Notice d'Utilisation

Maquet Orchide

IFU 04661 FR 07 2025-06-12

GETINGE

Droits d'auteur

Tous droits réservés. Toute duplication, adaptation ou traduction est interdite sans autorisation écrite préalable, sauf dans le cadre des lois sur les droits d'auteur.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Sous réserve de modifications techniques

En cas de développement ultérieur du produit, les illustrations et caractéristiques techniques fournies/appliquées dans la présente notice peuvent légèrement différer de l'état actuel.

V07 12.06.2025

Sommaire

1 Introduction 5
1.1 Préface 5
1.2 Responsabilité 5
1.3 Autres documents liés à ce produit 5
1.4 Informations sur le document 6
1.4.1 Abréviations 6
1.4.2 Symboles utilisés dans le document 6
1.4.2.1 Renvois 6
1.4.2.2 Repères numériques 6
1.4.2.3 Actions et résultats 6
1.4.2.4 Menus et boutons 6
1.4.2.5 Niveaux de danger 7
1.4.2.6 Indications 7
1.4.3 Définitions 7
1.4.3.1 Groupes de personnes 7
1.5 Symboles sur le produit et l'emballage 8
1.6 Vue d'ensemble du produit 8
1.6.1 Composants 9
1.6.1.1 Caméras avec système vidéo filaire 9
1.6.1.2 Caméra avec système vidéo sans fil (uniquement sur Volista) 11
1.6.2 Accessoires 11
1.7 Étiquette d'identification du dispositif 12
1.8 Normes appliquées 12
1.9 Informations sur l'usage prévu 15
1.9.1 Usage prévu 15
1.9.2 Indications 15
1.9.3 Utilisateur prévu 16
1.9.4 Usage inapproprié 16
1.9.5 Contre-indication 16
1.10 Performance essentielle 16
1.11 Bénéfice clinique 16
1.12 Garantie 16
1.13 Durée de vie du produit 16
1.14 Instructions pour réduire l'impact environnemental 16
2 Informations liées à la sécurité 17
2.1 Conditions environnementales 17
2.2 Consignes de sécurité 17
2.2.1 Utilisation sûre du produit 17
3 Interfaces de contrôle 19
4 Utilisation 21
4.1 Inspections quotidiennes avant utilisation 21

4.2 Installer/démonter une caméra QL sur une coupole Volista 22
4.2.1 Pré-positionnement avant installation 22
4.2.2 Montage du dispositif sur la coupole 23
4.2.3 Démontage du dispositif 24
4.3 Installer/démonter une caméra QL+ sur une coupole Maquet PowerLED II 25
4.3.1 Montage de la caméra sur la coupole 25
4.3.2 Retrait de la caméra sur la coupole 25
4.4 Installation et retrait de la poignée stérilisable 26
4.5 Système vidéo filaire FHD 27
4.6 Système vidéo sans fil (uniquement sur coupole Volista) 28
4.7 Commander la caméra 31
4.7.1 À partir du clavier coupole (zoom uniquement) 31
4.7.2 À partir du clavier mural (zoom uniquement) 31
4.7.3 Commander la caméra FHD à partir de l'écran tactile 32
4.7.4 Commander la caméra 4K à partir de l'écran tactile 35

5 Anomalies et pannes de fonctionnement 41

6 Nettoyage/Désinfection/Stérilisation 42

6.1 Nettoyage et désinfection du système 42
6.1.1 Nettoyage du dispositif 42
6.1.2 Désinfection du dispositif 43
6.1.2.1 Désinfectants à utiliser 43
6.1.2.2 Principes actifs autorisés 43
6.2 Nettoyage et stérilisation des poignées stérilisables Maquet Sterigrip 44
6.2.1 Préparation du nettoyage 44
6.2.2 Dans le cadre d'un nettoyage manuel 44
6.2.3 Dans le cadre d'un nettoyage en laveur-désinfecteur 44
6.2.4 Stérilisation des poignées Maquet Sterigrip 45

7 Maintenance 46

7.1 Inspections mensuelles 46
7.2 Contact 46

8 Caractéristiques techniques 47

8.1 Caractéristiques techniques des caméras et des récepteurs 47
8.2 Spécifications radio 49
8.3 Autres caractéristiques 50
8.4 Déclaration CEM 51
8.5 Agrément radio 52

9 Gestion des déchets 57

9.1 Élimination de l'emballage 57
9.2 Produit 57
9.3 Composants électriques et électroniques 57

1 Introduction

1.1 Préface

Votre établissement hospitalier a opté pour la technologie médicale novatrice de Getinge. Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez.

Getinge est l'un des premiers fournisseurs au monde d'équipements médicaux pour les salles d'opération, salles hybrides, salles d'induction, unités de soins intensifs et transport de patients. Getinge place toujours les besoins du personnel de santé et des patients au premier plan lors du développement de ses produits. Que ce soit en matière de sécurité, d'efficacité ou d'économie, Getinge apporte des solutions aux contraintes des hôpitaux.

Fort de son savoir-faire en éclairages opératoires, bras de distribution plafonniers et solutions multimédia, Getinge place la qualité et l'innovation au centre de ses préoccupations afin de servir au mieux les patients et le personnel de santé. Les éclairages opératoires Getinge sont mondialement reconnus pour leur design et leurs innovations.

1.2 Responsabilité

Modifications faites sur le produit

Aucune modification du produit ne peut être effectuée sans l'accord préalable de Getinge

Usage conforme du dispositif

Getinge ne pourra être tenu responsable des dommages, directs ou indirects, résultant d'actions qui ne sont pas en accord avec cette notice d'utilisation.

Installation et maintenance

Les opérations d'installation, de maintenance et de démontage doivent être effectuées par du personnel formé et agréé par Getinge.

Formation sur le dispositif

La formation doit être dispensée directement sur le dispositif par un personnel agréé par Getinge.

Compatibilité avec d'autres dispositifs médicaux

N'installer le système que sur des dispositifs médicaux homologués selon la norme IEC 60601-1.

Les données de compatibilité sont détaillées dans le chapitre Caractéristiques techniques [⏩ Page 47].

Les accessoires compatibles sont détaillés dans le chapitre concerné.

En cas d'incident

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1.3 Autres documents liés à ce produit

- Notice d'Installation (réf. ARD04664)
- Notice de Désinstallation (réf. ARD04665)

1.4 Informations sur le document

Cette notice d'utilisation est destinée aux utilisateurs quotidiens du produit, superviseurs du personnel et administration de l'hôpital. Son but est de familiariser les utilisateurs avec la conception, la sécurité et le fonctionnement du produit. La notice est structurée et divisée en plusieurs chapitres séparés.

Veuillez noter :

- Lire attentivement et intégralement la notice d'utilisation avant d'utiliser le produit pour la première fois.
- Toujours procéder en accord avec les informations contenues dans la notice d'utilisation.
- Conserver cette notice à proximité de l’équipement.

1.4.1 Abréviations

CEM	Compatibilité ÉlectroMagnétique
HD	Haute définition (High Definition)
IFU	Notice d'utilisation (Instruction For Use)
N/A	Non Applicable (Not Applicable)
QL(+)	Quick Lock(+)

1.4.2 Symboles utilisés dans le document

1.4.2.1 Renvois

Les références à d'autres pages dans la notice sont identifiées avec le symbole "⏭".

1.4.2.2 Repères numériques

Les repères numériques dans les illustrations et les textes sont à l'intérieur d'un carré 1.

1.4.2.3 Actions et résultats

Les actions à effectuer par l'utilisateur sont séquencées par des numéros tandis que le symbole "➢" représente le résultat d'une action.

Exemple :

Prérequis:

- La poignée stérilisable est bien compatible avec le produit.

1. Installer la poignée sur le support.
   - ➢ Un "clic" se fait entendre.
2. Tourner la poignée jusqu'au second "clic" pour le verrouillage.

1.4.2.4 Menus et boutons

Les noms des menus et des boutons sont en **gras**.
Exemple :

1. Appuyer sur le bouton **Sauvegarder**.
   - ➢ Les modifications sont enregistrées et le menu **Favoris** est affiché.

1.4.2.5 Niveaux de danger

Le texte dans les consignes de sécurité décrit le type de risque et comment s'en prémunir. Les consignes de sécurité sont hiérarchisées en trois niveaux que sont :

Symbole	Degré de danger	Signification
	DANGER !	Indique un risque direct et immédiat pouvant être mortel ou entrainer de très sérieuses blessures pouvant mener à la mort.
	AVERTISSEMENT !	Indique un risque potentiel pouvant provoquer des blessures, un danger pour la santé ou bien des dégâts matériels graves menant à des blessures.
	ATTENTION !	Indique un risque potentiel pouvant provoquer des dégâts matériels.

Tab. 1 : Niveaux de danger des consignes de sécurité

1.4.2.6 Indications

Symbole	Nature de l'indication	Signification
	INFORMATION	Assistance supplémentaire ou informations utiles qui n'impliquent pas de risques de blessures ni de risques de dégâts matériels.
	ENVIRONNEMENT	Informations relatives au recyclage ou à l'élimination appropriée des déchets.

Tab. 2 : Types d'indications présentes dans le document

1.4.3 Définitions

1.4.3.1 Groupes de personnes

Utilisateurs

- Les utilisateurs sont les personnes autorisées à utiliser le dispositif du fait de leurs qualifications ou ayant reçu une formation par une personne agréée.
- Les utilisateurs sont responsables de la sécurité d'utilisation du dispositif ainsi que du respect de son usage prévu.

Personnel qualifié :

- Le personnel qualifié regroupe les personnes ayant acquis leurs connaissances par une formation spécialisée dans le secteur de la technique médicale, ou bien du fait de leur expérience professionelle et de leurs connaissances des règles de sécurité liées aux tâches effectuées.
- Dans les pays où l'exercice d'une profession médico-technique est soumis à certification, une autorisation est requise pour prétendre au titre de personnel qualifié.

1.5 Symboles sur le produit et l'emballage

	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:2012)		Marquage Giteki (Japon)
	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:2005)		Marquage ACMA (Australie)
	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:1996)	CE	Marquage CE (Europe)
	Fabricant + date de fabrication		Entrée courant continu
REF	Référence du produit		Sens de l'emballage
SN	Numéro de série du produit		Fragile
MD	Marquage Medical Device (MD)		Sensible à l'humidité
UDI	Unique Device Identification		Plage de température pour stockage
XX REP	Représentant légal du pays concerné		Plage de taux d'humidité pour stockage
FC	Marquage FCC (USA)		Plage de pression atmosphérique pour stockage

Tab. 3 : Symboles sur le produit et l'emballage

1.6 Vue d'ensemble du produit

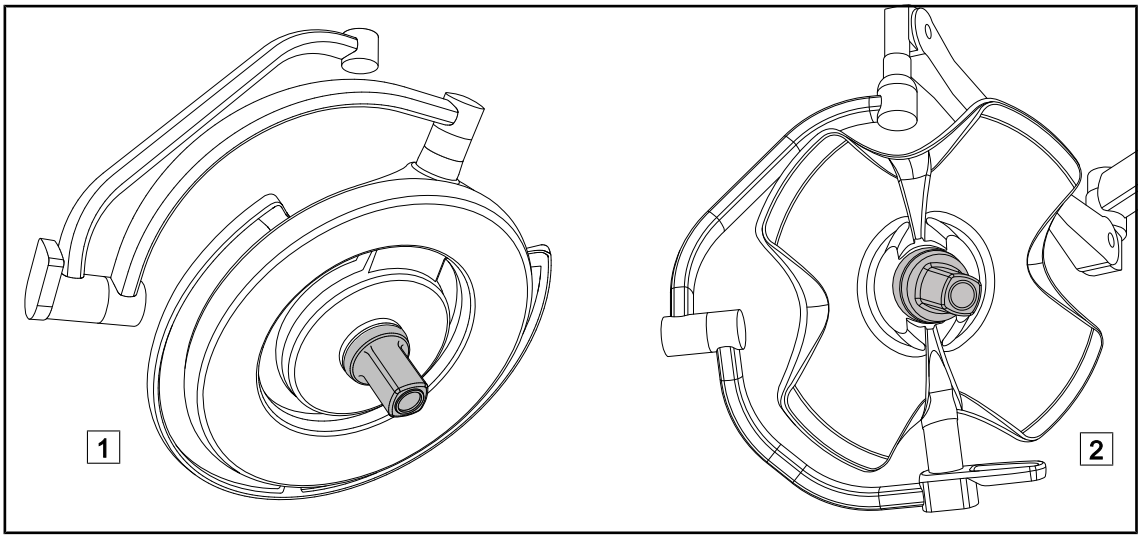


Fig. 1 : Caméras Maquet Orchide

INFORMATION

La caméra est conçue pour capturer l'image peropératoire en vue de la partager, l'enregistrer ou de la diffuser. Elle n'est pas destinée à aider lors de l'opération ni à établir un diagnostic.

La caméra peut être montée au centre de la coupole Maquet PowerLED II* 1 via le système QL + ou bien au centre de la coupole Volista* 2 via le système QL.

1.6.1 Composants

1.6.1.1 Caméras avec système vidéo filaire

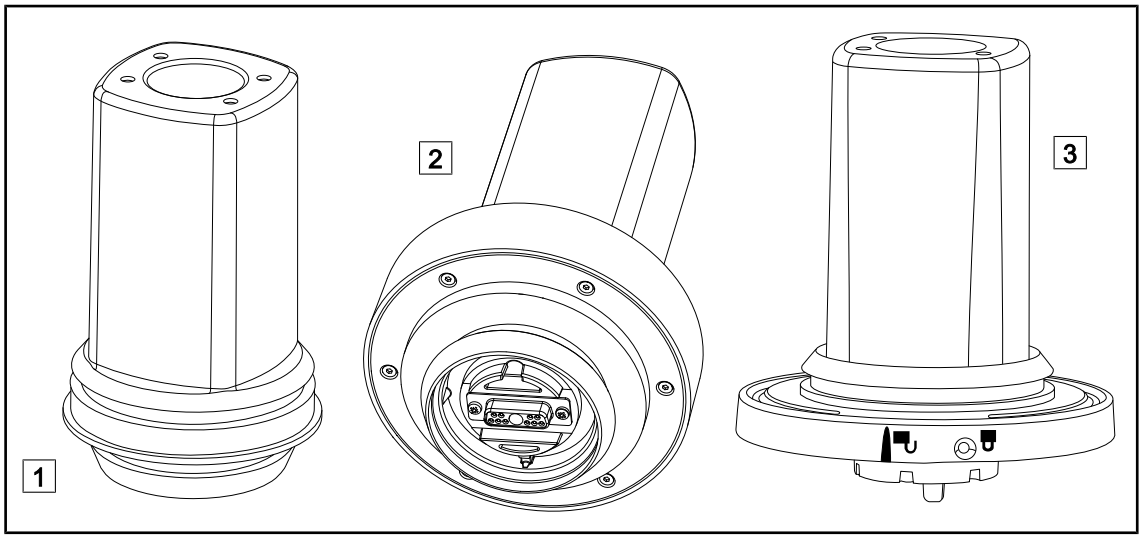


Fig. 2 : Caméras avec système vidéo filaire

1 OHDII FHD QL+ VP01 (pour coupole Maquet PowerLED II)

2 OHDII FHD QL VP01 (pour coupole Volista)

2 OHDII 4K QL+ VP11 (pour coupole Maquet PowerLED II)

Ces caméras transposables d'un bloc opératoire à un autre grâce au système Quick Lock est une véritable aide pour l'équipe chirurgicale. Elles améliorent la fluidité opératoire en libérant la zone chirurgicale pendant les phases de formation et en procurant un meilleur suivi du geste du chirurgien et une meilleure anticipation de ses besoins.

Les caméras OHDII FHD QL+ VP01 et OHDII 4K QL+ VP11 s'installent uniquement sur une coupole Maquet PowerLED II pré-cablée FHD (mention "H6" dans la référence de la coupole) ou 4K (mention "HC3" dans la référence de la coupole) .

La caméra OHDII FHD QL VP01 s'installe uniquement sur une coupole Volista pré-cablée vidéo (mention "H6" dans la référence de la coupole).

INFORMATION

Dans le cas où deux caméras filaires FHD seraient installées, il est nécessaire de se munir de deux convertisseurs.

INFORMATION

Avant d'installer une caméra filaire, s'assurer que la configuration est pré-câblée vidéo en se référant à l'étiquette de la configuration. Celle-ci doit comporter la mention "VP" (FHD) ou "VP4K" (4K). Si la caméra est installée sur une coupole qui n'est pas pré-câblée vidéo, la caméra sera détectée et pilotable, mais aucune visualisation de la vidéo ne sera possible.

Présentation des options Picture in Picture (PiP) et E-Pan Tilt de la caméra 4K

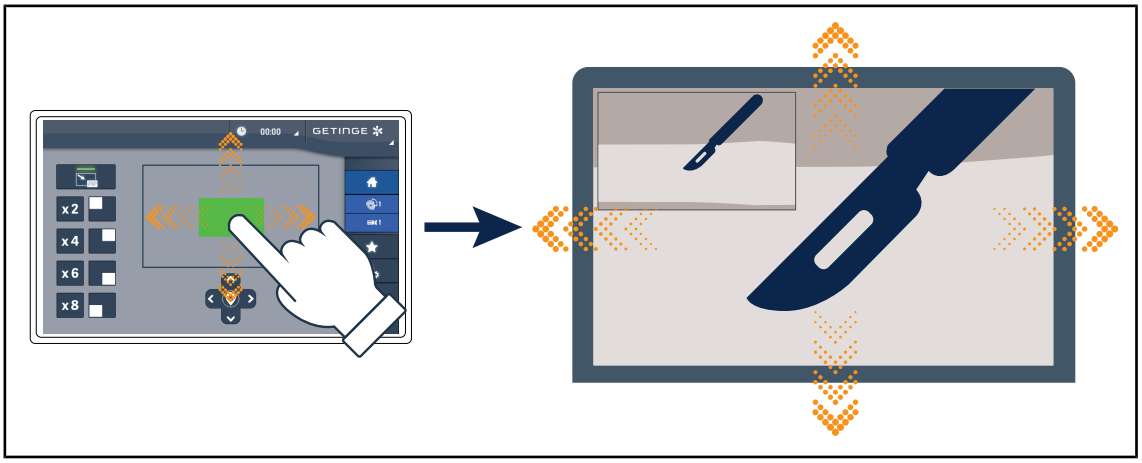


Fig. 3 : Fonctionnalité Picture in Picture

La fonction PiP permet à l'utilisateur de zoomer sur une zone précise de l'image en plein écran, tout en maintenant l'image d'origine (champ plus large) incrustée dans un coin de l'écran.

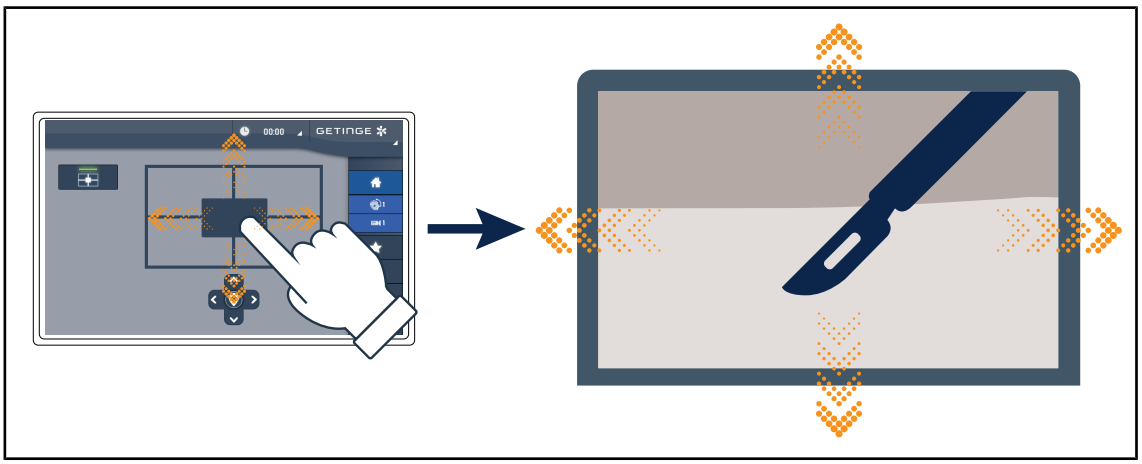


Fig. 4 : Fonctionnalité E-Pan Tilt

La fonction E-Pan Tilt permet à l'utilisateur de se concentrer sur une zone d'intérêt et de déplacer cette zone, sans avoir à déplacer l'éclairage ou la caméra.

1.6.1.2 Caméra avec système vidéo sans fil (uniquement sur Volista)

OHDII FHD QL AIR05 + récepteur

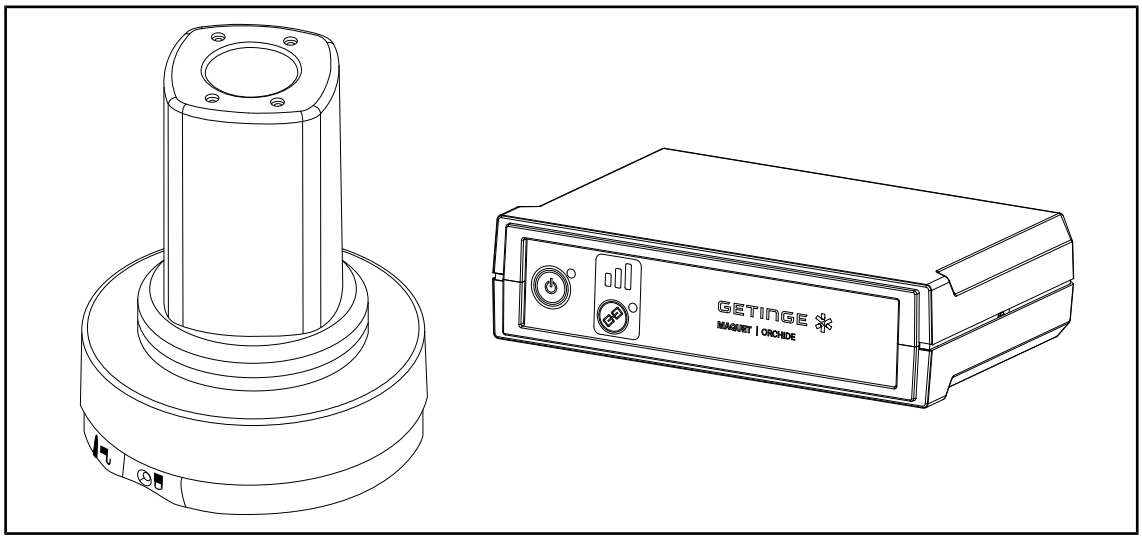


Fig. 5 : Caméra OHDII FHD QL AIR05 et son récepteur

Cette caméra transposable d'un bloc opératoire à un autre grâce au système QL est une véritable aide pour l'équipe chirurgicale. Elle améliore la fluidité opératoire en libérant la zone chirurgicale pendant les phases de formation et en procurant un meilleur suivi du geste du chirurgien et une meilleure anticipation de ses besoins.

1.6.2 Accessoires

Visuel	Description	Référence
	Poignée stérilisable STG PSX VZ Cette poignée est compatible avec toutes les caméras.	STG PSX VZ 01

Tab. 4 : Tableau des accessoires Maquet Orchide

1.7 Étiquette d'identification du dispositif

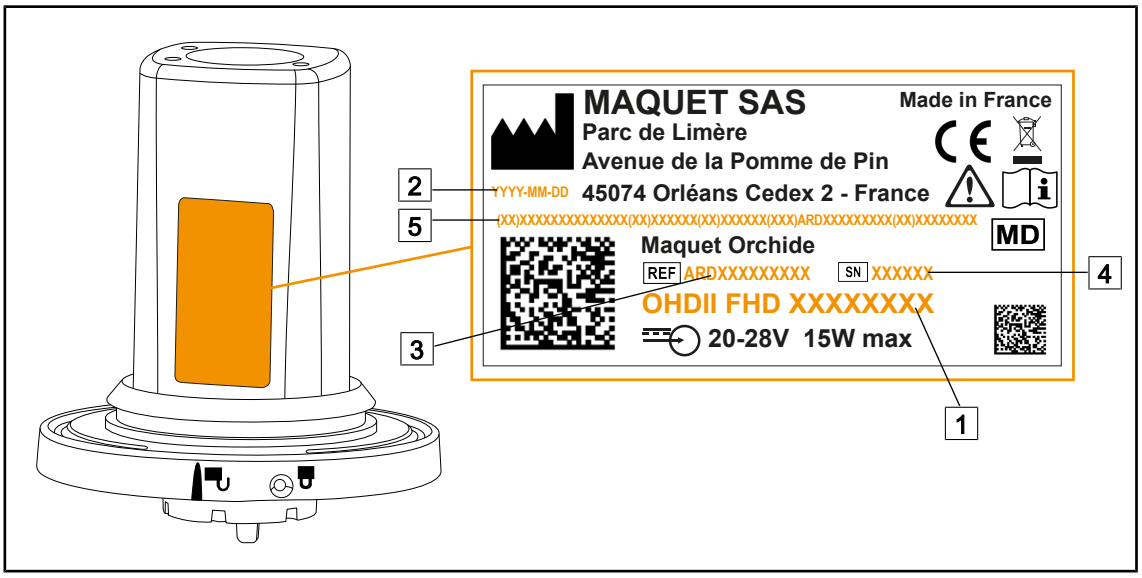


Fig. 6 : Étiquette d'identification du produit

1 Nom du produit
2 Date de fabrication
3 Référence du produit
4 Numéro de série
5 Identification unique du produit (UDI)

1.8 Normes appliquées

L'appareil est conforme aux exigences de sécurité des normes et directives suivantes :

Référence	Intitulé
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	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
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	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020	Appareils électromédicaux - Partie 1-9 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour une conception éco-responsable
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel

Tab. 5 : Conformité aux normes relatives au produit

Référence	Intitulé
IEC 62311:2019	Évaluation des équipements électroniques et électriques en relation avec les restrictions d'exposition humaine aux champs électromagnétiques (0 Hz à 300 GHz)
ISO 20417:2020	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales

Tab. 5 : Conformité aux normes relatives au produit

Référence	Intitulé
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 2014	Limits of Human Exposure to Radiofrequency Electromagnetic Energy in the Frequency Range from 3 kHz to 300 GHz

Tab. 6 : Normes et Réglementations Radio

Management de la qualité :

Référence	Année	Intitulé
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation
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 PART 11 - Electronic records, electronic signatures
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 PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 7 : Conformité aux normes de management de la qualité

Normes et réglementations environnementales :

Pays	Référence	Version	Intitulé
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Worldwide	IEC 63000	2022	IEC 63000:2016/A1:2022 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
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
USA _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	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. 8 : Normes et réglementations environnementales

Normes et réglementations relatives au marché :

Pays	Référence	Année	Intitulé
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 Medicl 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. 9 : Conformité aux normes relatives au marché

1.9 Informations sur l'usage prévu

1.9.1 Usage prévu

La gamme Maquet Orchide est conçue pour capturer l'image du champ opératoire.

1.9.2 Indications

La gamme Maquet Orchide est destinée à être utilisée pour tout type de chirurgie ou de traitement nécessitant de filmer le champ opératoire.

1.9.3 Utilisateur prévu

- Cet équipement ne peut être utilisé que par un personnel médical ayant pris connaissance de la présente notice.
- Le nettoyage de l'équipement doit être effectué par un personnel qualifié.

1.9.4 Usage inapproprié

- Utilisation d'un produit endommagé (ex : absence de maintenance).
- Dans un milieu autre que celui d'un environnement de soin de santé professionnel (ex : soin à domicile).
- Utilisation de la caméra comme assistance durant une opération ou bien pour établir un diagnostic.

1.9.5 Contre-indication

Ce produit ne présente aucune contre-indication.

1.10 Performance essentielle

La performance essentielle des dispositifs de la gamme Maquet Orchide consiste à capturer l'image du champ opératoire en étant compatible avec l'intensité d'éclairement des éclairages opératoires.

1.11 Bénéfice clinique

Les caméras Maquet Orchide sont des dispositifs médicaux qui fournissent un flux vidéo pouvant être utilisée pour :

- Diffuser en direct les opérations chirurgicales dans la salle d'opération.
- Archiver ou documenter le dossier patient.

1.12 Garantie

Pour les conditions de garantie du produit, contacter votre représentant Getinge local.

1.13 Durée de vie du produit

La durée de vie prévue du produit est de 10 ans.

Cette durée de vie ne s'applique pas aux consommables comme les poignées stérilisables.

Cette durée de vie de 10 ans est effective sous condition de vérifications périodiques annuelles effectuées par du personnel formé et agréé par Getinge. Après cette durée, si le dispositif est toujours en utilisation, une inspection doit être réalisée par du personnel formé et agréé par Getinge afin de toujours garantir la sécurité du dispositif.

1.14 Instructions pour réduire l'impact environnemental

Afin d'utiliser le dispositif de manière optimale tout en limitant son impact sur l'environnement, voici quelques règles à suivre :

- Afin de diminuer la consommation d'énergie, éteindre le dispositif lorsque celui-ci n'est pas utilisé.
- Suivre les échéances de maintenance définies de façon à maintenir le niveau d'impact sur l'environnement au plus bas.
- Pour les questions relatives au traitement des déchets et au recyclage du dispositif, se reporter au chapitre Gestion des déchets.

2 Informations liées à la sécurité

2.1 Conditions environnementales

Conditions ambiantes de transport et de stockage

Température ambiante	De -10 °C à +60 °C
Humidité relative	De 20 % à 75 %
Pression atmosphérique	De 500 hPa à 1060 hPa

Tab. 10 : Conditions ambiantes transport/stockage

Conditions ambiantes d'utilisation

Température ambiante	De +10 °C à +40 °C
Humidité relative	De 20 % à 75 %
Pression atmosphérique	De 500 hPa à 1060 hPa

Tab. 11 : Conditions ambiantes utilisation

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisation sûre du produit

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection / de réaction tissulaire
Une collision entre le dispositif et un autre équipement peut entrainer une chute de particules dans le champ opératoire.

Pré-positionner le dispositif avant l'arrivée du patient. Déplacer le dispositif en le manipulant avec précaution afin d'éviter toute collision.

AVERTISSEMENT !

Risque d'électrisation
Une personne non formée aux opérations d'installation, de maintenance, de réparation ou de désinstallation s'expose à des risques de blessure ou d'électrisation.

L'installation, la maintenance, la réparation et la désinstallation de l'appareil ou de composantes d'appareil doivent être effectuées par un technicien Getinge ou un technicien de service formé par Getinge.

AVERTISSEMENT !

Risque de brûlure
Certaines parties du dispositif restent chaudes après utilisation.

Avant tout nettoyage, vérifier que l'appareil est éteint et qu'il a refroidi.

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Une intervention technique ou de nettoyage peut entrainer une contamination du champ opératoire.

Ne pas effectuer d'intervention technique ou de nettoyage en présence du patient.

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure/d'infection
Utiliser un dispositif endommagé peut entrainer un risque de blessure pour l'utilisateur ou un risque d'infection chez le patient.

Ne pas utiliser un dispositif endommagé.

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
Les champs magnétiques intenses peuvent entrainer un dysfonctionnement de l'éclairage ainsi qu'un déplacement intempestif de l'éclairage.

Ne pas utiliser dans une salle IRM.

3 Interfaces de contrôle

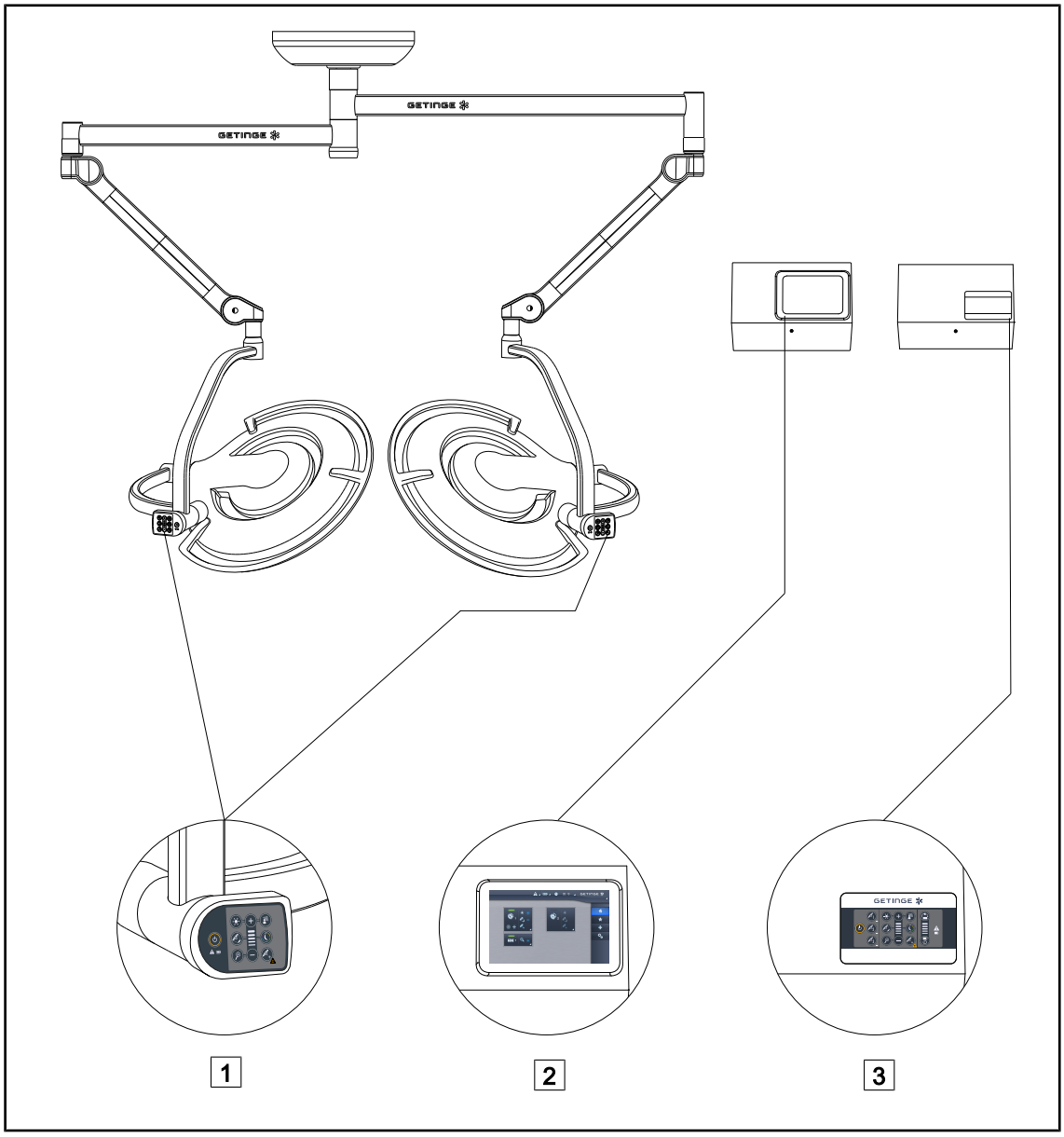


Fig. 7 : Interfaces de contrôle Maquet PowerLED II

1 Clavier de commande coupole
2 Écran tactile (en option)
3 Clavier de commande mural (en option)

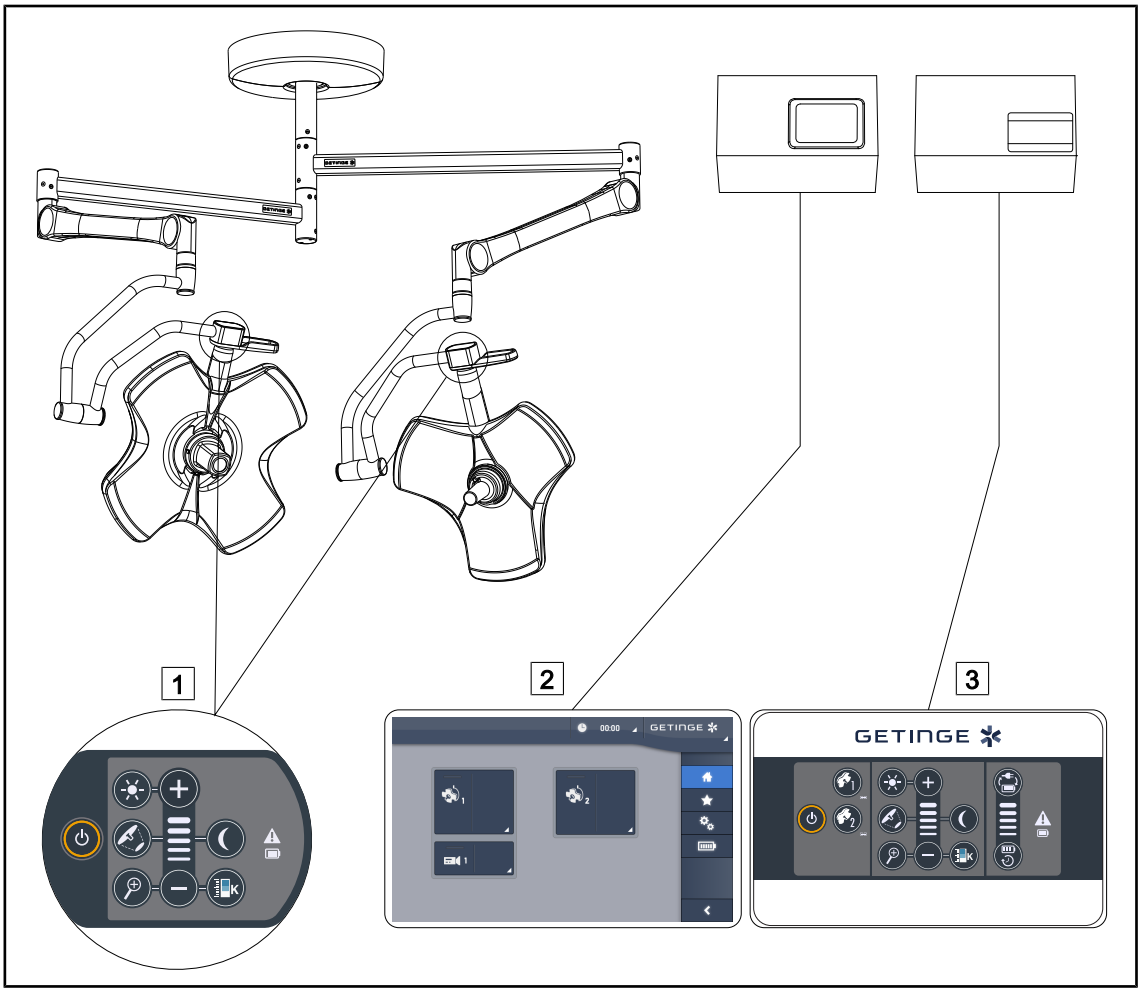


Fig. 8 : Interfaces de contrôle Volista

1 Clavier de commande coupole
2 Écran tactile (en option)
3 Clavier de commande mural (en option)

4 Utilisation

4.1 Inspections quotidiennes avant utilisation

INFORMATION

Afin d'assurer une utilisation conforme du produit, il est nécessaire de procéder à des inspections visuelles et fonctionnelles de manière quotidienne par une personne formée. La consignation des résultats de ces inspections est recommandée, comprenant la date et la signature de la personne les ayant effectuées.

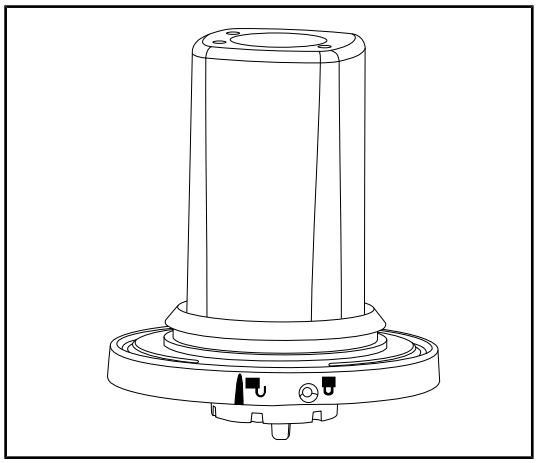


Fig. 9 : Intégrité du dispositif

Intégrité du dispositif

1. Vérifier que le dispositif n'a pas subi de choc et ne comporte pas de dégradation.
2. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

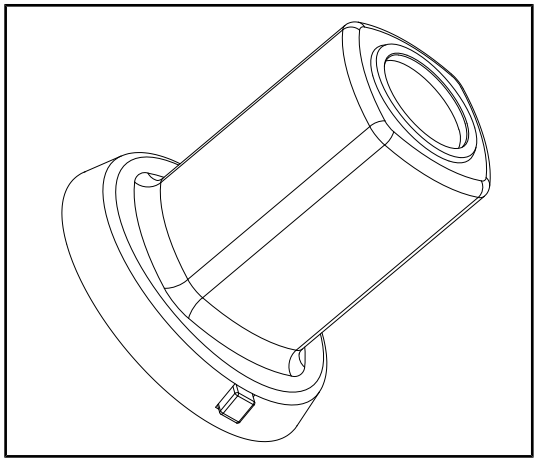


Fig. 10 : Poignées stérilisables

Intégrité poignées stérilisables

1. Après la stérilisation, vérifier que la poignée ne comporte ni fissures ni souillures.
2. Vérifier après la stérilisation que le mécanisme de verrouillage fonctionne.

4.2 Installer/démonter une caméra QL sur une coupole Volista

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure
L'absence de support poignée ou de caméra rend accessibles les parties sous tension.

Mettre la configuration hors tension avant de procéder à l'installation / désinstallation des accessoires Quick Lock sur une coupole par un technicien.

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
L'installation ou le retrait d'un support poignée ou d'une caméra durant l'opération peut engendrer une chute de particules dans le champ opératoire.

L'installation ou le retrait d'un dispositif Quick Lock doit être effectuée en dehors de la zone opératoire.

4.2.1 Pré-positionnement avant installation

Sur la caméra

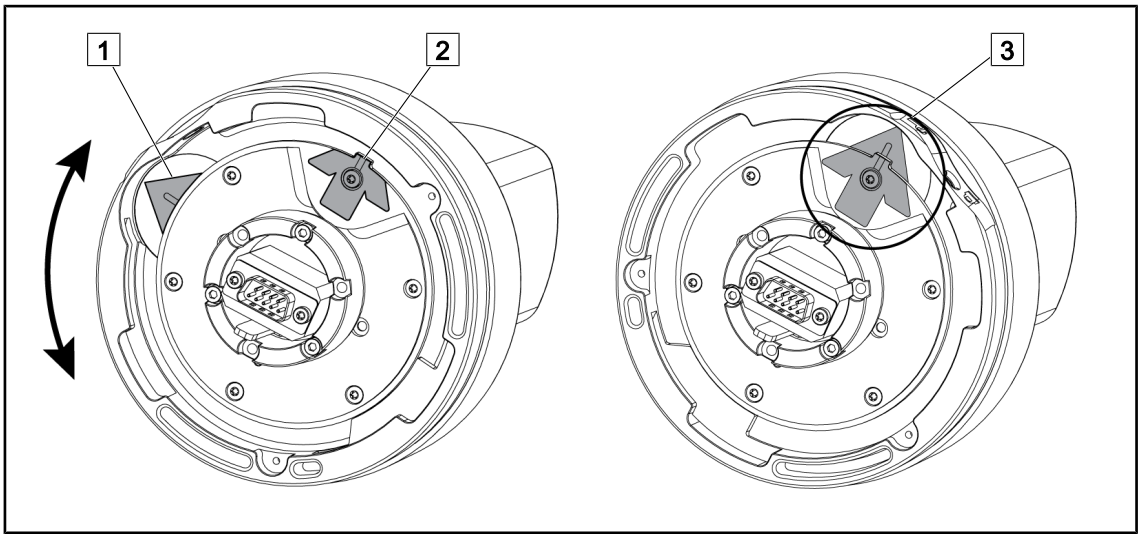


Fig. 11 : Pré-positionnement de la caméra

1. Tourner l'embase [1] pour rejoindre la pointe [2] et former une flèche verte [3].
   ➢ La caméra est prête à être positionnée.

Sur la coupole

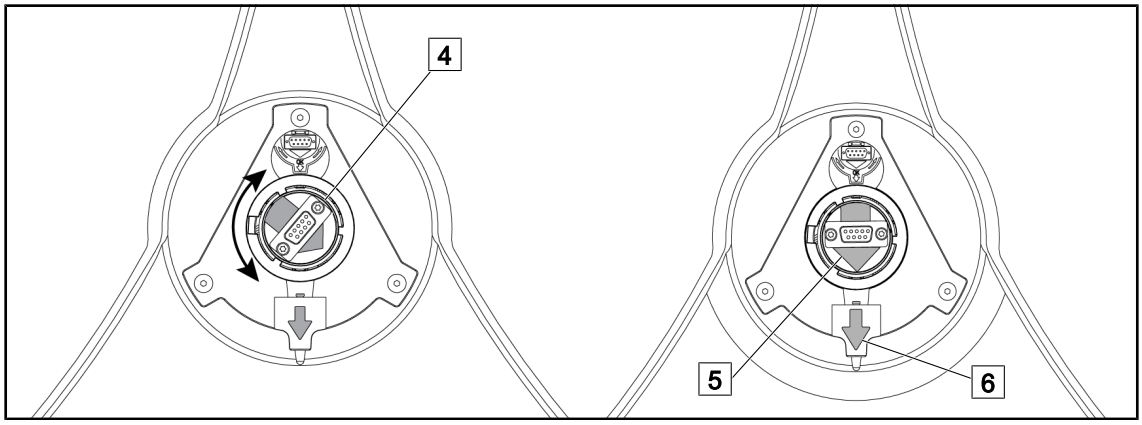


Fig. 12 : Pré-positionnement de la coupole

1. Au centre de la coupole, orienter le connecteur [4] de manière à ce que les deux flèches vertes [5] et [6] soient alignées.
   - ➢ La coupole est prête à recevoir la caméra.

4.2.2 Montage du dispositif sur la coupole

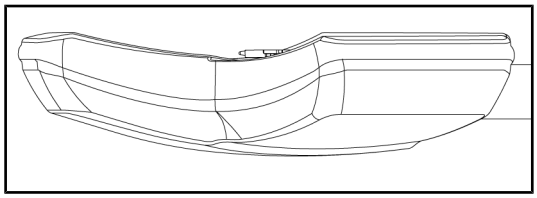


Fig. 13 : Positionnement de la coupole

1. Positionner la coupole de manière à ce que la sous-face soit dirigée vers le plafond.
   - ➢ L'installation de la caméra sur la coupole est alors simplifée.

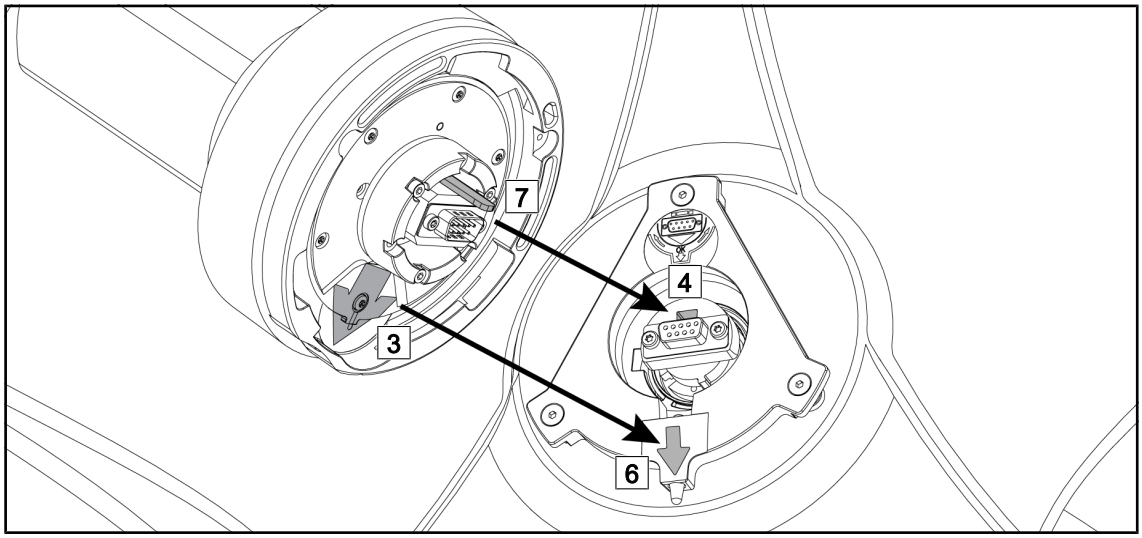


Fig. 14 : Instructions pour le montage de Quick Lock

1. Présenter la caméra avec l'ergot [7] en face de son logement [4].
2. Placer les deux flèches [3] et [6] en face.

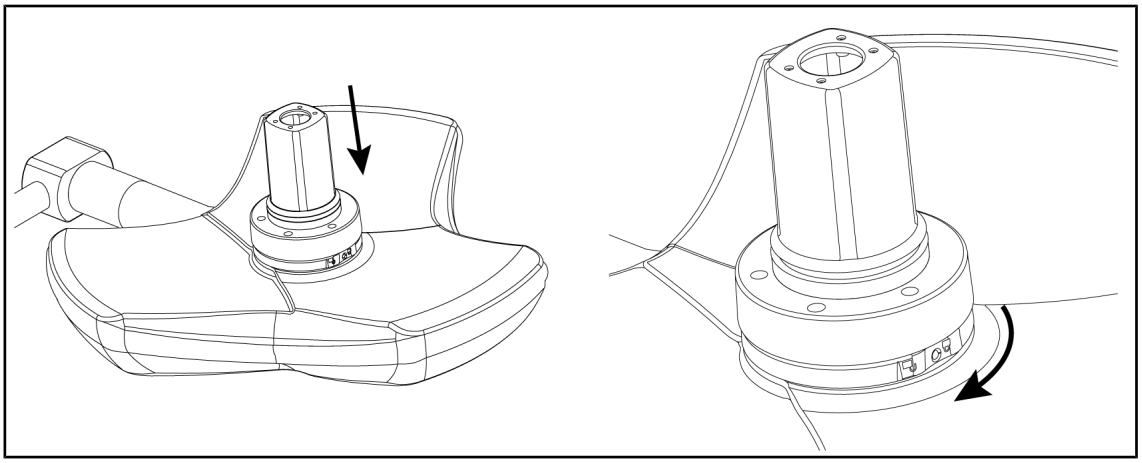


Fig. 15 : Présentation de la caméra sur la coupole

1. Insérer la caméra dans la coupole jusqu'à ce que l'embase de la caméra arrive uniformément en butée contre la sous-face.
2. Tourner à deux mains l'embase de la caméra dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un "clic".

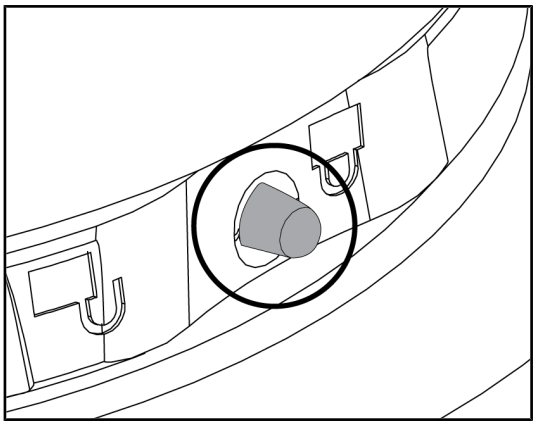


Fig. 16 : Verrouillage de la caméra sur la coupole

1. Vérifier que la caméra est bien en place et que le bouton de verrouillage sort correctement de son logement.
2. Déplacer la coupole en utilisant la caméra pour contrôler que le dispositif est bien en place.
3. Vérifier que l'ensemble caméra tourne bien à 330°.

   ➢ Le dispositif est installé.

4.2.3 Démontage du dispositif

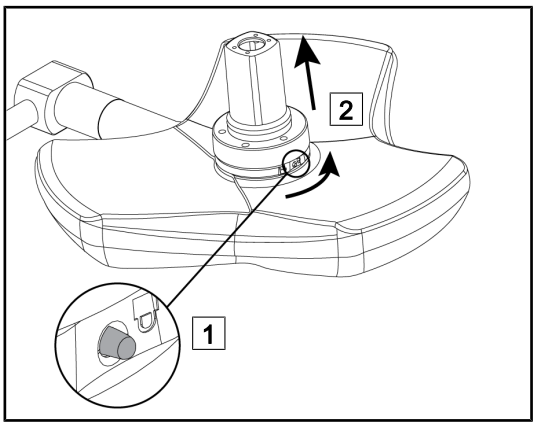


Fig. 17 : Désinstallation de la coupole

1. Exercer une pression sur le bouton de verrouillage.
2. En maintenant le bouton pressé [1], tourner à deux mains la base du dispositif dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Enlever la caméra Quick Lock en tirant vers le haut [2].

   ➢ Le dispositif est désinstallé.

4.3 Installer/démonter une caméra QL+ sur une coupole Maquet PowerLED II

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
L'installation ou le retrait d'un support poignée ou d'une caméra durant l'opération peut engendrer une chute de particules dans le champ opératoire.

L'installation ou le retrait d'un dispositif Quick Lock doit être effectuée en dehors de la zone opératoire.

4.3.1 Montage de la caméra sur la coupole

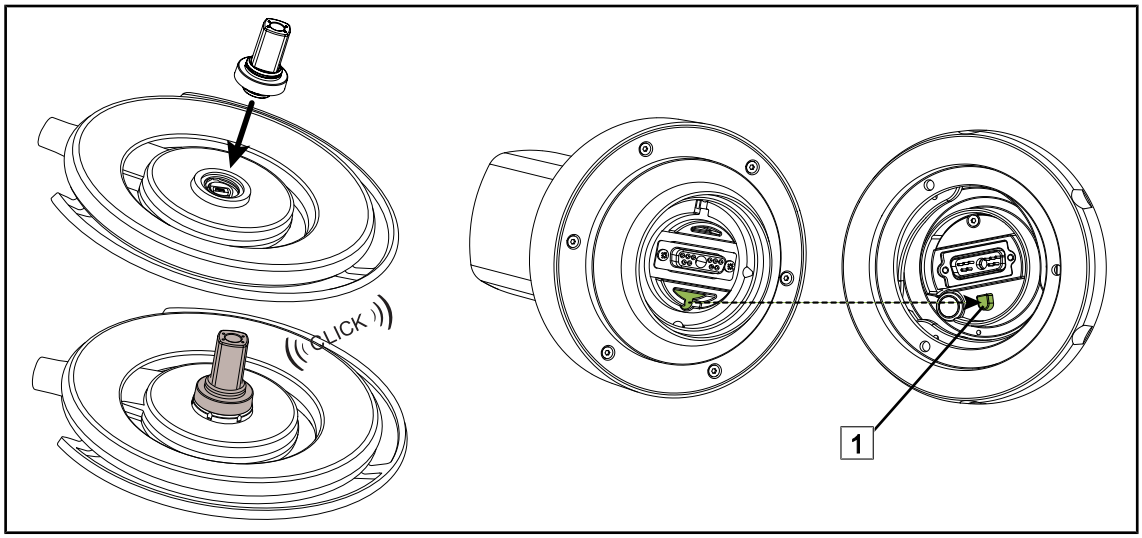


Fig. 18 : Installer un dispositif Quick Lock +

- Retourner la coupole pour installer le dispositif Quick Lock +.
- Orienter la caméra de manière à l'aligner avec le détrompeur de l'embase [1].
- Insérer jusqu'au Clic.
- Vérifier la bonne fixation en déplaçant la coupole.
- Le dispositif Quick Lock + est installé.

4.3.2 Retrait de la caméra sur la coupole

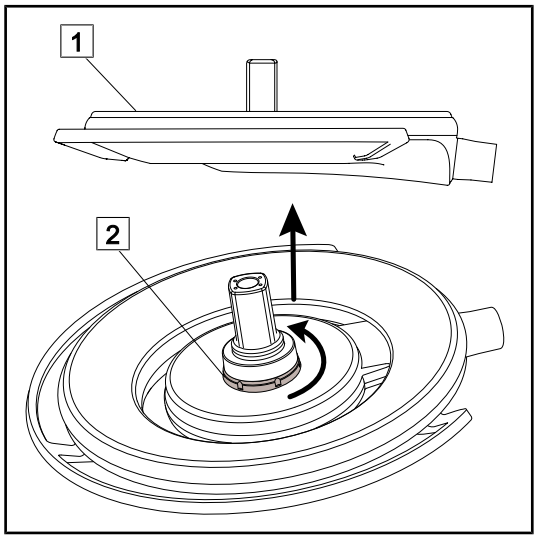


Fig. 19 : Désinstaller un dispostif Quick Lock

1. Retourner la coupole afin que la sous-face soit vers le plafond [1].
2. Une fois la coupole retournée, tourner l'interface de verrouillage [2] dans le sens inverse des aiguilles d'une montre puis retirer la caméra tout en maintenant l'interface de verrouillage [2].

   ➢ La caméra est désinstallée.

4.4 Installation et retrait de la poignée stérilisable

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Si la poignée stérilisable n'est pas en bon état, celle-ci risque de laisser tomber des particules dans l'environnement stérile.

Après chaque stérilisation et avant chaque nouvelle utilisation de la poignée stérilisable, vérifier l'absence de fissures.

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Les poignées stérilisables sont les seuls éléments du dispositif pouvant être stérilisés. Tout contact de l'équipe stérile avec une autre surface entraine un risque d'infection. Tout contact du personnel non stérile avec ces poignées stérilisables entraine un risque d'infection.

Pendant l'opération, l'équipe stérile doit manipuler le dispositif par l'intermédiaire des poignées stérilisables. Dans le cas de la poignée HLX, le bouton de verrouillage n'est pas stérile. Le personnel non stérile ne doit pas entrer en contact avec les poignées stérilisables.

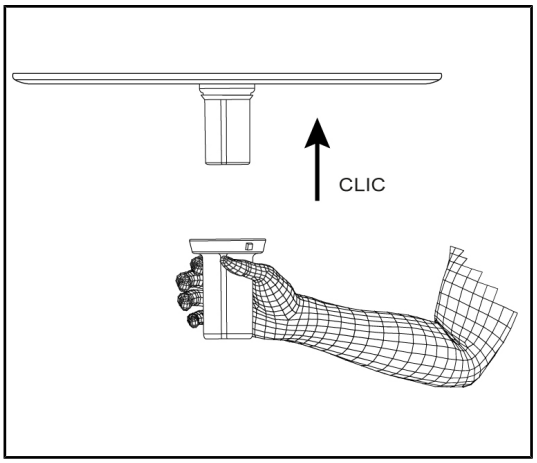


Fig. 20 : Installer la poignée stérilisable pour caméra

Installer une poignée stérilisable pour caméra sur la coupole

1. Inspecter la poignée et vérifier qu'elle ne comporte pas de fissures ni de souillures.
2. Insérer la poignée sur la caméra.
   - ➢ Un "clic" se fait entendre.
3. Tourner la poignée jusqu'au blocage de la rotation.
   - ➢ La poignée est maintenant verrouillée et prête à l'usage.

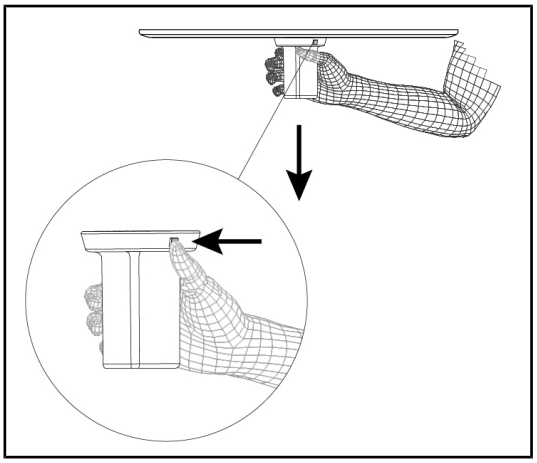


Fig. 21 : Retirer la poignée stérilisable pour caméra

Retirer la poignée stérilisable pour caméra d'une coupole

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage.
2. Retirer la poignée.

4.5 Système vidéo filaire FHD

Ce boîtier placé dans le faux plafond permet de convertir le signal de la caméra, véhiculé à travers la suspension, en sortie 3G-SDI.

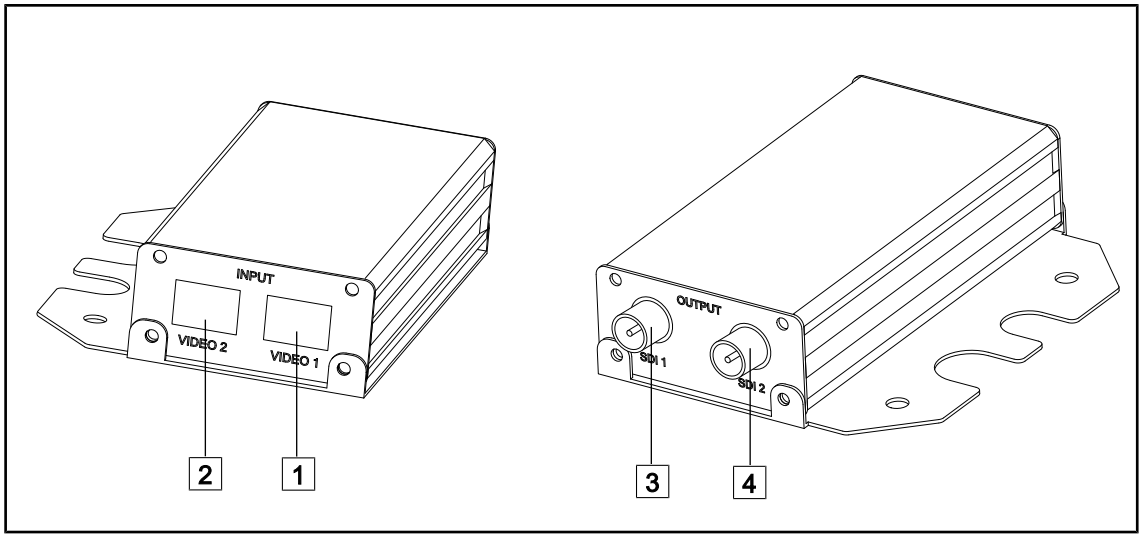


Fig. 22 : Système vidéo filaire

1 Entrée vidéo n°1
2 Entrée vidéo n°2
3 Sortie vidéo 3G-SD1 n°1
4 Sortie vidéo 3G-SD1 n°2

INFORMATION

Dans le cas où deux caméras filaires seraient installées pour retransmettre deux images distinctes, il est nécessaire de se munir de deux convertisseurs. Contacter le support technique Getinge en cas de nécessité.

4.6 Système vidéo sans fil (uniquement sur coupole Volista)

INFORMATION

Pour une utilisation optimale du système, ne pas utiliser deux caméras sur la même configuration et ne pas positionner une caméra à plus de 3m de son récepteur.

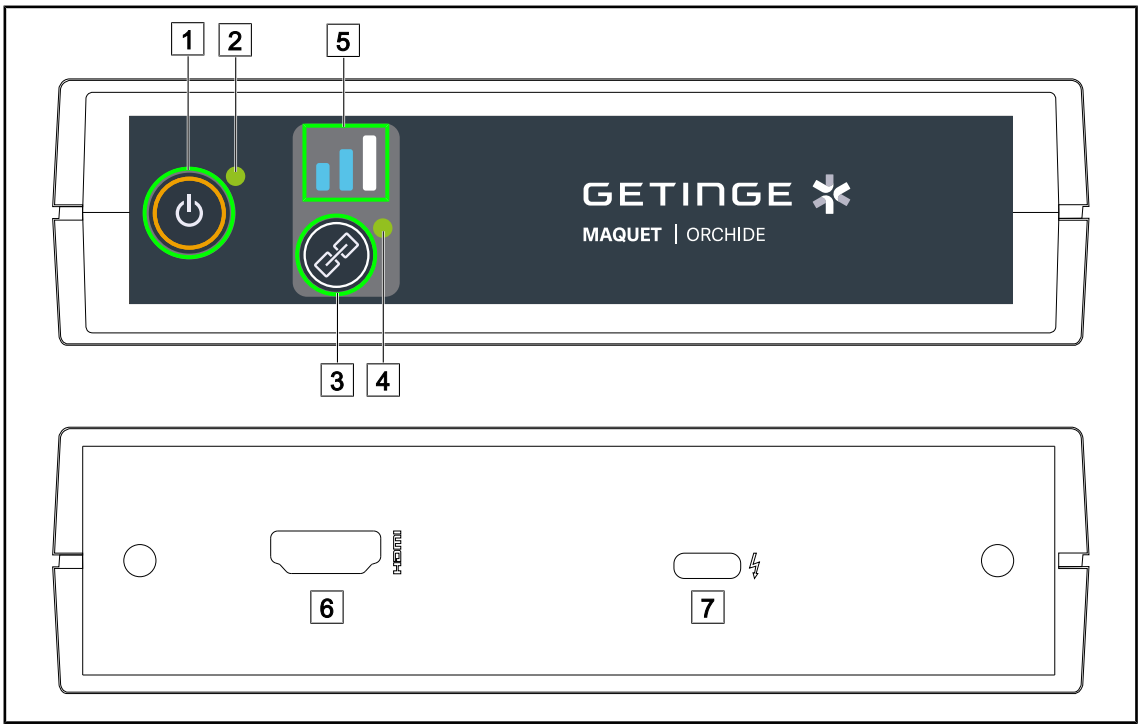


Fig. 23 : Récepteur système vidéo sans fil

1 Bouton Marche/Arrêt
2 Témoin de marche
3 Bouton Appairage
4 Témoin d'appairage
5 Témoin de signal
6 Prise HDMI
7 Prise USB-C

Allumer/éteindre le récepteur

- Appuyer sur **Marche/Arrêt** 1 pour allumer le récepteur, le témoin de marche 2 va s'allumer en vert.
- Appuyer sur **Marche/Arrêt** 1 jusqu'à ce que le témoin de marche 2 soit éteint pour éteindre le récepteur.

Au bout de 5mn d'inactivité, le récepteur se met en veille et le témoin de marche 2 clignote. Il se remet en route automatiquement dès détection d'une caméra.

Appairer automatiquement une caméra (mode automatique activé par défaut)

- Mettre la caméra et le récepteur sous tension.
- Le témoin d'appairage 4 clignote rapidement pendant la recherche de la caméra.
- Le témoin d'appairage 4 clignote lentement pendant l'appairage.
- Une fois que le témoin d'appairage 4 est allumé en vert en continu, la caméra est appairée.
- Si le témoin d'appairage 4 est allumé en rouge, l'appairage a échoué. Dans ce cas, vérifier que la caméra est sous tension et relancer l'appairage via le bouton d'appairage.

	Risque de perte de l'image		Signal faible
	Signal moyen		Signal bon

Tab. 12 : Force du signal

Les éléments de l'environnement opératoire (personnel, autre dispositif, configuration du bloc) peuvent impacter la force du signal. La force du signal peut être améliorée en déplaçant la caméra et/ou le récepteur.

INFORMATION

Le système dispose de deux modes d'appairage :

- Automatique : Le récepteur s'appairera automatiquement à toute caméra allumée et disponible.
- Manuel : L'appairage à toute nouvelle caméra allumée et disponible ne se fera qu'après lancement de la procédure via la touche d'appairage.

Appairer une caméra

- Une fois le récepteur en mode manuel, appuyer sur **Appairage** [3] jusqu'à ce que le témoin d'appairage [4] clignote rapidement en vert.
- Une fois la caméra trouvée, le clignotement du témoin d'appairage [4] va clignoter plus lentement durant l'appairage, puis être allumé en vert en continu lorsque l'appairage est effectué.

Changer le mode d'appairage : Manuel ou Automatique

- Le récepteur doit déjà être appairé à une caméra.
- Appuyer sur **Appairage** [3] jusqu'à ce qu'une barre du témoin de signal [5] se mettent à clignoter en bleu. Si il s'agit de la plus petite à gauche, le récepteur est en mode appairage manual, si il s'agit de la plus grande à droite, le récepteur est en mode appairage automatique.

Fig. 24 : Mode Auto/Manuel

INFORMATION

En présence de deux caméras, la bascule ne se fera pas automatiquement lors de l'extinction d'une des caméras en mode manuel. Appuyer sur **Appairage** [3] pour basculer sur la caméra active.

Restauration des paramètres usine

Appuyer sur **Bouton Marche/Arrêt** [1] pendant 5 secondes afin de restaurer les paramètres d'usine du récepteur.

Positionnements recommandés du dispositif

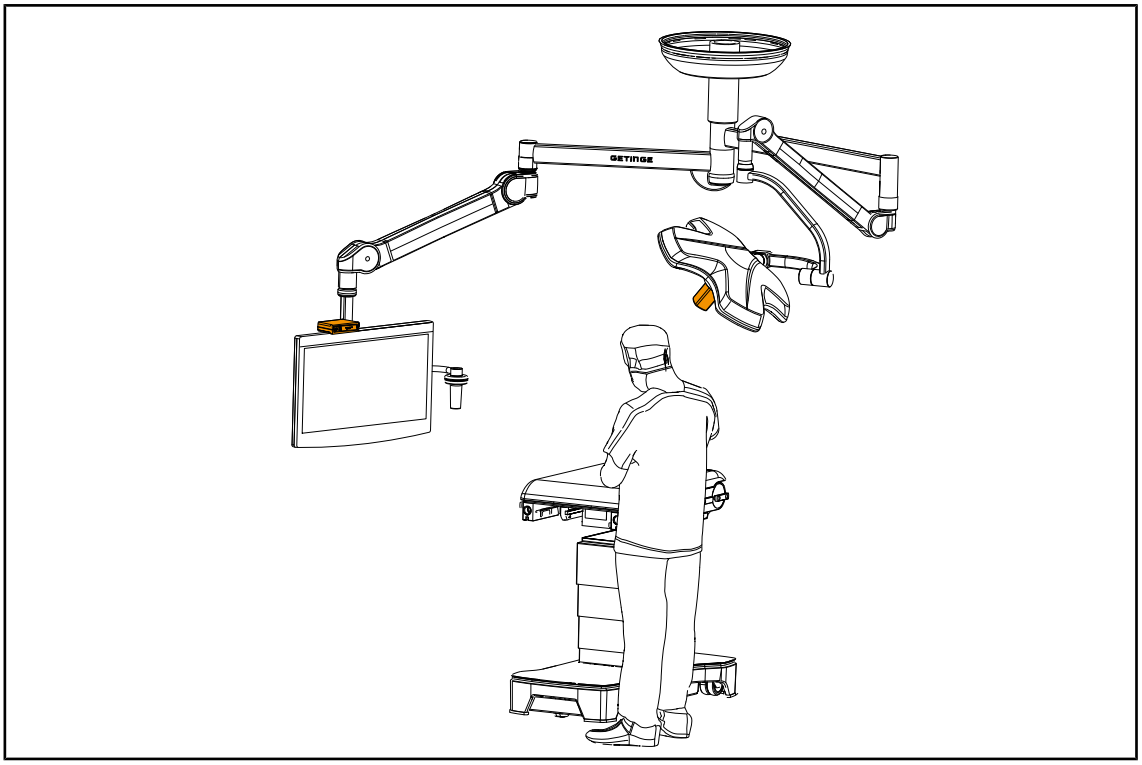


Fig. 25 : Positionnement lorsque le chirurgien regarde l'écran

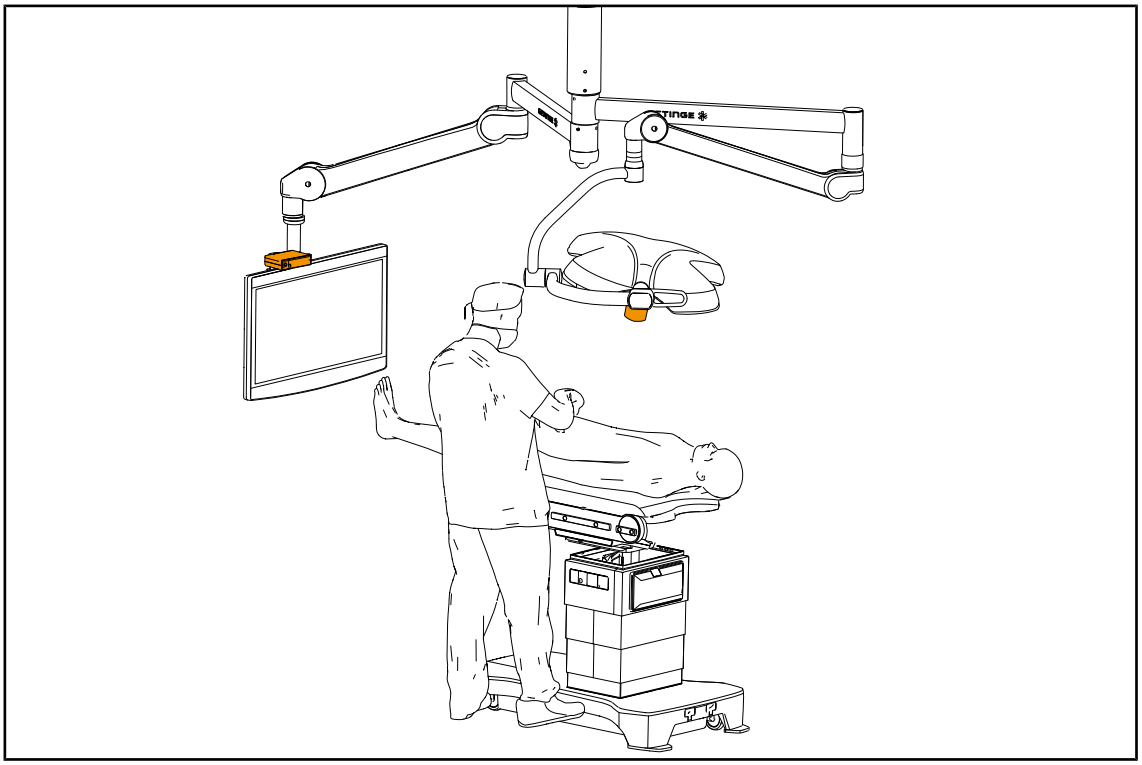


Fig. 26 : Positionnement lorsque l'écran n'est pas destiné au chirugien

4.7 Commander la caméra

4.7.1 À partir du clavier coupole (zoom uniquement)

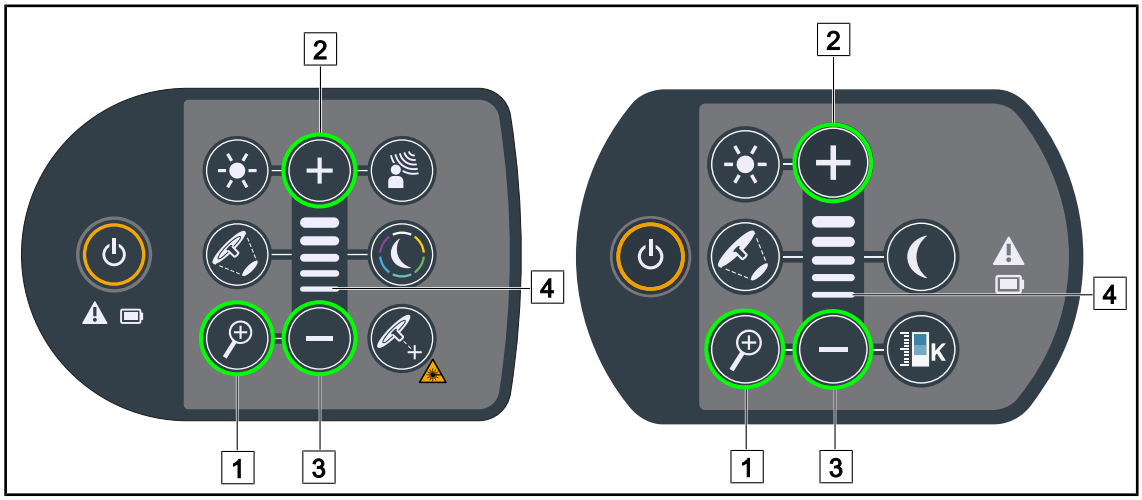


Fig. 27 : Commander la caméra via claviers coupole

Régler le zoom de la caméra

1. Appuyer sur **Zoom Caméra** [1].
2. Appuyer sur **Plus** [2] et **Moins** [3] pour modifier le niveau de zoom.
   ➢ Le témoin du niveau [4] varie en fonction du niveau de zoom de la caméra.

4.7.2 À partir du clavier mural (zoom uniquement)

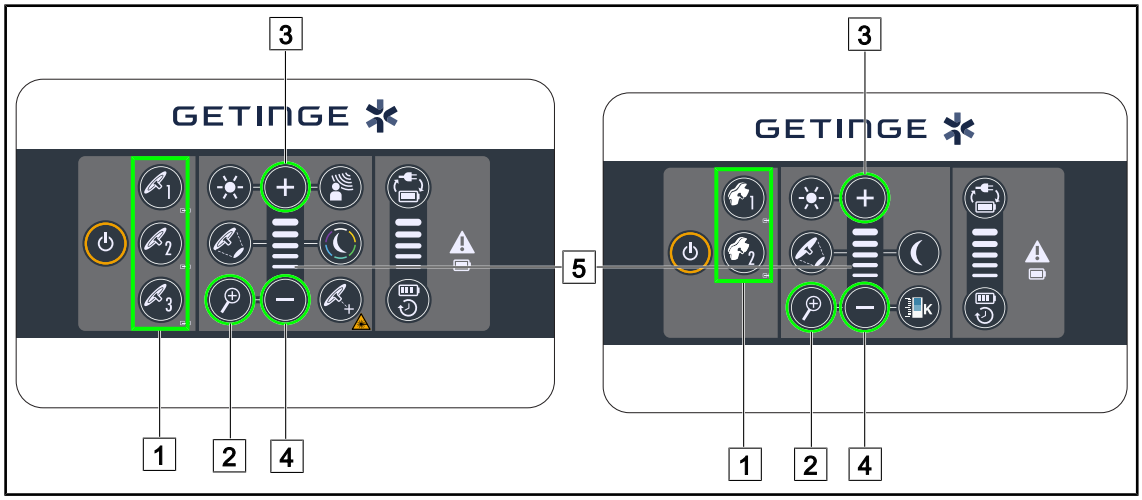


Fig. 28 : Commander caméra par claviers muraux

Sélectionner au préalable la coupole sur laquelle intervenir [1].

Régler le zoom de la caméra

1. Appuyer sur **Zoom Caméra** [2].
2. Appuyer sur **Plus** [3] et **Moins** [4] pour modifier le niveau de zoom.
   ➢ Le témoin du niveau [5] varie en fonction du niveau de zoom de la caméra.

4.7.3 Commander la caméra FHD à partir de l'écran tactile

INFORMATION

Dans le cas d'un écran tactile, la caméra peut être allumée ou éteinte indépendamment de l'éclairage.

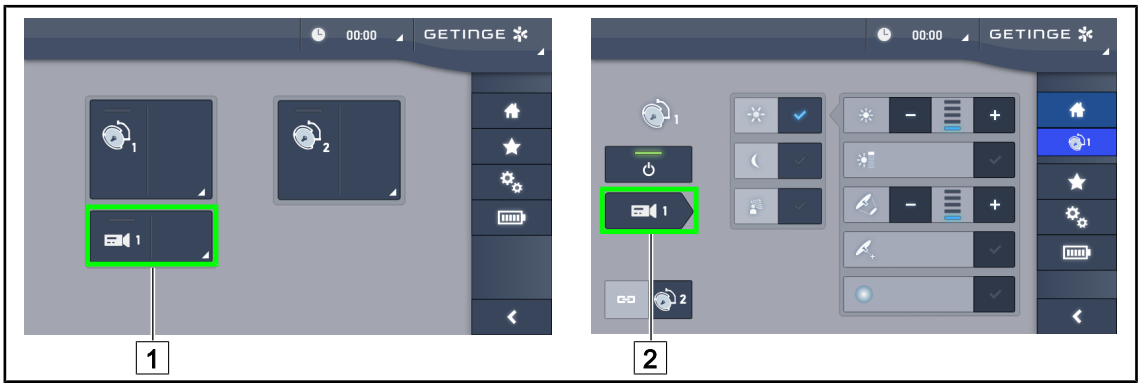


Fig. 29 : Allumer la caméra

Allumer une caméra sur la page d'accueil

1. Appuyer sur **Zone active caméra** [1].
   ➢ La touche est activée en vert et l'image apparaît sur l'écran.
2. Appuyer à nouveau sur **Zone active caméra** [1] pour accéder à la page caméra.

Allumer une caméra sur la page coupole

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur **Raccourci caméra** [2].
   ➢ La page caméra s'affiche alors et la caméra est allumée.

Fig. 30 : Page caméra

Éteindre la caméra

1. Une fois sur la page caméra, appuyer sur **ON/OFF Caméra** [3] pour éteindre la caméra.
   ➢ La touche s'éteint ainsi que la caméra.

Mettre la caméra en pause

1. Appuyer sur **Pause Caméra** [4] pour mettre la caméra en pause.
   ➢ La touche est activée en bleu et l'image retransmise est figée.
2. Appuyer à nouveau sur **Pause Caméra** [4] pour reprendre la vidéo.

Fig. 31 : Réglage du zoom

Zoomer / Dézoomer

1. Appuyer sur **Zoom** [5] pour accéder au menu de réglage du zoom.
2. Appuyer sur **Augmenter Zoom** [6] ou sur **Diminuer Zoom** [7] pour ajuster en temps réel la taille de l'image à l'écran.

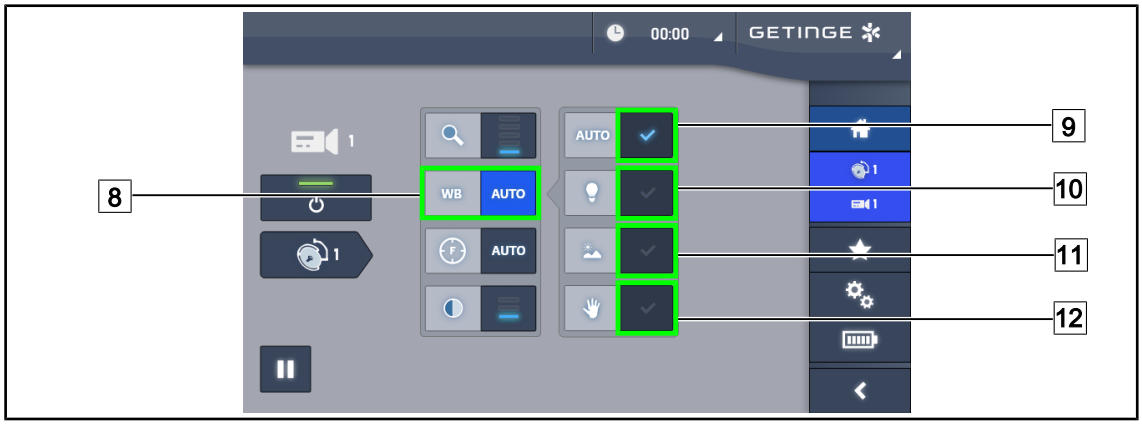


Fig. 32 : Balance des blancs

Régler la balance des blancs automatiquement

1. Appuyer sur **Balance des Blancs** [8].
2. Appuyer sur **Balance Automatique** [9] pour que la balance des blancs se fasse de manière automatique, sur **Lumière artificielle** [10] pour que la balance des blancs s'effectue sur un repère de 3200K ou sur **Lumière du jour** [11] pour que la balance des blancs s'effectue sur un repère de 5800K.
   - ➢ La touche sélectionnée est activée en bleu et la balance des blancs est effective.

Régler la balance des blancs manuellement

1. Appuyer sur **Balance des Blancs** [8].
2. Placer une surface blanche uniforme sous la caméra.
3. Appuyer deux fois sur **Balance Manuelle** [12] pour que la balance des blancs se fasse en fonction du repère placé sous la caméra.
   - ➢ La touche sélectionnée est activée en bleu et la balance des blancs est effective.

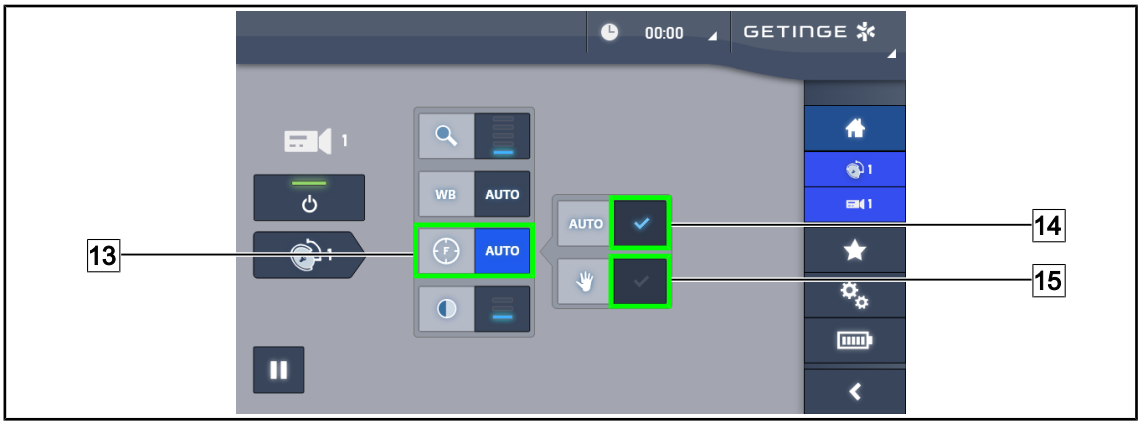


Fig. 33 : Réglage de la focalisation

Régler la focalisation automatiquement

1. Appuyer sur **Focus** 13 pour accéder au menu de réglage de la focalisation.
2. Appuyer sur **Focus Auto** 14.
   ➢ La touche est activée en bleu et la mise au point se fait automatiquement.

Régler la focalisation manuellement

1. Appuyer sur **Focus** 13 pour accéder au menu de réglage de la focalisation.
2. Appuyer sur **Focus Auto** 14.
   ➢ La touche est activée en bleu et la mise au point se fait automatiquement.
3. Positionner la caméra à la distance souhaitée.
4. Appuyer sur **Focus Manuel** 15.
   ➢ La touche est activée en bleu et la focalisation de la caméra est figée.

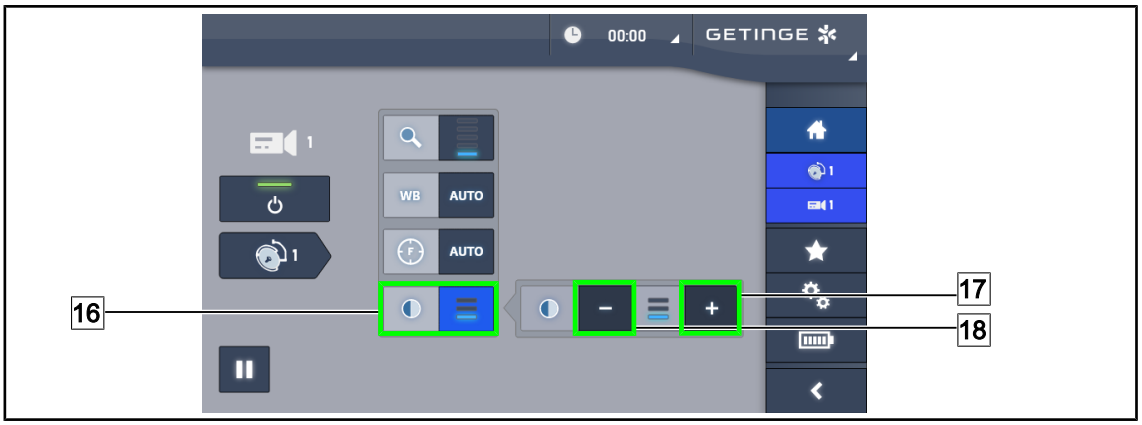


Fig. 34 : Réglage contraste

Régler le contraste

1. Appuyer sur **Contraste** 16 pour accéder au menu de réglage du contraste.
2. Appuyer sur **Augmenter Contraste** 17 ou sur **Diminuer Contraste** 18 pour choisir un des trois niveaux de contraste.

4.7.4 Commander la caméra 4K à partir de l'écran tactile

INFORMATION

Dans le cas d'un écran tactile, la caméra peut être allumée ou éteinte indépendamment de l'éclairage.

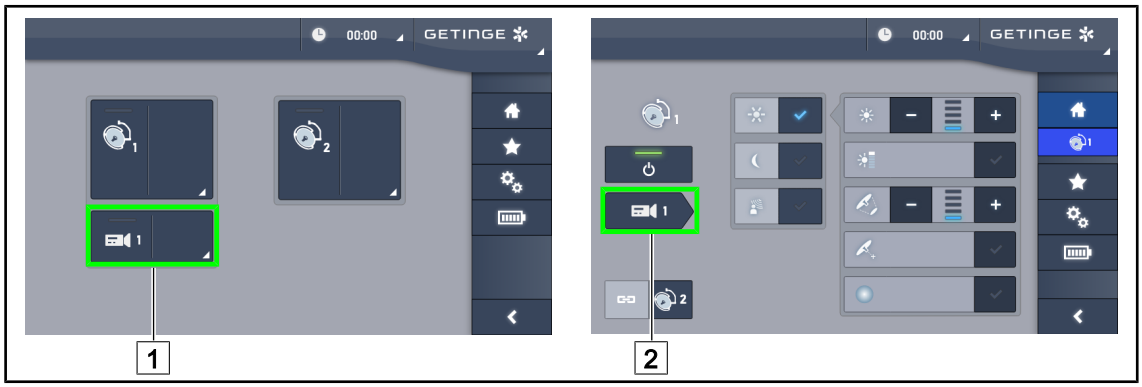


Fig. 35 : Allumer la caméra

Allumer une caméra sur la page d'accueil

1. Appuyer sur **Zone active caméra** [1].
   ➢ La touche est activée en vert et l'image apparaît sur l'écran.
2. Appuyer à nouveau sur **Zone active caméra** [1] pour accéder à la page caméra.

Allumer une caméra sur la page coupole

1. Une fois sur la page coupole, appuyer sur **Raccourci caméra** [2].
   ➢ La page caméra s'affiche alors et la caméra est allumée.

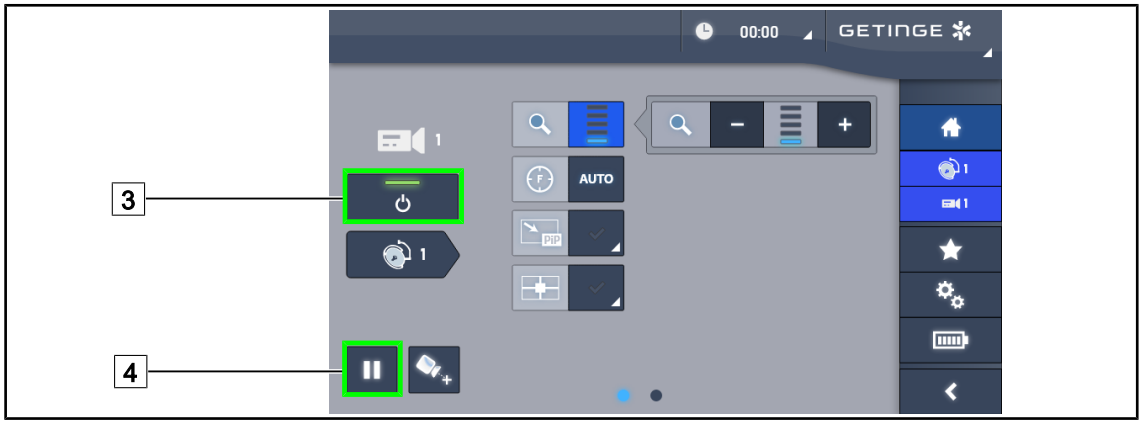


Fig. 36 : Page caméra

Éteindre la caméra

1. Une fois sur la page caméra, appuyer sur **ON/OFF Caméra** [3] pour éteindre la caméra.
   ➢ La touche s'éteint ainsi que la caméra.

Mettre la caméra en pause

1. Appuyer sur **Pause Caméra** [4] pour mettre la caméra en pause.
   ➢ La touche est activée en bleu et l'image retransmise est figée.
2. Appuyer à nouveau sur **Pause Caméra** [4] pour reprendre la vidéo.

Fig. 37 : Aide au positionnement

Activer l'aide au positionnement de la caméra

1. Appuyer sur **Aide Positionnement** 34 pour activer l'aide au positionnement de la caméra.
   ➢ Une croix verte apparaît sur l'image retransmise durant 20 secondes afin de faciliter le centrage de l'image.

Fig. 38 : Réglage du zoom

Zoomer / Dézoomer

1. Appuyer sur **Zoom** 5 pour accéder au menu de réglage du zoom.
2. Appuyer sur **Augmenter Zoom** 6 ou sur **Diminuer Zoom** 7 pour ajuster en temps réel la taille de l'image à l'écran.

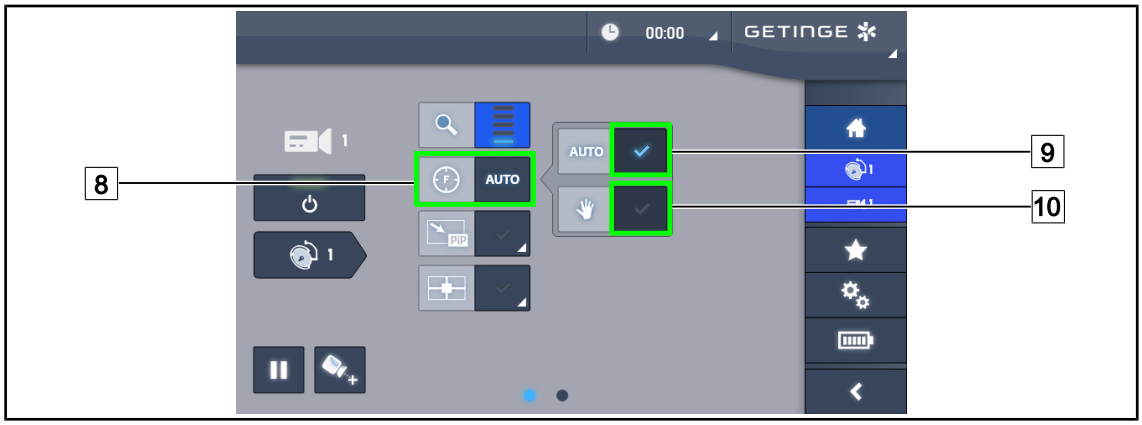


Fig. 39 : Réglage de la focalisation

Régler la focalisation automatiquement

1. Appuyer sur **Focus** 8 pour accéder au menu de réglage de la focalisation.
2. Appuyer sur **Focus Auto** 9.
   ➢ La touche est activée en bleu et la mise au point se fait automatiquement.

Régler la focalisation manuellement

1. Appuyer sur **Focus** 8 pour accéder au menu de réglage de la focalisation.
2. Appuyer sur **Focus Auto** 9.
   ➢ La touche est activée en bleu et la mise au point se fait automatiquement.
3. Positionner la caméra à la distance souhaitée.
4. Appuyer sur **Focus Manuel** 10.
   ➢ La touche est activée en bleu et la focalisation de la caméra est figée.

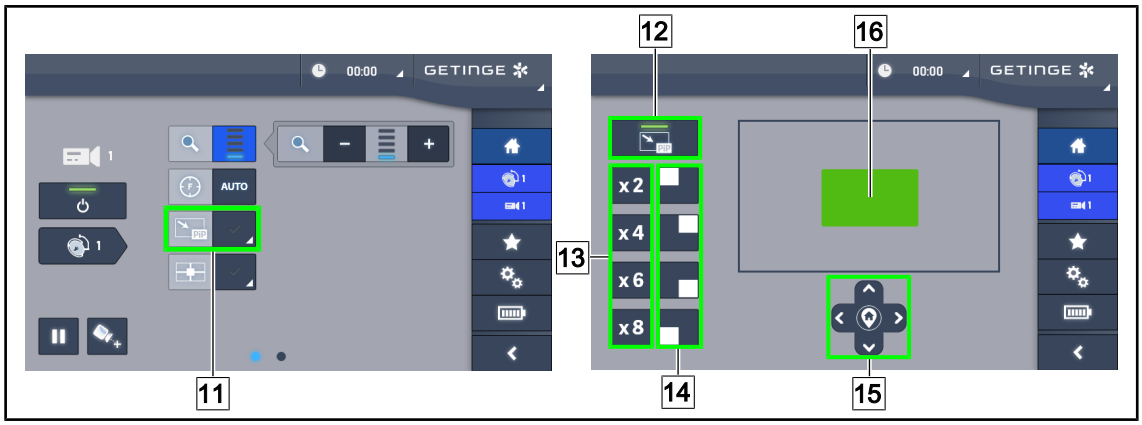


Fig. 40 : Utilisation du Picture in Picture

Activer / désactiver la fonction Picture in Picture

1. Appuyer sur **PiP** 11 pour activer la fonction Picture in Picture.
   ➢ La page de paramétrage de la fonction appâraît.
2. Appuyer sur **PiP OFF** 12 pour désactiver la fonction Picture in Picture.
   ➢ La fonction est désactivée.

Utiliser la fonction Picture in Picture

1. Appuyer sur **PiP** 11 pour accéder à la page de paramétrage de la fonction.
2. Définir la zone à afficher à l'aide du pavé vert 16 puis affiner si besoin à l'aide des touches directionnelles 15. Il est à tout moment possible de revenir au centre de l'image en appuyant sur le symbole au centre des touches directionnelles 15.
3. Définir l'une des valeurs du zoom à appliquer sur la zone selectionnée 13.
4. Définir le coin de l'écran dans lequel sera retransmise l'image en champ large 14.

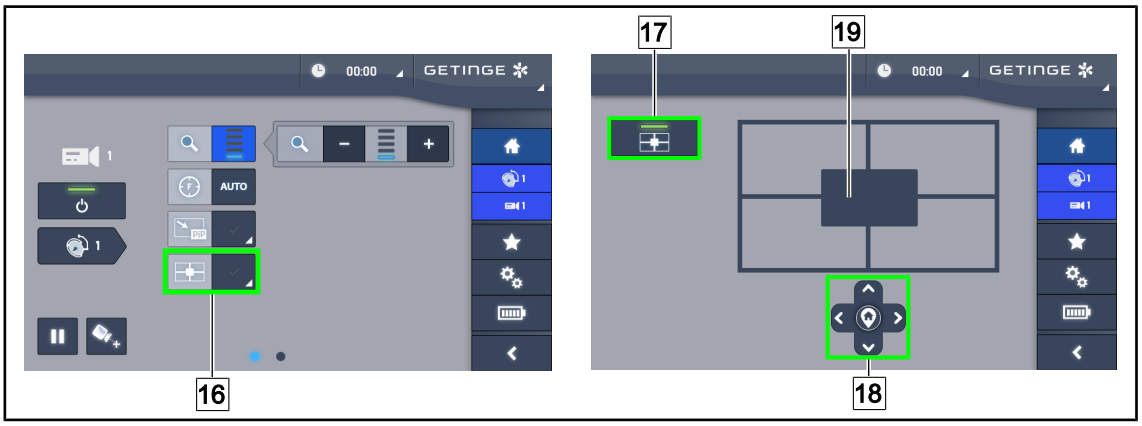


Fig. 41 : Utiisation de l'E-Pan Tilt

Activer / désactiver la fonction E-Pan Tilt

1. Appuyer sur **E-Pan** 16 pour activer la fonction E-Pan Tilt.
   ➢ La page de paramétrage de la fonction appârait.
2. Appuyer sur **E-Pan OFF** 17 pour désactiver la fonction E-Pan Tilt.
   ➢ La fonction est désactivée.

Utiliser la fonction E-Pan Tilt

1. Appuyer sur **E-Pan** 16 pour accéder à la page de paramétrage de la fonction.
2. Définir la zone à afficher à l'aide des touches directionnelles 18 ou bien à l'aide du pavé gris 19. Il est à tout moment possible de revenir au centre de l'image en appuyant sur le symbole au centre des touches directionnelles 18.

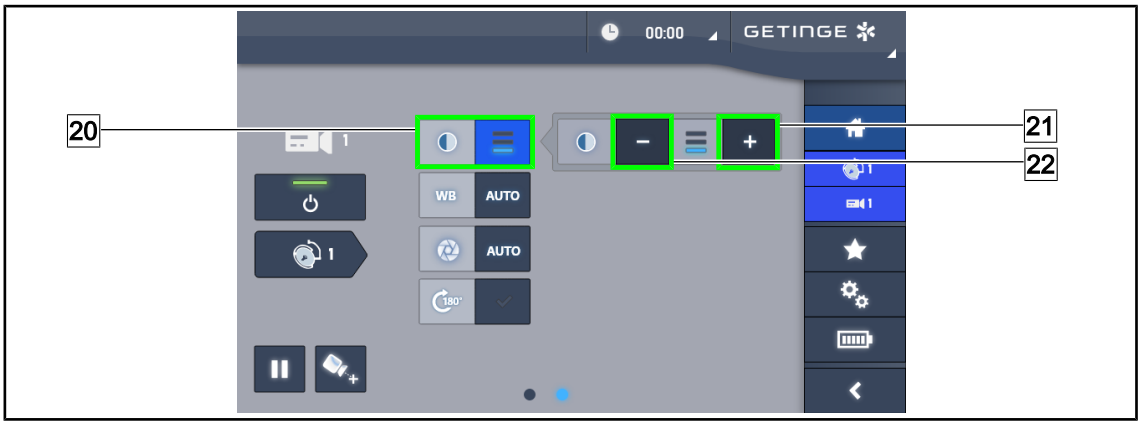


Fig. 42 : Réglage contraste

Régler le contraste

1. Glisser sur la seconde page de réglages.
2. Appuyer sur **Contraste** 20 pour accéder au menu de réglage du contraste.
3. Appuyer sur **Augmenter Contraste** 21 ou sur **Diminuer Contraste** 22 pour choisir un des trois niveaux de contraste.

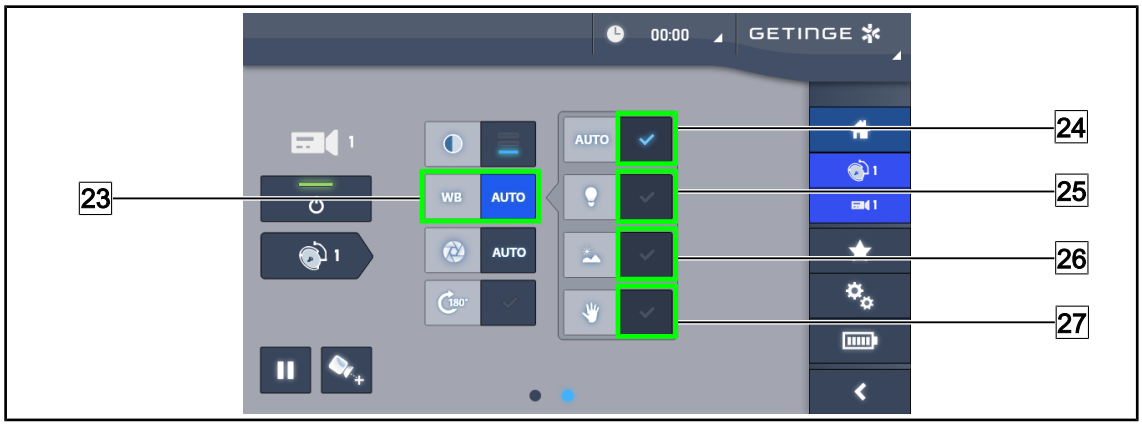


Fig. 43 : Balance des blancs

Régler la balance des blancs automatiquement

1. Appuyer sur **Balance des Blancs** 23.
2. Appuyer sur **Balance Automatique** 24 pour que la balance des blancs se fasse de manière automatique, sur **Lumière artificielle** 25 pour que la balance des blancs s'effectue sur un repère de 3200K ou sur **Lumière du jour** 26 pour que la balance des blancs s'effectue sur un repère de 5800K.
   - ➢ La touche sélectionnée est activée en bleu et la balance des blancs est effective.

Régler la balance des blancs manuellement

1. Appuyer sur **Balance des Blancs** 23.
2. Placer une surface blanche uniforme sous la caméra.
3. Appuyer sur **Balance Manuelle** 27 pour que la balance des blancs se fasse en fonction du repère placé sous la caméra.
   - ➢ La touche sélectionnée est activée en bleu et la balance des blancs est effective.

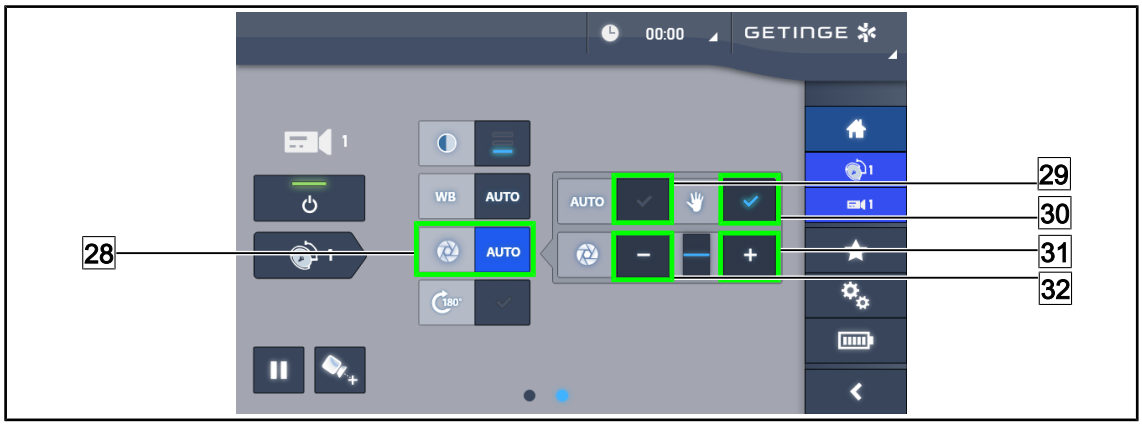


Fig. 44 : Réglage de l'exposition

Régler l'exposition automatiquement

1. Appuyer sur **Exposure** 28 pour accéder au menu de réglage de la l'exposition.
2. Appuyer sur **Exposure Auto** 29.
   ➢ La touche est activée en bleu et la mise au point se fait automatiquement.

Régler l'exposition manuellement

1. Appuyer sur **Exposure** 28 pour accéder au menu de réglage de la l'exposition.
2. Appuyer sur **Exposure Manuel** 30.
3. Appuyer sur **Exposition Plus** 31 pour augmenter l'exposition ou sur **Exposition Moins** 32 pour diminuer l'exposition.

Fig. 45 : Rotation de l'image

Inverser l'image retransmise

1. Appuyer sur **Rotation 180°** 33 pour faire effectuer une rotation de 180° à l'image retransmise.

5 Anomalies et pannes de fonctionnement

OHDII FHD QL VP01 / OHDII FHD QL+ VP01

Anomalie	Cause probable	Action corrective
La poignée stérilisable ne s'enclique pas correctement	Le mécanisme de verrouillage est endommagé	Remplacer la poignée
Absence d'image après mise en place de la caméra	La caméra est défectueuse	Remplacer la caméra
	L'écran est défectueux	Remplacer l'écran
	Autre cause	Contacter le service technique Getinge
	La caméra n'est pas sur une coupole pré-cablée vidéo	Installer la caméra sur une coupole pré-cablée vidéo (mention "H6" sur l'étiquette).

Tab. 13 : Anomalies et pannes de fonctionnement OHDII FHD QL VP01 ou OHDII FHD QL+ VP01

OHDII FHD QL AIR05

Anomalie	Action corrective
Impossible de mettre le récepteur sous tension	1. Vérifier que le câble d'alimentation du récepteur est bien branché 2. Si le câble est connecté, vérifier la présence de tension 3. Si présence de tension et toujours le problème, contacter le service technique Getinge
Absence d'image après mise sous tension et le logo Getinge n'apparaît pas à l'écran après 1 minute	1. Vérifier que l'écran est sous tension et allumé 2. Vérifier que le câble HDMI est bien branché sur l'écran 3. Si les câbles sont connectés, vérifier la présence de tension 4. Si présence de tension et toujours le problème, contacter le service technique Getinge
Absence d'image et témoin d'appairage de couleur rouge	1. Problème d'appairage, réappairer le système en mode manuel (voir chapitre Système vidéo sans fil (uniquement sur coupole Volista) [⏩ Page 28] 2. Si le problème persiste, contacter le service technique Getinge
Absence d'image et témoin d'appairage de couleur verte (témoin de signal nul)	1. Sortie du périmètre d'émission de la caméra, réorienter la caméra pour avoir un signal de 1 ou 2 barres. 2. Si le problème persiste, contacter le service technique Getinge

Tab. 14 : Anomalies et pannes de fonctionnement OHDII FHD QL AIR05

6 Nettoyage/Désinfection/Stérilisation

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Les procédures de nettoyage et stérilisation varient considérablement selon les établissements de santé et les réglementations locales.

L'utilisateur doit prendre contact avec les spécialistes sanitaires de son établissement. Les produits et procédures recommandés doivent être respectés.

6.1 Nettoyage et désinfection du système

AVERTISSEMENT !

Risque de dégradation matérielle
La pénétration de liquide à l'intérieur du dispositif lors de son nettoyage peut nuire à son fonctionnement.

Ne pas nettoyer le dispositif à grandes eaux ou pulvériser directement une solution sur le dispositif.

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Certains produits ou procédures de nettoyage peuvent endommager l'enveloppe du dispositif qui peut tomber sous forme de particules dans le champ opératoire durant une intervention.

Les produits désinfectants contenant du glutaraldéhyde, du phénol ou de l'iode sont à proscrire. Les méthodes de désinfection par fumigation sont inadaptées et interdites.

AVERTISSEMENT !

Risque de brûlure
Certaines parties du dispositif restent chaudes après utilisation.

Avant tout nettoyage, vérifier que l'appareil est éteint et qu'il a refroidi.

Consignes générales de nettoyage, de désinfection et de sécurité

En utilisation standard, le niveau de traitement requis pour le nettoyage et la désinfection du dispositif est une désinfection de bas niveau. En effet, le dispositif est classé non critique et le niveau de risque infectieux bas. Cependant, en fonction du risque infectieux, des désinfections de niveau intermédiaire à haut peuvent être envisagées.

L'organisme responsable doit suivre les exigences nationales (normes et directives) pour les questions d'hygiène et de désinfection.

6.1.1 Nettoyage du dispositif

1. Enlever la poignée stérilisable.
2. Nettoyer l'équipement au moyen d'un chiffon légèrement imbibé d'un détergent de surface et respecter les recommandations de dilution, de durée d'application et de température indiquées par le fabricant. Utiliser un produit nettoyant universel faiblement alcalisé (solution savonneuse) contenant des principes actifs tels que détergents et phosphate. Ne pas utiliser de produits abrasifs, car ceux-ci endommagent les surfaces.
3. Retirer l'agent nettoyant à l'aide d'un chiffon légèrement imbibé d'eau, puis essuyer avec un chiffon sec.

6.1.2 Désinfection du dispositif

Appliquer au moyen d'un chiffon imprégné d'une solution désinfectante, de manière uniforme et tout en respectant les recommandations du fabricant.

6.1.2.1 Désinfectants à utiliser

- Les désinfectants ne sont pas des agents stérilisants. Ils permettent d'obtenir une réduction qualitative et quantitative des micro-organismes présents.
- Utiliser uniquement les désinfectants de surface contenant les combinaisons de principes actifs suivantes :
  - Ammoniums quaternaires (Bactériostatiques sur les Gram - et bactéricides sur les Gram +, activité variable sur les virus enveloppés, nulle sur les virus nus, fongistatique, aucune action sporicide)
  - Dérivés de guanidine
  - Alcools

6.1.2.2 Principes actifs autorisés

Classe	Principes actifs
Faible niveau de désinfection	
Ammoniums quaternaires	▪ Chlorure de didécyldiméthylammonium ▪ Chlorure d'alkyl dimethyl benzyl ammonium ▪ Chlorure de dioctyldimethylammonium
Biguanides	▪ Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide
Niveau intermédiaire de désinfection	
Alcools	▪ PROPANE-2-OL
Haut niveau de désinfection	
Acides	▪ Acide sulfamique (5 %) ▪ Acide malique (10 %) ▪ Acide éthylenediaminetetraacetique (2,5 %)

Tab. 15 : Listes des principes actifs pouvant être utilisés

Exemples de produits commerciaux testés

- Produit ANIOS** : Surfa'Safe**
- Autre produit : Alcool isopropylique à 20 % ou 45 %

6.2 Nettoyage et stérilisation des poignées stérilisables Maquet Sterigrip

6.2.1 Préparation du nettoyage

Immédiatement après utilisation des poignées, pour éviter le séchage des souillures, les tremper dans un bain détergent-désinfection ne contenant pas d'aldéhyde.

6.2.2 Dans le cadre d'un nettoyage manuel

1. Immerger les poignées dans une solution détergente pendant 15 minutes.
2. Laver en utilisant une brosse douce et un chiffon qui ne perd pas ses fibres.
3. Vérifier l'état de propreté des poignées, afin de s'assurer qu'aucune salissure ne subsiste. Dans le cas contraire utiliser un processus de nettoyage ultrasonique.
4. Rincer abondamment à l'eau propre afin de supprimer complètement la solution détergente.
5. Laisser sécher à l'air libre ou essuyer la poignée à l'aide d'un chiffon sec.

INFORMATION

Il est recommandé d'utiliser un détergent non enzymatique. Les détergents enzymatiques peuvent détériorer le matériau utilisé. Ils ne doivent pas être employés pour des trempages prolongés et doivent être éliminés par rinçage.

6.2.3 Dans le cadre d'un nettoyage en laveur-désinfecteur

Les poignées peuvent être nettoyées en laveur-désinfecteur et rincées à une température maximale de 93°C. Exemple de cycles préconisés :

Étape	Température	Temps
Pré-lavage	18 - 35° C	60 sec
Lavage	46 - 50° C	5 min
Neutralisation	41 - 43° C	30 sec
Lavage 2	24 - 28° C	30 sec
Rinçage	92 - 93° C	10 min
Séchage	à l'air libre	20 min

Tab. 16 : Exemple de cycles de nettoyage au laveur-désinfecteur

6.2.4 Stérilisation des poignées Maquet Sterigrip

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection
Une poignée stérilisable ayant dépassé son nombre de cycles de stérilisation préconisé risque de chuter de son support.

Avec les paramètres de stérilisation mentionnés, les poignées stérilisables STG PSX ne sont pas garanties au-delà de 50 utilisations et les poignées STG HLX au-delà de 350 utilisations. Veuillez respecter ce nombre de cycles préconisés.

INFORMATION

Les poignées stérilisables Maquet Sterigrip sont conçues pour être stérilisées à l'autoclave.

1. Vérifier que la poignée ne comporte pas de souillures, ni de fissures.
   - ➢ Si la poignée comporte des souillures, renvoyer la poignée dans le circuit de nettoyage.
   - ➢ Si la poignée comporte une ou plusieurs fissures, celle-ci est inutilisable et doit donc être éliminée selon les protocoles en vigueur.
2. Disposer les poignées sur le plateau du stérilisateur selon l'une des trois méthodes décrites ci-dessous :
   - ➢ Enveloppée dans un emballage de stérilisation (emballage double ou équivalent).
   - ➢ Enveloppée dans une poche de stérilisation papier ou plastique.
   - ➢ Sans emballage ni poche, bouton de verrouillage vers le bas.
3. Joindre les indicateurs biologiques et/ou chimiques permettant de surveiller le processus de stérilisation, suivant les règlements en vigueur.
4. Lancer le cycle de stérilisation, conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur.

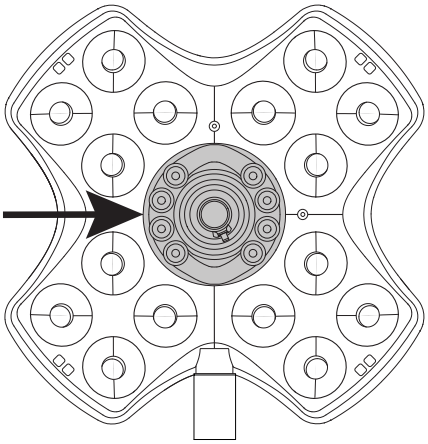
Cycle de stérilisation	Température (°C)	Temps (min)	Séchage (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 17 : Exemple de cycle de stérilisation à la vapeur

7 Maintenance

Pour préserver les performances et la fiabilité initiale du dispositif, les opérations de maintenance et de contrôle doivent être effectuées une fois par an. Durant la période de garantie, les opérations de maintenance et de contrôle doivent être effectuées par un technicien Getinge ou par un distributeur agréé par Getinge. Au delà de cette période, les opérations de maintenance et de contrôle peuvent être effectuées par un technicien Getinge, par un distributeur agréé par Getinge ou bien par un technicien de l'hôpital formé par Getinge. Contacter le revendeur pour suivre la formation technique requise.

7.1 Inspections mensuelles

Visuel	Action
	**Absence de particules** 1. S’assurer de l’absence de particules pouvant provenir de frottements au niveau de l’interface Quick Lock en procédant à un dépoussiérage des zones concernées sur la caméra/poignée et la coupole. 2. En cas d'anomalie, contacter le support technique.

Tab. 18 : Inspections visuelles et fonctionnelles mensuelles

7.2 Contact

Pour trouver les coordonnées de votre représentant Getinge local, merci de vous rendre sur l'adresse **https://www.getinge.com/int/contact**.

8 Caractéristiques techniques

8.1 Caractéristiques techniques des caméras et des récepteurs

Caractéristiques techniques des caméras

INFORMATION
Les éléments du tableau en gras sont les caractéristiques de la caméra par défaut.

Caractéristiques	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Capteur	1/3" Cmos		
Nombre de pixels	~2,48 Megapixels		
Standard vidéo	**1080i** / 1080p	**1080i** / 1080p	1080p
Fréquence rafraîchissement image	**50** / 60 fps		
Format	16:9		
Vitesse d'obturation	1/30 à 1/30000 sec		
Angle de vue large (Diagonal)	68°		
Angle de vue télé (Diagonal)	6,7°		
Signal/Bruit	> 50 dB		
Zoom optique (rapport des focales)	x10		
Zoom numérique	x6		
Zoom total	x60		
Focale (grand angle à télé)	f = 5,1 à 51mm		
Champ visible (LxH) à 1m de la sous-face (grand angle à télé)	865 x 530 mm à 20 x 12 mm		
Antiflicker	Oui		
Mise au point (Focus)[1]	**Auto** / Focus Freeze		
Balance des blancs[1]	Auto / Intérieur / Extérieur / **Manuel**		
Amélioration du contraste[1]	Oui (3 niveaux)		
Freeze (gel d'image)[1]	Oui		
Preset[1]	6		
Type de transmission	Filaire	Filaire	Sans fil
Interface RS32	Oui		
Poids sans poignée stérile	460 g	820 g	850 g
Dimension sans poignée stérile (ØxH)	93 x 150 mm	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 19 : Caractéristiques techniques des caméras

[1] uniquement via écran tactile

Caractéristiques techniques de la caméra OHDII 4K QL+ VP11

INFORMATION

Les éléments du tableau en gras sont les caractéristiques de la caméra par défaut.

Caractéristiques	OHDII 4K QL+ VP11
Capteur	1/2.5" Cmos
Nombre de pixels	8,29 Megapixels
Standard vidéo	2160p
Fréquence rafraîchissement image	25 fps / 29.97 fps
Format	16:9
Vitesse d'obturation	1/1 à 1/10000 sec
Angle de vue large (Diagonal / Horizontal / Vertical)	77,8° / 70,2° / 43,1°
Angle de vue télé (Diagonal / Horizontal / Vertical)	4,7° / 4,1° / 2,3°
Signal/Bruit	50 dB
Zoom optique (rapport des focales)	x20
Zoom numérique	x3
Zoom total	x60
Focale (grand angle à télé)	f = 4.4 mm à 88.4 mm
Champ visible (LxH) à 1m de la sous-face (grand angle à télé)	875 x 480 mm à 25 x 15 mm
Antiflicker	Oui
Mise au point (Focus)[1]	**Auto** / Focus Freeze / One Push Trigger
Balance des blancs[1]	Auto / Intérieur / Extérieur / **Manuel**
Amélioration du contraste[1]	Oui (3 niveaux)
Exposure[1]	15 niveaux (-7 à +7)
Picture in Picture[1]	X2 X4 X6 X8 (sélection 4 coins)
Electronic Pan Tilt[1]	Oui
Aide au positionnement[1]	Oui
Freeze (gel d'image)[1]	Oui
Rotation électronique de l'image[1]	180°
Preset[1]	6
Type de transmission	Filaire (Coaxial)
Interface RS232	Oui
Poids sans poignée stérile	780 g
Dimension sans poignée stérile (ØxH)	124 x 181 mm

Tab. 20 : Caractéristiques techniques de la caméra OHDII 4K QL+ VP11

Caractéristiques techniques du VP01 RECEIVER

Caractéristiques	VP01 RECEIVER
Entrée vidéo	RJ45 (propriétaire)
Sortie vidéo	3G-SDI
Poids (sans/avec support)	230 g / 260 g
Dimensions avec support (LxlxH)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 21 : Caractéristiques techniques du VP01 RECEIVER

Caractéristiques techniques du récepteur AIR05

Caractéristiques	AIR05 RECEIVER
Sortie vidéo	HDMI 1.4
Poids (sans/avec support)	400 g / 1200 g
Dimensions du récepteur	155 x 105 x 40 mm
Fréquence de transmission	60GHz
Tension d'entrée	5V 2A

Tab. 22 : Caractéristiques techniques du AIR05 RECEIVER

8.2 Spécifications radio

Norme sans fil	Fréquence 60GHz (WiHD)
Plage de fréquence	59,40 GHz à 63,72 GHz
Index des canaux	Canal 2 (60.48GHz) Canal 3 (62.64GHz)
Bande passante par canal	1,76 GHz
Portée du signal	10 m
Nombre maximum de dispositif par salle	2
Cryptage de l'appairage	AES 128 bits
Identifiant FCC caméra	UK2-SII-SK63102
Identifiant IC caméra	6705A-SIISK63102
Identifiant Giteki caméra	007-AA0107
Identifiant FCC récepteur	UK2-SII-SK63101
Identifiant IC récepteur	6705A-SIISK63101
Identifiant Giteki récepteur	007-AA0106

Tab. 23 : Spécifications radio

8.3 Autres caractéristiques

Classification du dispositif médical USA, Europe, Corée, UK, Suisse, Australie, Maroc, Nouvelle Zélande, Serbie, Thaïlande & Turquie	Classe I
Classification du dispositif médical Arabie Saoudite & Malaisie	Classe A
Code EMDN	Z12020405
Code GMDN	32265
Année de marquage CE	2021

Tab. 24 : Caractéristiques normatives et réglementaires

8.4 Déclaration CEM

ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
Utiliser le dispositif conjointement avec d'autres appareils peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

Ne pas utiliser le dispositif à côté d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils sans avoir observé au préalable le fonctionnement normal du dispositif et de ces autres appareils.

ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux fournis ou spécifiés par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

Utiliser exclusivement les accessoires et câbles fournis ou spécifiés par le fabricant.

ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif
Utiliser un appareil de communication portatif RF (y compris les câbles d'antenne et les antennes externes) à côté du dispositif ou des câbles spécifiés peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

Ne pas utiliser d'appareil de communication portatif RF à moins de 30 cm du dispositif.

INFORMATION

Une perturbation électromagnétique peut entrainer une perte temporaire de l'image.

Type de test	Méthode de test	Gamme de fréquences	Limites
Mesure d'émission conduite sur ports principaux	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
Mesure de champ électromagnétique rayonné	EN 55011 GR1 CL A[2]	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 25 : Déclaration CEM

[2] Les caractéristiques d'émissions de cet appareil permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et en milieu hospitalier (classe A définie dans la CISPR 11). Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel, (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communications à fréquences radio. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

Type de test	Méthode de test	Niveau de test : environnement de santé
Immunité aux décharges électrostatiques	EN 61000-4-2	Contact : ± 8kV Air : ± 2; 4; 8; 15kV
Immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Fréquences RF sans fil 9 à 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunité aux transitoires/rafales électriques rapides	EN 61000-4-4	AC : ± 2kV - 100kHz IO >3m : ± 1kV - 100kHz
Immunité aux surtensions sur l'alimentation	EN 61000-4-5	± 0,5 ; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Mode commun
Immunité aux perturbations conduites dûes aux champs électromagnétiques	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz
Immunité aux creux de tension et coupures brèves	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
Émissions de courant harmonique	EN 61000-3-2	Classe A
Variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension	EN 61000-3-3	Conforme

Tab. 26 : Déclaration CEM

8.5 Agrément radio

AVERTISSEMENT !

Risque d'élévation de la température des tissus
Une exposition prolongée à proximité de la caméra sans fil peut provoquer une sensation de chaleur localisée.

Respecter une distance minimum de 9,2cm de la caméra pour garantir un usage sécurisé.

Cet appareil répond aux exigences de la directive sur les équipements radioélectriques (RED) 2014/53/EU.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme à la réglementation FCC Part 15. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

- L'appareil ne doit pas produire de brouillage
- L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement

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**

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

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

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

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

Ardon, May 21, 2025

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

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

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

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

9 Gestion des déchets

9.1 Élimination de l'emballage

Tous les emballages relatifs à l'utilisation du dispositif doivent être traités de manière éco-responsable, dans l'objectif d'être recyclés.

9.2 Produit

Cet équipement ne doit pas être jeté avec les déchets domestiques, car il fait l’objet d’une collecte sélective en vue de sa valorisation, réutilisation ou recyclage.

Pour toute information relative au traitement du dispositif une fois que celui-ci ne sera plus utilisé, se référer à la notice de désinstallation Maquet Orchide (ARD04665). Contacter votre représentant Getinge local afin de vous procurer ce document.

9.3 Composants électriques et électroniques

L'ensemble des composants électriques et électroniques utilisés durant la vie du produit doivent être traités de manière éco-responsable, en accord avec les normes locales.

*MAQUET POWERLED II, VOLISTA, MAQUET ORCHIDE, MAQUET, GETINGE et GETINGE GROUP sont des marques déposées ou enregistrées de Getinge AB, ses divisions ou ses filiales.

GETINGE

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

CE

IFU 04661 FR 07 2025-06-12