание!

Риск выхода устройства из строя

Совместная эксплуатация устройства с другими устройствами может сказаться на его работе и производительности.

Запрещено использовать устройство рядом с другими аппаратами или ставить его поверх них без предварительной проверки исправности самого устройства и таких аппаратов.



Внимание!

Риск выхода устройства из строя

Использование дополнительного оборудования, преобразователей или кабелей, которые отличаются от поставляемых или указанных производителем этого устройства, может вызвать увеличение уровня электромагнитного излучения или снижение срока службы устройства и привести к сбоям в работе.

Используйте только дополнительное оборудование и кабели, которые поставляются или указаны производителем.



Внимание!

Риск выхода устройства из строя

Эксплуатация портативного РЧ-аппарата связи (а также антенных кабелей и внешних антенн) рядом с устройством или использование указанных кабелей может сказаться на его работе и производительности.

Минимальное допустимое расстояние от портативного РЧ-аппарата связи до устройства составляет 30 см.



УКАЗАНИЕ

Электромагнитные помехи могут привести к временной потере изображения.

Тип испытания	Метод проведе- ния испытания	Частотный диапазон	Пороговые значе- ния
Измерение пропускания на основных портах EN 55011: ГР. 1, КЛ. А²	The state of the s	0,15–0,5 МГц	79 дБмкВ, квазипиковое значение 66 дБмкВ, среднее значение
	0,5–5 МГц	73 дБмкВ, квазипиковое значение 60 дБмкВ, среднее значение	
		5–30 МГц	73 дБмкВ, квазипико- вое значение 60 дБмкВ, среднее значение

Табл. 25: Декларация ЭМС

щие меры для исправления этой ситуации, например переместить устройство или изменить его положение.

В соответствии с эмиссионными характеристиками этот аппарат может быть использован в промышленных зонах и в больничных условиях (класс А согласно СИСПР 11). В случае использования в помещениях для бытовых целей (которое, как правило, должно соответствовать классу Б, определенному в СИСПР 11) это устройство может не обеспечивать достаточный уровень защиты при передаче данных посредством радиочастотных сигналов. Пользователю может понадобиться предпринять соответствую-

Тип испытания	Метод проведе- ния испытания	Частотный диапазон	Пороговые значе- ния
Измерение излучаемого электромагнитного поля	EN 55011: ГР. 1, КЛ. А ²	30–230 МГц	40 дБмкВ, квазипико- вое значение 10 м
		230-1000 МГц	47 дБмкВ, квазипико- вое значение 10 м

Табл. 25: Декларация ЭМС

Тип испытания	Метод проведения испытания	Уровень испытания: в сфере здравоохранения
Устойчивость к электростатическим разрядам	EN 61000-4-2	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±2; 4; 8; 15 кВ
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю	EN 61000-4-3	80 МГц, 2,7 ГГц 3 В/м, модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
		Радиочастоты для беспро- водной связи 9–28 В/м, модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
Устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам	EN 61000-4-4	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК: ±2 кВ — 100 кГц Вх./вых. > 3 м: ±1 кВ — 100 кГц
Устойчивость к скачкам пи- тающего напряжения	EN 61000-4-5	±0,5; 1 кВ диф. ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ, общий режим
Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным электромагнитными полями	M	150 кГц, 80 МГц 3 В эфф., модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
		Промышленное, научное, медицинское оборудование 6 В эфф., модуляция: АМ, 80 % / 1 кГц
Устойчивость к провалам и кратковременному прерыванию напряжения	EN 61000-4-11	0 % испыт. напряж, 10 мс (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % испыт. напряж, 20 мс 70 % испыт. напряж, 500 мс 0 % испыт. напряжения, 5 с
Излучения гармонического тока	EN 61000-3-2	Класс А
Изменение напряжения, колебания напряжения и пульсация в общественных сетях питания низкого напряжения	EN 61000-3-3	Соответствует

Табл. 26: Декларация ЭМС

8.5 Разрешение радиоизлучения



Осторожно!

Риск повышения температуры тканей.

Долгое пребывание рядом с беспроводной камерой может вызвать ло-кализованное ощущение жара.

Чтобы гарантировать безопасное использование, не приближайтесь к камере ближе чем на 9.2cm.

Это изделие соответствует требованиям директивы о радиоэлектронном оборудовании (RED) 2014/53/EU.

Это изделие оснащено излучателем или приемным устройством без лицензии, которые соответствуют нормам FCC, часть 15. Эксплуатация разрешена при соблюдении двух приведенных ниже условий.

- Устройство не должно создавать помехи.
- Устройство должно принимать все возникающие радиоэлектронные помехи, даже если помехи могут нарушить работу.

Maquet Orchide IFU 04661 RU 07



FR03 Maquet SAS Formulaire

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

Template ID: FR03-WIN-45000-D



Doc ID: EU DoC_OHD Revision: K

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

3700712421236R5

Part C of Annex VI):

Classification (acc. to

Class I

Annex VIII):

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

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Conformity Assessment acc. to Annex II and III of Regulation (EU)

Procedure: 2017/745

Common Specifications used: NA

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

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

Page 1 of 3



Doc ID: EU DoC_OHD

Revision: K

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

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



Doc ID: EU DoC_OHD Revision: K

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

Page 3 of 3

9 Удаление отходов Утилизация упаковки

9 Удаление отходов

9.1 Утилизация упаковки

Вся упаковка, связанная с использованием устройства, должна быть утилизирована экологичным способом с учетом дальнейшей переработки.

9.2 Изделие

Это оборудование нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами, так как оно является предметом раздельного сбора отходов с целью утилизации, повторного использования или переработки.

Всю информацию по утилизации устройства, эксплуатация которого уже прекращена, см. в инструкции по демонтажу Maquet Orchide (ARD04665). Чтобы получить этот документ, обратитесь к региональному представителю компании Getinge.

9.3 Электрические и электронные детали

Все электрические и электронные детали, использованные на протяжении срока службы изделия, должны быть утилизированы экологичным способом в соответствии с местными действующими нормативными актами.

Записи

* MAQUET POWERLED II, VOLISTA, MAQUET ORCHIDE, MAQUET, GETINGE и GETINGE GROUP являются зарегистрированными товарными знаками компании Getinge AB, ее подразделений или дочерних компаний.



Maquet SAS («MAKE CAC») · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON