



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.

V08 19.02.2026



Содержание

1	Введение	5
1.1	Предисловие	5
1.2	Ответственность	5
1.3	Другие документы, касающиеся этого изделия	6
1.4	Информация о документе	6
1.4.1	Сокращения	6
1.4.2	Символы, используемые 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	Определения	7
1.4.3.1	Группы лиц	7
1.5	Обозначения на изделии и упаковке	8
1.6	Общий вид изделия	9
1.6.1	Видеокамеры	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	Аксессуары	12
1.7	Этикетка с идентификационной информацией об устройстве	13
1.8	Действующие нормы	13
1.9	Информация об использовании по назначению	16
1.9.1	Предназначение	16
1.9.2	Обозначения	16
1.9.3	Возможные пользователи	17
1.9.4	Ненадлежащее использование	17
1.9.5	Противопоказания	17
1.10	Основное назначение	17
1.11	Благоприятный клинический эффект	17
1.12	Гарантия	17
1.13	Срок службы изделия	17
1.14	Инструкции, касающиеся снижения воздействия на окружающую среду	17
2	Информация, связанная с безопасностью	18
2.1	Условия окружающей среды	18
2.2	Правила безопасности	18
2.2.1	Безопасное использование изделия	18
3	Средства управления	20
4	Эксплуатация	22
4.1	Ежедневные проверки перед использованием	22



4.2	Установка и снятие камеры QL на куполе Volista	23
4.2.1	Подготовка перед установкой	23
4.2.2	Монтаж устройства на куполе	24
4.2.3	Демонтаж устройства	25
4.3	Установка и снятие камеры QL+ на куполе Maquet PowerLED II	26
4.3.1	Установка видеокамеры на куполе	26
4.3.2	Снятие видеокамеры с купола	27
4.4	Установка и снятие стерилизуемой рукоятки	28
4.5	Проводная видеосистема FHD	29
4.6	Беспроводная видеосистема (исключительно на куполе Volista).....	30
4.7	Управление видеокамерой	33
4.7.1	С помощью кнопочного пульта управления на куполе (только масштабирование).....	33
4.7.2	С помощью настенного кнопочного пульта управления (только масштабирование).....	34
4.7.3	Управление видеокамерой FHD с помощью сенсорного экрана	34
4.7.4	Управление видеокамерой 4K с помощью сенсорного экрана	37
5	Отклонения и неполадки в работе	44
6	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	45
6.1	Чистка и дезинфекция системы.....	45
6.1.1	Чистка устройства	45
6.1.2	Дезинфекция устройства	46
6.1.2.1	Разрешенные дезинфицирующие средства	46
6.1.2.2	Разрешенные активные вещества	46
6.2	Чистка и стерилизация стерилизуемых рукояток Maquet Sterigrip	47
6.2.1	Подготовка к чистке	47
6.2.2	Для ручной чистки	47
6.2.3	Для чистки в моюще-дезинфицирующих аппаратах	47
6.2.4	Стерилизация рукояток Maquet Sterigrip	48
7	Техническое обслуживание	49
7.1	Ежемесячные проверки.....	49
7.2	Контактные данные	49
8	Технические характеристики	50
8.1	Технические характеристики видеокамер и приемных устройств.....	50
8.2	Спецификации относительно радиоизлучения	52
8.3	Другие характеристики	53
8.4	Декларация ЭМС	53
8.5	Разрешение радиоизлучения	56
9	Удаление отходов	61
9.1	Утилизация упаковки	61
9.2	Изделие	61
9.3	Электрические и электронные детали	61

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. 50].

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.

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, используемые 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
	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
	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.

Квалифицированный специалист.

- 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)		Законный представитель соответствующей страны
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (IEC 60601-1:2005)		Вход постоянного тока
	Придерживаться инструкций по эксплуатации (IEC 60601-1:1996)		Хранить этой стороной вверх
	Изготовитель + дата изготовления		Хрупкое изделие
	Артикул изделия		Подвержено воздействию влаги
	Серийный номер изделия		Температурный диапазон для хранения
	Маркировка медицинского изделия (MD)		Диапазон влажности для хранения
	Уникальный идентификационный номер изделия		Диапазон атмосферного давления для хранения

Табл. 3: Символы на изделии и упаковке

	Маркировка CE (Европа)		Маркировка Giteki (Япония)
	Маркировка FCC (США)		Маркировка ASMA (Австралия)

Табл. 4: Сертификаты

1.6 Общий вид изделия

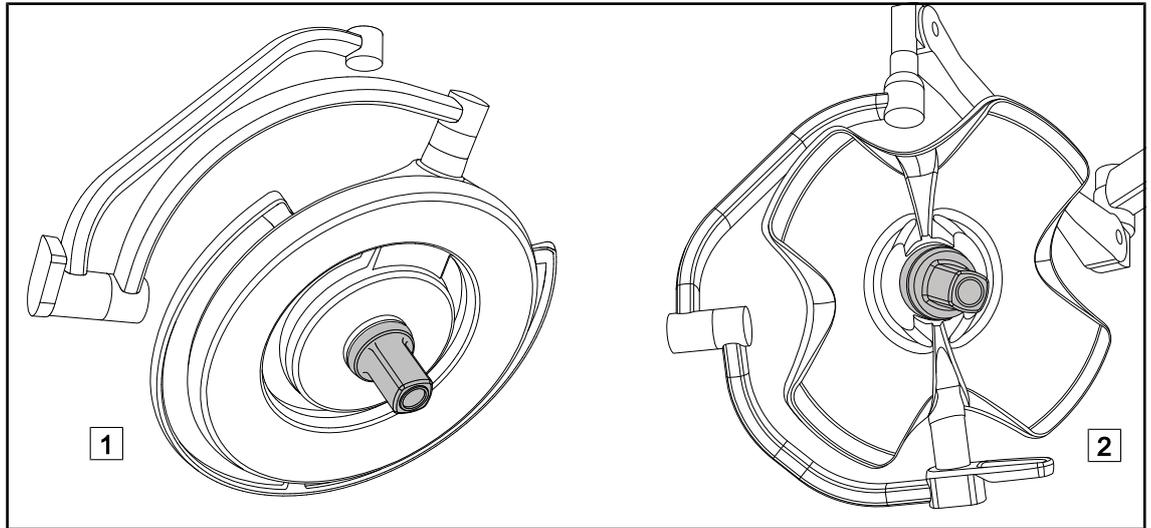


Рис. 1: Камеры Maquet Orchide



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 Видеокамеры

1.6.1.1 Камеры с проводной видеосистемой

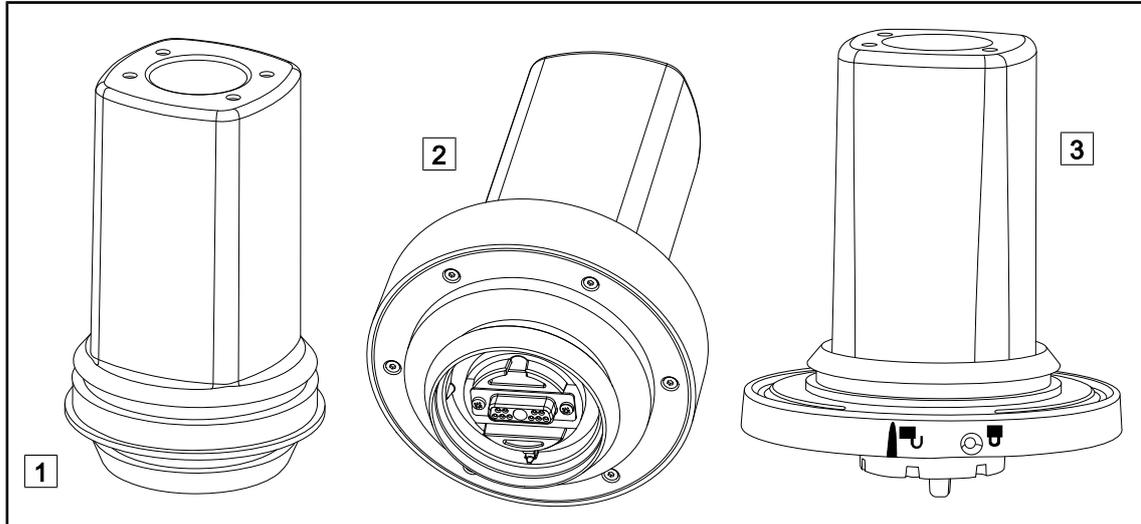


Рис. 2: Камеры с проводной видеосистемой

- 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

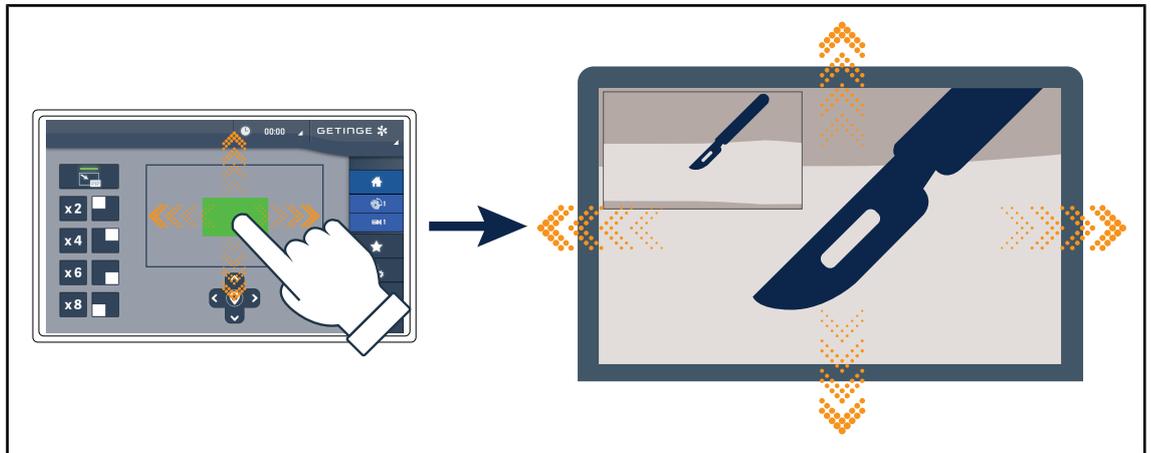


Рис. 3: Функция Picture in Picture

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

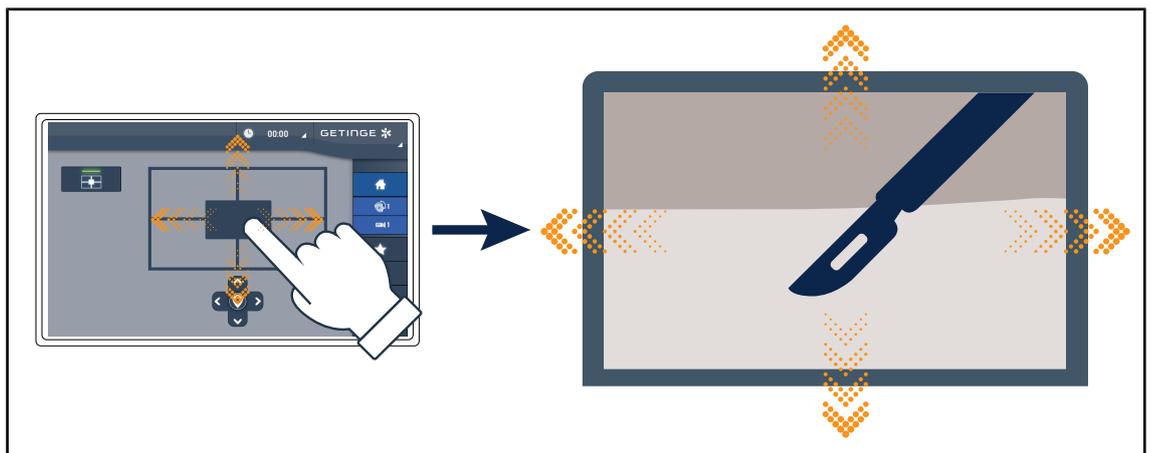


Рис. 4: Функция E-Pan Tilt

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)

ONDII FHD QL AIR05 и приемное устройство

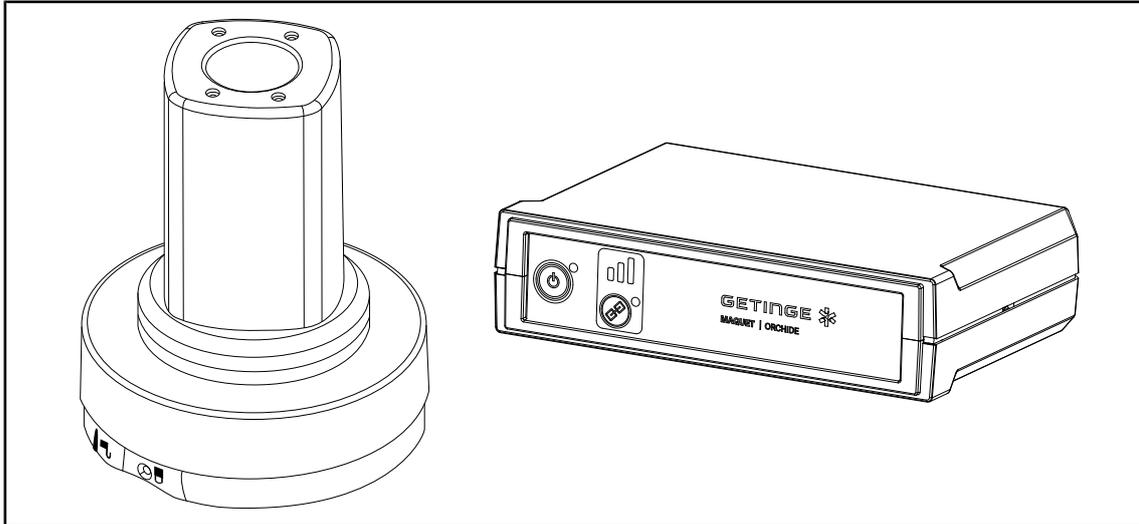


Рис. 5: Видеокамера ONDII FHD QL AIR05 и приемное устройство

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. 5: Таблица аксессуаров Maquet Orchide

1.7 Этикетка с идентификационной информацией об устройстве

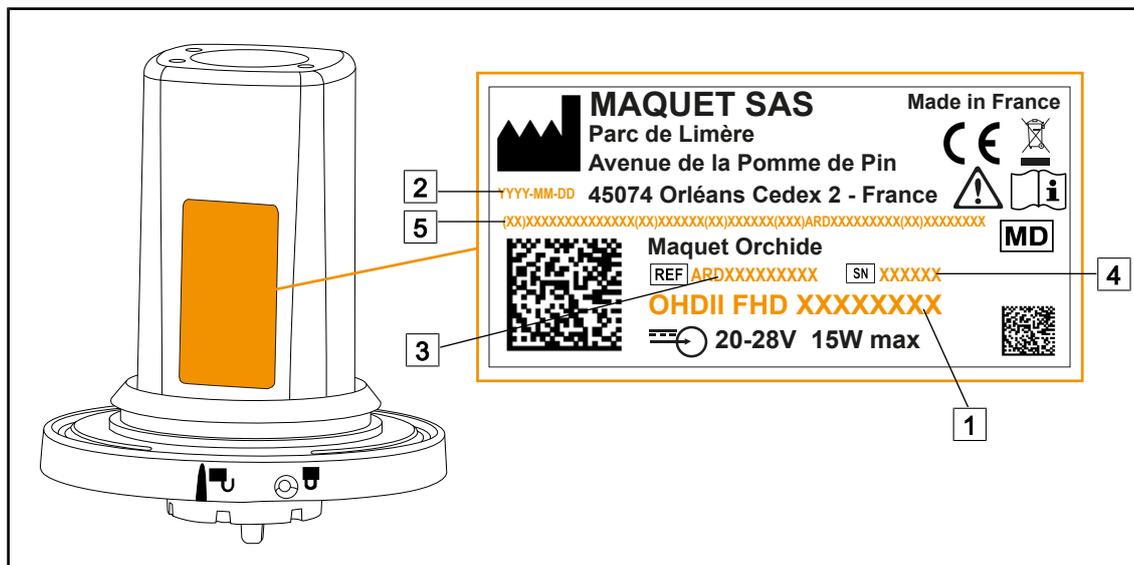


Рис. 6: Идентификационная этикетка изделия

- | | | | |
|---|----------------------|---|--|
| 1 | Наименование изделия | 4 | Серийный номер |
| 2 | Дата выпуска | 5 | Уникальный идентификационный код изделия (UDI) |
| 3 | Артикул изделия | | |

1.8 Действующие нормы

Оборудование соответствует требованиям безопасности приведенных ниже норм и директив.

Справочное название	Название
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 №. 60601-1:14 + A2:22	Электромедицинское оборудование. 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	Электромедицинское оборудование. Часть 1–2: Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Электромедицинское оборудование. Часть 1–6: Общие требования, касающиеся базовой безопасности и ключевых характеристик. Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Электромедицинское оборудование. Часть 1–9: Общие требования, касающиеся базовой безопасности и ключевых характеристик. Вспомогательный стандарт: Требования к экологичному проектированию
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Медицинские изделия. Часть 1: проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Табл. 6: Соответствие стандартам, касающимся изделия

Справочное название	Название
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	Медицинские изделия. Символы, используемые вместе с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1: Общие требования

Табл. 6: Соответствие стандартам, касающимся изделия

Справочное название	Название
47 CFR Part 15	Title 47--Telecommunications Chapter I--Federal Communications Commission Subchapter A -- General PART 15 - Radio frequency devices
Directive 2014/53/EU	Directive RED
Radio Act 2014	Japan Radio Act (Act No 131 of 1950)
Safety Code 6 2015	Limits of Human Exposure to Radiofrequency Electromagnetic Energy in the Frequency Range from 3 kHz to 300 GHz

Табл. 7: Нормы и стандарты относительно радиоизлучения

Менеджмент качества

Справочное название	Год	Название
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
21 CFR, часть 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General ЧАСТЬ 11. Электронные записи, электронные подписи
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices ЧАСТЬ 820. Регламент системы контроля качества

Табл. 8: соответствие нормам менеджмента качества.

Экологические нормы и стандарты:

Страна	Справочное название	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	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
США, Калифорния	Законопроект 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. 9: Экологические нормы и стандарты

Нормы и стандарты, касающиеся рынка

Страна	Справочное название	Год	Название
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Malaysia	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	Medical Device Interim Regulation, decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2024	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

Табл. 10: 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.

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. 11: 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. 12: 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

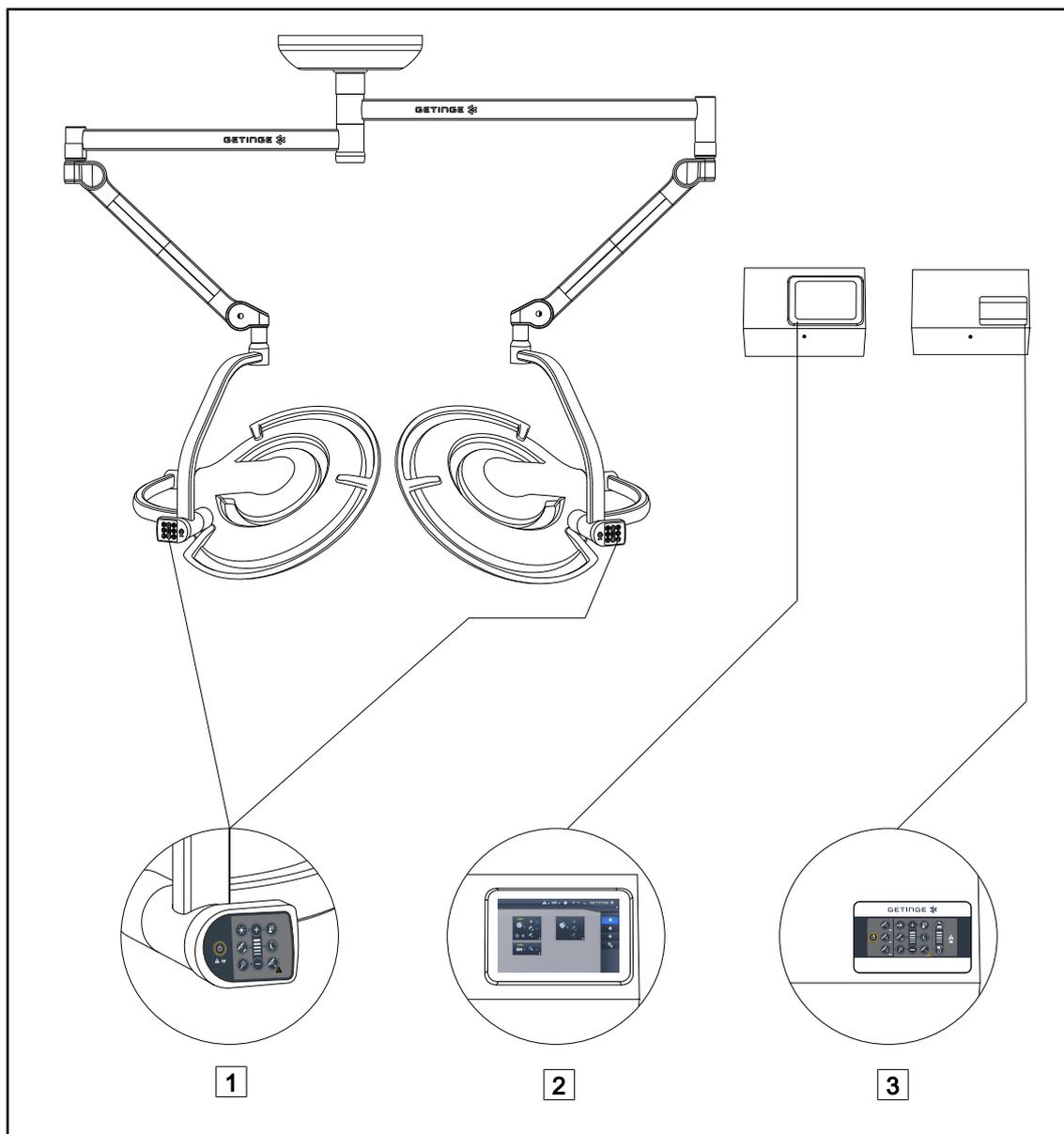


Рис. 7: Средства управления Maquet PowerLED II

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

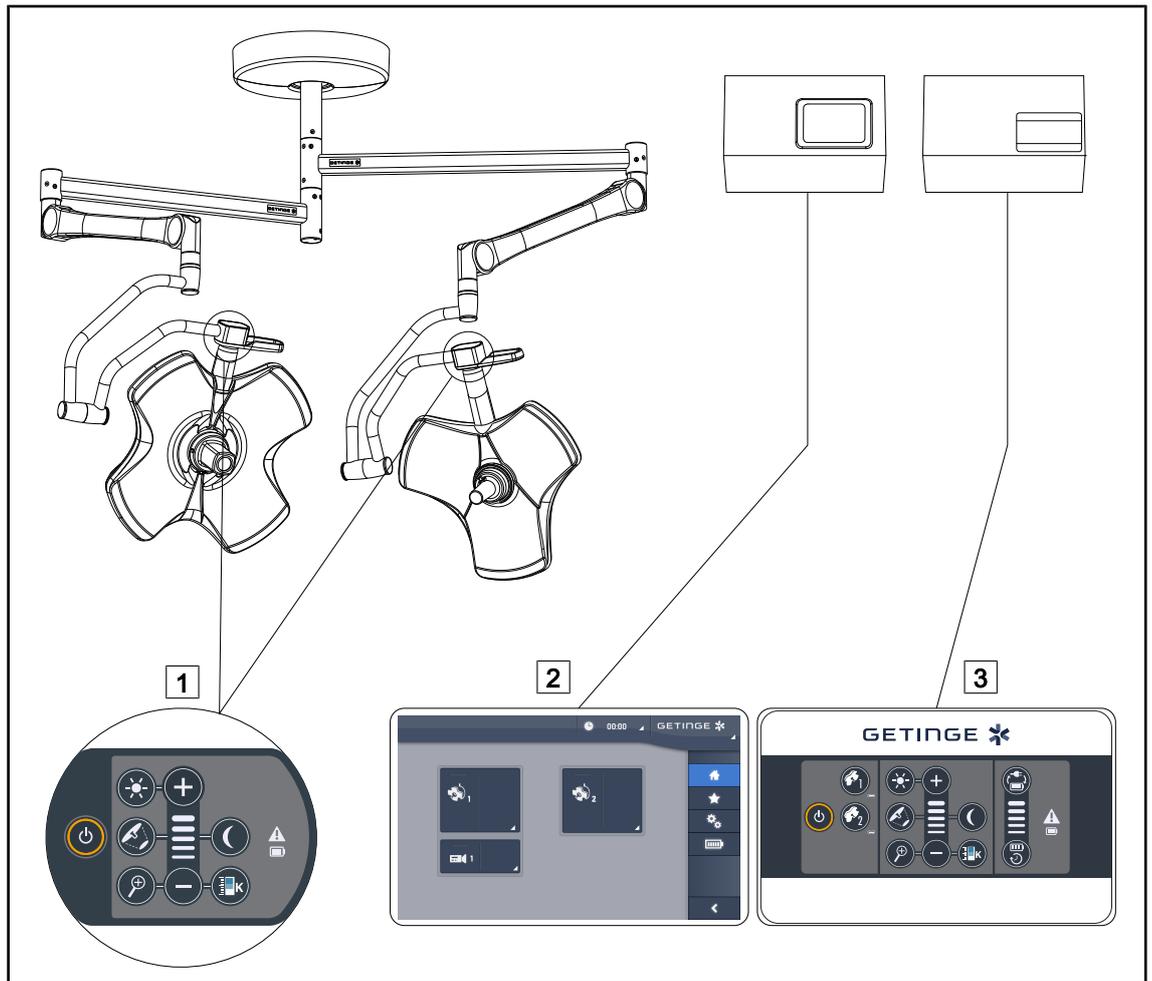


Рис. 8: Средства управления Volista

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

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.

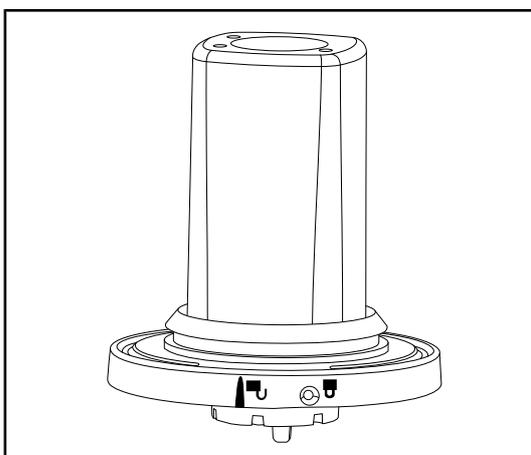


Рис. 9: Целостность устройства

Целостность устройства

1. Убедитесь в том, что устройство не подвергалось ударам и на нем отсутствуют следы повреждений.
2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

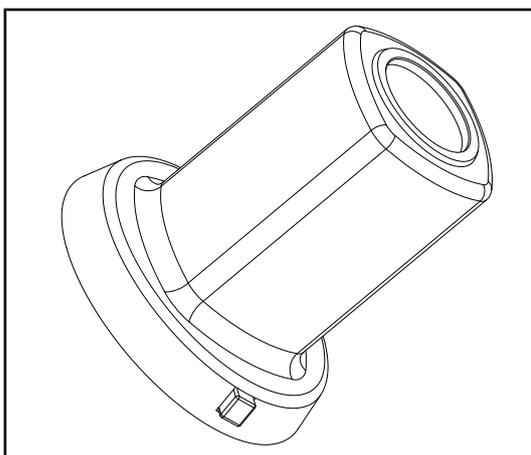


Рис. 10: Стерилизуемые рукоятки

Целостность стерилизуемых рукояток

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

4.2 Установка и снятие камеры QL на куполе Volista



ОСТОРОЖНО!

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

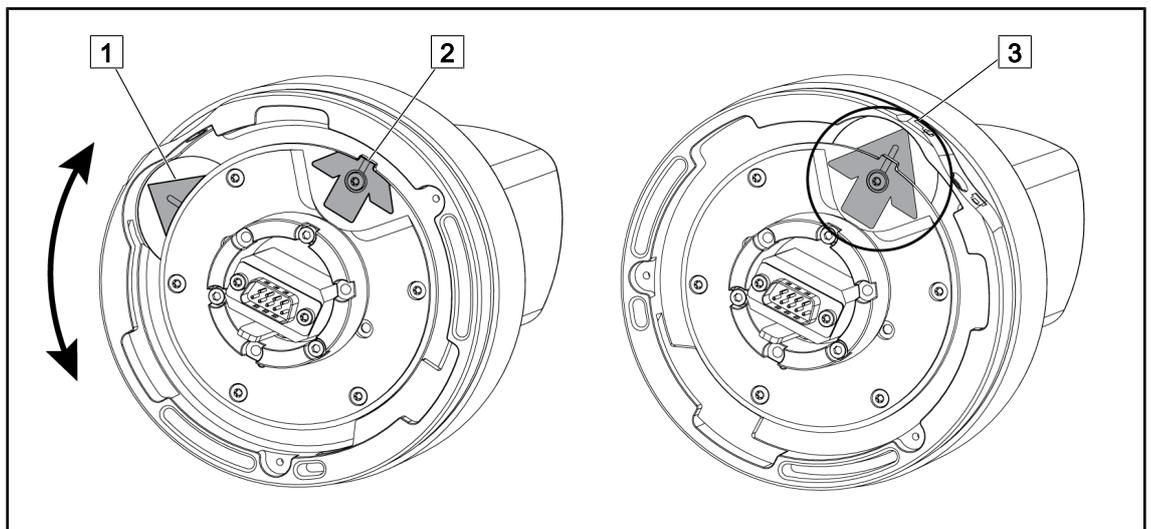


Рис. 11: Подготовка камеры

1. Поверните цоколь [1] таким образом, чтобы наконечник совместился с указателем [2] и образовалась зеленая стрелка [3].

➤ Теперь видеокамера готова к установке.

На куполе

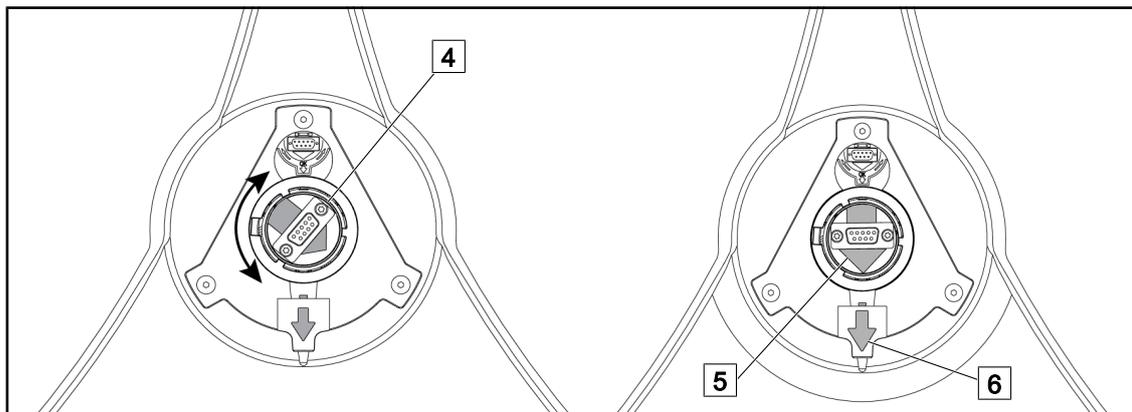


Рис. 12: Подготовка купола

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

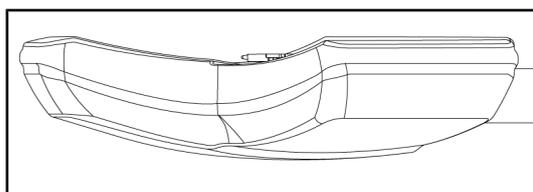


Рис. 13: Размещение купола

1. Разместите купол так, чтобы его внутренняя сторона была направлена в потолок.

➤ Таким образом упрощается монтаж видеокамеры на куполе.

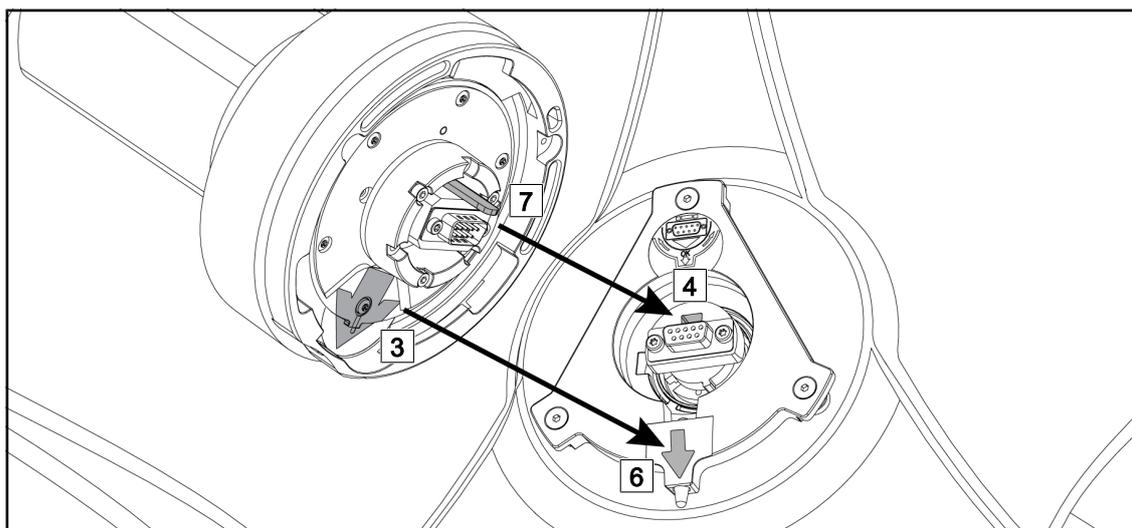


Рис. 14: Инструкции по монтажу механизма Quick Lock

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

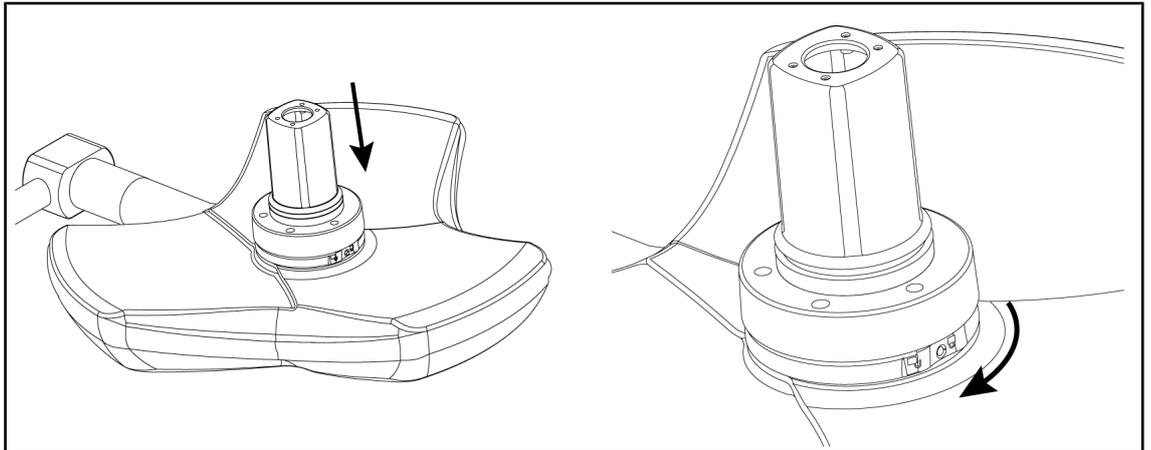


Рис. 15: Установка видеокамеры на купол

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.

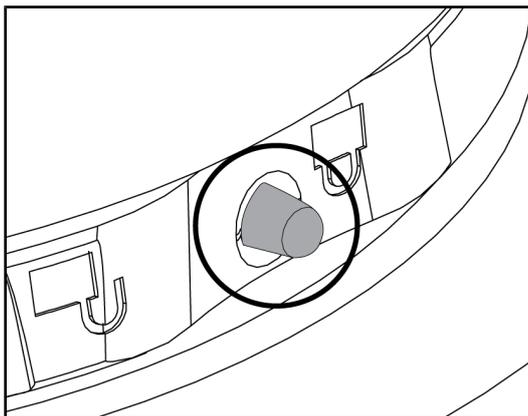


Рис. 16: Фиксация видеокамеры на куполе

1. Убедитесь в том, что видеокамера прикреплена правильно и что кнопка блокировки надлежащим образом выступает из своего гнезда.
 2. 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

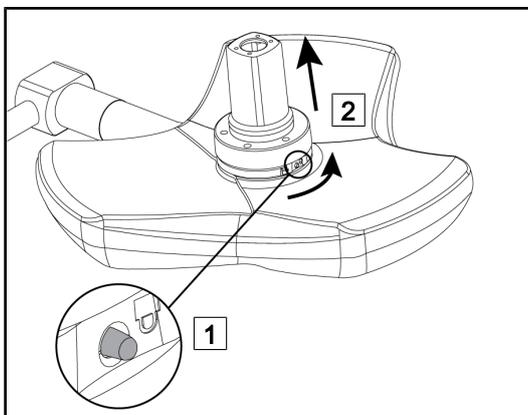


Рис. 17: Снятие элементов с купола

1. Нажмите кнопку блокировки.
 2. 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

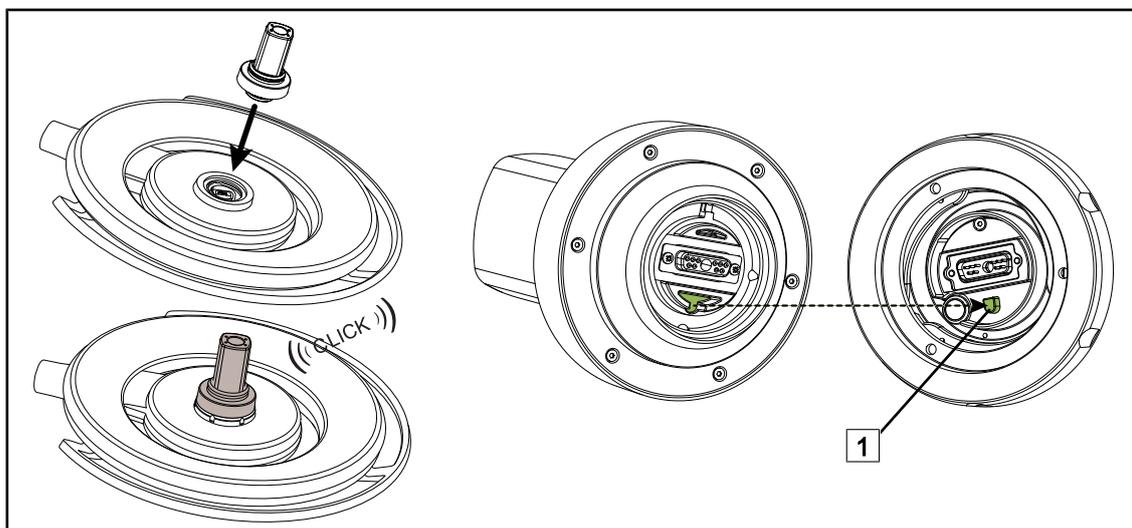


Рис. 18: Установка механизма Quick Lock +

- 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

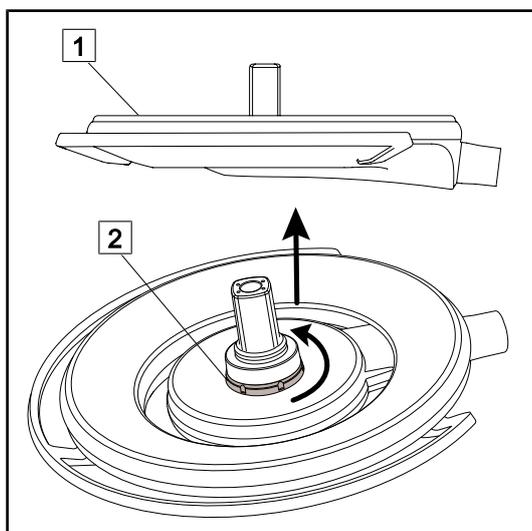


Рис. 19: Демонтаж механизма Quick Lock

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.

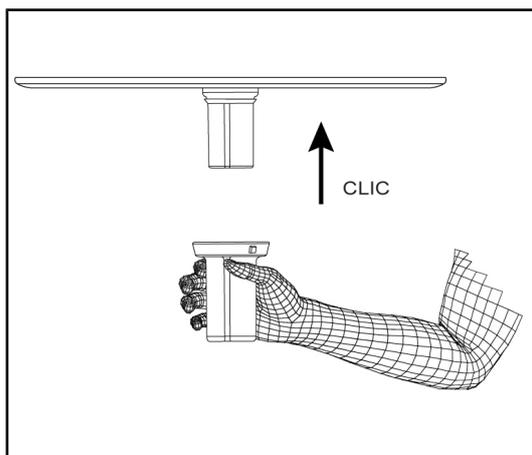


Рис. 20: Установка стерилизуемой рукоятки для камеры

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.

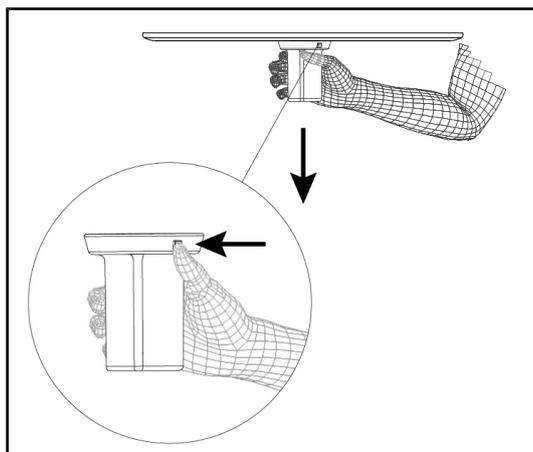


Рис. 21: Снятие стерилизуемой рукоятки для камеры

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.

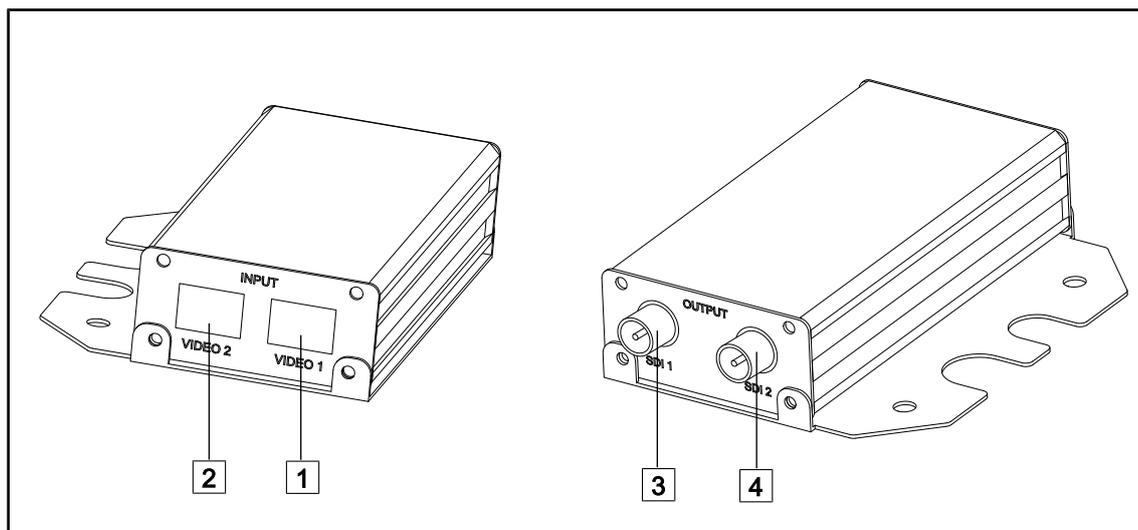


Рис. 22: Проводная видеосистема

- 1 Видеоход № 1
- 2 Видеоход № 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.

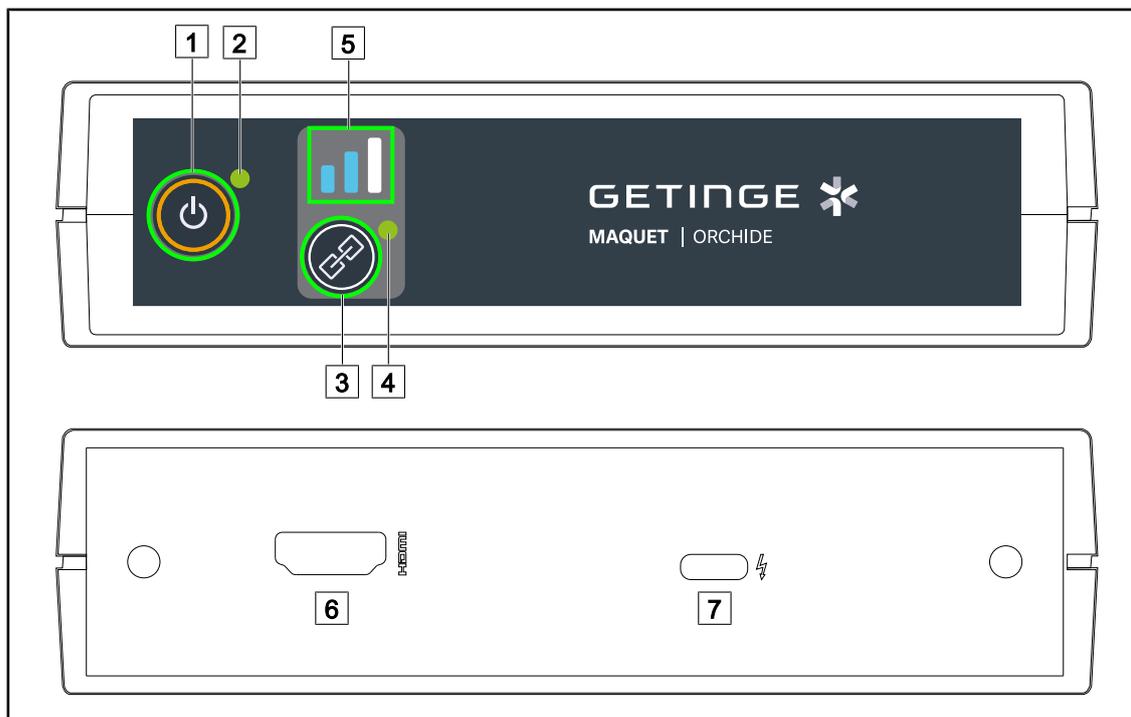


Рис. 23: Беспроводное приемное устройство для видеосигнала

- | | |
|-------------------------------|---------------------|
| 1 Кнопка включения/выключения | 5 Индикатор сигнала |
| 2 Индикатор работы | 6 Разъем HDMI |
| 3 Кнопка сопряжения | 7 Разъем USB-C |
| 4 Индикатор сопряжения | |

Включение и выключение приемного устройства

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

Через пять минут бездействия приемное устройство переходит в режим ожидания, и индикатор питания 2 начинает 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.

	Риск потери изображения		Слабый сигнал
	Средний сигнал		Хороший сигнал

Табл. 13: 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, переместив 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 одна полоска индикатора сигнала [5] не начнет мигать синим. Если мигает самая маленькая полоска слева: приемное устройство находится в режиме ручного сопряжения, если мигает самая большая полоска 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 **Включение/выключение** [1] и удерживайте ее в течение пяти секунд.

Рекомендуемые положения устройства

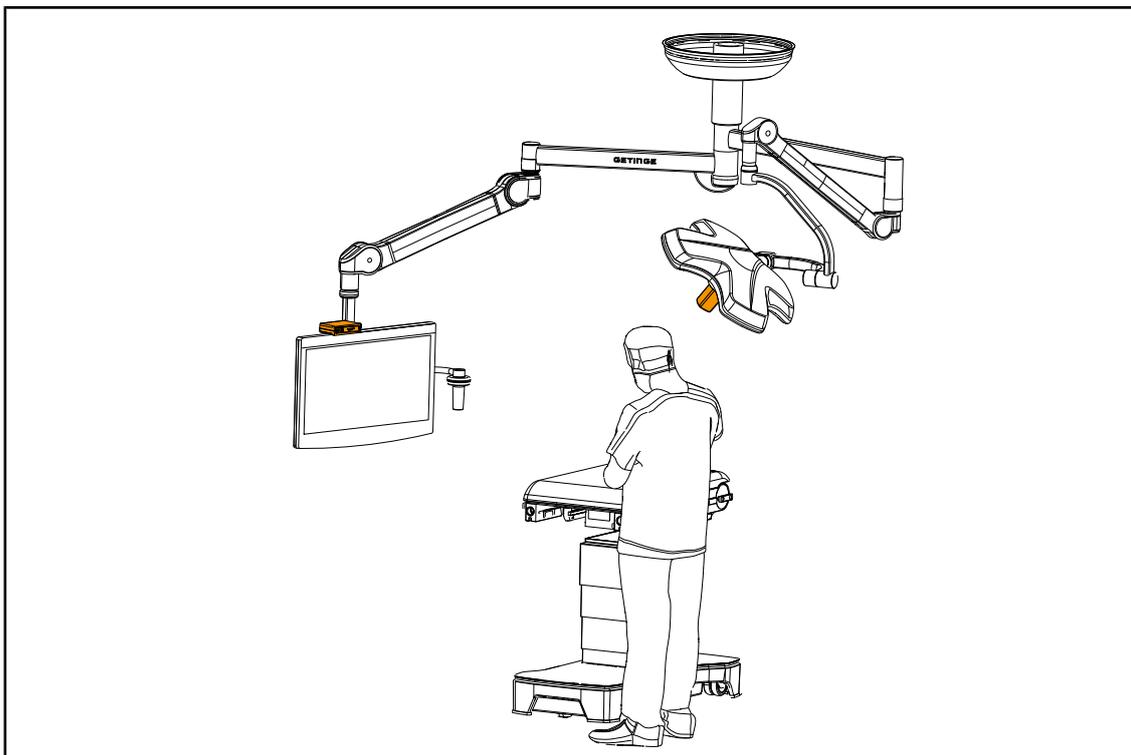


Рис. 25: Положение, когда хирург смотрит на экран

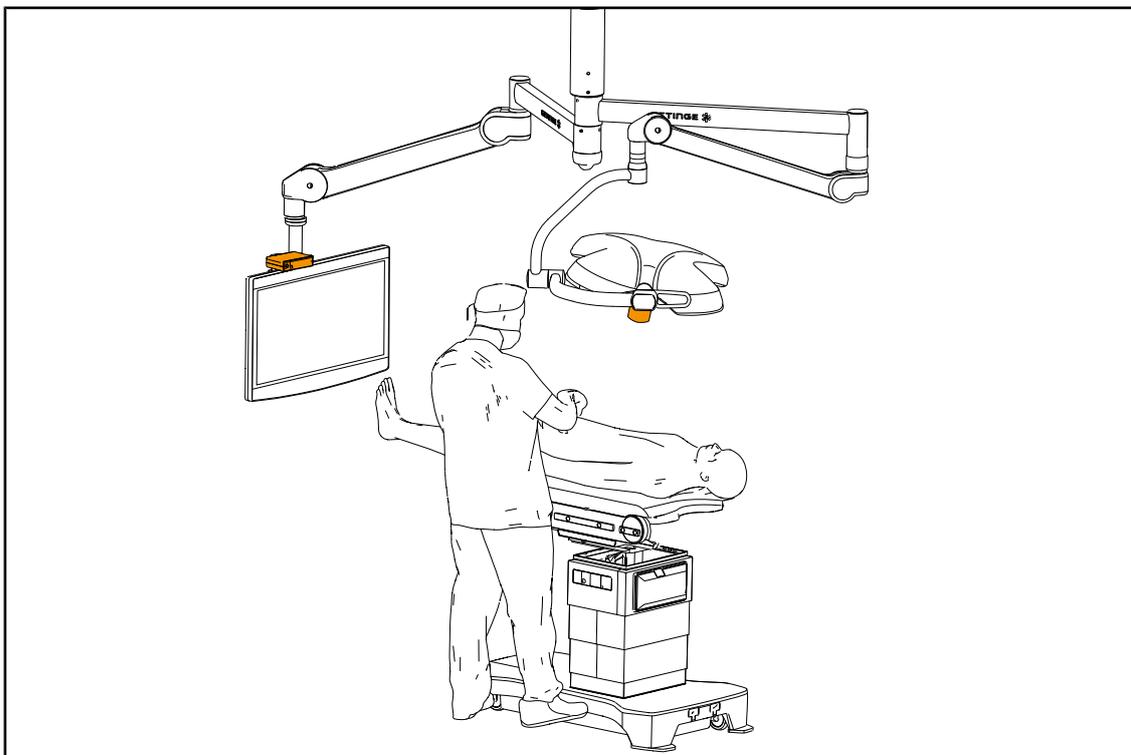
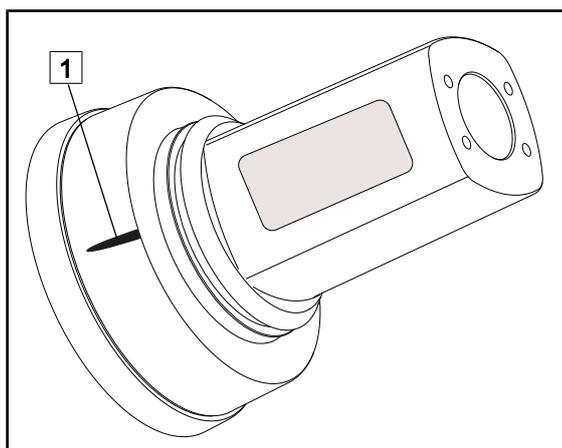


Рис. 26: Положение, когда экран не предназначен для хирурга



Метка на камере **1** показывает место установки антенны. Для оптимальной потоковой передачи видео расположите эту метку напротив передней панели приемного устройства.

Рис. 27: Расположение антенны

4.7 Управление видеокамерой

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

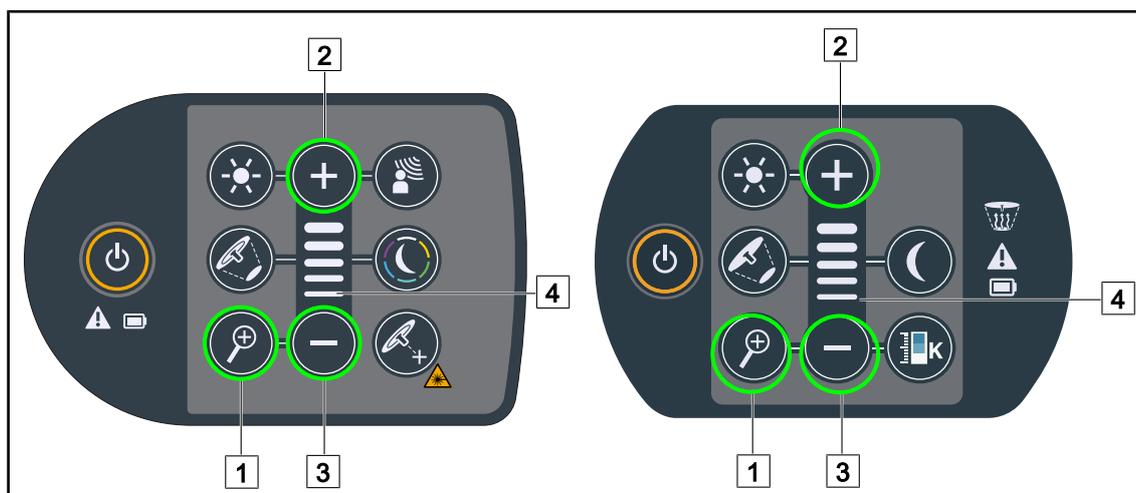


Рис. 28: Управление видеокамерой с помощью кнопочного пульта управления на куполе

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)

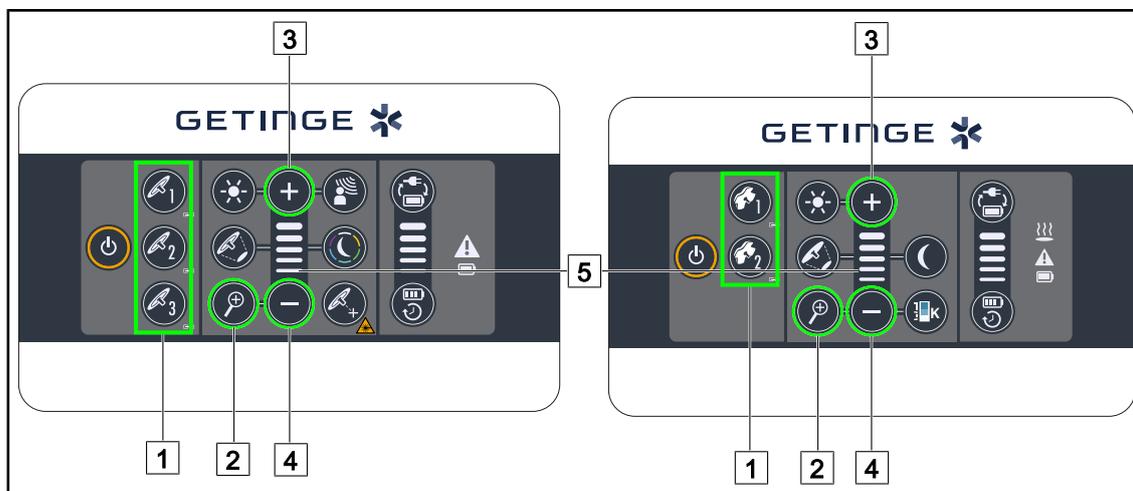


Рис. 29: Управление видеочамерой с помощью настенного кнопочного пульта управления
Предварительно выберите купол для выполнения настройки **1**.

Регулировка масштабирования видеочамеры

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

4.7.3 Управление видеочамерой FHD с помощью сенсорного экрана



УКАЗАНИЕ

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

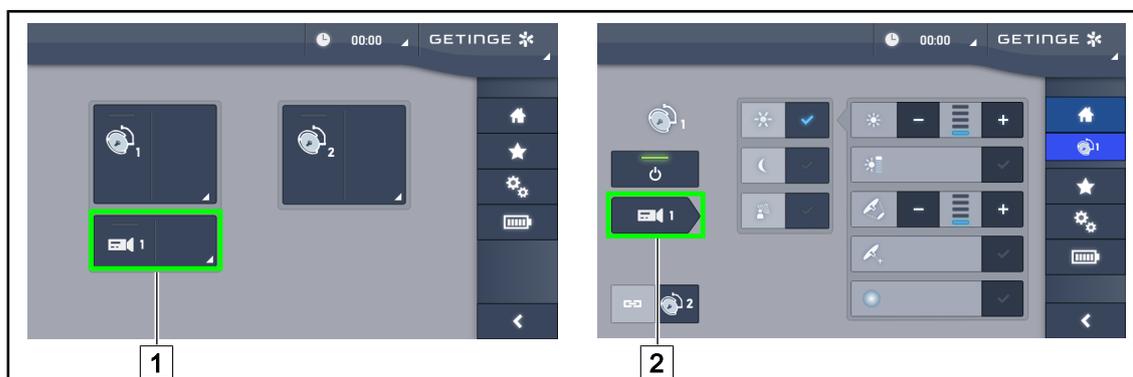


Рис. 30: Включение видеочамеры

Включение видеочамеры на главной странице

1. Нажмите клавишу **Zone active caméra (Активная зона видеочамеры)** **1**.
 - Клавиша будет выделена зеленым цветом, и на экране появится изображение.

2. Чтобы перейти на страницу настройки видеонаблюдения, снова нажмите клавишу **Zone active caméra (Активная зона видеонаблюдения)** [1].

Включение видеонаблюдения на странице настройки параметров купола

1. На странице настройки параметров купола нажмите **Raccourci caméra (Ярлык видеонаблюдения)** [2].
 - На экране откроется страница настройки видеонаблюдения, и видеонаблюдение включится.



Рис. 31: Страница настройки видеонаблюдения

Выключение видеонаблюдения

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

Установка видеонаблюдения на паузу

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



Рис. 32: 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. 33: 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 K нажмите клавишу **Lumière artificielle (Искусственное освещение)** [10], а для установки баланса белого на 5800 K 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 видеочамерой равномерную белую поверхность.
3. Чтобы баланс белого менялся в зависимости от поверхности, размещенной под видеочамерой, нажмите два раза **Balance Manuelle (Настройка баланса белого вручную)** [12].
 - Выбранная клавиша будет выделена синим цветом, и будет установлено требуемое значение баланса белого.

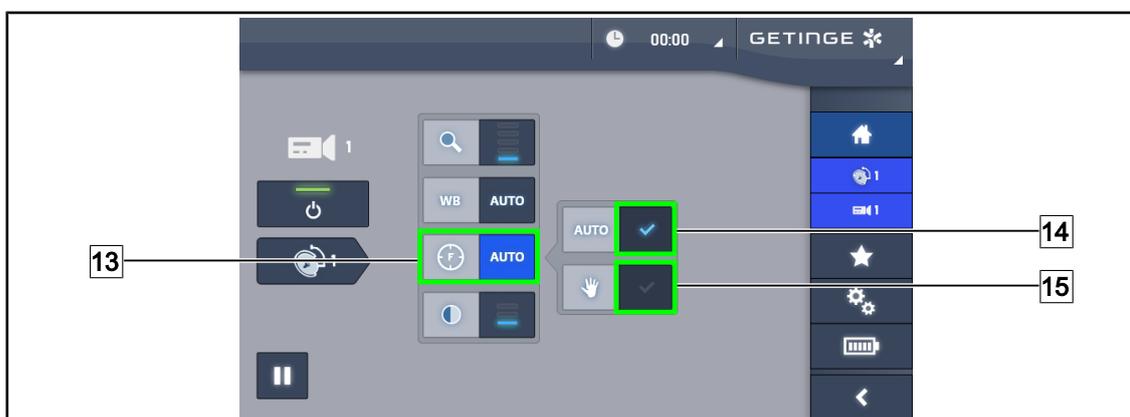


Рис. 34: Настройка фокусировки

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 видеочамеру на необходимом расстоянии.
4. Нажмите **Focus Manuel (Фокусировка вручную)** [15].
 - Клавиша будет подсвечена синим цветом, и фокусное расстояние видеочамеры будет зафиксировано.

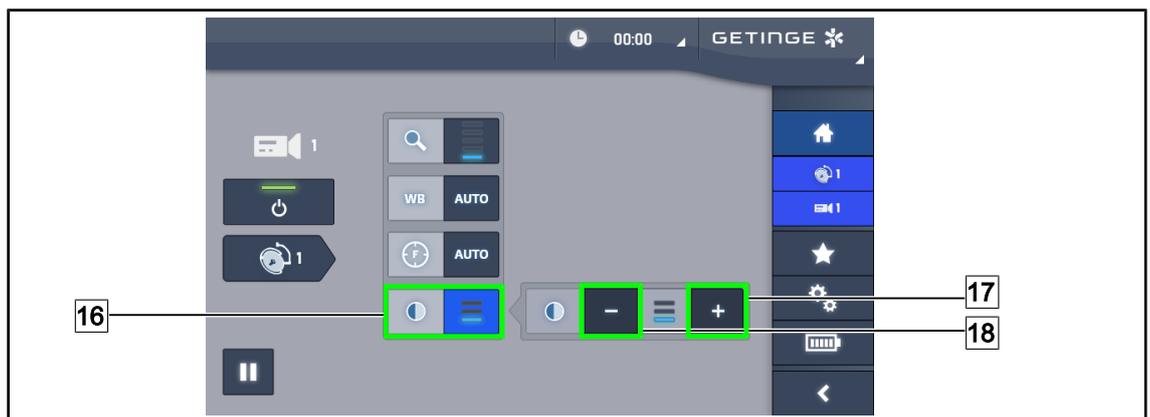


Рис. 35: Настройка контраста

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 видеочамерой 4K с помощью сенсорного экрана



УКАЗАНИЕ

При наличии сенсорного экрана камеру можно включать и выключать независимо от освещения.

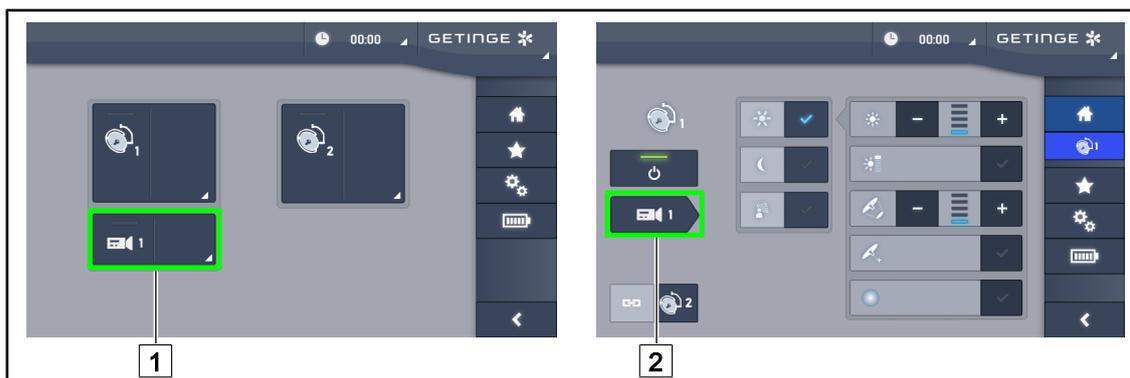


Рис. 36: Включение камеры

Включение камеры на главной странице

1. Нажмите кнопку **Zone active caméra** («Активная зона камеры») [1].
 - Кнопка загорается зеленым цветом, и на экране появляется изображение.
2. Снова нажмите кнопку **Zone active caméra** («Активная зона камеры») [1], чтобы перейти на страницу камеры.

Включение камеры на странице купола

1. На странице купола нажмите кнопку **Raccourci caméra** («Ярлык камеры») [2].
 - Отображается страница камеры, и камера включается.

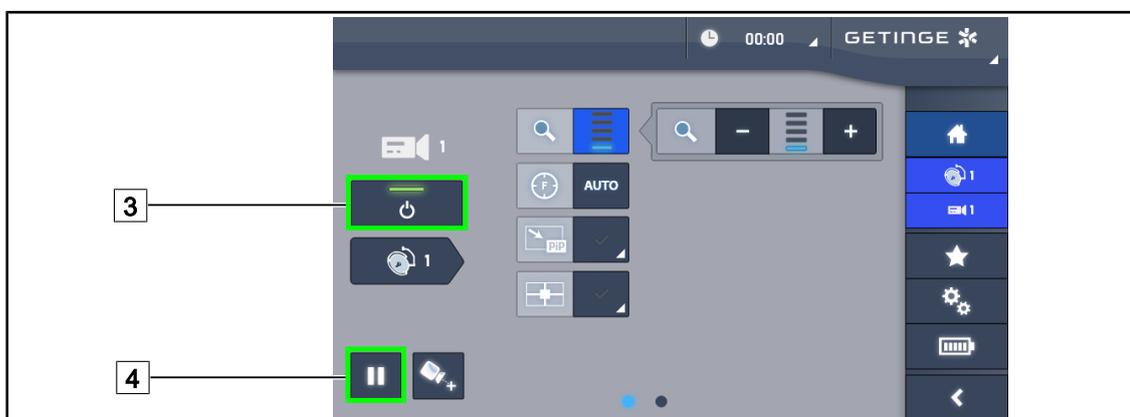


Рис. 37: Страница камеры

Выключение камеры

1. На странице камеры нажмите кнопку **ON/OFF Caméra** («ВКЛ./ВЫКЛ. камеру») [3], чтобы выключить камеру.
 - Кнопка и камера выключаются.

Постановка камеры на паузу

1. Нажмите кнопку **Pause Caméra** («Пауза камеры») [4], чтобы поставить камеру на паузу.
 - Кнопка активируется и подсвечивается синим цветом, транслируемое изображение застывает.
2. Снова нажмите кнопку **Pause Caméra** («Пауза камеры») [4], чтобы возобновить видеозапись.



Рис. 38: Функция помощи при позиционировании

Включение функции помощи при позиционировании камеры

1. Нажмите кнопку **Aide Positionnement** («Функция помощи при позиционировании») 34, чтобы активировать помощь при позиционировании камеры.
 - На транслируемом изображении в течение 20 секунд появляется зеленый крест, облегчающий центрирование изображения.

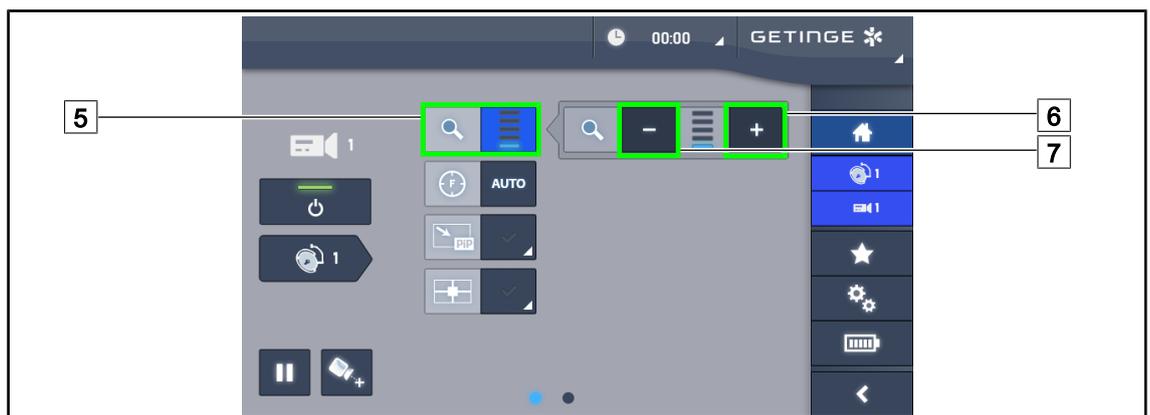


Рис. 39: Настройка масштаба

Увеличение/уменьшение масштаба

1. Нажмите кнопку **Zoom** («Масштаб») 5, чтобы войти в меню настройки масштаба.
2. Нажмите кнопку **Augmenter Zoom** («Увеличить масштаб») 6 или **Diminuer Zoom** («Уменьшить масштаб») 7, чтобы изменить размер изображения на экране в режиме реального времени.

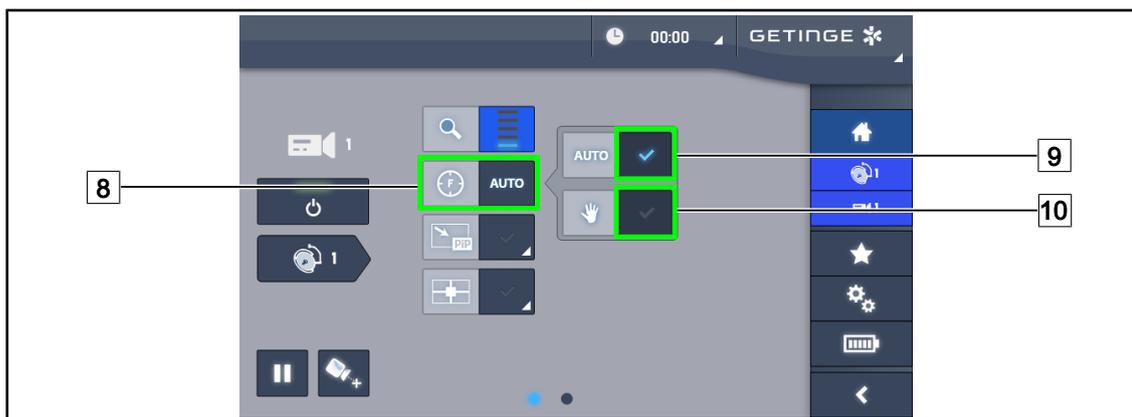


Рис. 40: Настройка фокусировки

Автоматическая настройка фокусировки

1. Нажмите кнопку **Focus** («Фокусировка») [8], чтобы войти в меню настройки фокусировки.
2. Нажмите кнопку **Focus Auto** («Автоматическая фокусировка») [9].
 - Кнопка активируется и подсвечивается синим цветом, фокусировка выполняется автоматически.

Ручная настройка фокусировки

1. Нажмите кнопку **Focus** («Фокусировка») [8], чтобы войти в меню настройки фокусировки.
2. Нажмите кнопку **Focus Auto** («Автоматическая фокусировка») [9].
 - Кнопка активируется и подсвечивается синим цветом, фокусировка выполняется автоматически.
3. Установите камеру на нужное расстояние.
4. Нажмите кнопку **Focus Manuel** («Ручная фокусировка») [10].
 - Кнопка активируется и подсвечивается синим цветом, фокусировка камеры фиксируется.

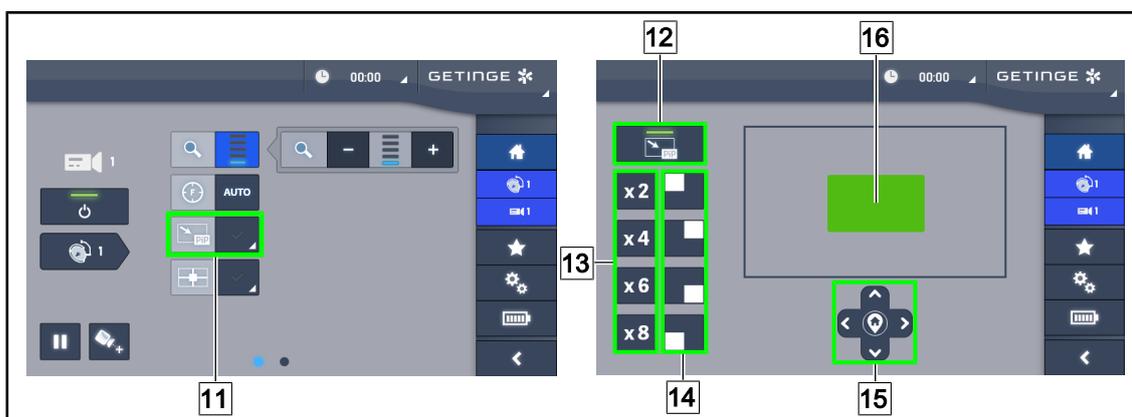


Рис. 41: Использование функции Picture in Picture («Картинка в картинке»)

Включение/выключение функции Picture in Picture («Картинка в картинке»)

1. Нажмите кнопку **PIP** («Картинка в картинке») [11], чтобы активировать функцию Picture in Picture («Картинка в картинке»).
 - Отображается страница настройки параметров функции.
2. Нажмите кнопку **PIP OFF** («Картинка в картинке ВЫКЛ.») [12], чтобы деактивировать функцию Picture in Picture («Картинка в картинке»).
 - Функция отключается.

Использование функции Picture in Picture («Картинка в картинке»)

1. Нажмите кнопку **PIP** («Картинка в картинке») [11], чтобы перейти на страницу настройки параметров функции.
2. Определите отображаемую область с помощью зеленой клавиатуры [16], затем при необходимости скорректируйте ее с помощью кнопок направления [15]. Можно в любое время вернуться к центру изображения, нажав на символ в центре кнопок направления [15].
3. Задайте одно из значений масштабирования, которое будет применено к выбранной области [13].
4. Определите угол экрана, в котором будет транслироваться широкоугольное изображение [14].

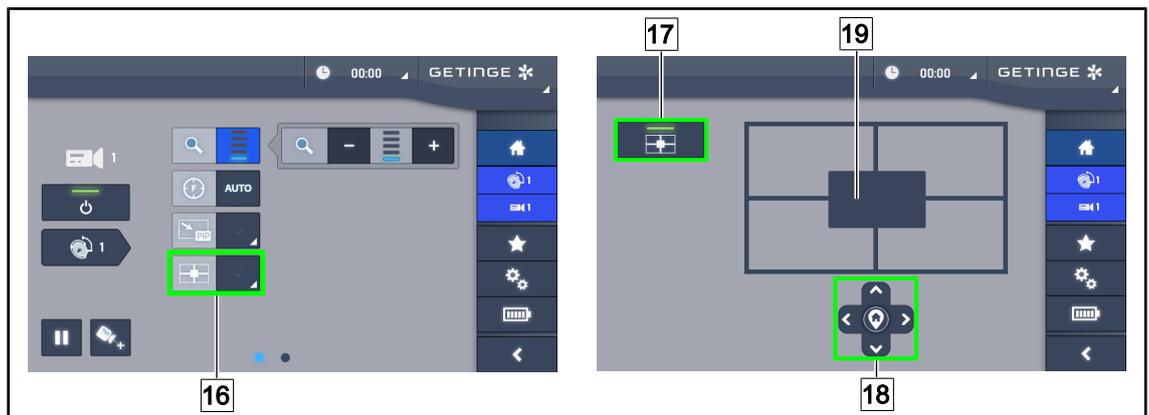


Рис. 42: Использование функции наклона E-Pan

Включение/выключение функции наклона E-Pan

1. Нажмите кнопку **E-Pan** [16], чтобы активировать функцию наклона E-Pan.
 - Отображается страница настройки параметров функции.
2. Нажмите кнопку **E-Pan OFF** («E-Pan ВЫКЛ.») [17], чтобы отключить функцию наклона E-Pan.
 - Функция отключается.

Использование функции наклона E-Pan

1. Нажмите кнопку **E-Pan** [16], чтобы перейти на страницу настройки параметров функции.
2. Определите отображаемую область с помощью кнопок направления [18] или серой клавиатуры [19]. Можно в любое время вернуться к центру изображения, нажав на символ в центре кнопок направления [18].



Рис. 43: Настройка контрастности

Настройка контрастности

1. Перейдите на вторую страницу настроек.
2. Нажмите кнопку **Contraste** («Контрастность») 20, чтобы войти в меню настройки контрастности.
3. Нажмите кнопку **Augmenter Contraste** («Увеличить контрастность») 21 или **Diminuer Contraste** («Уменьшить контрастность») 22, чтобы выбрать один из трех уровней контрастности.



Рис. 44: Баланс белого

Автоматическая настройка баланса белого

1. Нажмите кнопку **Balance des Blancs** («Баланс белого») 23.
2. Нажмите кнопку **Balance Automatique** («Автоматическая настройка баланса») 24, чтобы баланс белого был установлен автоматически, и выберите **Lumière artificielle** («Искусственное освещение») 25, чтобы настроить баланс белого на 3200 K, или **Lumière du jour** («Дневной свет») 26, чтобы настроить баланс белого на 5800 K.
 - Выбранная кнопка активируется и подсвечивается синим цветом, баланс белого устанавливается.

Настройка баланса белого вручную

1. Нажмите кнопку **Balance des Blancs** («Баланс белого») 23.
2. Поместите под камеру ровную белую поверхность.

- Нажмите кнопку **Balance Manuelle** («Ручная настройка баланса») 27, чтобы выполнить настройку баланса белого в соответствии с контрольной поверхностью, расположенной под камерой.
 - Выбранная кнопка активируется и подсвечивается синим цветом, баланс белого устанавливается.



Рис. 45: Настройка экспозиции

Автоматическая настройка экспозиции

- Нажмите кнопку **Exposure** («Экспозиция») 28, чтобы войти в меню настройки экспозиции.
- Нажмите кнопку **Exposure Auto** («Автоматическая настройка экспозиции») 29.
 - Кнопка активируется и подсвечивается синим цветом, фокусировка выполняется автоматически.

Настройка экспозиции вручную

- Нажмите кнопку **Exposure** («Экспозиция») 28, чтобы войти в меню настройки экспозиции.
- Нажмите кнопку **Exposure Manual** («Ручная настройка экспозиции») 30.
- Нажмите кнопку **Exposition Plus** («Экспозиция больше») 31, чтобы увеличить экспозицию, или **Exposition Moins** («Экспозиция меньше») 32, чтобы уменьшить экспозицию.



Рис. 46: Поворот изображения

Поворот транслируемого изображения

- Нажмите кнопку **Rotation 180°** («Поворот на 180°») 33, чтобы повернуть транслируемое изображение на 180°.

5 Отклонения и неполадки в работе

ONDII FHD QL VP01 или ONDII FHD QL+ VP01

Отклонение	Возможная причина	Меры устранения
Стерилизуемая рукоятка защелкивается неправильно	Механизм блокировки неисправен	Замените рукоятку
Отсутствие изображения после включения видеокамеры	Камера неисправна	Замена камеры
	Монитор неисправен	Замена монитора
	Другая причина	Обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge
	Камера находится не на куполе с предварительно смонтированными видеокабелями	Установите камеру на куполе с предварительно смонтированными видеокабелями (обозначение H6 на этикетке).

Табл. 14: Отклонения и неполадки в работе видеокамеры ONDII FHD QL VP01 или ONDII FHD QL+ VP01

ONDII FHD QL AIR05

Отклонение	Меры устранения
Невозможно подключить приемное устройство к сети питания	<ol style="list-style-type: none"> 1. Убедитесь, что кабель питания приемного устройства должным образом подключен. 2. Если кабель подключен, убедитесь в наличии напряжения. 3. Если напряжения по-прежнему нет, обратитесь в службу технического обслуживания компании Getinge.
Отсутствие изображения после подключения к сети, и логотип Getinge не появляется на экране через одну минуту	<ol style="list-style-type: none"> 1. Убедитесь, что экран подключен к сети и включен. 2. Убедитесь, что кабель HDMI должным образом подключен к экрану. 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проблема сопряжения, повторно выполните сопряжение системы в ручном режиме (см. главу Беспроводная видеосистема (исключительно на куполе Volista) [►► Стр. 30] 2. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.
Отсутствие изображения, индикатор сопряжения горит зеленым (индикатор сигнала не горит)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выйдите из зоны излучения камеры, измените направление камеры, чтобы появился сигнал 1 или 2 полоски. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технического обслуживания компании Getinge.

Табл. 15: Отклонения и неполадки в работе видеокамеры ONDII 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 споридного действия);
 - производные гуанидина;
 - спирты.

6.1.2.2 Разрешенные активные вещества

Класс	Активные вещества
Низкий уровень дезинфекции	
Четвертичные аммониевые соединения	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Дидецилдиметиламмония хлорид; ▪ алкилдиметилбензиламмоний хлорид; ▪ диоктилдиметиламмоний хлорид.
Бигуаниды	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Хлоргидрат полигексаметиленбигуанида
Промежуточный уровень дезинфекции	
Спирты	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Изопропиловый спирт
Высокий уровень дезинфекции	
Кислоты	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Аминосульфоновая кислота (5 %); ▪ яблочная кислота (10 %); ▪ этилендиаминтетрауксусная кислота (2,5 %).

Табл. 16: Список допустимых активных веществ

Примеры коммерческих продуктов, прошедших тестирование

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

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 °С. Пример рекомендуемых циклов:

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

Табл. 17: 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 выпасть 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 (°C)	Время (мин)	Сушка (мин)
Особые инфекционные агенты (прионы) Предвакуумная стерилизация	134	18	—

Табл. 18: Пример цикла стерилизации паром

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 требуемой технической подготовки обратитесь к региональному розничному продавцу.

7.1 Ежемесячные проверки

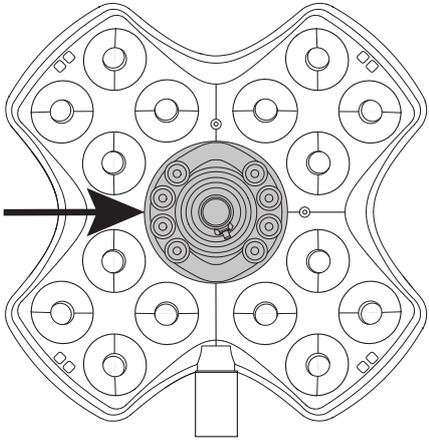
Изображение	Действие
	<p>Отсутствие частиц</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Убедиться в отсутствии частичек, образовавшихся вследствие трения с подставками Quick Lock, при удалении пыли из соответствующих зон на камере, рукоятке и куполе. 2. В случае обнаружения отклонений обратитесь в службу технической поддержки.

Табл. 19: 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 (мегапикселей)		
Стандарт видео	1080i / 1080p	1080i / 1080p	1080p
Частота обновления изображения	50/60 кадров/с		
Формат	16:9		
Скорость затвора	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		
Баланс белого ¹	Автом. / внутр. / внеш. / ручн.		
Улучшение контраста ¹	Да (3 уровня)		
Фиксация (цветной светофильтр изображения) ¹	Да		
Предустановка ¹	6		
Тип передачи	Проводной	Проводной	Беспроводной

Табл. 20: 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 × В)	93 x 150 мм	129 x 167 мм	132 x 198 мм

Табл. 20: 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 расстояний)	x20
Цифровое масштабирование	x3
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 фокуса / активация одним нажатием
Баланс белого ¹	Автом. / внутр. / внеш. / ручн.
Улучшение контраста ¹	Да (3 уровня)
Воздействие ¹	15 уровней (от -7 до +7)

Табл. 21: Технические характеристики видеокамеры OHDII 4K QL+ VP11

Характеристики	ОНДИИ 4К QL+ VP11
Picture in Picture ¹	X2 X4 X6 X8 (выбор 4 углов)
Electronic Pan Tilt ¹	Да
Элементы позиционирования ¹	Да
Фиксация (цветной светофильтр изображения) ¹	Да
Электронное вращение изображения ¹	180°
Предустановка ¹	6
Тип передачи	Проводной (коаксиальный)
Интерфейс RS232	Да
Масса без стерильной рукоятки	780 g
Размеры без стерильной рукоятки (Ø × В)	124 × 181 мм

Табл. 21: Технические характеристики видеокамеры ОНДИИ 4К 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. 22: 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 В, 2 А

Табл. 23: 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. 24: 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. 24: Спецификации относительно радиоизлучения

8.3 Другие характеристики

Классификация медицинских устройств в США, Европе, Корее, Великобритании, 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 CE	2021

Табл. 25: 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 проведения испытания	Частотный диапазон	Пороговые значения
Измерение пропускания на основных портах	EN 55011: ГР. 1, Кл. А ²	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, квазипиковое значение 60 дБмкВ, среднее значение

Табл. 26: Декларация ЭМС

² 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 потребоваться предпринять соответствующие меры для исправления этой ситуации, например переместить устройство или изменить его положение.

Тип испытания	Метод проведения испытания	Частотный диапазон	Пороговые значения
Измерение излучаемого электромагнитного поля	EN 55011: ГР. 1, Кл. А ²	30–230 МГц	40 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м
		230–1000 МГц	47 дБмкВ, квазипиковое значение 10 м

Табл. 26: 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 беспроводной 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 питающего 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	EN 61000-4-6	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. 27: Декларация ЭМС

8.5 Разрешение радиоизлучения



ОСТОРОЖНО!

Риск повышения температуры тканей.

Долгое пребывание рядом с беспроводной камерой может вызвать локализованное ощущение жара.

Для обеспечения безопасного использования не приближайтесь к камере ближе чем на 9,2 см.

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.

EU Declaration of Conformity (RED)

Form ID : FR03-SOP-45054-E rev1

Doc ID: EU DoC_AIR05Receiver Revision: A

EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR RADIO EQUIPMENT
 acc. to Article 18 of Directive 2014/53/EU on Radio Equipment

Name and Address of the Manufacturer: Maquet SAS
 Parc de Limère
 Avenue de la Pomme de Pin
 CS 10008 Ardon
 45074 Orléans cedex 2- France

On our sole responsibility, we hereby declare that the product(s)

Product- / Trade Name: AIR05 Receiver

Reference-No.: ARD568803989

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

- **Directive 2014/53/EU on Radio Equipment**

Conformity Assessment Procedure: acc. to Module A of Directive 2014/53/EU

Standards applied:

- IEC 62368-1:2014 - Audio/video, information and communication technology equipment Part 1: Safety – Requirements
- ETSI EN 301 489-1 v2.2.3 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
- ETSI EN 301 489-3 v2.3.2 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
- EN 55035: 2017 /A11:2020 - Electromagnetic compatibility of multimedia equipment – Immunity requirements
- EN 55032:2015/ AC:2016/ A11:2020/ A1:2020 - Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements
- EN 302 567 v2.1.1 - Multiple-Gigabit/s radio equipment operating in the 60 GHz band; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

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

This declaration of conformity is valid from date of issue until 5 years.

 Ardon, March 17, 2025

Pascal JAY, Quality and Regulatory Compliance Director
 Signed on behalf of Maquet SAS

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

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use

EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

acc. to Article 19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Name and Address of the Manufacturer: Maquet SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans cedex 2- France

Single Registration Number: FR-MF-000002926

On our sole responsibility, we hereby declare that the product(s)

Product- / Trade Name: Maquet Orchide

Intended Purpose: Designed to capture a view of the surgical site (see TFS_OHD_G).

Reference-No.: See Annex I

Basic UDI-DI (acc. to Part C of Annex VI): 3700712421236R5

Classification (acc. to Annex VIII): Class I

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

- **Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices**
 - Conformity Assessment Procedure:** acc. to Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745
 - Common Specifications used:** NA

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

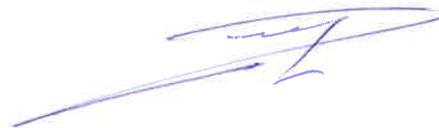
▪ **Directive 2014/53/EU on Radio Equipment (only for references in Annex II)**

Conformity Assessment Procedure:
Standards applied:

- acc. to Module A of Directive 2014/53/EU
- IEC 62368-1:2014 - Audio/video, information and communication technology equipment Part 1: Safety – Requirements
 - EN 62311:2020 - Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz- 300 GHz)
 - ETSI EN 301 489-1 v2.2.3 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
 - ETSI EN 301 489-3 v2.3.2 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
 - EN 302 567 v2.1.1 - Multiple-Gigabit/s radio equipment operating in the 60 GHz band; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

This declaration of conformity is valid for a maximum of 5 years from the date of issue.

Ardon, May 21, 2025



Pascal JAY, Quality and Regulatory Compliance Director
Signed on behalf of Maquet SAS

ANNEX I

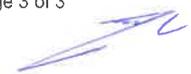
The products can be delivered in the following variants (Maquet Orchide references) associated with the Basic UDI-DI 3700712421236R5:

Reference-No.	Product- / Trade Name	UDI-DI (GTIN)
ARD568803935	OHDII FHD QL VP01	03700712415761
ARD569204944	OHDII FHD QL+ VP01	03700712412340
ARD567704998	OHDII 4K QL+ VP11	03700712421632
ARD568803969	OHDII FHD QL AIR05	03700712434298

ANNEX II

The following product contains a Radio part.

Reference-No.	Product- / Trade Name	UDI-DI (GTIN)
ARD568803969	OHDII FHD QL AIR05	03700712434298



9 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 отдельного 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.

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

GETINGE 

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

·
45074 ORLÉANS CEDEX 2 · France (Франция)

Тел.: +33 (0) 2 38 25 88 88 Факс: +33 (0) 2 38 25 88 00

IFU 04661 RU 08 2026-02-19

CE