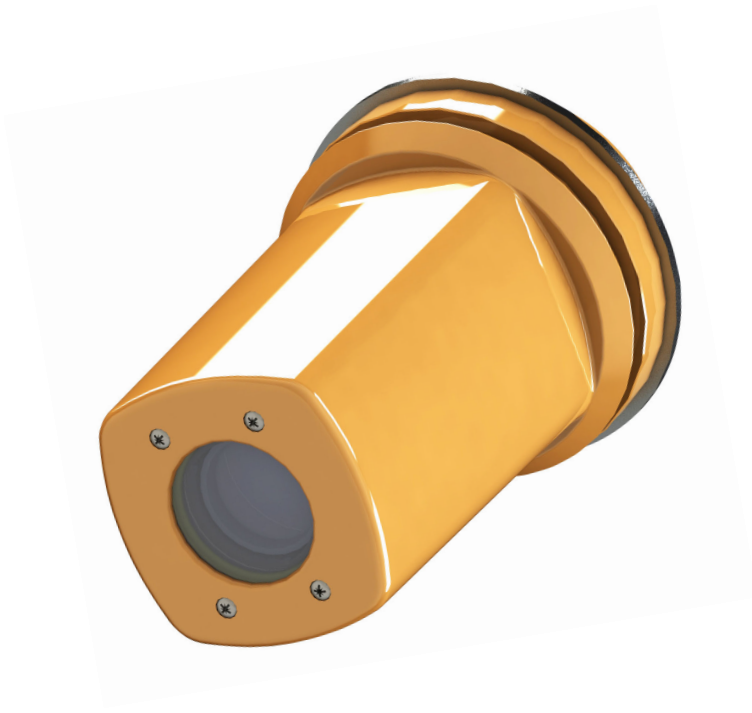




Kullanım için talimatlar

Maquet Orchide

Telif hakları

Bütün hakları saklıdır. Telif hakları hakkındaki yasalar dahilinde olması hariç, önceden yazılı izin alınmadan çoğaltılması, uyarlanması veya tercüme edilmesi yasaktır.

© Copyright 2024

Maquet SAS

Teknik değışiklikler saklı kalmak kaydıyla

Ürünün daha sonra geliştirilmesi halinde, işbu kılavuzda verilen/uygulanan resimler ve teknik özellikler şimdiki durumdan biraz farklılık gösterebilir.

V08 19.02.2026



İçindekiler

1 Giriş	5
1.1 Önsöz	5
1.2 Sorumluluk.....	5
1.3 Bu ürünle ilişkili diğer dokümanlar	5
1.4 Doküman hakkında bilgiler	6
1.4.1 Kısaltmalar	6
1.4.2 Dokümanda kullanılan semboller	6
1.4.2.1 Göndermeler	6
1.4.2.2 Sayısal işaretler	6
1.4.2.3 Eylemler ve sonuçları	6
1.4.2.4 Menüler ve butonlar.....	6
1.4.2.5 Tehlike seviyesi	6
1.4.2.6 Yönlendirmeler	7
1.4.3 Tanımlar	7
1.4.3.1 Şahıs grupları	7
1.5 Ürünün ve ambalajın üzerindeki semboller	8
1.6 Ürünün genel görünüşü	9
1.6.1 Kameralar	10
1.6.1.1 Kablolu video sistemli kameralar	10
1.6.1.2 Kablosuz video sistemli kamera (sadece Volista'da)	12
1.6.2 Aksesuarlar	12
1.7 Düzenek tanımlama etiketi	13
1.8 Uygulanan normlar	13
1.9 Öngörülen kullanım hakkında bilgiler	16
1.9.1 Öngörülen kullanım	16
1.9.2 Yönlendirmeler	16
1.9.3 Öngörülen kullanıcı	17
1.9.4 Uygun olmayan kullanım.....	17
1.9.5 Kontrendikasyonu	17
1.10 Temel performans	17
1.11 Klinik yarar	17
1.12 Garanti	17
1.13 Ürünün ömrü	17
1.14 Çevresel etkiyi azaltmak için talimatlar	17
2 Güvenliğe bağlı bilgiler.....	18
2.1 Çevresel şartlar	18
2.2 Güvenlik talimatları	18
2.2.1 Ürünün güvenli kullanımı	18
3 Kontrol ara yüzü.....	20
4 Kullanım	22
4.1 Kullanmadan önceki günlük muayeneler	22



4.2	Bir Volista lamba başlığına bir QL kamera monte/demonte edin	23
4.2.1	Kurulum öncesinde ön konumlandırma	23
4.2.2	Düzeneğin lamba başlığının üzerine monte edilmesi	24
4.2.3	Düzeneğinin sökülmesi	25
4.3	Bir Maquet PowerLED II lamba başlığına bir QL kamera monte/demonte edin	26
4.3.1	Kameranin lamba başlığının üzerinde monte edilmesi	26
4.3.2	Kameranin lamba başlığının üzerinden çıkarılması	26
4.4	Sterilize edilebilir elçeğin takılıp çıkarılması	27
4.5	Kablolu FHD video sistemi	28
4.6	Kablosuz video sistemi (sadece Volista lamba başlığı ile)	29
4.7	Kameraya kumanda edilmesi	32
4.7.1	Lamba başlığı klavyesinden (sadece zoom)	32
4.7.2	Duvar tipi klavyeden (sadece zoom)	33
4.7.3	FHD kamerayı dokunmatik ekrandan yönlendirin	33
4.7.4	4K kamerayı dokunmatik ekrandan yönlendirin	36
5	Çalışma sorunları ve arızaları	43
6	Temizlik / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon.....	44
6.1	Sistemin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi	44
6.1.1	Düzeneğin temizlenmesi	44
6.1.2	Düzeneğin dezenfeksiyonu	45
6.1.2.1	Kullanılacak dezenfektanlar	45
6.1.2.2	İzin verilen aktif prensipler	45
6.2	Sterilize edilebilir Maquet Sterigrip elçeklerin temizlenmesi ve sterilize edilmesi	46
6.2.1	Temizliğin hazırlanması	46
6.2.2	Bir manüel temizlik kapsamında	46
6.2.3	Bir yıkayıcı - dezenfekte edicide temizleme kapsamında	46
6.2.4	Maquet Sterigrip elçeklerin sterilize edilmesi	47
7	Bakım	48
7.1	Aylık muayeneler	48
7.2	Temas	48
8	Teknik özellikleri	49
8.1	Kameraların ve alıcıların teknik özellikleri	49
8.2	Radio özellikleri	51
8.3	Diğer özellikleri	52
8.4	CEM beyanı	53
8.5	Kablosuz Bağlantı Onayı	54
9	Atık yönetimi.....	59
9.1	Ambalajın ortadan kaldırılması	59
9.2	Ürün	59
9.3	Elektrik ve elektronik bileşenler	59

1 Giriş

1.1 Önsöz

Hastane kuruluşunuz Getinge yenilikçi medikal teknolojisini tercih etmiştir. Bize gösterdiğiniz güven için teşekkür ederiz.

Getinge ameliyathaneler, hybrid odalar, indüksiyon odaları, yoğun bakım birimleri ve hasta nakli için tıbbi donanımlar konusunda dünyanın önde gelen tedarikçilerinden biridir. Getinge ürünlerini geliştirirken sağlık personelinin ve hastaların ihtiyaçlarını daima ön planda tutar. İster güvenlik konusunda ister etkililik veya tasarruf konusunda olsun, Getinge hastanelerin zorunluluklarına çözümler getirir.

Ameliyathane aydınlatmaları , tavan dağıtım kolları ve mültimedya çözümleri konusundaki güçlü deneyimi ile Getinge hastalara ve sağlık personeline en iyi hizmeti vermek için kalite ve yeniliği kaygılarının merkezine koymaktadır. Getinge ameliyathane aydınlatmaları tasarım ve yenilicilikleri bakımından dünyaca tanınmaktadır.

1.2 Sorumluluk

Ürün üzerinde yapılan değişiklikler

Getinge'nin önceden onayı olmadan, ürün üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmamalıdır

Cihazın doğru kullanımı

Getinge, bu kullanım kılavuzuna uygun olmayan işlemler sonucunda meydana gelen doğrudan veya dolaylı zararlardan sorumlu tutulamaz.

Kurulum ve bakım

Kurulum, bakım ve demontaj işlemleri, eğitimli ve Getinge tarafından onaylanmış personel tarafından yapılmalıdır.

Cihaz hakkında eğitim

Eğitim, Getinge tarafından onaylanmış bir personel tarafından doğrudan kurulum üzerinde verilmelidir.

Diğer tıbbi cihazlarla uyumluluk

Sistem üzerine, yalnızca IEC 60601-1 normuna göre onaylanmış tıbbi cihazları takın.

Uyumluluk verileri Teknik özellikleri [►► Sayfa 49] bölümünde detaylandırılmıştır.

Uyumlu aksesuarlar ilgili bölümde detaylandırılmıştır.

Arıza durumunda

Cihazla bağlantılı olarak meydana gelen her türlü arıza, imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

1.3 Bu ürünle ilişkili diğer dokümanlar

- Kurulum talimatları (ref. ARD04664)
- Demontaj talimatları (ref. ARD04665)

1.4 Doküman hakkında bilgiler

Bu kullanma kılavuzu ürünün günlük kullanıcılarına, personel gözetmenlerine ve hastane yönetimine yöneliktir. Amacı kullanıcıları ürünün tasarımı, güvenliği ve çalışması ile aşina kılmaktır. Kılavuz birçok ayrı bölüm olarak yapılandırılmış ve ayrılmıştır.

Lütfen not ediniz:

- Ürünü ilk defa kullanmadan önce kullanma kılavuzunu dikkatle ve sonuna kadar okuyunuz.
- Her zaman kullanma talimatında bulunan bilgilere uygun olarak hareket ediniz.
- Bu kılavuzu donanımın yakınında bulundurunuz.

1.4.1 Kısaltmalar

CEM	Elektromanyetik uyumluluk
HD	Yüksek çözünürlük (High Definition)
IFU	Kullanma kılavuzu (Instruction For Use)
N/A	Uygulanmaz (Not Applicable)
QL(+)	Quick Lock(+)

1.4.2 Dokümanda kullanılan semboller

1.4.2.1 Göndermeler

Kılavuzdaki diğer sayfalara yapılan atıflar "►" sembolü ile belirtilmiştir.

1.4.2.2 Sayısal işaretler

Resimlerin ve metinlerin içindeki sayısal işaretler bir kare 1 içindedir.

1.4.2.3 Eylemler ve sonuçları

Kullanıcı tarafından gerçekleştirilecek eylemler numaralarla sıralanmış olup "➤" sembolü ise bir eylemin neticesini temsil eder.

Örnek:

Ön şartlar:

- Sterilize edilebilir elçek ürün ile tam olarak uyumludur.
1. Elçeği taşıyıcının üzerine yerleştirin.
 - Bir "klik" sesi duyulur.
 2. Kilitlemek için elçeki ikinci "klik" sesine kadar döndürün.

1.4.2.4 Menüler ve butonlar

Mönülerin ve butonların adları **koyu** yazılmıştır.

Örnek:

1. **Kaydet** butonuna basın.
 - Değişiklikler kaydedilir ve **Favoriler** menüsü ekrana gelir.

1.4.2.5 Tehlike seviyesi

Güvenlik talimatlarındaki metin riskin türünü ve buna karşı nasıl korunacağını tarif eder. Güvenlik talimatları aşağıdaki gibi üç seviyede sıralanmıştır:

Sembol	Tehlike derecesi	Anlamları
	TEHLİKE!	Ölümçül olabilecek veya ölümle sonuçlanabilecek çok ciddi yaralanmalara yol açabilecek doğrudan ve anlık bir riski belirtir.
	UYARI!	Yaralanmalara, sağlık için bir tehlike veya yaralanmalara sebep olabilecek maddi hasarlara yol açabilecek potansiyel bir riski belirtir.
	DİKKAT!	Maddi hasarlara yol açabilecek potansiyel bir riski belirtir.

Tab. 1: Güvenlik talimatlarının tehlike düzeyleri

1.4.2.6 Yönlendirmeler

Sembol	Yönlendirmenin cinsi	Anlamları
	BİLGİ	Ne yaralanma riski ne de maddi hasar riski taşımayan ilave yardımlar veya faydalı bilgiler.
	ÇEVRE	Atıkların geri dönüşümüne veya uygun şekilde ortadan kaldırılmasına ilişkin bilgiler.

Tab. 2: Dokümanın içinde bulunan yönlendirmeler

1.4.3 Tanımlar

1.4.3.1 Şahıs gurupları

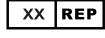
Kullanıcılar

- Kullanıcılar nitelikleri veya yetkili bir kişiden eğitim almış olmaları nedeniyle düzeneği kullanma yetkisine sahip kişilerdir.
- Kullanıcılar düzeneğin kullanma güvenliğinden ve öngörülen kullanımına uyulmasından sorumludurlar.

Nitelikli personel:

- Nitelikli personel bilgi ve becerilerini medikal teknik sektöründe özel bir eğitimle kazanmış veya yapılan iş ile ilgili mesleki deneyimleri ve güvenlik kuralları hakkındaki bilgileri nedeniyle araya gelen kişilerden oluşur.
- Tekno-medikal mesleğin bir sertifikasyona tabi olduğu ülkelerde, nitelikli personel sıfatına sahip olunduğu iddiasında bulunmak için bir izin gereklidir.

1.5 Ürünün ve ambalajın üzerindeki semboller

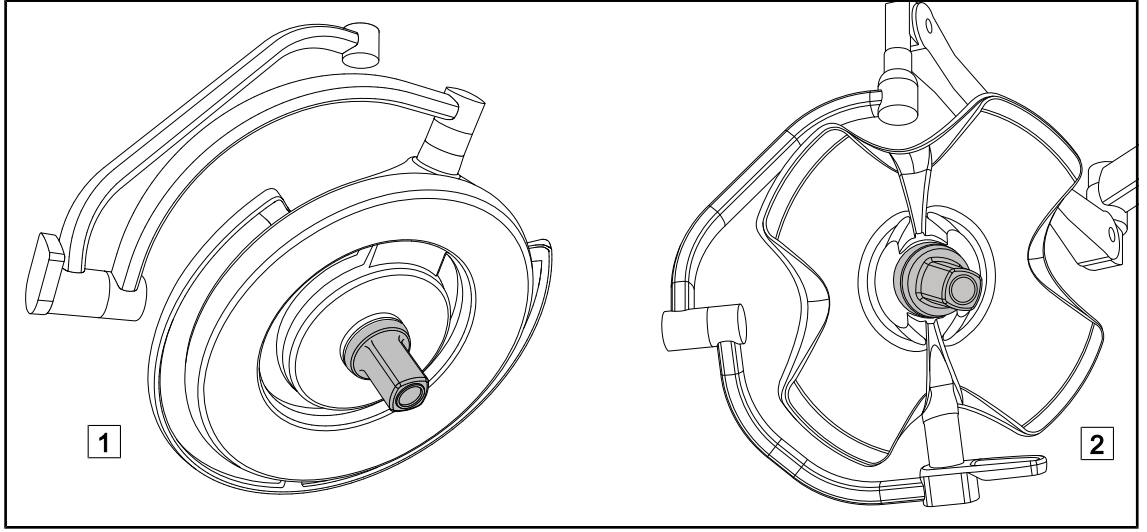
	Kullanma talimatlarını takip edin (IEC 60601-1:2012)		İlgili ülkenin yasal temsilcisi
	Kullanım talimatlarını takip ediniz (IE-C 60601-1:2005)		Doğru akım girişi
	Kullanım talimatlarını takip ediniz (IE-C 60601-1:1996)		Ambalaj yönü
	Üretici ve üretim tarihi		Dikkat Kırılır
	Ürün referansı		Neme duyarlı
	Ürünün seri numarası		Depolama için sıcaklık aralığı
	Medikal Cihaz (MD) İşaretlemesi		Depolama için nem oranı aralığı
	Benzersiz Cihaz Tanımlaması		Depolama için atmosfer basıncı aralığı

Tab. 3: Ürünün ve ambalajın üzerindeki semboller

	CE İşareti (Avrupa)		Giteki İşareti (Japonya)
	FCC işareti (ABD)		ACMA işareti (Avustralya)

Tab. 4: Sertifikalar

1.6 Ürünün genel görünüşü



Şek. 1: Maquet Orchide Kameralar



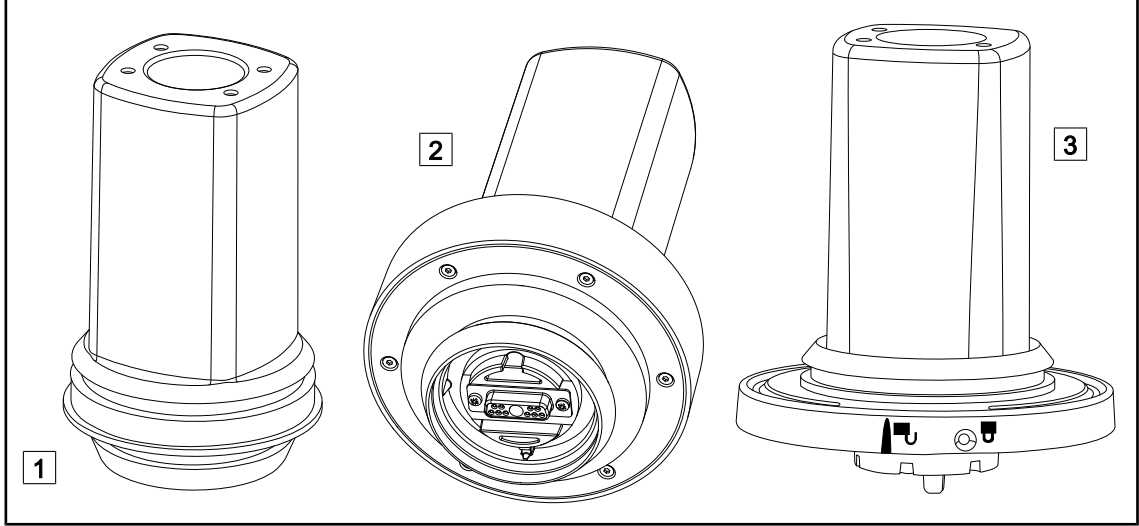
BİLGİ

Kamera, paylaşmak, kaydetmek veya yayınlamak amacıyla ameliyat öncesi görüntüyü yakalamak için tasarlanmıştır. Ameliyat sırasında yardımcı olmaya ya da teşhis koymaya yönelik değildir.

Kamera QL+ sistemiyle Maquet PowerLED II* [1] lamba başlığının merkezine veya QL sistemi ile Volista* [2] lamba başlığının merkezine monte edilebilir.

1.6.1 Kameralar

1.6.1.1 Kablolu video sistemli kameralar



Şek. 2: Kablolu video sistemli kameralar

- 1 OHDII FHD QL+ VP01 (Maquet PowerLED II lamba başlığı için)
- 2 OHDII 4K QL+ VP11 (Maquet PowerLED II lamba başlığı için)
- 3 OHDII FHD QL VP01 (Volista lamba başlığı için)

Quick Lock sistemi sayesinde bir ameliyathaneden diğerine taşınabilen bu kamera, ameliyat ekibi için gerçek bir yardımcıdır. Eğitim aşamaları sırasında ameliyat bölgesinde serbestlik sağlayarak cerrahın el hareketlerin daha iyi takip etme ve ihtiyaçlarını önceden daha iyi tahmin etme imkanı verirler ve cerrahi işlemlerin akıcılığını iyileştirirler.

OHDII FHD QL+ VP01 ve OHDII 4K QL+ VP11 kameralar, yalnızca önceden kabloyla donatılmış bir Maquet PowerLED II FHD (lamba başlığı referansında "H6" olarak işaretlenmiştir) veya 4K (lamba başlığı referansında "HC3" olarak işaretlenmiştir) lamba başlığı üzerine kurulabilir.

OHDII FHD QL+ VP01 kamera yalnızca Volista ön kablolu video lamba başlığına monte edilir (lamba başlığı referansında "H6" olarak işaretlenmiştir).



BİLGİ

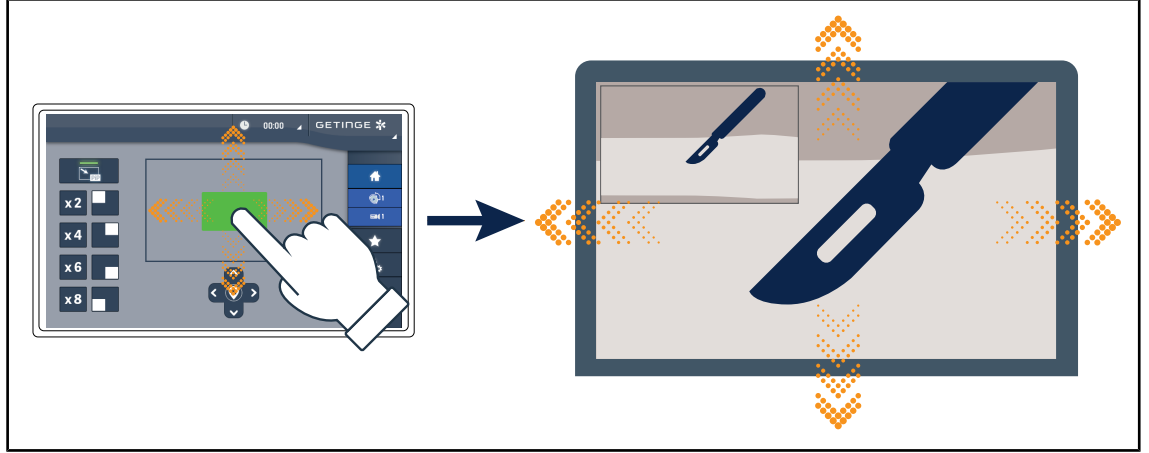
İki kablolu FHD kameranın takılması halinde, iki dönüştürücüye sahip olunması gerekir.



BİLGİ

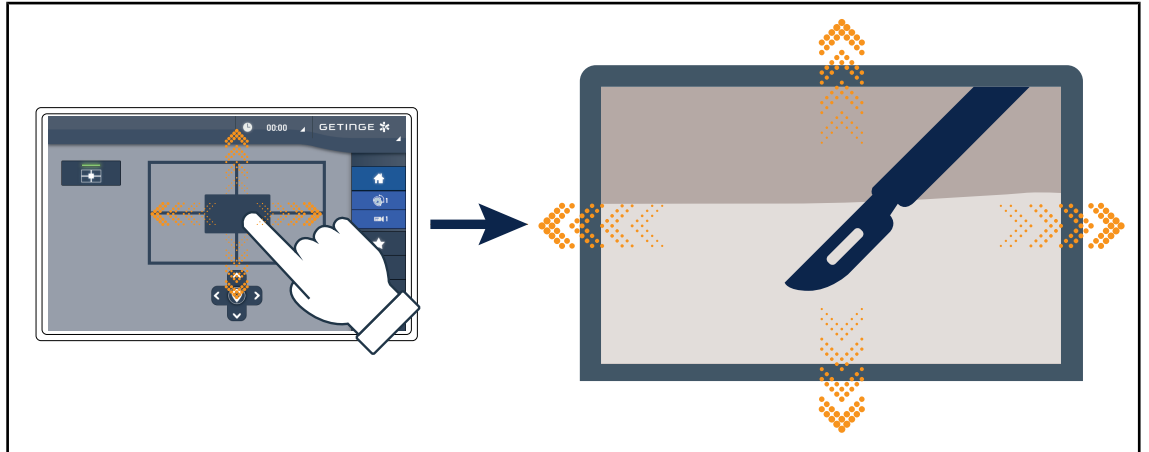
Kablolu bir kamera yerleştirmeden önce, lamba başlığının etiketine bakarak lamba başlığının önceden video kablosu ile donatılmış olduğundan emin olun. Üzerinde "VP" (FHD) veya "VP4K" (4K) ibaresi bulunmalıdır. Eğer kamera önceden video kablosuyla donatılmamış bir lamba başlığının üzerine yerleştirilirse, kamera algılayamaz ve yönlendirilebilir ancak videonun görüntülenmesi mümkün olmayacaktır.

4K kamera için, Picture in Picture (PiP) ve E-Pan Tilt seçeneklerinin tanıtımı



Şek. 3: Picture in Picture işlevi

PIP işlevi tam ekranda orijinal görüntü (daha geniş alan) ekranın bir köşesinde görüntülenirken belli bir bölgeye zum yapma imkanı sunar.

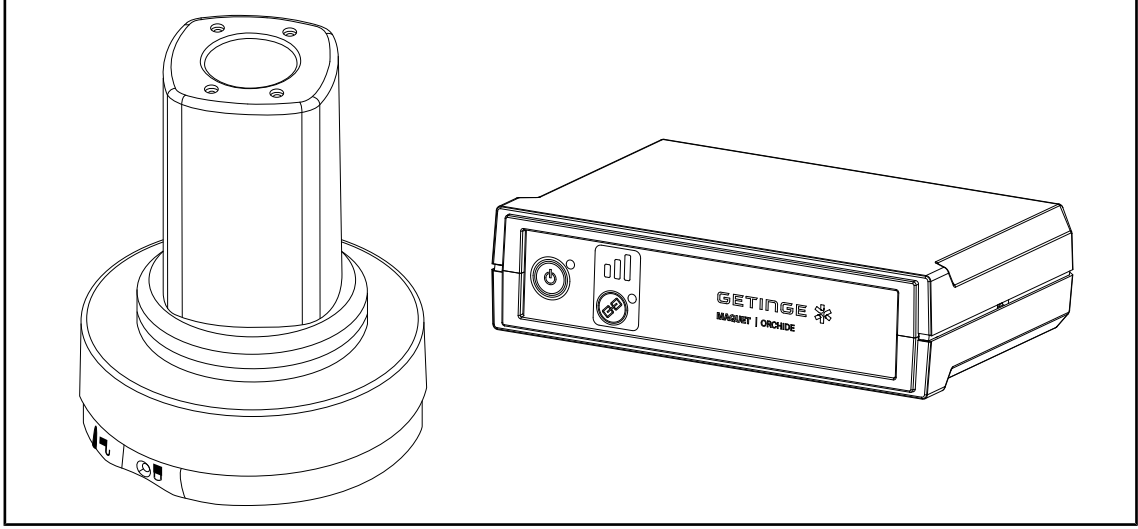


Şek. 4: E-Pan Tilt işlevi

E-Pan Tilt işlevi kullanıcıya ışığı veya kamerayı hareket ettirmek zorunda kalmaksızın belirli bir bölgeye yoğunlaşarak bu bölge üzerinde hareket etme imkanı sunar.

1.6.1.2 Kablosuz video sistemli kamera (sadece Volista'da)

OHDII FHD QL AIR05 + alıcı



Şek. 5: OHDII FHD QL AIR05 kamerası ve alıcı

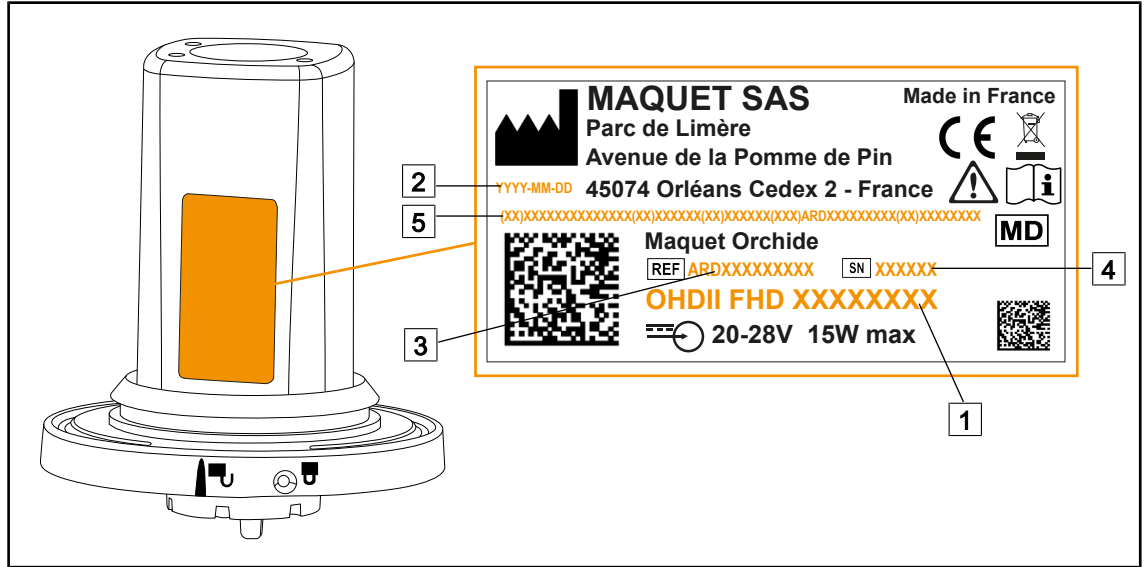
QL sistemi sayesinde bir ameliyathaneden diğerine taşınabilen bu kamera, ameliyat ekibi için gerçek bir yardımcıdır. Eğitim aşamaları sırasında ameliyat bölgesinde serbestlik sağlayarak cerrahın el hareketlerin daha iyi takip etme ve ihtiyaçlarını önceden daha iyi tahmin etme imkanı verirler ve cerrahi işlemlerin akıcılığını iyileştirirler.

1.6.2 Aksesuarlar

Görsel	Tarifi	Referans
	Sterilize edilebilir STG PSX VZ elçek Bu elçek tüm kameralarla uyumludur.	STG PSX VZ 01

Tab. 5: Maquet Orchide aksesuar tablosu

1.7 Düzenek tanımlama etiketi



Şek. 6: Ürün tanımlama etiketi

- | | |
|------------------|--------------------------------|
| 1 Ürünün adı | 4 Seri numarası |
| 2 İmal tarihi | 5 Ürünün tek tanımlaması (UDI) |
| 3 Ürün referansı | |

1.8 Uygulanan normlar

Cihaz, aşağıdaki standartların ve direktiflerin güvenlik gereksinimlerine uygundur:

Referans	Açıklama
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:22	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Elektrikli tıbbi cihazlar – Bölüm 1-2: Genel güvenlik gereklilikleri - Teminat standardı: Elektromanyetik girişimler – Gereksinimler ve testler
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler – Yardımcı standart: Kullanıma uygunluk
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-9 : Temel güvenlik ve önemli performanslar için genel gereklilikler – Yardımcı standart: Çevre dostu bir tasarım için gereklilikler
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Kullanıma uygunluk mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Tıbbi cihaz yazılımı - Yazılım kullanım ömrü prosesleri

Tab. 6: Ürün şu standartlara uygundur

Referans	Açıklama
IEC 62311:2019	İnsanların elektromanyetik alanlara (0 Hz ila 300 GHz) maruz kalmasına ilişkin kısıtlamalarla ilgili olarak elektronik ve elektrikli ekipmanların değerlendirilmesi
ISO 20417:2020	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler
ISO 15223-1:2021	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler

Tab. 6: Ürün şu standartlara uygundur

Referans	Açıklama
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

Tab. 7: Radyo Standartları ve Yönetmelikleri

Kalite yönetimi:

Referans	Yıl	Açıklama
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 Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General KISIM 11 - Elektronik kayıtlar, elektronik imzalar
21 CFR Kısım 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 8: Kalite yönetimi kurallarına uygunluk

Çevresel normlar ve yönetmelikler:

Ülke	Referans	Versiyon	Açıklama
AB	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
Dünya çapında	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
AB	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
ABD _ Kaliforniya	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Çin	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 9: Çevresel normlar ve yönetmelikler

Piyasaya İlişkin Standartlar ve Düzenlemeler:

Ülke	Referans	Yıl	Açıklama
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	Medical Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	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

Tab. 10: Ürüne ilişkin standartlara uygunluk

1.9 Öngörülen kullanım hakkında bilgiler

1.9.1 Öngörülen kullanım

Maquet Orchide ürün gamı ameliyat bölgesinin görüntüsünün yakalanması için tasarlanmıştır.

1.9.2 Yönlendirmeler

Maquet PowerLED II ürün gamı, ameliyat alanının görüntü kaydını gerektiren her türlü ameliyat veya tedavi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.9.3 Öngörülen kullanıcı

- Bu donanım sadece işbu talimat hakkında bilgi sahibi olan bir medikal personel tarafından kullanılmalıdır.
- Donanımın temizliği yetkin bir personel tarafından yapılmalıdır.

1.9.4 Uygun olmayan kullanım

- Hasar almış bir ürünün kullanılması (örn: bakım yapılmaması).
- Profesyonel sağlık bakım ortamı dışında bir yerde kullanım (örn: evde bakım).
- Kameranın bir ameliyat sırasında bir yardımcı olarak veya bir teşhis koymak için kullanılması.

1.9.5 Kontrendikasyonu

Bu ürünün herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

1.10 Temel performans

Maquet Orchide ürün gamındaki cihazların temel işlevi ameliyat ışıklarının aydınlatma yoğunluğu ile uyumlu bir şekilde ameliyat bölgesinin görüntüsünün yakalanmasından ibarettir.

1.11 Klinik yarar

Maquet Orchide kameralar, aşağıdakiler için kullanılabilir bir video akışı sağlayan tıbbi cihazlardır:

- Ameliyathanedeki cerrahi operasyonların canlı yayınlanması.
- Hasta kayıtlarının arşivlenmesi veya belgelenmesi.

1.12 Garanti

Ürünün garanti şartları için yerel Getinge temsilcisiyle iletişime geçin.

1.13 Ürünün ömrü

Ürünün öngörülen ömrü 10 senedir.

Bu ömür sterilize edilebilir elçeker gibi sarf malzemelerine uygulanmaz.

Bu 10 senelik ömür eğitimli ve Getinge tarafından onaylanmış personel tarafından yıllık periyodik kontrollerin yapılması şartıyla geçerlidir. Bu süreden sonra, eğer cihaz hala kullanımda ise cihazın her zaman güvenilirliği garanti etmek amacıyla eğitimli ve Getinge tarafından onaylanmış bir personel tarafından bir inceleme gerçekleştirilmelidir.

1.14 Çevresel etkiyi azaltmak için talimatlar

Çevre üzerindeki etkisini sınırlandırırken düzeneği optimal bir şekilde kullanmak için, uyulacak bir kaç kural şunlardır:

- Enerji tüketimini azaltmak için, kullanılmadığı zaman düzeneği söndürün.
- Tanımlı bakım vadelerini çevre üzerindeki etki seviyesini en düşük tutacak şekilde takip edin.
- Atıkların işlenmesine ve düzeneğin geri dönüşümüne ilişkin sorular için, Atık yönetimi bölümüne bakın.

2 Güvenliğe bağlı bilgiler

2.1 Çevresel şartlar

Taşıma ve depolamadaki ortam şartları

Ortam sıcaklığı	-10 °C ila +60 °C
Bağıl nem	%20 ila %75
Atmosfer basıncı	500 hPa ila 1060 hPa

Tab. 11: Taşıma/depolama ortam şartları

Kullanma ortamı şartları

Ortam sıcaklığı	+10 °C ila +40 °C
Bağıl nem	%20 ila %75
Atmosfer basıncı	500 hPa ila 1060 hPa

Tab. 12: Kullanma ortamı şartları

2.2 Güvenlik talimatları

2.2.1 Ürünün güvenli kullanımı



UYARI!

Enfeksiyon / doku reaksiyonu riski

Düzenek ile bir başka ekipman arasındaki bir çarpışma işlem alanına parçaların düşmesine yol açabilir.

Hasta gelmeden önce düzeneğin ön konumlanmasını yapın. Her türlü çarpışmayı önlemek için dikkatle elleçleyerek düzeneği hareket ettirin.



UYARI!

Elektrik çarpması riski

Kurulum, bakım, onarım veya sökme işlemleri konusunda eğitim almamış kişiler, yaralanma veya elektrik çarpması riskine maruz kalabilir.

Cihazın veya cihazın bileşenlerinin kurulumu, bakımı, onarımı ve sökülmesi bir Getinge teknisyeni veya Getinge tarafından eğitilmiş bir servis teknisyeni tarafından gerçekleştirilmelidir.



UYARI!

Yanık riski

Düzeneğin bazı kısımları kullandıktan sonra sıcak kalır.

Her türlü temizlikten önce, cihazın sönmük ve soğumuş olduğunu kontrol ediniz.



UYARI!

Enfeksiyon riski

Bir teknik çalışma veya temizlik işlemi, ameliyat alanının enfeksiyonuna yol açabilir.

Hastanın yanında herhangi bir teknik çalışma veya temizlik işlemi yapmayın.



UYARI!

Yaralanma/enfeksiyon riski

Hasarlanmış bir düzeneğin kullanılması kullanıcı için bir yaralanma riski veya hastada bir enfeksiyon riski yaratabilir.

Hasarlanmış bir düzeneği kullanmayın.



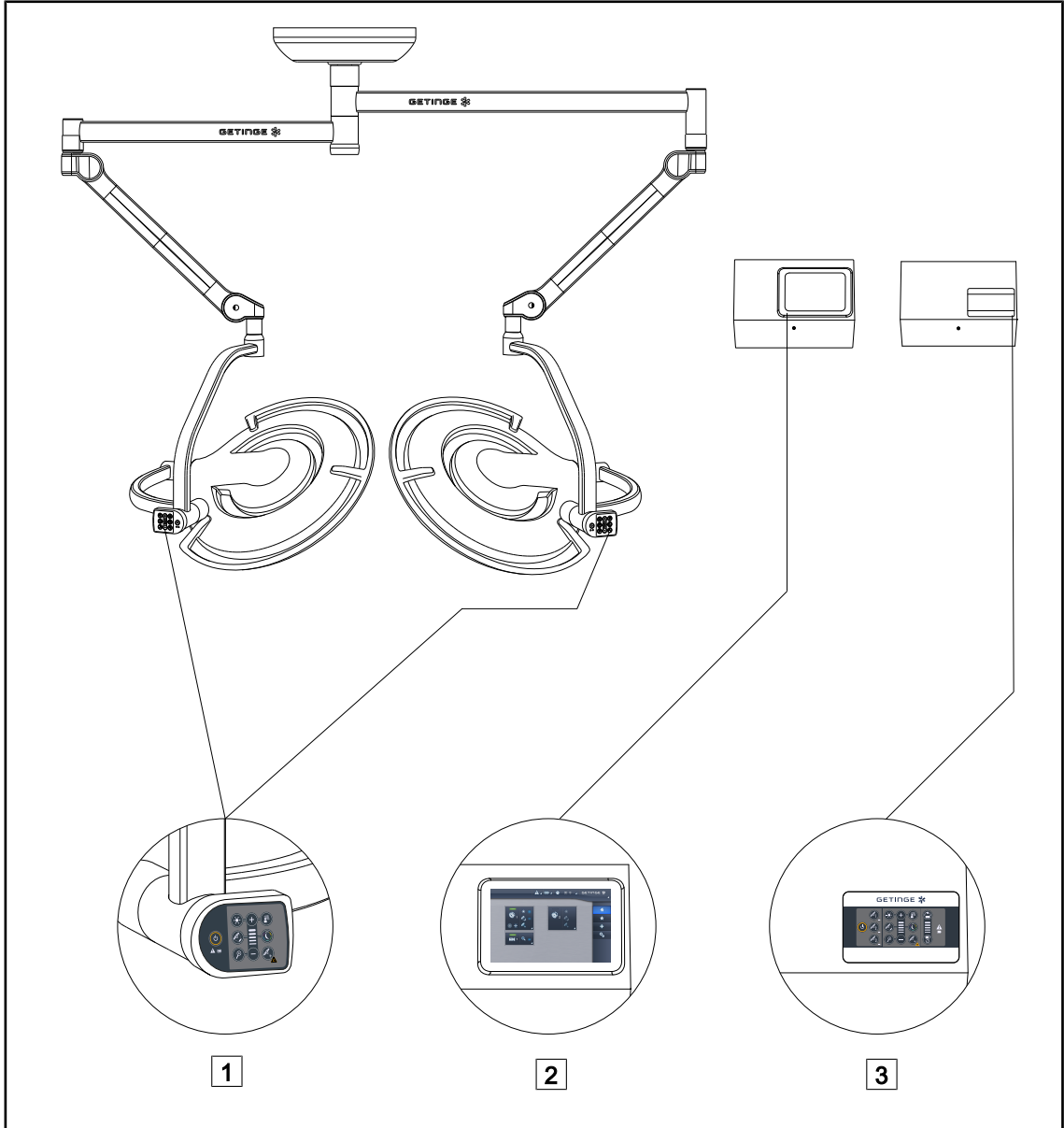
UYARI!

Yaralanma riski

Yoğun manyetik alanlar aydınlatmanın iyi çalışmamasına ve aydınlatmanın zamansız yer değiştirmesine yol açabilir.

Bir MRI odasında kullanmayınız.

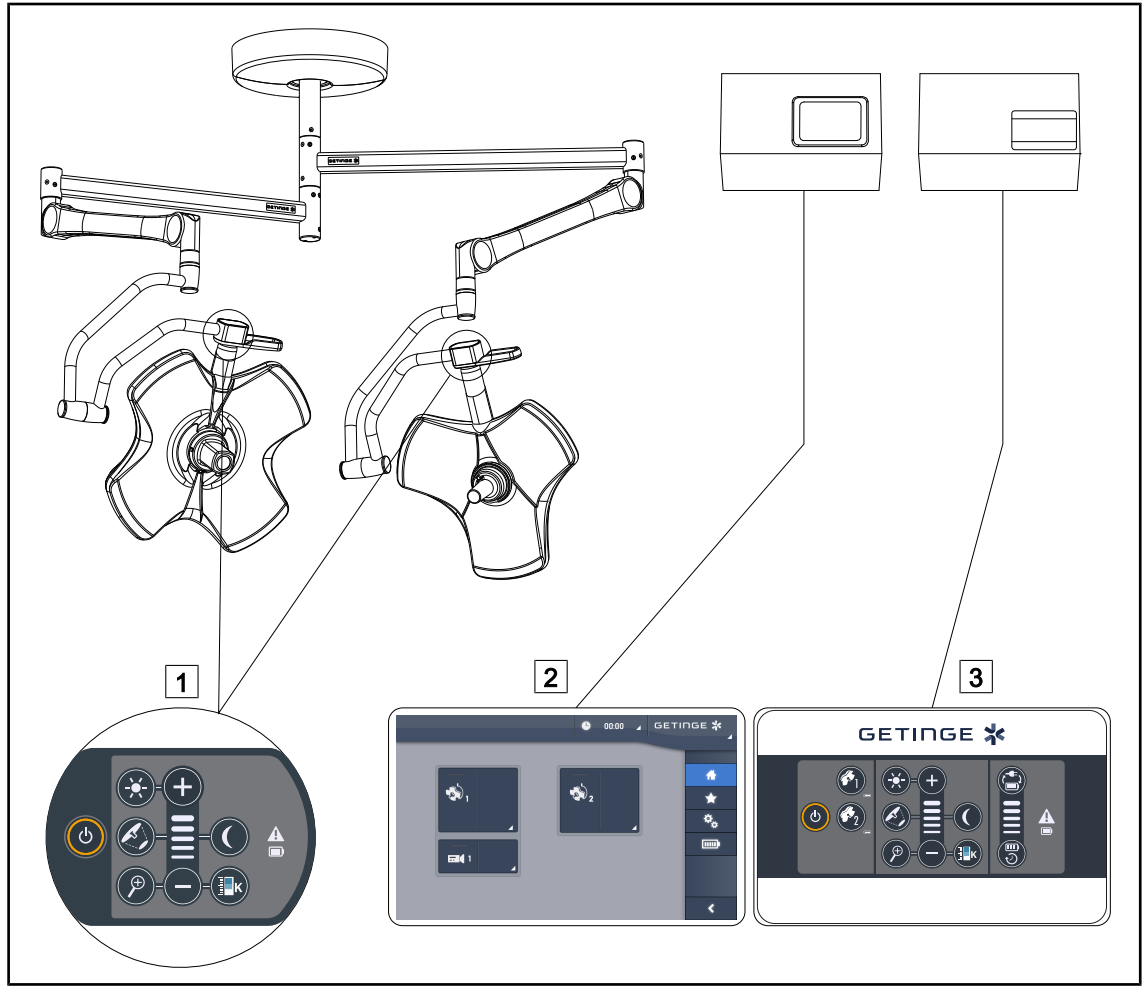
Kontrol ara yüzü



Şek. 7: Maquet PowerLED II kontrol ara yüzleri

- 1** Lamba başlığı kumanda klavyesi
- 2** Dokunmatik ekran (opsiyon)

- 3** Duvar tipi kumanda klavyesi (opsiyonel)



Şek. 8: Volista kontrol ara yüzleri

- 1 Lamba başlığı kumanda klavyesi
- 2 Dokunmatik ekran (opsiyon)

- 3 Duvar tipi kumanda klavyesi (opsiyonel)

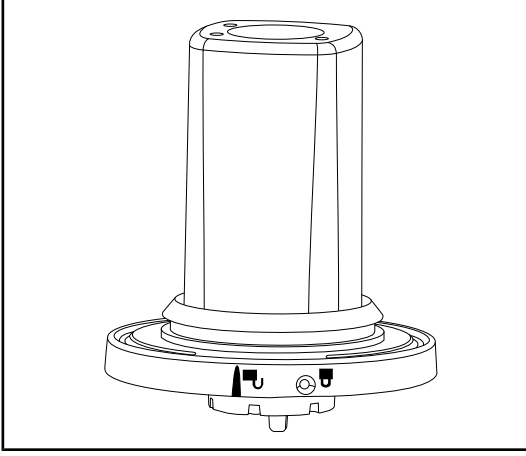
4 Kullanım

4.1 Kullanmadan önceki günlük muayeneler



BİLGİ

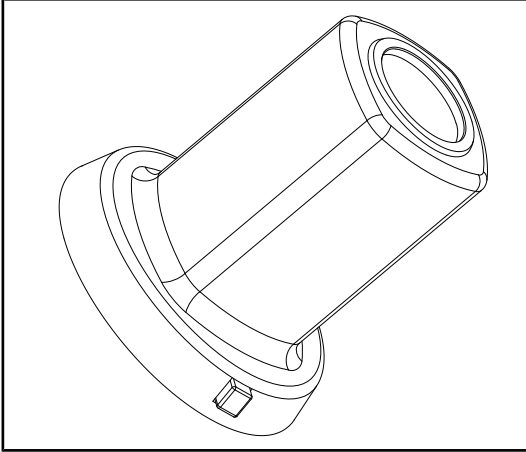
Ürünün uygun bir şekilde kullanıldığından emin olmak için, eğitimli bir kişi tarafından günlük olarak görsel ve işlevsel muayenelerin yapılması gereklidir. Bu muayenelerin sonuçlarının tarih ve yapan kişinin imzasını taşıyan bir rapor haline getirilmesi tavsiye edilir.



Şek. 9: Cihazın bütünlüğü

Cihazın bütünlüğü

1. Cihazın darbeye maruz kalmadığını ve bozulma olmadığını kontrol edin.
2. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.



Şek. 10: Sterilize edilebilir elçekler

Sterilize edilebilir elçeklerin bütünlüğü

1. Sterilizasyondan sonra, elçeğin çatlaklar ve lekeler içermediğini kontrol edin.
2. Sterilizasyondan sonra kilitleme mekanizmasının çalıştığını kontrol edin.

4.2 Bir Volista lamba başlığına bir QL kamera monte/demonte edin



UYARI!

Yaralanma riski

Elçek taşıyıcının veya kameranın bulunmaması gerilim altındaki kısımları erişilebilir kılar.

Quick Lock aksesuarları yetkin bir teknisyen tarafından lamba başlığının üzerine yerleştirme / çıkartma işlemi yapılmadan önce yapılandırmayı gerilim dışına çıkartın.



UYARI!

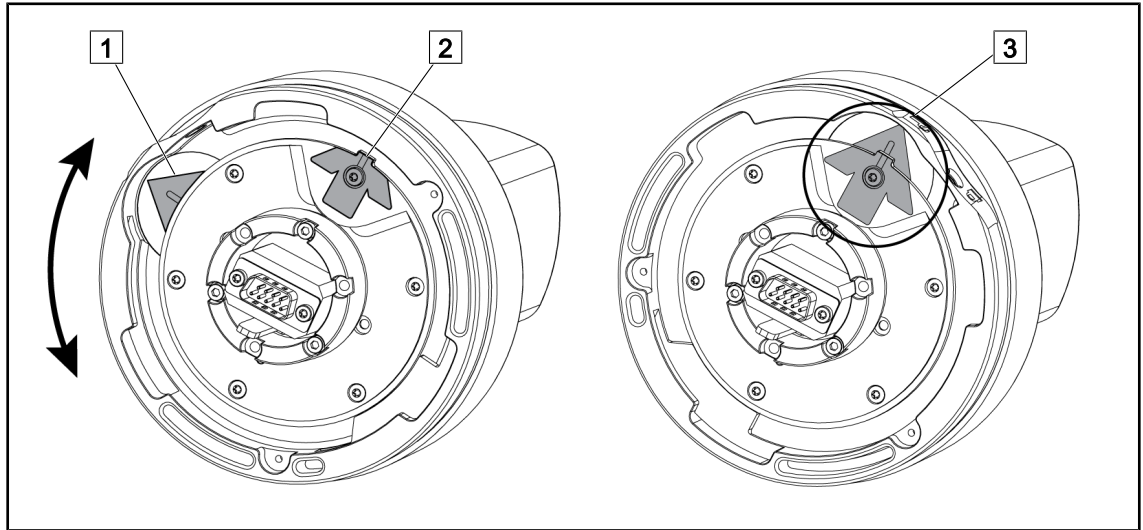
Enfeksiyon riski

İşlem sırasında bir elçek veya kamera taşıyıcının takılması veya çıkartılması işlem alanına partiküllerin düşmesine yol açabilir.

Quick Lock düzeneğinin takılması veya çıkartılması işlem bölgesinin dışında yapılmalıdır.

4.2.1 Kurulum öncesinde ön konumlandırma

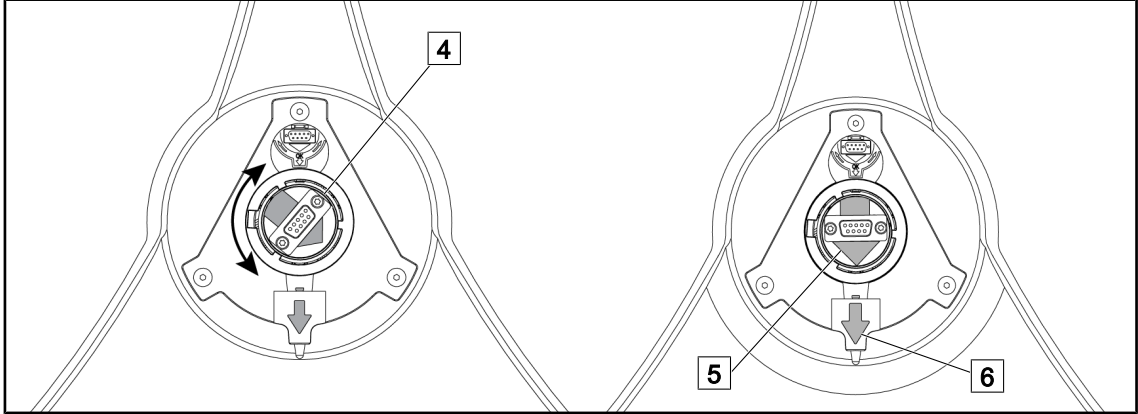
Kamera üzerinde



Şek. 11: Kameranın önceden konumlandırılması

1. [2] ucunu birleştirmek ve yeşil bir ok [3] oluşturmak için kaideyi [1] döndürün.

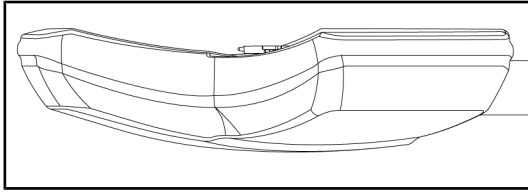
➤ Kamera konumlandırmaya hazırdır.

Lamba başlığı üzerinde

Şek. 12: Lamba başlığının önceden konumlandırılması

1. Lamba başlığının ortasında, konektörü [4] iki yeşil ok [5] ve [6] aynı hizaya gelecek şekilde yönlendirin.

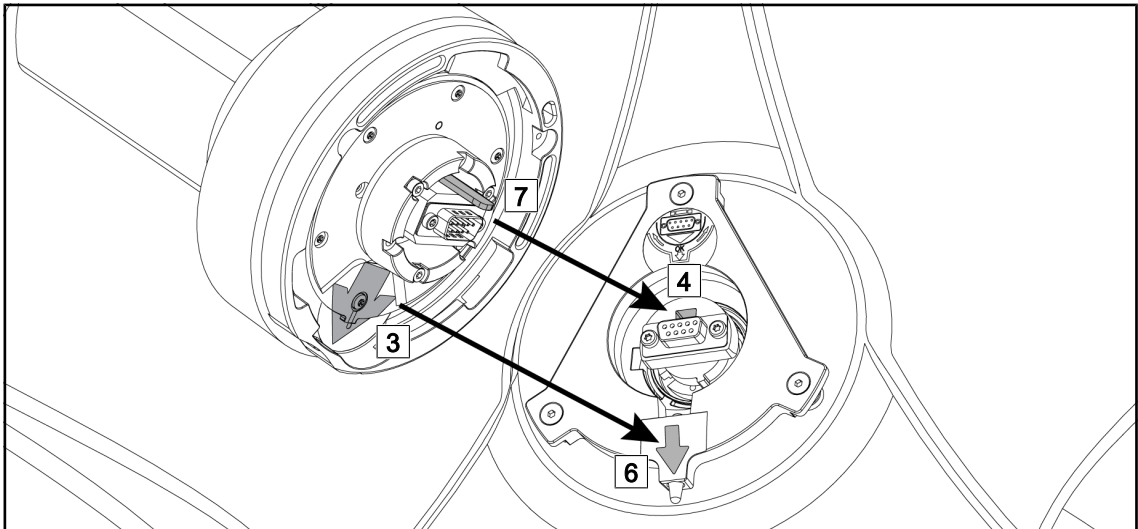
➤ Lamba başlığı kamera takmaya hazırdır.

4.2.2**Düzeneğin lamba başlığının üzerine monte edilmesi**

Şek. 13: Lamba başlığının konumlandırılması

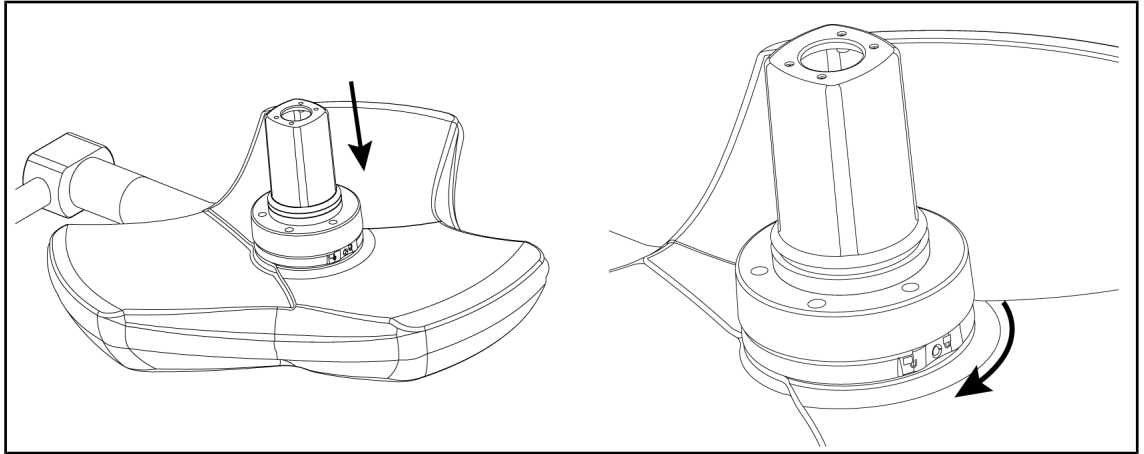
1. Lamba başlığını alt yüzü tavana bakacak şekilde konumlandırın.

➤ O zaman kameranın takılması basitleşir.



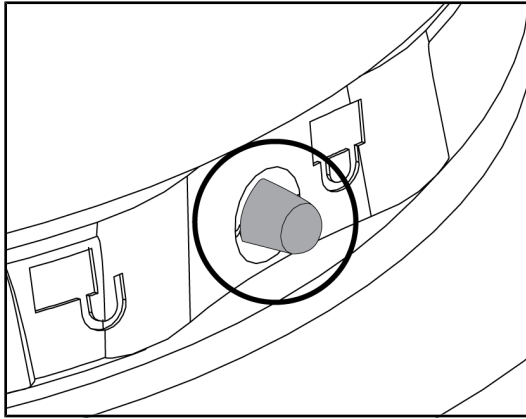
Şek. 14: Quick Lock montajı için talimatlar

1. Kamerayı tırnağı [7] yuvasının [4] karşısına gelecek şekilde tutun.
2. İki oku [3] ve [6] karşı karşıya getirin.



Şek. 15: Kameranın lamba başlığının üzerine getirilmesi

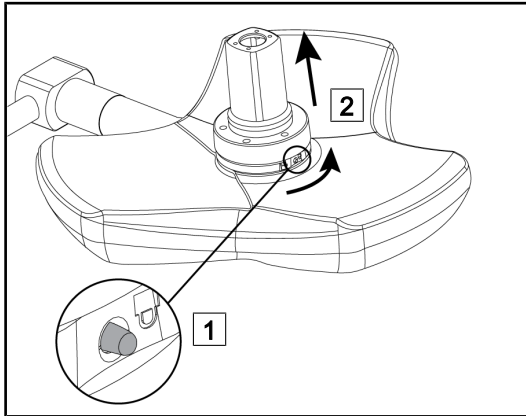
1. Kameranın kaidesi alt yüze tam olarak oturuncaya kadar kamerayı lamba başlığına takın.
2. Kamera kaidesini iki elle bir "klik" sesi duyuncaya kadar saat ibreleri yönünde döndürün



Şek. 16: Kameranın lamba başlığının üzerinde kilitlemesi

1. Kameranın tam yerinde olduğunu ve kilitleme butonunun yuvasından tam olarak dışarı çıktığını kontrol edin.
 2. Düzeneğin tam olarak yerinde olduğunu kontrol etmek için kamerayı kullanarak lamba başlığını hareket ettirin.
 3. Kamera bütünüünün tam olarak 330° döndüğünü kontrol edin.
- Düzenek takılmıştır.

4.2.3 Düzeneğinin sökülmesi



Şek. 17: Lamba başlığının çıkartılması

1. Kilitleme butonuna basın.
 2. Butonu **1** basılı tutarak, düzeneğin kaidesini iki elle saat ibrelerinin aksi yönünde döndürün.
 3. Yukarı doğru çekerek Quick Lock kamerayı **2** çıkartın.
- Düzenek çıkartılmıştır.

4.3

Bir Maquet PowerLED II lamba başlığına bir QL kamera monte/demonte edin

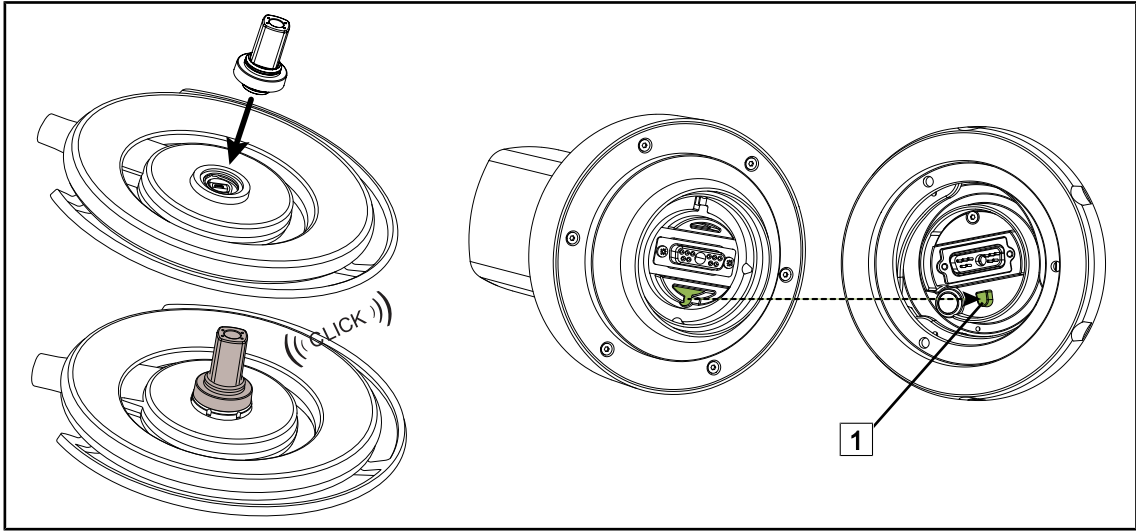
**UYARI!****Enfeksiyon riski**

İşlem sırasında bir elçek veya kamera taşıyıcının takılması veya çıkartılması işlem alanına partiküllerin düşmesine yol açabilir.

Quick Lock düzeneğinin takılması veya çıkartılması işlem bölgesinin dışında yapılmalıdır.

4.3.1

Kameranın lamba başlığının üzerinde monte edilmesi

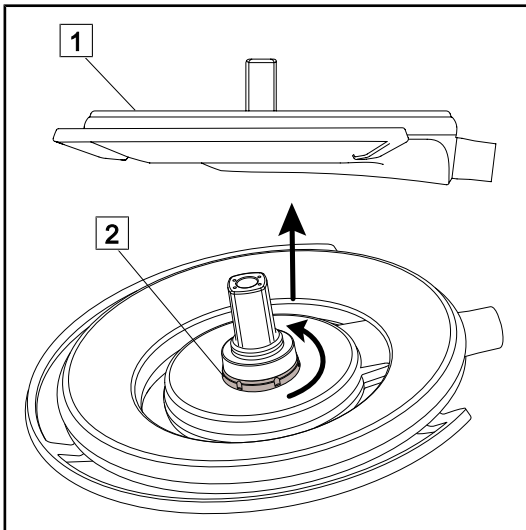


Şek. 18: Bir Quick Lock düzeneğinin takılması +

- Quick Lock + cihazını takmak için lamba başlığını çevirin.
- Kamerayı tabandaki polarizatör [1] ile hizalayacak şekilde yönlendirin.
- Klık sesi duyulana kadar bastırın.
- Lamba başlığını hareket ettirerek tam sabitlendiğinden emin olun.
- Quick Lock düzeneği takılmıştır.

4.3.2

Kameranın lamba başlığının üzerinden çıkarılması



Şek. 19: Bir Quick Lock düzeneğinin çıkartılması

1. Alt yüzünün tavana doğru gelmesi için [1] lamba başlığını döndürün.
 2. Lamba başlığını döndürdükten sonra, kilitleme ara yüzünü [2] saat yönünün ters yönünde döndürün sonra kilitleme ara yüzünü [2] tutarak kamerayı çekip çıkartın.
- Kamera çıkarıldı

4.4

Sterilize edilebilir elçeğin takılıp çıkarılması

**UYARI!****Enfeksiyon riski**

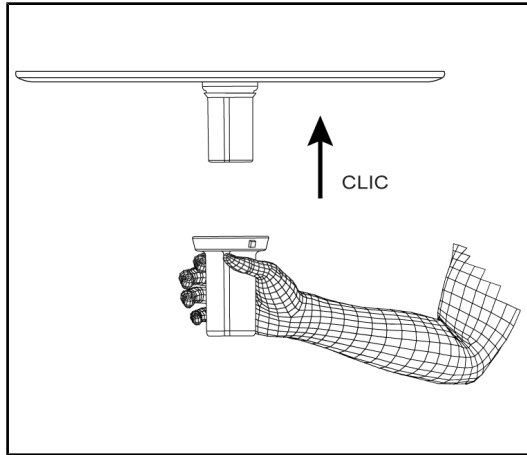
Eğer sterilize edilebilir elçek iyi durumda değilse, steril ortama partiküller düşürme riski vardır.

Sterilize edilebilir elcekin her sterilizasyonundan sonra ve her yeni kullanımından önce çatlaklar bulunmadığını kontrol edin.

**UYARI!****Enfeksiyon riski**

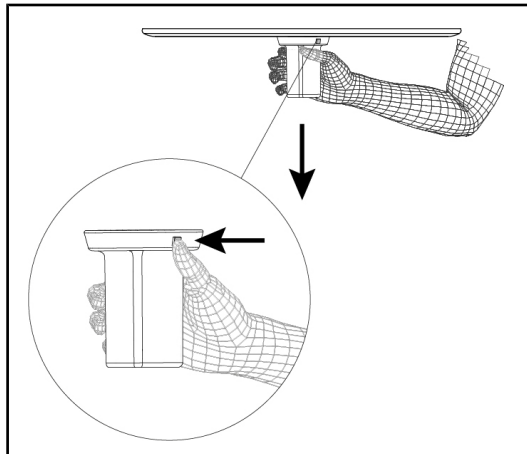
Sterilize edilebilir elçekler cihazın sterilize edilebilir tek kısmıdır. Steril takımın bir başka yüzey ile herhangi bir teması enfeksiyon riskine yol açar. Steril olmayan personelin bu sterilize edilebilir elçeklerle her türlü teması bir enfeksiyon riskine yol açar.

İşlem sırasında, steril ekip düzeneği sterilize edilebilir elçekler aracılığı ile kullanılmalıdır. HLX elçeki üzerinde, kilitleme butonu steril değildir. Steril olmayan personel sterilize edilebilir elçeklere temas etmemelidir.

**Lamba başlığının üzerine sterilize edilebilir bir elçeğin takılması**

1. Elçeği inceleyin ve çatlak, kir içermediğini kontrol edin.
2. Elçeği kameraya takın.
 - Bir "klik" sesi duyulur.
3. Elçeği dönmesi kilitleninceye kadar döndürün.
 - Elçek şimdi kilitlenmış ve kullanıma hazırdır.

Şek. 20 Kamera için sterilize edilebilir elçeğin takılması :

**Lamba başlığı kamerası için sterilize edilebilir elçeğin çıkarılması**

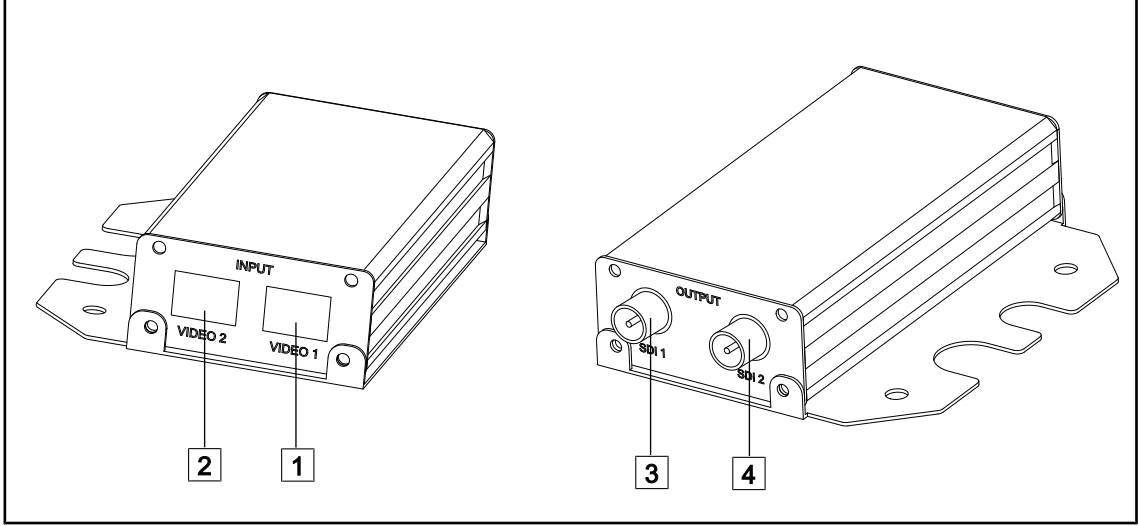
1. Kilitleme butonuna basın.
2. Elçeği çıkarın.

Şek. 21 Kamera için sterilize edilebilir elçeğin çıkarılması :

4.5

Kablolu FHD video sistemi

Asma tavana yerleştirilen bu kutu, süspansiyon aracılığıyla iletilen kamera sinyalini bir 3G-SDI çıkışına dönüştürür.



Şek. 22: Kablolu video sistemi

- 1 1 numaralı video girişi
- 2 2 numaralı video girişi

- 3 Video çıkışı 3G-SD1 no 1
- 4 Video çıkışı 3G-SD1 no 2

**BİLGİ**

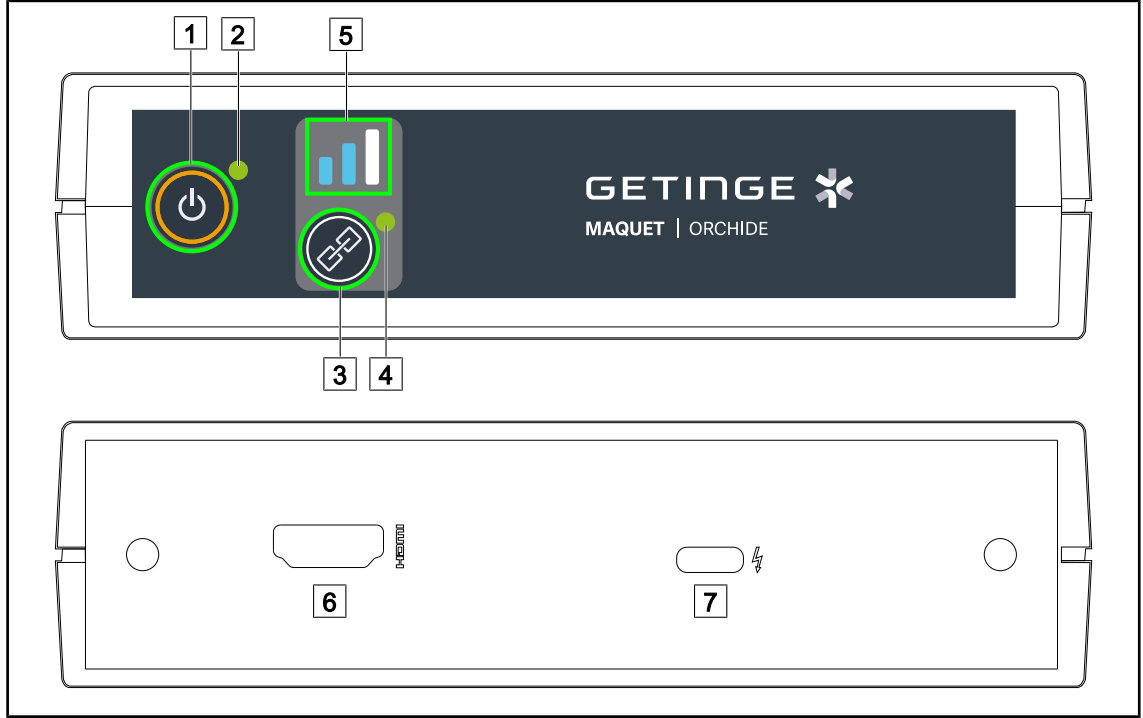
İki ayrı görüntüyü iletmek için iki kablolu kamera kurulacaksa, iki dönüştürücüye sahip olunması gerekir. Gerekirse Getinge teknik destek servisi ile temas kurun.

4.6 Kablosuz video sistemi (sadece Volista lamba başlığı ile)



BİLGİ

Sistemin en uygun şekilde kullanılması için, aynı kurulumda ikiden fazla kamera kullanmayın ve bir kamerayı alıcısından 3 m'den fazla uzağa yerleştirmeyin.



Şek. 23: Kablosuz video alıcısı

- | | |
|-------------------------|---------------------|
| 1 Açma/Kapama düğmesi | 5 Sinyal göstergesi |
| 2 Güç göstergesi | 6 HDMI prizi |
| 3 Eşleştirme düğmesi | 7 USB-C soketi |
| 4 Eşleştirme göstergesi | |

Alıcının açılması/kapatılması

- Alıcıyı açmak için **Açma/Kapama** 1 düğmesine basın, çalışma göstergesi 2 yeşil renkte yanacaktır.
- Alıcıyı kapatmak için Çalışma göstergesi 2 sönene kadar **Açma/Kapama** 1 düğmesine basın. 5 dakika işlem yapılmadığında alıcı bekleme moduna geçer ve 2 gösterge ışığı yanıp söner. Kamera algılandığında otomatik olarak yeniden başlar.

Kamerayı otomatik olarak eşleştirme (otomatik mod varsayılan olarak etkindir)

- Kamerayı ve alıcıyı açın.
- Eşleştirme göstergesi 4 kamera aranırken hızla yanıp söner.
- Eşleştirme göstergesi 4 eşleştirme sırasında yavaşça yanıp söner.
- Eşleştirme göstergesi 4 sürekli yeşil yandığında, kamera eşleştirilmiş anlamına gelir.
- Eşleştirme göstergesi 4 kırmızı yanarsa, eşleştirme başarısız olmuş demektir. Bu durumda, kameranın açık olduğunu kontrol edin ve eşleştirme düğmesini kullanarak eşleştirmeyi yeniden başlatın.

	Görüntü kaybı riski		Sinyal zayıf
	Sinyal orta		Sinyal iyi

Tab. 13: Sinyal gücü

Çalışma ortamı faktörleri (personel, diğer cihazlar, ameliyathanenin kurulumu) sinyal gücü üzerinde etkili olabilir. Kamera ve/veya alıcı hareket ettirilerek sinyal gücü artırılabilir.



BİLGİ

Sistemin iki eşleştirme modu vardır:

- Otomatik : Alıcı, açık ve kullanılabilir durumda olan tüm kameralarla otomatik olarak eşleşir.
- Manüel: Açık ve kullanılabilir durumda olan herhangi bir yeni kamerayla eşleştirme işlemi yalnızca eşleştirme düğmesi kullanılarak prosedür başlatıldıktan sonra gerçekleşir.

Kamerayı eşleştirme

- Alıcı manuel moddayken, eşleştirme göstergesi 4 hızla yeşil renkte yanıp sönene kadar **Eşleştirme** [3] düğmesine basın.
- Kamera bulunduğunda, eşleştirme göstergesi [4] eşleştirme sırasında daha yavaş yanıp sönecek, ardından eşleştirme tamamlandığında sürekli olarak yeşil renkte yanacaktır.

Eşleştirme modunun değiştirilmesi : Manüel veya Otomatik

- Alıcı zaten bir kamera ile eşleştirilmiş olmalıdır.
- Sinyal göstergesi [5] üzerindeki çubuklardan biri mavi renkte yanıp sönene kadar **Eşleştirme** [3] düğmesine basın. Soldaki en küçük ise alıcı manuel eşleştirme modundadır, sağdaki en büyük ise alıcı otomatik eşleştirme modundadır.



Şek. 24: Otomatik/Manüel mod



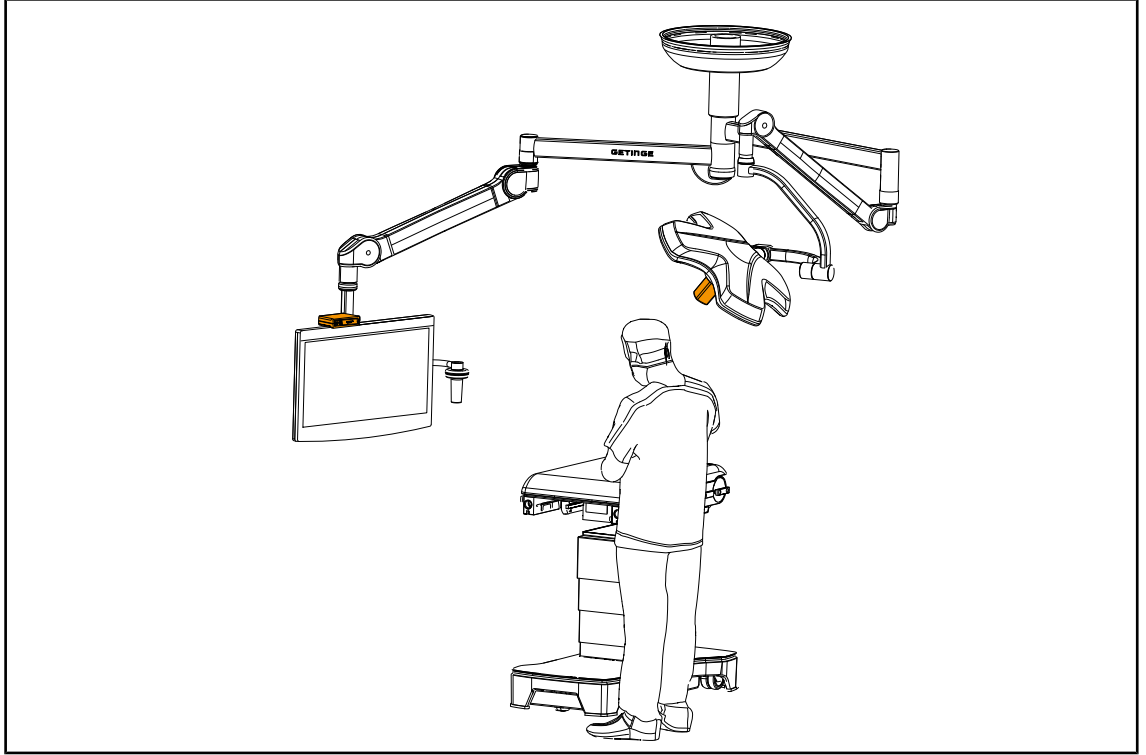
BİLGİ

Sistemde iki kamera takılıysa, kameralardan biri manuel modda kapatıldığında geçiş otomatik olarak gerçekleşmeyecektir. Etkin kameraya geçmek için **Eşleştirme** [3] düğmesine basın.

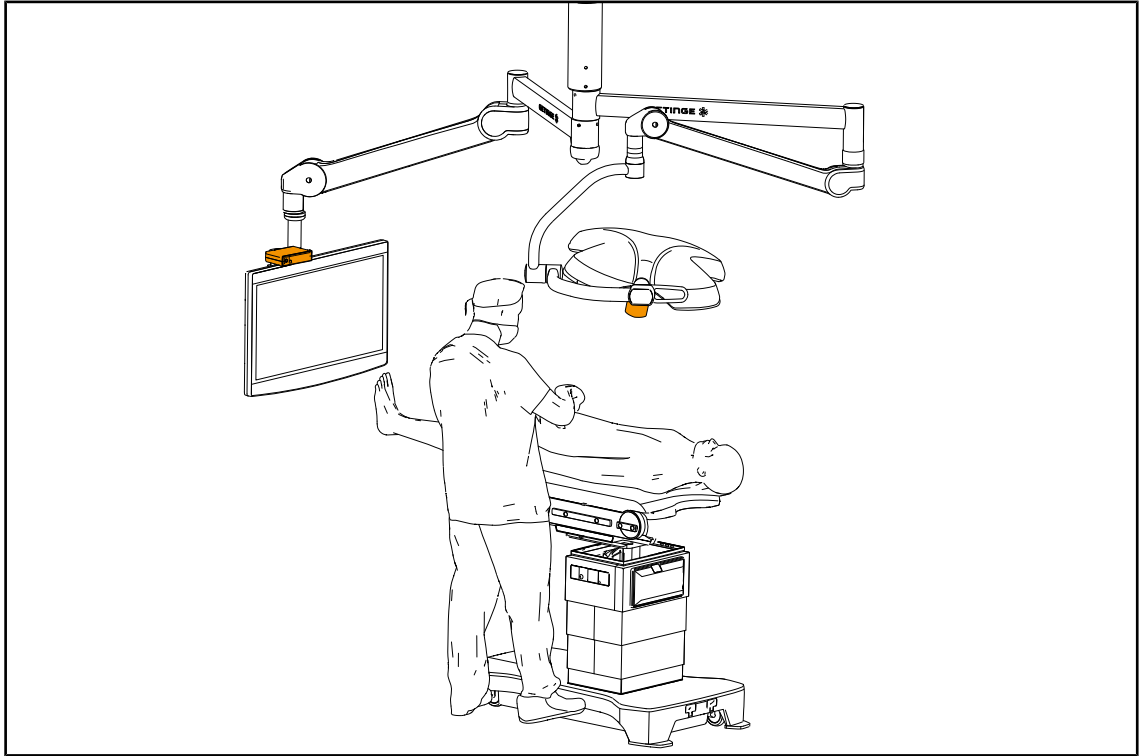
Fabrika ayarlarını geri yükleme

Alıcının fabrika ayarlarını geri yüklemek için **Açma/Kapama düğmesine** [1] 5 saniye basılı tutun.

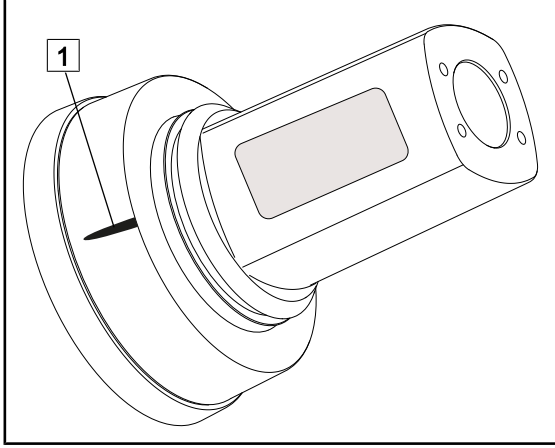
Cihazın önerilen konumu



Şek. 25: Cerrahin ekrana yönelik olduğu durumdaki yerleşimi



Şek. 26: Ekranın cerraha yönelik olmadığı durumdaki yerleşimi

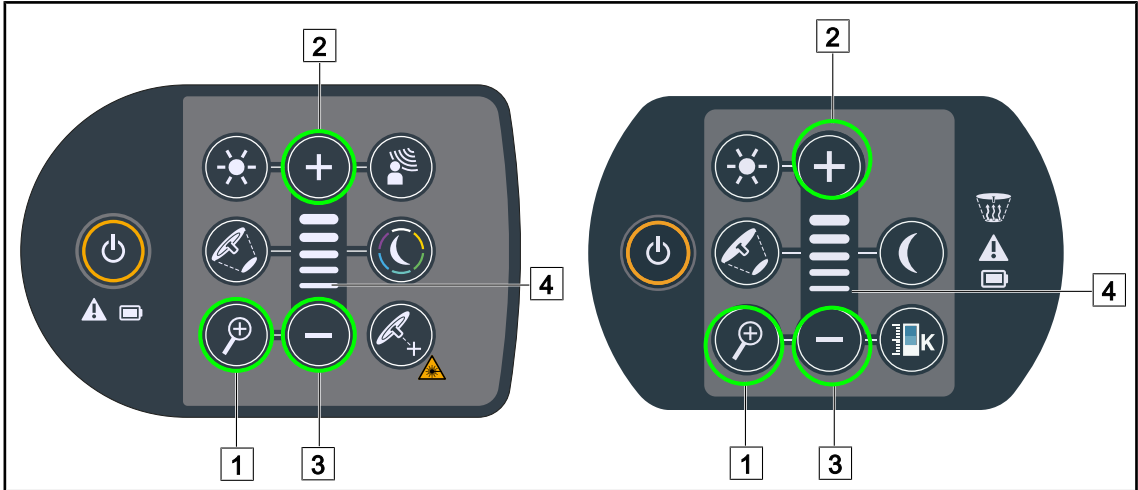


Şek. 27: Anten Konumu

Kamera [1] üzerindeki bir işaret antenin konumunu gösterir. Optimum video akışı için bu işaretin alıcının ön tarafına doğru yerleştirin.

4.7 Kameraya kumanda edilmesi

4.7.1 Lamba başlığı klavyesinden (sadece zoom)

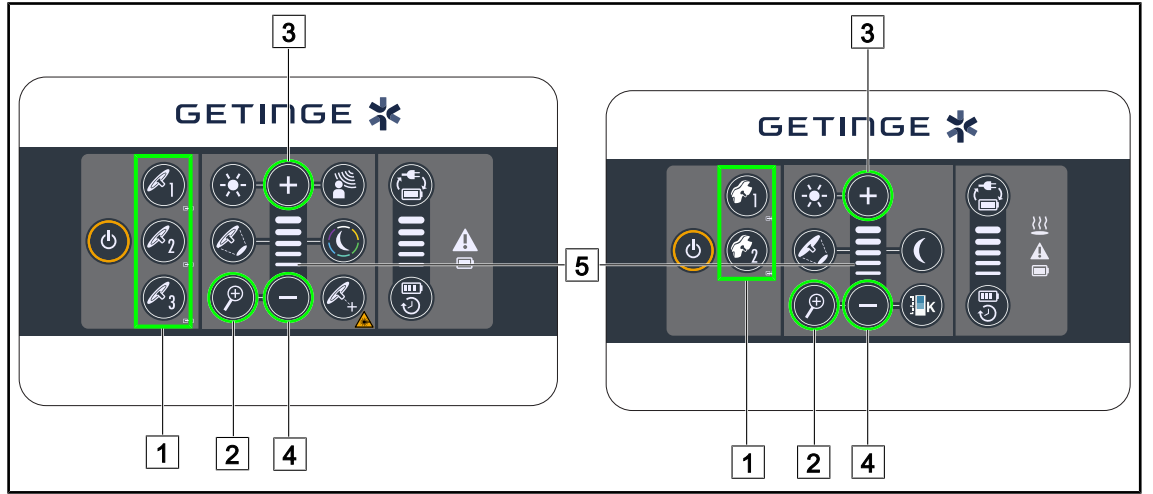


Şek. 28: Kamerayı lamba başlığı klavyelerinden kumanda edin

Kamera zoom'unun ayarlanması

1. **Kamera Zoom** [1] tuşuna basın.
2. Zoom seviyesini değiştirmek için **Artı** [2] ve **Eksi** [3] tuşuna basın.
 - Seviye göstergesi [4] kamera zoom seviyesine göre değişiklik gösterir.

4.7.2 Duvar tipi klavyeden (sadece zoom)



Şek. 29: Kamerayı duvar klavyeleriyle kumanda edin

Öncelikle üzerinde çalışılacak lamba başlığını seçin [1].

Kamera yakınlaştırmasının ayarlanması

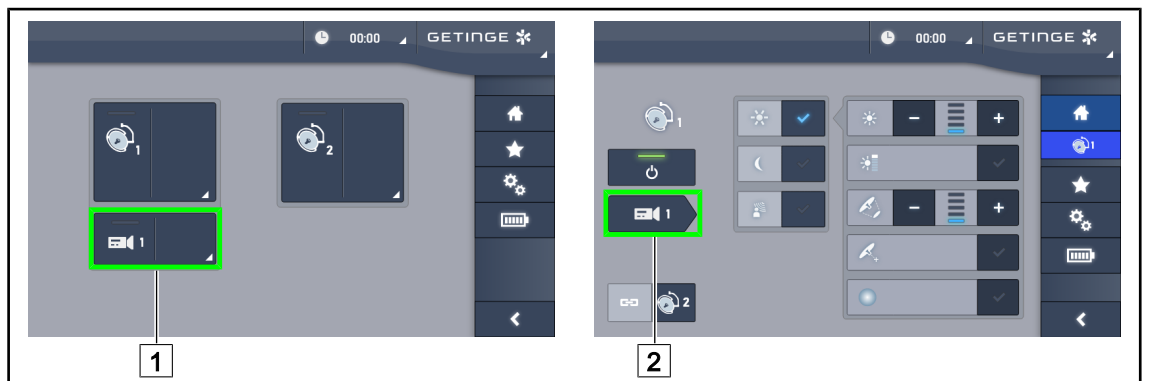
1. **Kamera Zoom** [2] tuşuna basın.
2. Zoom seviyesini değiştirmek için **Artı** [3] ve **Eksi** [4] tuşuna basın.
 - Seviye göstergesi [5] kamera zoom seviyesine göre değişiklik gösterir.

4.7.3 FHD kamerayı dokunmatik ekrandan yönlendirin



BİLGİ

Dokunmatik bir ekran olması halinde, kamera aydınlatmadan bağımsız olarak açılıp kapatılabilir.



Şek. 30: Kameranın açılması

Karşılama sayfasından bir kameranın açılması

1. **Kamera etkin bölge** [1] tuşuna basın.
 - Tuş yeşil olarak etkinleşir ve görüntü ekranda belirir.
2. Kamera sayfasına erişmek için **Kamera etkin bölge** [1] tuşuna yeniden basın.

Lamba başlığı sayfasından bir kameranın açılması

1. Lamba başlığı sayfasına gelindiğinde, **Kamera kısa yolu** [2] tuşuna basın.
➤ Kamera sayfası ekrana gelir ve kamera açılır.



Şek. 31: Kamera sayfası

Kameranın kapatılması

1. Kamera sayfasına gelindiğinde, kamerayı kapatmak için **Kamera ON/OFF** [3] tuşuna basın.
➤ Tuş söner ve kamera kapanır.

Kameranın beklemeye alınması

1. Kamerayı beklemeye almak için **Kamera Bekleme** [4] tuşuna basın.
➤ Tuş mavi olarak etkinleşir ve aktarılan görüntü donar.
2. Videoya devam etmek için **Kamera Bekleme** [4] tuşuna yeniden basın.



Şek. 32: Yakınlaştırmamanın ayarlanması

Yakınlaştırma / Uzaklaştırma

1. Zoom ayarlama münüsüne erişmek için **Zoom** [5] üzerine basın.
2. Ekrandaki görüntünün boyutunu gerçek zamanlı olarak ayarlamak için **Yakınlaştırmayı Artır** [6] veya **Yakınlaştırmayı Azalt** [7] tuşuna basın.



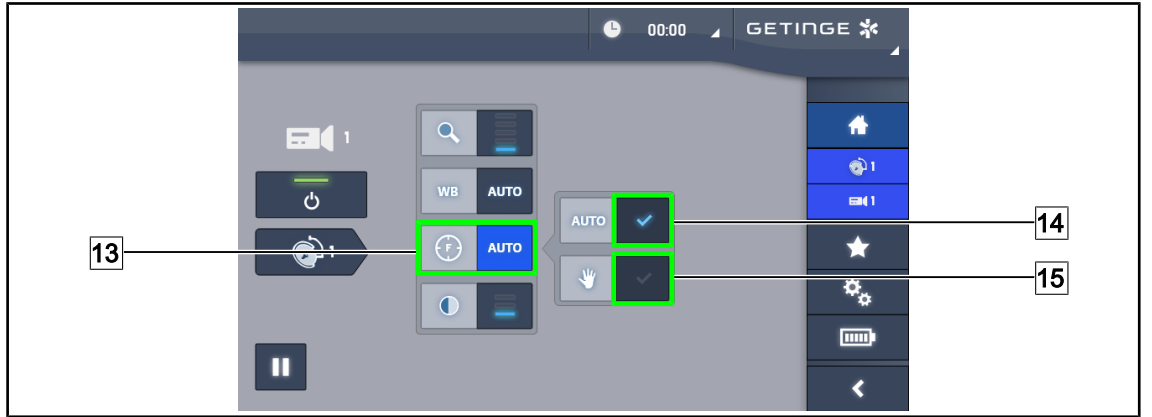
Şek. 33: Beyaz dengelemesi

Beyaz dengelemesinin otomatik olarak ayarlanması

1. **Beyaz Dengeleme** [8] tuşuna basın.
2. Beyaz dengelemesinin otomatik şekilde yapılması için **Otomatik Dengeleme** [9] tuşuna veya 3200K'lık bir röper üzerinden yapılması için **Yapay Işık** [10] tuşuna ya da 5800K'lık bir röper üzerinden yapılması için **Gün Işığı** [11] tuşuna basın.
 - Seçilen tuş mavi olarak etkinleşir ve beyaz dengelemesi etkinleşir.

Beyaz dengelemesinin manüel olarak ayarlanması

1. **Beyaz Dengeleme** [8] tuşuna basın.
2. Kameranın altına düz beyaz bir yüzey yerleştirin.
3. Beyazların dengelenmesi kameranın altına yerleştirilen röpere göre yapılması için **Manüel Dengeleme** [12] tuşuna basın.
 - Seçilen tuş mavi olarak etkinleşir ve beyaz dengelemesi etkinleşir.



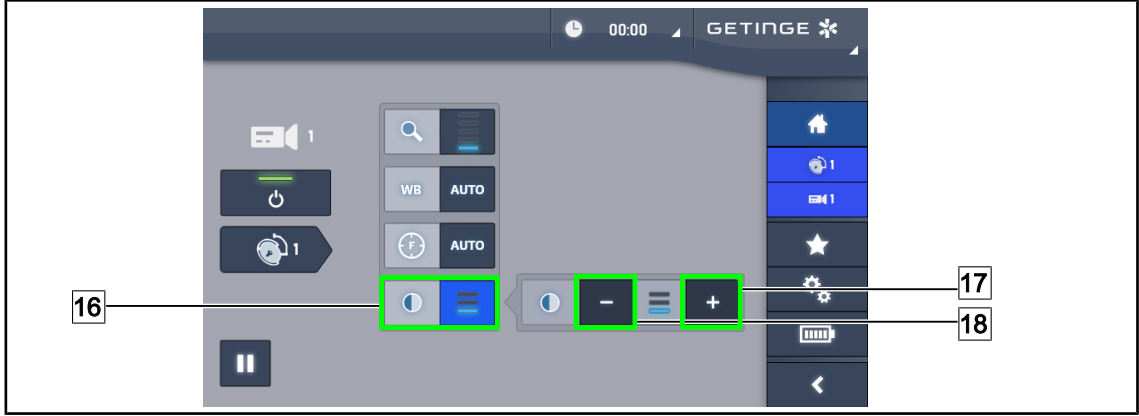
Şek. 34: Odaklamanın ayarlanması

Odaklamayı otomatik olarak ayarlayın

1. Odaklama ayarı menüsüne erişmek için **Odaklama** [13] tuşuna basın.
2. **Otomatik Odaklama** [14] tuşuna basın.
 - Tuş mavi olarak etkinleşir ve netleştirme otomatik olarak yapılır.

Odaklamanın manüel olarak yapılması

1. Odaklama ayarı menüsüne erişmek için **Odaklama** [13] tuşuna basın.
2. **Otomatik Odaklama** [14] tuşuna basın.
 - Tuş mavi olarak etkinleşir ve netleştirme otomatik olarak yapılır.
3. Kamerayı istenilen mesafeye konumlandırın.
4. **Manüel Odaklama** [15] tuşuna basın.
 - Tuş mavi olarak etkinleşir ve kameranın odaklaması donar.



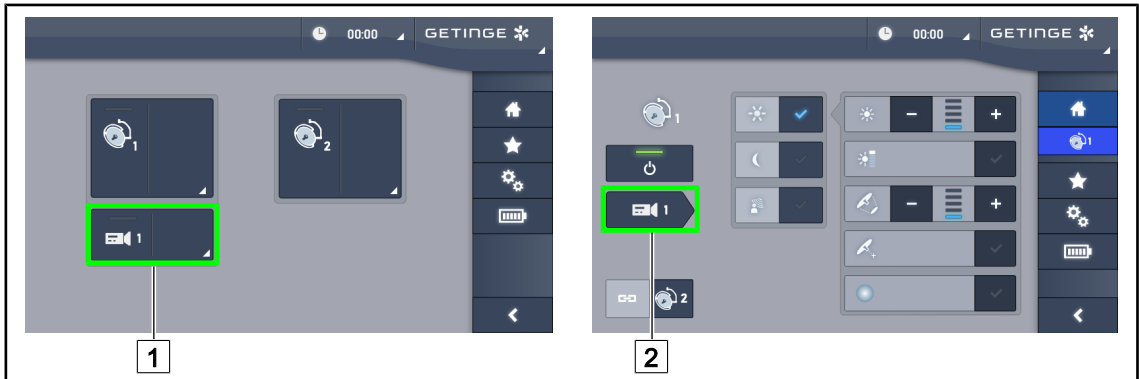
Şek. 35: Kontrastın ayarlanması

Kontrastı ayarlayın

1. Kontrast ayar menüsüne erişmek için **Kontrast** [16] tuşuna basın.
2. Üç kontrast seviyesinden birini seçmek için **Kontrast Artırma** [17] veya **Kontrast Azaltma** [18] tuşuna basın.

4.7.4**4K kamerayı dokunmatik ekrandan yönlendirin****BİLGİ**

Dokunmatik bir ekran olması halinde, kamera aydınlatmadan bağımsız olarak açılıp kapatılabilir.



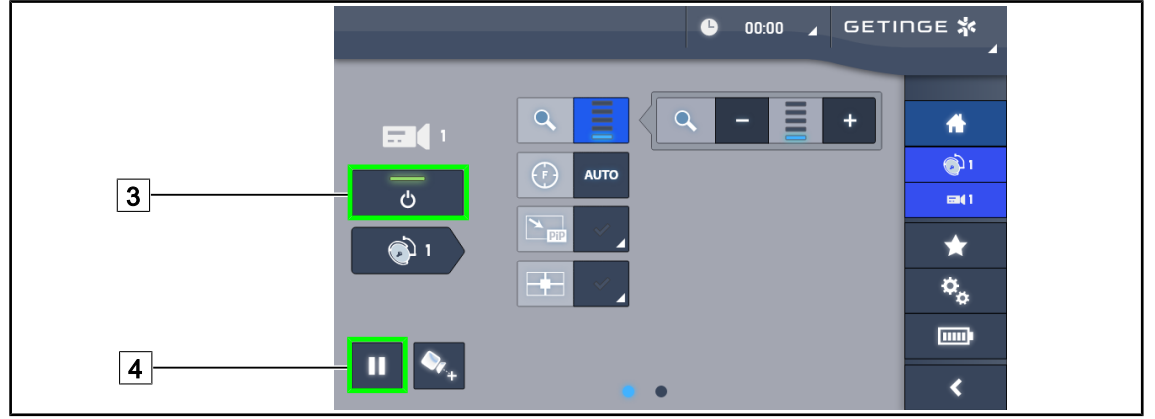
Şek. 36: Kameranın açılması

Ana sayfadan bir kameranın açılması

1. **Kamera etkin bölge** [1] tuşuna basın.
 - Tuş yeşil olarak etkinleşir ve görüntü ekranda belirir.
2. Kamera sayfasına erişmek için **Kamera etkin bölge** [1] tuşuna yeniden basın.

Lamba başlığı sayfasından bir kameranın açılması

1. Lamba başlığı sayfasına gelindiğinde, **Kamera kısa yolu** [2] tuşuna basın.
 - Kamera sayfası ekrana gelir ve kamera açılır.



Şek. 37: Kamera sayfası

Kameranin kapatılması

1. Kamera sayfasına gelindiğinde, kamerayı kapatmak için **Kamera ON/OFF** [3] tuşuna basın.
 - Tuş söner ve kamera kapanır.

Kameranin beklemeye alınması

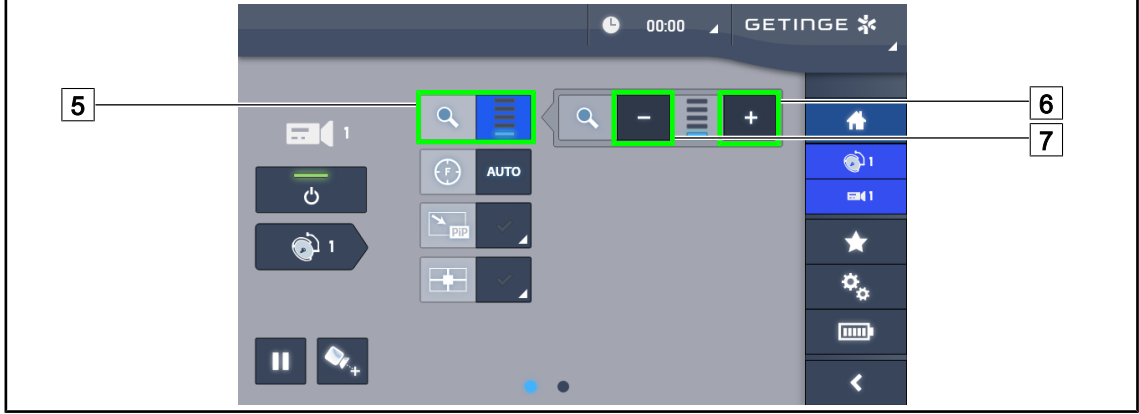
1. Kamerayı beklemeye almak için **Kamera Bekleme** [4] tuşuna basın.
 - Tuş mavi olarak etkinleşir ve aktarılan görüntü donar.
2. Videoya devam etmek için **Kamera Bekleme** [4] tuşuna yeniden basın.



Şek. 38: Konumlandırma desteği

Kamera konumlandırma desteğini etkinleştirme

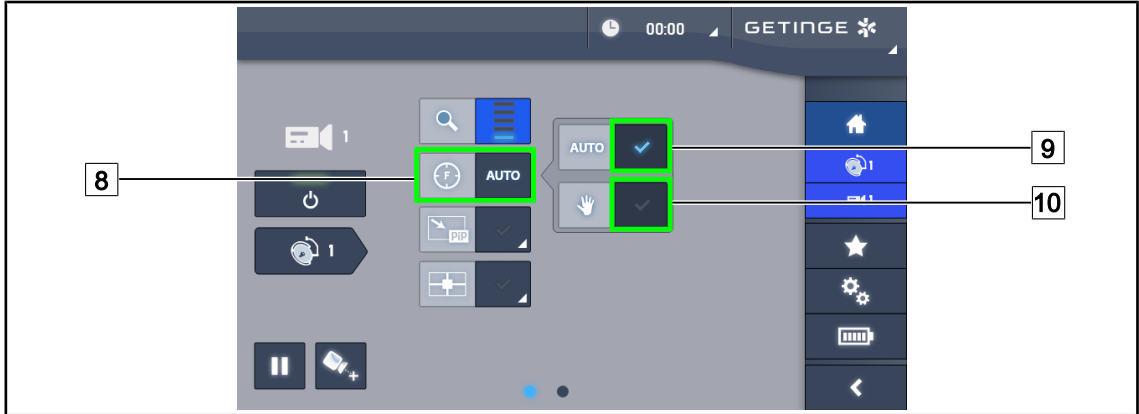
1. Kamera konumlandırma desteğini etkinleştirmek için **Konumlandırma Desteği** [34] seçeneğine basın.
 - Görüntünün ortalanmasına yardımcı olmak amacıyla 20 saniye süreyle aktarılan görüntüde yeşil bir çarpı işareti belirir.



Şek. 39: Yakınlaştırmaların ayarlanması

Yakınlaştırma / Uzaklaştırma

1. Yakınlaştırma ayarlama menüsüne erişmek için **Yakınlaştırma** [5] tuşuna basın.
2. Ekrandaki görüntünün boyutunu gerçek zamanlı olarak ayarlamak için **Yakınlaştırmayı Artır** [6] veya **Yakınlaştırmayı Azalt** [7] tuşuna basın.



Şek. 40: Odaklamanın ayarlanması

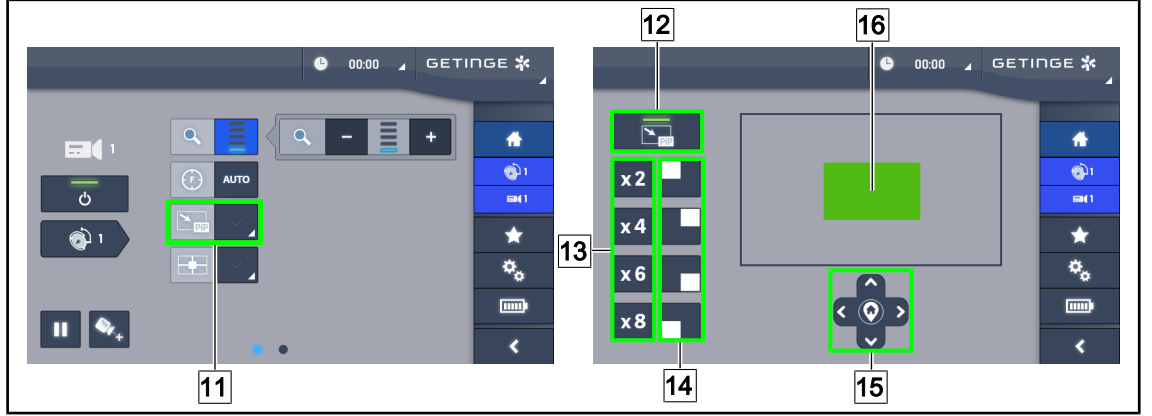
Odaklamayı otomatik olarak ayarlayın

1. Odaklama ayarı menüsüne erişmek için **Odaklama** [8] tuşuna basın.
2. **Otomatik Odaklama** [9] tuşuna basın.
 - Tuş mavi olarak etkinleşir ve netleştirme otomatik olarak yapılır.

Odaklamanın manüel olarak yapın

1. Odaklama ayarı menüsüne erişmek için **Odaklama** [8] tuşuna basın.
2. **Otomatik Odaklama** [9] tuşuna basın.
 - Tuş mavi olarak etkinleşir ve netleştirme otomatik olarak yapılır.

3. Kamerayı istenilen mesafeye konumlandırın.
4. **Manüel Odaklama** 10 üzerine basın.
 - Tuş mavi olarak etkinleşir ve kameranın odaklaması donar.



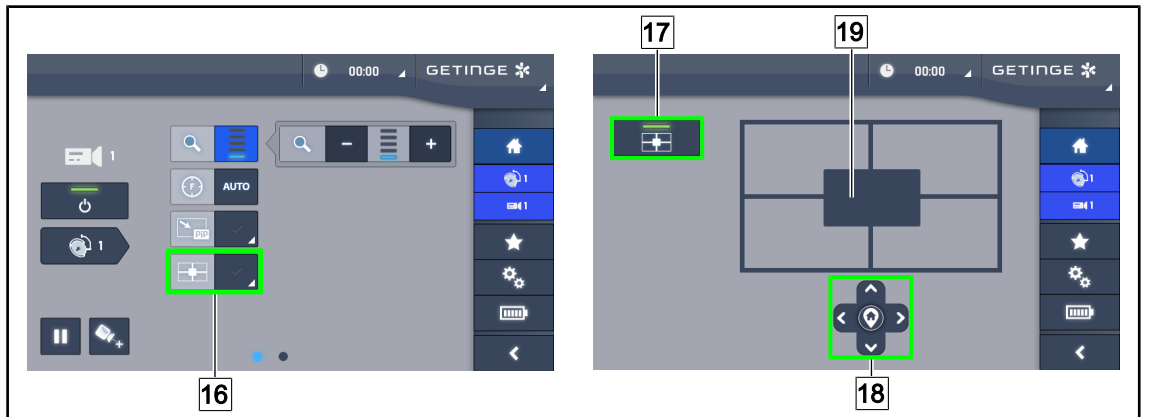
Şek. 41: Picture in Picture kullanımı

Picture in Picture işlevinin etkinleştirilmesi/devre dışı bırakılması

1. Picture in Picture işlevini etkinleştirmek için **PiP** 11 seçeneğine basın.
 - İşlevin ayarlama sayfası görüntülenir.
2. Picture in Picture işlevini devre dışı bırakmak için **PiP** 12 seçeneğine basın.
 - İşlev devre dışı kalır.

Picture in Picture işlevinin kullanımı

1. İşlev yapılandırma sayfasına erişmek için **PiP** 11 seçeneğine basın.
2. Yeşil tuş takımını kullanarak görüntülenecek alanı tanımlayın 16 ardından gerekirse ok tuşlarının yardımıyla ince ayar yapın 15. Yön tuşlarının ortasında yer alan simgeye basılarak her zaman görüntünün ortasına dönülebilir 15.
3. Seçilen alana uygulanacak yakınlaştırma değerlerinden birini belirleyin 13.
4. Geniş ekran görüntüsünün yansıtılacağı ekran köşesini belirleyin 14.



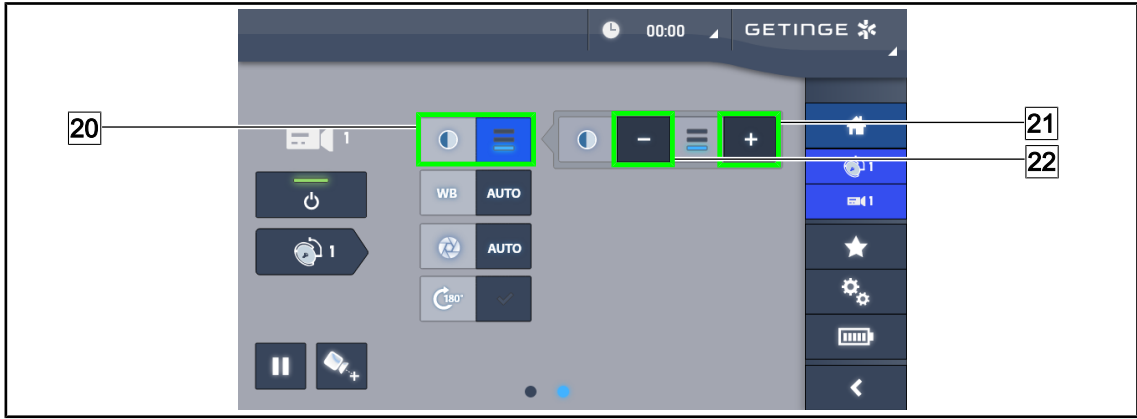
Şek. 42: E-Pan Tilt işlevinin kullanımı

E-Pan Tilt işlevinin etkinleştirilmesi/devre dışı bırakılması

1. E-Pan Tilt işlevini etkinleştirmek için **E-Pan** 16 seçeneğine basın.
➤ İşlevin ayarlama sayfası görüntülenir.
2. E-Pan Tilt işlevini devre dışı bırakmak için **E-Pan OFF** 17 seçeneğine basın.
➤ İşlev devre dışı kalır.

E-Pan Tilt işlevinin kullanılması

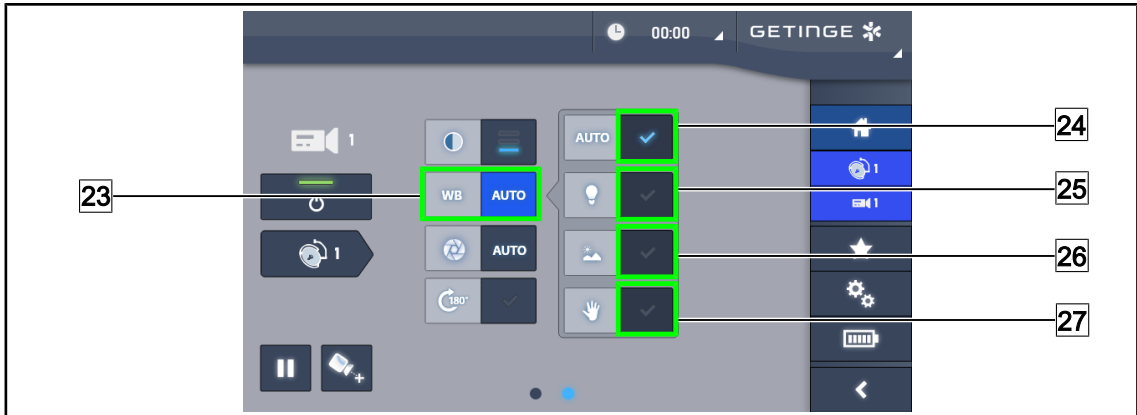
1. İşlev yapılandırma sayfasına erişmek için **E-Pan** 16 seçeneğine basın.
2. Yön tuşlarını 18 veya gri tuş takımını 19 kullanarak görüntülenecek bölgeyi belirleyin. Yön tuşlarının ortasında yer alan simgeye basılarak her zaman görüntünün ortasına dönülebilir 18.



Şek. 43: Kontrastın ayarlanması

Kontrastı ayarlayın

1. İkinci ayar sayfasına kaydırın.
2. Kontrast ayar menüsüne erişmek için **Kontrast** 20 tuşuna basın.
3. Üç kontrast seviyesinden birini seçmek için **Kontrast Artırma** 21 veya **Kontrast Azaltma** 22 tuşuna basın.



Şek. 44: Beyaz dengelemesi

Beyaz dengelemesinin otomatik olarak ayarlanması

1. **Beyaz Dengeleme** 23 tuşuna basın.

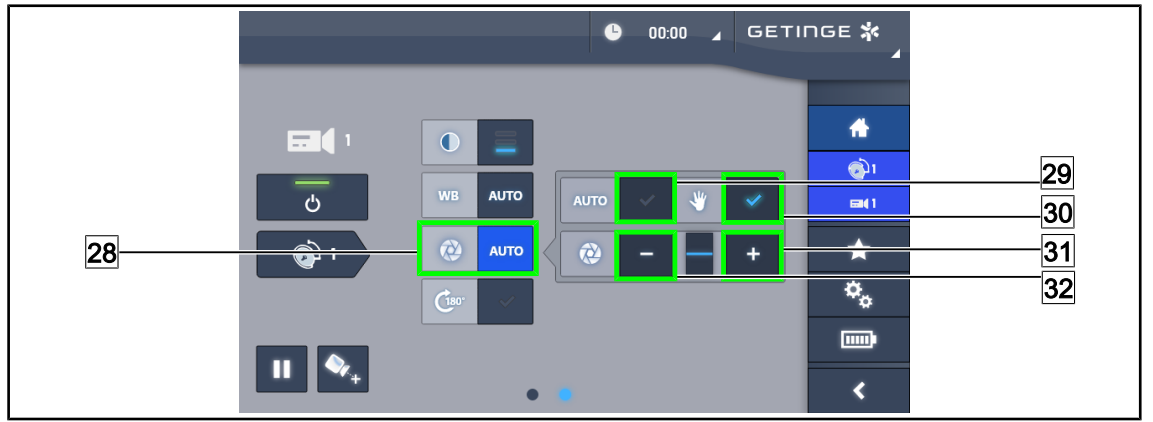
2. **Otomatik Beyaz Dengesi** [24] tuşuna basarak beyaz dengesinin otomatik olarak ayarlanmasını sağlayın, **Yapay Işık** [25], beyaz dengesinin 3200K veya **Gün Işığı** referansına ayarlanması için; [26], beyaz dengesinin 5800K referansına ayarlanması için.

➤ Seçili tuş mavi olarak etkinleşir ve beyazların dengelenmesi etkinleşir.

Beyaz dengelemesinin manüel olarak ayarlanması

1. **Beyaz Dengeleme** [23] tuşuna basın.
2. Kameranın altına düz beyaz bir yüzey yerleştirin.
3. Beyazların dengelenmesi kameranın altına yerleştirilen hedefe göre yapılması için **Manüel Dengeleme** [27] tuşuna basın.

➤ Seçili tuş mavi olarak etkinleşir ve beyazların dengelenmesi etkinleşir.



Şek. 45: Pozlama ayarı

Otomatik pozlama ayarı

1. Pozlama ayar menüsüne erişmek için **Odaklama** [28] seçeneğine basın.
2. **Otomatik Odaklama** [29] tuşuna basın.

➤ Tuş mavi olarak etkinleşir ve netleştirme otomatik olarak yapılır.

Odaklamayı manüel olarak ayarlama

1. Pozlama ayar menüsüne erişmek için **Odaklama** [28] seçeneğine basın.
2. **Manüel Odaklama** [30] tuşuna basın.
3. Odaklamayı artırmak için **Odaklama Artır** [31] veya azaltmak için **Odaklama Azalt** [32] seçeneğine basın.



Şek. 46: Görüntünün çevrilmesi

Aktarılan görüntünün ters çevrilmesi

1. Aktarılan görüntüyü 180° çevirmek için **180° Çevir** 33 seçeneğine basın.

5 Çalışma sorunları ve arızaları

OHDII FHD QL VP01 / OHDII FHD QL+ VP01

Anormallik	Muhtemel nedeni	Düzeltilici eylem
Sterilize edilebilir elçek doğru kenetlenmiyor	Kilitleme mekanizması hasarlı	Elçeği değiştirin
Kamera takıldıktan sonra görüntü olmaması	Kamera arızalı	Kamerayı değiştirin
	Ekran arızalı	Ekranı değiştirin
	Başka sebep	Getinge teknik servisiyle iletişime geçin.
	Kamera önceden video kablolu bir lamba başlığı üzerinde değil	Kamerayı önceden video kablolu bir lamba başlığı üzerine kurun (etikette "H6" olarak belirtilmiş).

Tab. 14: Çalışma hataları ve arızaları OHDII FHD QL VP01 veya OHDII FHD QL+ VP01

OHDII FHD QL AIR05

Anormallik	Düzeltilici eylem
Alıcıya güç sağlanamıyor	1. Alıcı güç kablосunun doğru bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin 2. Kablo bağlıysa, voltaj olup olmadığını kontrol edin 3. Voltaj varken sorun devam ederse, Getinge teknik servisi ile iletişime geçin
Açıldıktan sonra görüntü yok ve Getinge logosu 1 dakika sonra ekranda görünmüyor	1. Ekranın açık olup olmadığını ve açılıp açılmadığını kontrol edin 2. HDMI kablосunun ekrana doğru şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin 3. Kablolar bağlıysa, voltaj olup olmadığını kontrol edin 4. Voltaj varken sorun devam ederse, Getinge teknik servisi ile iletişime geçin
Görüntü yok ve eşleştirme göstergesi kırmızı yanıyor	1. Eşleştirme sorunu var, sistemi manuel modda yeniden eşleştirin (bkz. bölüm Kablosuz video sistemi (sadece Volista lamba başlığı ile) [► Sayfa 29] 2. Sorun devam ederse, Getinge teknik servisi ile iletişime geçin
Görüntü yok ve eşleştirme göstergesi yeşil yanıyor (sıfır sinyal göstergesi)	1. Kamera kapsama alanının dışına çıkmış, 1 veya 2 çubuklu bir sinyal almak için kamerayı yeniden yönlendirin. 2. Sorun devam ederse, Getinge teknik servisi ile iletişime geçin

Tab. 15: Hatalar ve arızalar OHDII FHD QL AIR05

6

Temizlik / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon

**UYARI!**

Enfeksiyon riski

Temizlik ve sterilizasyon işlemleri sağlık kuruluşlarına ve yerel yönetmeliklere göre değişir.

Kullanıcı kendi kuruluşunun sağlık uzmanları ile temas kurmalıdır. Tavsiye edilen ürünlere ve işlemlere riayet edilmelidir.

6.1

Sistemin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi

**UYARI!**

Ekipman hasarı riski

Temizlenmesi sırasında düzeneğin içerisine sıvı girmesi çalışmasına zarar verebilir.

Düzeneği bol su ile temizlemeyin veya düzeneğin üzerine doğrudan bir solüsyon püskürtmeyin.

**UYARI!**

Enfeksiyon riski

Bazı temizlik ürünleri veya işlemleri bir düzeneğin müdahale sırasında işlem alanına partiküller şeklinde düşebilecek kılıfına zarar verebilir.

fenol glutaraldéhyde veya iyot içeren bütün dezenfektan ürünlerinden kaçınılmalıdır. Tütsüleme ile dezenfekte etme metotları uygun değildir ve yasaktır.

**UYARI!**

Yanık riski

Düzeneğin bazı kısımları kullandıktan sonra sıcak kalır.

Her türlü temizlikten önce, cihazın sönmük ve soğumuş olduğunu kontrol ediniz.

Genel temizlik, dezenfeksiyon ve güvenlik talimatları

Standart kullanımda, düzeneğin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için gerekli olan işlem seviyesi düşük seviyeli bir dezenfeksiyondur. Aslında, düzenek kritik değil ve enfeksiyon risk seviyesi düşük olarak sınıflandırılmıştır. Bununla birlikte, enfeksiyon riskine bağlı olarak, ortadan yükseğe kadar dezenfeksiyon seviyeleri öngörülebilir.

Sorumlu kuruluş hijyen ve dezenfeksiyon konularında ulusal gerekliliklere (standartlar ve yönergeler) uymalıdır.

6.1.1

Düzeneğin temizlenmesi

1. Sterilize edilebilir elçeki çıkartın.
2. Yüzey temizleme deterjanına batırılmış bir bezle donanımı temizleyiniz ve imalatçının belirttiği seyreltme, uygulama süresi ve sıcaklık talimatlarına uyunuz. Deterjan ve fosfat gibi aktif prensipler içeren hafif alkali bir temizlik ürünü (sabunlu su) kullanın. Aşındırıcı ürünler kullanmayın çünkü bunlar yüzeyleri bozar.
3. Hafifçe su emdirilmiş bir bezle temizleme ürününü yüzeyden alın sonra da kuru bir bezle silin.

6.1.2 Düzeneğin dezenfeksiyonu

Dezenfekte edici bir sıvıya batırılmış bir bezle, muntazam bir şekilde ve imalatçının tavsiyelerine uyarak uygulama yapın.

6.1.2.1 Kullanılacak dezenfektanlar

- Dezenfektanlar sterilize edici maddeler değildir. Bunlar mevcut mikro organizmaların mik-tarsal ve niteliksel olarak azaltılmalarına imkan verirler.
- Sadece aşağıdaki aktif prensip bileşenlerini içeren yüzey dezenfektanları kullanın:
 - kuaterner amonyum (gram - bakteristatikler ve gram + bakterisitler, zarflı virüsler üzerin-de değişken aktivite, çıplak virüslerde sıfır, fungistatiklerle sıfır, hiç bir sporisit etkisi yok)
 - Guanidin türevleri
 - Alkoller

6.1.2.2 İzin verilen aktif prensipler

Sınıf	Aktif prensipler
Düşük dezenfeksiyon seviyesi	
Kuaterner amonyum	- didecyldimethylammonium klorür - alkyl dimethyl benzyl ammonium klorür - Dioctyldimethylammonium klorür
Biguanitler	polyhexamethylen biguanit klorhidrat
Orta seviyede dezenfeksiyon	
Alkoller	PROPANE-2-OL
Yüksek seviyede dezenfeksiyon	
Asitler	- Sülfamik asit (%5) - Malik asit (%10) - Etilendiamintetraasetik asit (%2,5)

Tab. 16: Kullanılabilecek olan aktif prensiplerin listesi

Test edilmiş ticari ürün örnekleri

- ANIOS ürünü®**: Surfa'Safe®**
- Diğer ürünler: %20 veya %45'lik izopropil alkol

6.2 Sterilize edilebilir Maquet Sterigrip elçeklerin temizlenmesi ve sterilize edilmesi

6.2.1 Temizliğin hazırlanması

Elçeklerin kullanımından hemen sonra, kirlerin kurummasını engellemek için, bunları aldehit içermeyen bir deterjan- dezenfeksiyon banyosuna daldırmak gerekir.

6.2.2 Bir manüel temizlik kapsamında

1. Elçekleri 15 dakika boyunca deterjanlı bir solüsyon içine daldırın.
2. Yumuşak bir fırça ve lif bırakmayan bir bezle yıkayın.
3. Hiçbir kir kalmadığından emin olmak için elçeklerin temizlik durumunu kontrol edin. Aksi halde, ultrasonik bir temizleme işlemi yapınız.
4. Deterjan solüsyonunu tamamen yok etmek için bolca suyla çalkalayın.
5. Elçeki açık havada kurumaya bırakın veya kuru bir bez yardımıyla silin.



BİLGİ

Enzimatik olmayan bir deterjan kullanılması tavsiye edilir. Enzimatik deterjanlar kullanılan malzemeyi bozabilirler. Uzun süreli daldırma için kullanılmamalı ve durulama ile giderilmelidir.

6.2.3 Bir yıkayıcı - dezenfekte edicide temizleme kapsamında

Elçekler yıkayıcı - dezenfekte edicide temizlenebilir ve en çok 93°C sıcaklıkta durulanabilir. Tavsiye edilen döngü örnekleri:

Aşama	Sıcaklık	Süre
Ön yıkama	18 - 35°C	60 san
Yıkama	46 - 50°C	5 dak
Nötralizasyon	41 - 43°C	30 san
Yıkama 2	24 - 28°C	30 san
Durulama	92 - 93°C	10 dak
Kurutma	Açık havada	20 dak

Tab. 17: Yıkayıcı - dezenfekte edicide temizleme döngü örnekleri

6.2.4 Maquet Sterigrip elçeklerin sterilize edilmesi



UYARI!

Enfeksiyon riski

Tavsiye edilen sterilizasyon döngü sayısını aşan bir sterilize edilebilir elçek taşıyıcısından düşme riski taşır.

Sözü edilen sterilizasyon parametreleriyle, sterilize edilebilir PSX tipi elçekler, 50 kullanımı aştığında ve HLX elçekler 350 kullanımı aştığında garanti edilmazler. Lütfen tavsiye edilen bu döngü sayısına uyunuz.



BİLGİ

Maquet Sterigrip sterilize edilebilir elçekler otoklavda sterilize edilmek üzere tasarlanmıştır.

1. Elçeğin ne kir ne de çatlak içermediğini kontrol edin.
 - Eğer elçekte kirler varsa, elçeği temizlik devresine geri gönderin.
 - Eğer elçekte bir ya da daha fazla çatlak varsa, bu kullanılamaz ve dolayısıyla yürürlükteki protokollere göre elimine edilmelidir.
2. Elçekleri aşağıda tarif edilen üç yöntemden birisine göre sterilizatörün tepsinine koyun:
 - Bir sterilizasyon ambalajının (çifte veya eşdeğerli ambalaj) içine sarılmış olarak.
 - Kağıt veya plastik bir sterilizasyon poşetine sarılmış olarak.
 - Ambalajsız veya poşetsiz olarak, kilitleme butonu aşağı doğru.
3. Yürürlükteki yönetmeliklere göre, sterilize etme işlemini gözlemeyi sağlayan biyolojik ve/veya kimyasal göstergeleri ekleyiniz.
4. Sterilizatör imalatçısının talimatlarına uygun olarak sterilizasyon döngüsünü başlatınız.

Sterilizasyon döngüsü	Sıcaklık (°C)	Süre (dak)	Kurutma (dak)
ATNC (Prion) Ön vakumlama	134	18	—

Tab. 18: Buharla sterilizasyon döngüsü örneği

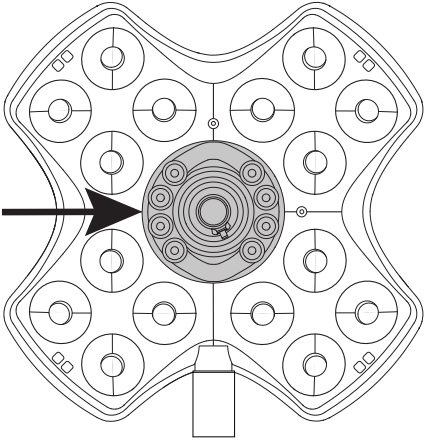
7

Bakım

Düzeneğin ilk baştaki performanslarını ve güvenilirliğini korumak için, bakım ve kontrol işlemleri yılda bir defa yapılmalıdır. Garanti süresi içerisinde, bakım ve kontrol işlemleri bir Getinge teknisyeni veya Getinge tarafından onaylanmış distribütör tarafından yapılmalıdır. Bu sürenin ötesinde bakım ve kontrol işlemleri bir Getinge teknisyeni, Getinge tarafından onaylanmış bir distribütör veya Getinge tarafından eğitilmiş bir hastane teknisyeni tarafından yapılabilir. Gerekli teknik eğitimi almak için bayinizi arayınız.

7.1

Aylık muayeneler

Görsel	Eylem
	Partiküller olmaması 1. Kamera/elçek ve lamba başlığı üzerinde söz konusu bölgelerin tozunu alarak Quick Lock ara yüzü seviyesinde sürtünmelerden meydana gelebilecek partiküller bulunmadığından emin olun. 2. Anormallik halinde teknik destek ile temas kurun.

Tab. 19: Aylık görsel ve işlevsel muayeneler

7.2

Temas

Yerel Getinge temsilcinizin iletişim bilgilerini bulmak için aşağıdaki adrese gittiğiniz için teşekkürler <https://www.getinge.com/int/contact>.

8 Teknik özellikleri

8.1 Kameraların ve alıcıların teknik özellikleri

Kameraların teknik özellikleri



BİLGİ

Tablodaki kalın harflerle gösterilen bileşenler varsayılan kamera özellikleridir.

Özellikler	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Algılayıcı	1/3" Cmos		
Piksel sayısı	~2,48 Megapiksel		
Standart video	1080i / 1080p	1080i / 1080p	1080p
Görüntü yenileme sıklığı	50 / 60 fps		
Format	16:9		
Kapanma hızı	1/30 ila 1/30000 san		
Geniş bakış açısı (Diyagonal)	68°		
Uzak bakış açısı (Diyagonal)	6,7°		
Sinyal/gürültü	> 50 dB		
Optik yakınlaştırma (odakların oranı)	X10		
Sayısal yakınlaştırma	X6		
Toplam yakınlaştırma	X60		
Odak (uzaktan büyük açı)	f = 5,1 ila 51 mm		
Alt yüzden 1 m'de (uzaktan büyük açı) görünen alan (UxY)	865 x 530 mm ila 20 x 12 mm		
Titreşim önleme	Evet		
Netleştirme (Odak) ¹	Otomatik / Odak Dondurma		
Beyaz dengesi ¹	Oto / İç / Dış / Manüel		
Kontrast iyileştirme ¹	Evet (3 seviye)		
Dondurma (resim dondurma) ¹	Evet		
Ön ayarlama ¹	6		
İletim tipi	Kablolu	Kablolu	Kablosuz
Ara yüz RS32	Evet		
Steril elçeksiz ağırlık	460 g	820 g	850 g
Steril elçeksiz boyutlar(ØxY)	93 x 150 mm	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 20: Kameraların teknik özellikleri

¹ Sadece dokunmatik ekrandan

OHDII 4K QL+ VP11 kameranın teknik özellikleri



BİLGİ

Tablodaki kalın harflerle gösterilen bileşenler varsayılan kamera özellikleridir.

Özellikler	OHDII 4K QL+ VP11
Algılayıcı	1/2,5" Cmos
Piksel sayısı	8,29 Megapiksel
Standart video	2160p
Görüntü yenileme sıklığı	25 fps / 29,97 fps
Format	16:9
Kapanma hızı	1/1 ila 1/10000 san
Geniş görüş açısı (Çapraz / Yatay / Dikey)	77,8° / 70,2° / 43,1°
TV görüş açısı (Çapraz / Yatay / Dikey)	4,7° / 4,1° / 2,3°
Sinyal/gürültü	50 dB
Optik yakınlaştırma (odakların oranı)	x20
Sayısal yakınlaştırma	x3
Toplam yakınlaştırma	X60
Odak (uzaktan büyük açı)	f = 4,4 mm ila 88,4 mm
Alt yüzden 1 m'de (uzaktan büyük açı) görünen alan (UxY)	875 x 480 mm ila 25 x 15 mm
Titreşim önleme	Evet
Netleştirme (Odak) ¹	Otomatik / Odak Dondurma / Tek Tuşla Tetikleme
Beyaz dengesi ¹	Oto / İç / Dış / Manüel
Kontrast iyileştirme ¹	Evet (3 seviye)
Odaklama ¹	15 seviye (-7 ila +7)
Picture in Picture ¹	X2 X4 X6 X8 (4 köşe seçimi)
Elektronik Pan Tilt ¹	Evet
Konumlandırma desteği ¹	Evet
Dondurma (resim dondurma) ¹	Evet
Görüntünün elektronik döndürülmesi ¹	180°
Ön ayarlama ¹	6
İletim tipi	Kablolu (Koaksiyel)
Ara yüz RS232	Evet
Steril elçeksiz ağırlık	780 g
Steril elçeksiz boyutlar(ØxY)	124 x 181 mm

Tab. 21: OHDII 4K QL+ VP11 kameranın teknik özellikleri

VP01 RECEIVER teknik özellikleri

Özellikler	VP01 ALICI
Video girişi	RJ45 (özellik)
Video çıkışı	3G-SDI
Ağırlık (taşıyıcı yok/var)	230 g / 260 g
Taşıyıcı ile boyutları (UxGxY)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 22: VP01 RECEIVER teknik özellikleri

AIR05 alıcı teknik özellikleri

Özellikler	AIR05 ALICI
Video çıkışı	HDMI 1,4
Ağırlık (taşıyıcı yok/var)	400 g / 1200 g
Alıcı boyutları	155 x 105 x 40 mm
İletim frekansı	60 GHz
Giriş gerilimi	5V 2A

Tab. 23: AIR05 ALICI teknik özellikleri

8.2 Radyo özellikleri

Kablosuz standart	Frekans 60GHz (WiHD)
Frekans aralığı	59,40 GHz ila 63,72 GHz
Kanal indeksi	Kanal 2 (60,48GHz) Kanal 3 (62,64GHz)
Kanal başına bant genişliği	1,76 GHz
Sinyal aralığı	10 m
Oda başına maksimum cihaz sayısı	2
Eşleştirme şifrelemesi	128 bit AES
FCC kamera kimliği	UK2-SII-SK63102
IC kamera kimliği	6705A-SIISK63102
Giteki kamera kimliği	007-AA0107
FCC Alıcı kimliği	UK2-SII-SK63101
IC Alıcı kimliği	6705A-SIISK63101
Giteki Alıcı kimliği	007-AA0106

Tab. 24: Radyo özellikleri

8.3 Diğer özellikleri

Tıbbi cihaz sınıflandırması ABD, Avrupa, Kanada, Kore, Tayvan, İngiltere, İsviçre, Avustralya, Fas, Yeni Zelanda, Sırbistan, Tayland ve Türkiye	Sınıf I
Tıbbi cihaz sınıflandırması Suudi Arabistan ve Malezya	A sınıfı
EMDN Kodu	Z12020405
GMDN Kodu	32265
CE işaretinin yılı	2021

Tab. 25: Standart ve yönetmelik özellikleri

8.4 CEM beyanı

**DİKKAT!**

Düzenegın çalışmama risk

Düzenegın başka cihazlarla müştereken kullanılması düzenegın çalışmasını ve performanslarını bozabilir.

Düzenegın ve başka cihazların normal çalışmasını önceden gözlemeden düzenegı başka cihazların yanında veya başka cihazlarla üst üste konmuş halde kullanmayın.

**DİKKAT!**

Düzenegın çalışmama risk

Bu cihazın imalatçısı tarafından verilen veya belirtilenlerden başka aksesuarların veya kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonlarında bir artışa veya bu cihazın korunmuşluğunda bir azalmaya yol açabilir ve uygun olmayan bir çalışmaya sebep olabilir.

Sadece imalatçı tarafından verilen veya belirtilen aksesuarları ve kabloları kullanın.

**DİKKAT!**

Düzenegın çalışmama risk

Taşınabilir bir RF iletişim cihazının (anten kabloları ve harici antenler dahil) düzenegın veya belirtilen kablolarının yakınında kullanılması düzenegın çalışmasını ve performanslarını bozabilir.

Taşınabilir RF iletişim cihazını düzenegın 30 cm'den daha yakınında kullanmayın.

**BİLGİ**

Elektromanyetik bozulma geçici bir görüntü kaybına neden olabilir.

Test tipi	Test yöntemi	Frekans gamı	Limitler
Ana portlar üzerine yapılan yayın ölçümü	EN 55011 GR1 CL A ²	0,15 - 0,5 MHz	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5 - 30 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
Yayılan elektromanyetik alan ölçümü	EN 55011 GR1 CL A ²	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 26: CEM beyanı

² Bu cihazın emisyon özellikleri sanayi bölgelerinde ve hastane ortamında kullanımına imkan verir (CISPR 11'de tanımlanan A sınıfı). Bir konut ortamında kullanıldığında, (normal olarak CISPR 11'de tanımlanan B sınıfı gereklidir), bu cihaz radyo frekanslı iletişim servislerine karşı uygun bir koruma sağlayamaz. Kullanıcı cihazın yeniden yerleştirilmesi veya yeniden yönlendirilmesi gibi düzeltme tedbirleri almak gereğini duyabilir.

Test tipi	Test yöntemi	Test seviyesi: Sağlık ortamı
Elektrostatik boşalmalara karşı bağışıklık	EN 61000-4-2	Temas: ± 8 kV Hava: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Yayılan RF elektromanyetik alanlara bağışıklık	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM %80/1 kHz
		Kablosuz RF frekansları 9 ila 28 V/m Mod AM %80/1 kHz
Hızlı elektrik geçişlerine/sağana- naklarına bağışıklık	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO >3 m: ± 1 kV - 100 kHz
Besleme üzerindeki aşırı gerilimlere bağışıklık	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV Diff $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ortak mod
Elektromanyetik alanların sebep olduğu karışıklıklara bağışıklık	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM %80/1 kHz
		ISM 6 Veff Mod AM %80/1kHz
Gerilim boşluklarına ve kısa kesintilere bağışıklık	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) %0 Ut, 20 ms %70 Ut, 500ms %0 Ut, 5 s
Harmonik akım yayınları	EN 61000-3-2	A sınıfı
Alçak gerilim kamu şebekele- rindeki gerilim değişimleri, dalgalanmalar ve titreşimler	EN 61000-3-3	Uygun

Tab. 27: CEM beyanı

8.5

Kablosuz Bağlantı Onayı

**UYARI!****Doku sıcaklığında artış riski****Kablosuz kameraya uzun süre yakından maruz kalmak, lokal ısı hissine neden olabilir.****Güvenli kullanım sağlamak için kamera ile en az 9,2 cm mesafe bırakılmalıdır.**

Bu cihaz, 2014/53/EU Radyo Ekipmanları Direktifi (RED) gerekliliklerine uygundur.

Bu cihazda bulunan lisanssız verici/alıcı, FCC Kısım 15 düzenlemelerine uygundur. Çalıştırma için iki koşul geçerlidir.

- Cihaz parazit oluşturmamalıdır.
- Cihaz, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek parazitler de dahil olmak üzere, alınan her türlü paraziti algılamalıdır.

EU Declaration of Conformity (RED)

Form ID : FR03-SOP-45054-E rev1

Doc ID: EU DoC_AIR05Receiver

Revision: A

EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR RADIO EQUIPMENT

acc. to Article 18 of Directive 2014/53/EU on Radio Equipment

Name and Address of the Manufacturer:

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

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

Product- / Trade Name: AIR05 Receiver

Reference-No.: ARD568803989

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

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

Conformity Assessment Procedure:

acc. to Module A of Directive 2014/53/EU

Standards applied:

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

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

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



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

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

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

EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

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

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

Single Registration Number: FR-MF-000002926

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

Product- / Trade Name: Maquet Orchide

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

Reference-No.: See Annex I

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

Classification (acc. to Annex VIII): Class I

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

- **Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices**

Conformity Assessment Procedure: acc. to Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745

Common Specifications used: NA

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



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

**Conformity Assessment
Procedure:
Standards applied:**

acc. to Module A of Directive 2014/53/EU

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

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

Ardon, May 21, 2025



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

ANNEX I

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

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

ANNEX II

The following product contains a Radio part.

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



9 Atık yönetimi

9.1 Ambalajın ortadan kaldırılması

Düzeneg in kullanılmasına ilişkin bütün ambalajlar geri dönüştürme objektifi içerisinde  evre sorumluluğu bilinci ile ele alınmalıdır.

9.2  r n

Bu donanım evsel atıklarla birlikte çöpe atılmamalıdır, çünkü değerlendirilmesi, yeniden kullanılması veya yeniden kazanılması amacıyla seçmeli toplamaya konu olmaktadır.

Cihaz artık kullanılmayacaksa, neler yapılması gerektiği hakkında bilgi için lütfen Maquet Orchide demontaj talimatlarına (ARD04665) bakın. Bu dokümanı temin etmek için yerel Getinge temsilciniz ile temas kurunuz.

9.3 Elektrik ve elektronik bileşenler

Ürünün  mr  süresince kullanılan elektrik ve elektronik bileşenlerin tamamı yerel normlara uygun olarak  evre sorumluluğu bilinciyle ele alınmalıdır.

*MAQUET POWERLED II, VOLISTA, MAQUET ORCHIDE, MAQUET, GETINGE ve GETINGE GROUP" Getinge AB bölümleri veya yan kuruluşlarının tescilli veya kayıtlı markalarıdır.

GETINGE 

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

IFU 04661 TR 08 2026-02-19

CE