

Notice d'Utilisation

Maquet Orchide

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 2021 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.

V02 21.07.2021



Sommaire

1	Introduction	5
1.1	Préface	5
1.2	Informations sur le document	5
1.2.1	Abréviations	5
1.2.2	Symboles utilisés dans le document.....	5
1.2.2.1	Renvois	5
1.2.2.2	Repères numériques.....	5
1.2.2.3	Actions et résultats.....	5
1.2.2.4	Menus et boutons.....	6
1.2.3	Définitions	6
1.2.3.1	Niveaux de danger	6
1.2.3.2	Indications	6
1.2.3.3	Groupes de personnes.....	7
1.3	Autres documents liés à ce produit	7
1.4	Responsabilité	7
1.5	Durée de vie du produit	8
1.6	Garantie.....	8
1.7	Symboles sur le produit et l'emballage	8
1.8	Emplacement et explication de l'étiquette d'identification du dispositif.....	9
1.9	Vue d'ensemble du produit.....	9
1.9.1	Composants.....	10
1.9.1.1	Caméras avec système vidéo filaire.....	10
1.9.1.2	Caméra avec système vidéo sans fil (seulement sur Volista).....	11
1.9.2	Accessoires.....	11
1.10	Normes appliquées.....	12
1.11	Informations sur l'usage prévu.....	13
1.11.1	Usage prévu.....	13
1.11.2	Utilisateur prévu	13
1.11.3	Usage inapproprié.....	13
1.11.4	Contre-indication.....	13
1.12	Performance essentielle	13
1.13	Bénéfice clinique	14
1.14	Instructions pour réduire l'impact environnemental	14
2	Informations liées à la sécurité.....	15
2.1	Conditions environnementales	15
2.2	Consignes de sécurité	16
2.2.1	Utilisation sûre du produit	16
3	Interfaces de contrôle.....	17
4	Utilisation.....	19
4.1	Inspections quotidiennes avant utilisation	19



4.2	Installer/démonter une caméra QL sur une coupole Volista.....	20
4.2.1	Pré-positionnement avant installation.....	20
4.2.2	Montage du dispositif sur la coupole.....	21
4.2.3	Démontage du dispositif.....	22
4.3	Installer/démonter une caméra QL+ sur une coupole Maquet PowerLED II.....	23
4.3.1	Montage de la caméra sur la coupole.....	23
4.3.2	Démontage du dispositif.....	23
4.4	Installation et retrait de la poignée stérilisable.....	24
4.5	Système vidéo filaire.....	25
4.6	Système vidéo sans fil (uniquement sur coupole Volista).....	26
4.6.1	Appairage de la caméra.....	26
4.6.2	Mise en marche du système appairé.....	26
4.7	Commander la caméra.....	27
4.7.1	À partir du clavier coupole (zoom uniquement).....	27
4.7.2	À partir du clavier mural (zoom uniquement).....	27
4.7.3	À partir de l'écran tactile.....	28
5	Messages d'erreurs et voyants d'alarme.....	32
6	Anomalies et pannes de fonctionnement.....	33
7	Nettoyage/Désinfection/Stérilisation.....	34
7.1	Nettoyage et désinfection du système.....	34
7.1.1	Nettoyage du dispositif.....	34
7.1.2	Désinfection du dispositif.....	35
7.1.2.1	Désinfectants à utiliser.....	35
7.1.2.2	Principes actifs autorisés.....	35
7.2	Nettoyage et stérilisation des poignées stérilisables Maquet Sterigrip.....	36
7.2.1	Préparation du nettoyage.....	36
7.2.2	Dans le cadre d'un nettoyage manuel.....	36
7.2.3	Dans le cadre d'un nettoyage en laveur-désinfecteur.....	36
7.2.4	Stérilisation des poignées Maquet Sterigrip.....	37
8	Maintenance.....	38
8.1	Inspections mensuelles.....	38
8.2	Contact.....	38
9	Caractéristiques techniques.....	39
9.1	Caractéristiques techniques des caméras et des récepteurs.....	39
9.2	Déclaration CEM.....	41
10	Gestion des déchets.....	43
10.1	Élimination de l'emballage.....	43
10.2	Produit.....	43
10.3	Composants électriques et électroniques.....	43

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 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.

Veillez 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.

1.2.1 Abréviations

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

1.2.2 Symboles utilisés dans le document

1.2.2.1 Renvois

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

1.2.2.2 Repères numériques

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

1.2.2.3 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.

1.2.2.4 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.



1.2.3 Définitions**1.2.3.1 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 entraîner 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

1.2.3.2 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

1.2.3.3 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 professionnelle 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.

1.3 Autres documents liés à ce produit

- Notice d'Installation (réf. ARD04664)

1.4 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 sur le système que des dispositifs médicaux homologués selon les normes IEC 60601-1 ou UL 60601-1.

Les données de compatibilité sont détaillées dans le chapitre Caractéristiques techniques [► Page 39].

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 Introduction

Durée de vie du produit

1.5 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.

1.6 Garantie

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

1.7 Symboles sur le produit et l'emballage

	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:2012)		Numéro de série du produit
	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:2005)		Marquage Medical Device (MD)
	Suivre les instructions d'utilisation (IEC 60601-1:1996)		Unique Device Identification
	Fabricant + date de fabrication		Marquage CE (Europe)
	Référence du produit		Entrée courant continu

1.8 Emplacement et explication de l'étiquette d'identification du dispositif

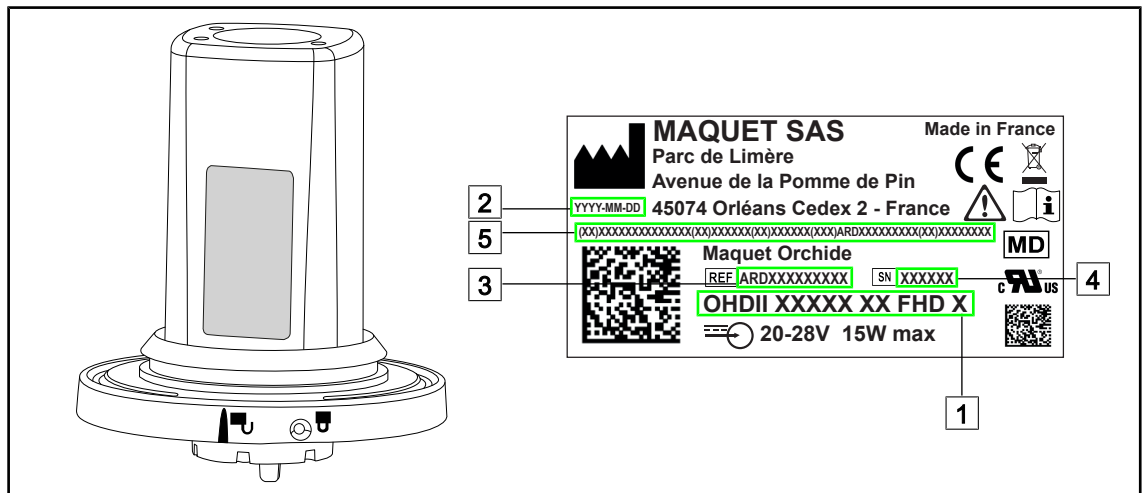


Fig. 1 : Étiquette d'identification du produit

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

1.9 Vue d'ensemble du produit

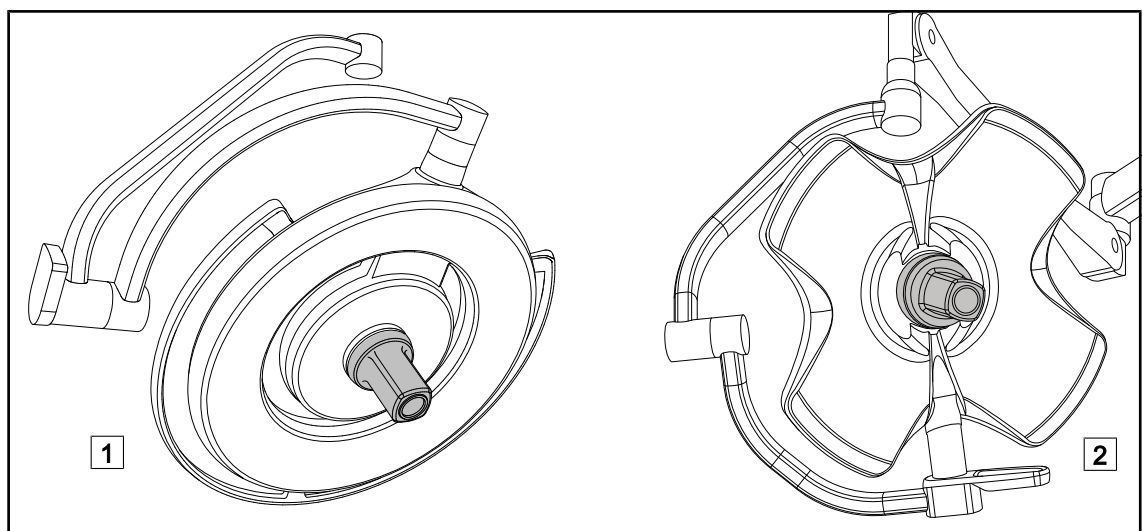


Fig. 2 : Caméras Maquet Orchide



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.

1.9.1 Composants



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.

1.9.1.1 Caméras avec système vidéo filaire

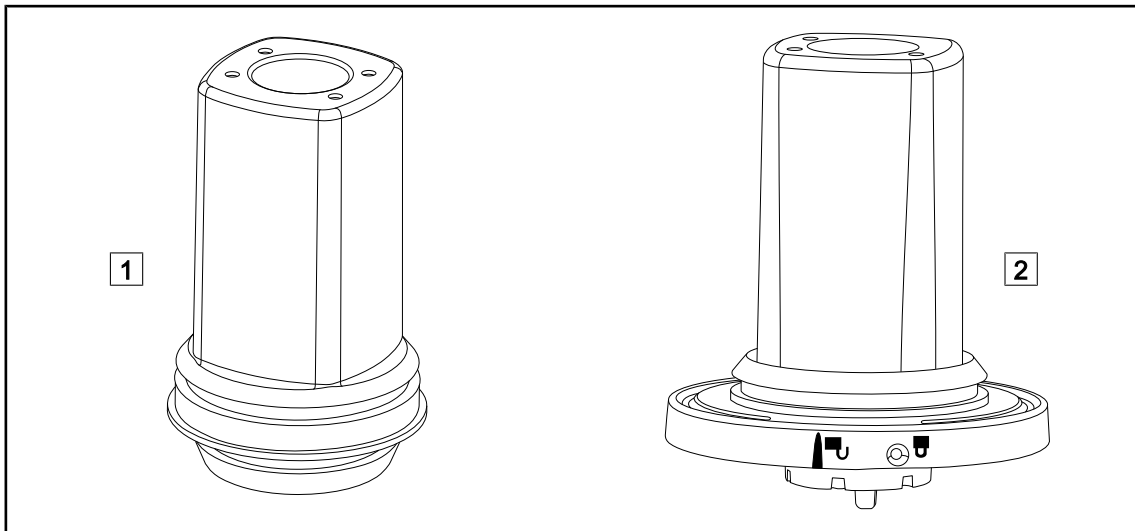


Fig. 3 : Caméras avec système vidéo filaire

- 1 OHDII FHD QL+ VP01 (pour coupole Maquet PowerLED II) 2 OHDII FHD QL VP01 (pour coupole Volista)

Ces caméras Full HD transposables d'un bloc opératoire à un autre grâce aux systèmes QL et QL+ sont 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.

La caméra OHDII FHD QL+ VP01 s'installe uniquement sur une coupole Maquet PowerLED II pré-cablée vidéo.

La caméra OHDII FHD QL VP01 s'installe uniquement sur une coupole Volista pré-cablée vidéo.



INFORMATION

Dans le cas où deux caméras filaires 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-cablée vidéo en se référant à l'étiquette de la configuration. Celle-ci doit comporter la mention « VP ». Si la caméra est installée sur une coupole qui n'est pas pré-cablée vidéo, la caméra sera détectée, mais aucune visualisation de la vidéo ne sera possible.

1.9.1.2 Caméra avec système vidéo sans fil (seulement sur Volista)

OHDII FHD QL AIR03/04 E/U

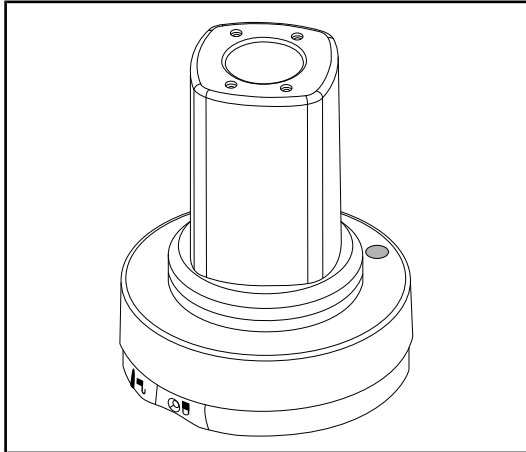


Fig. 4 : Caméra OHDII FHD QL AIR03/04 E/U

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.



INFORMATION


Pour une utilisation optimale du système, ne pas utiliser plus de 2 caméras dans un rayon de 10m et ne pas positionner une caméra à plus de 10m de son récepteur.



INFORMATION

Pour connaître les spécifications techniques du système sans fil, consulter la notice de prise en main fournie avec le produit ou la notice complète sur le site du fournisseur.

1.9.2 Accessoires

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

Tab. 3 : Tableau des accessoires Maquet Orchide

1.10 Normes appliquées

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

Normes	Année	Intitulé
Directive 93/42/CEE	1993	Directive relative aux dispositifs médicaux (Annexe VII)
Directive 2014/53/UE	2014	Directive relative aux équipements radioélectriques
IEC 60601-1+A1 EN 60601-1+A1	2012 2013	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
ANSI/AAMI ES60601-1+A1	2005 + 2012	Classification UL/cUL relative aux chocs électriques, dangers mécaniques et risques du feu.
CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1	2014	Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (norme IEC 60601-1+A1:2012, avec exigences propres au Canada)
IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2	2014 2015	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
IEC 60601-1-6 EN 60601-1-6+A1	2010 2010 + 2013	Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
IEC 62304 EN 62304/AC	2006 2008	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
IEC 62311 EN 62311	2007 2008	Evaluation des équipements électroniques et électriques en relation avec les restrictions d'exposition humaine aux champs électromagnétiques (0 Hz – 300 GHz)
IEC 62366-1 EN 62366-1	2015 2015	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
FCC part 15	2008	Radio Frequency Device

Tab. 4 : Conformité aux normes relatives au produit

Management de la qualité :

Normes	Année	Intitulé
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971 ISO 14971	2012 2007	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Tab. 5 : Conformité aux normes de management de la qualité

Normes et réglementations environnementales :

Normes	Année	Intitulé
Directive 2011/65/UE RoHS2	2011	Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
Directive 2015/863 RoHS3	2015	Directive modifiant l'annexe II de la directive 2001/65/UE du Parlement Européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances soumises à limitation
Règlement REACH n°1907	2006	Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances
Prop. 65	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Chinese RoHS		China order No 39, Administration of the Control and Electronic Information Products

Tab. 6 : Normes et réglementations environnementales

1.11 Informations sur l'usage prévu

1.11.1 Usage prévu

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

1.11.2 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.

1.11.3 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.

1.11.4 Contre-indication

Ce produit ne présente aucune contre-indication.

1.12 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'éclairage des éclairages opératoires.

1.13 **Bénéfice clinique**

Les dispositifs Maquet Orchide sont des caméras médicales. Lorsque leur utilisation est adéquate, ils :

- Transmettent en direct les opérations chirurgicales à l'équipe médicale dans la salle d'opération.
- Permettent de documenter le dossier du patient (vidéo).

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 [► Page 43].

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. 7 : 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 700 hPa à 1060 hPa

Tab. 8 : 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 entraîner 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 ou de désinstallation s'expose à des risques de blessure ou d'électrisation.

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

**AVERTISSEMENT !**

Risque d'infection
Une opération de maintenance ou de nettoyage peut entraîner une contamination du champ opératoire.

Ne pas effectuer d'opération de maintenance ou de nettoyage en présence du patient.

**AVERTISSEMENT !**

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

Ne pas utiliser dans une salle IRM.

**AVERTISSEMENT !**

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

Ne pas utiliser un dispositif endommagé.

3 Interfaces de contrôle

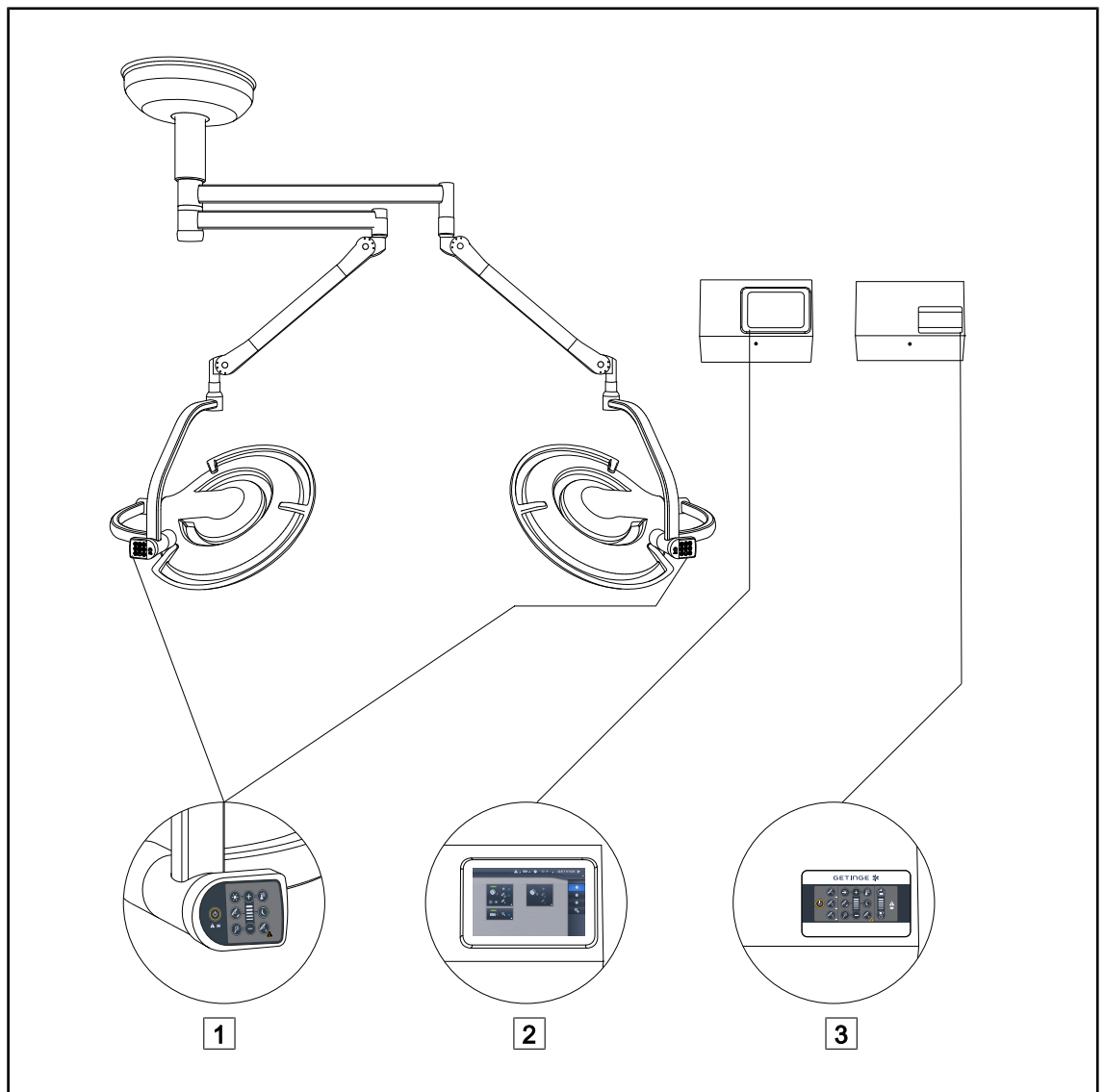


Fig. 5 : Interfaces de contrôle Maquet PowerLED II

- 1** Clavier de commande coupole
- 2** Écran tactile (en option)

- 3** Clavier de commande mural (en option)

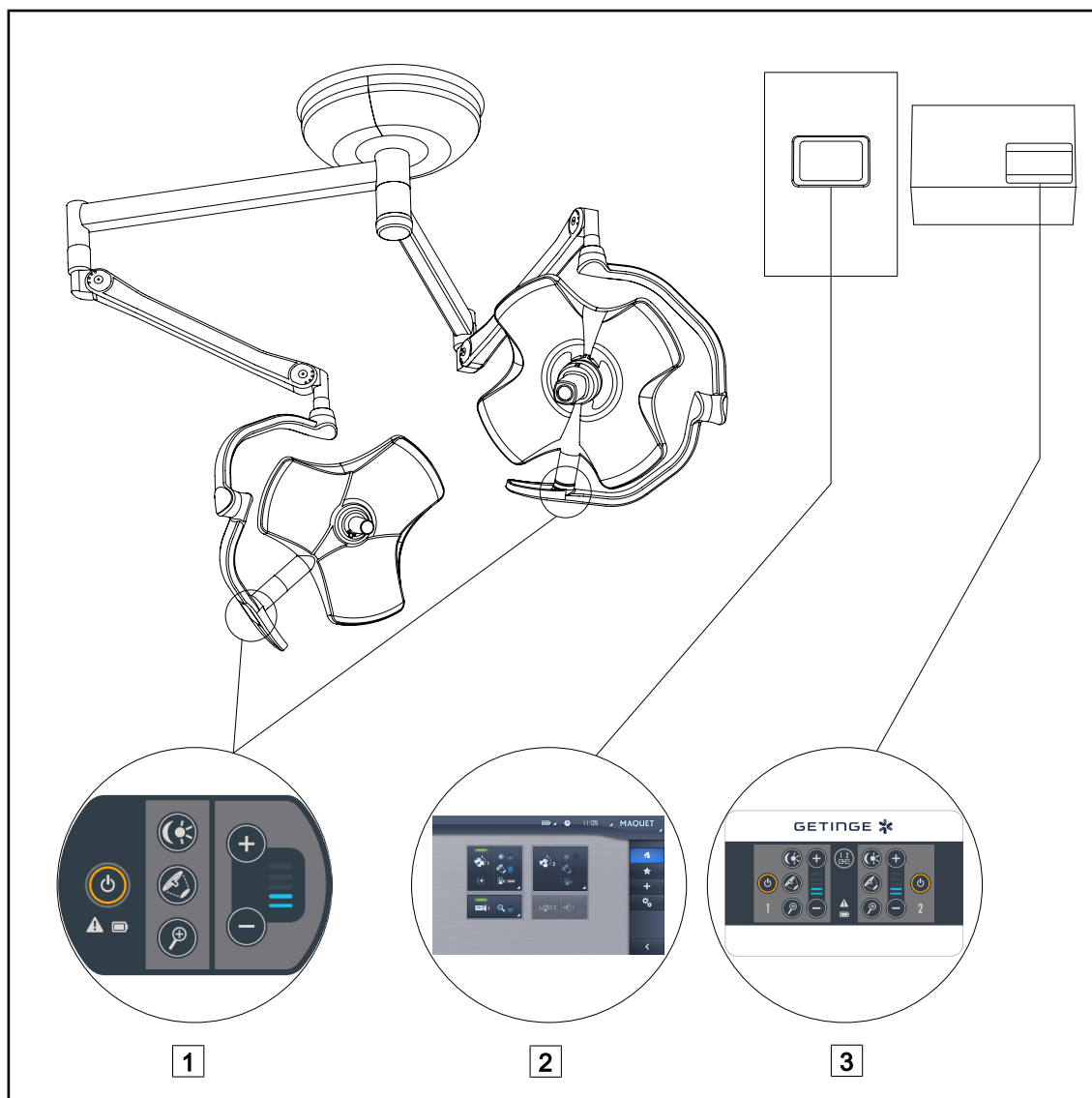


Fig. 6 : Interfaces de contrôle Volista

- 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.

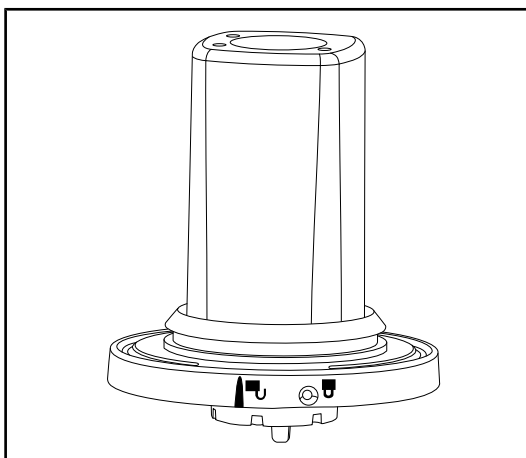


Fig. 7 : Intégrité du dispositif

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.

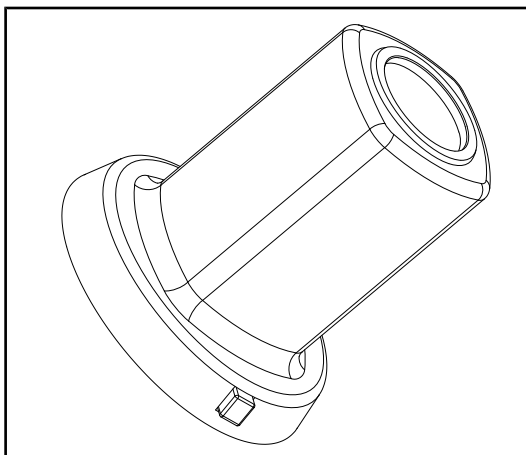


Fig. 8 : Poignées stérilisables

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 / dés-installation 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

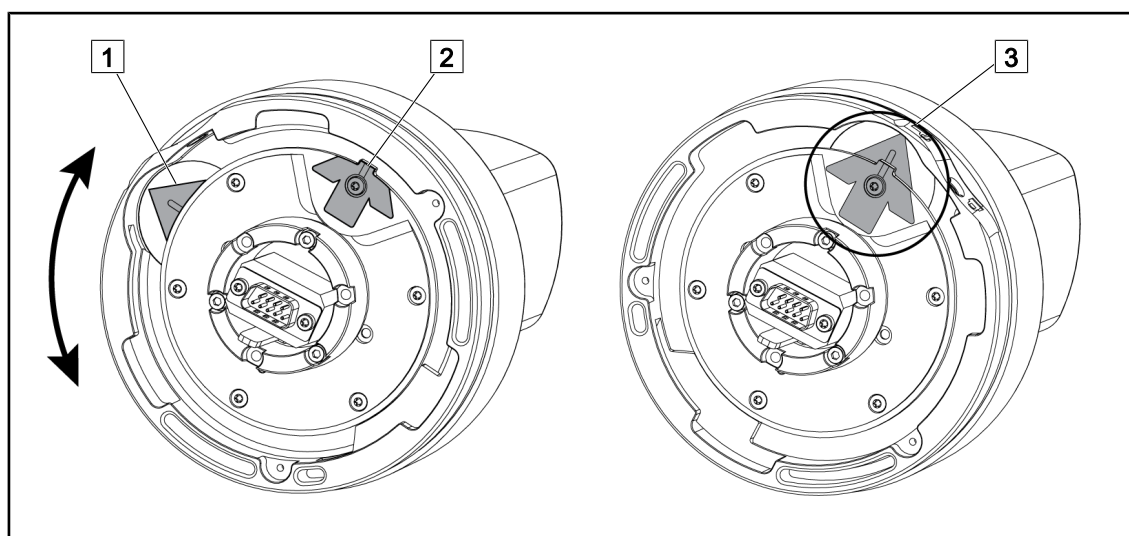


Fig. 9 : Pré-positionnement de la caméra

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

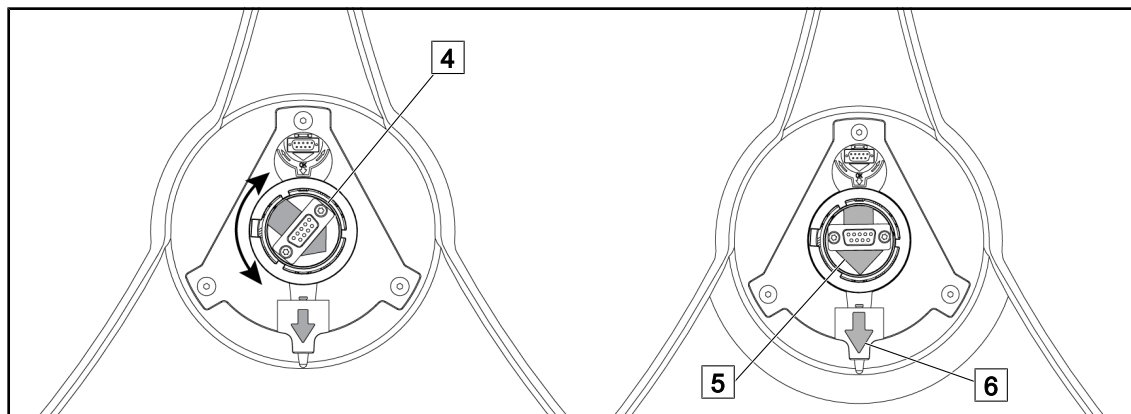


Fig. 10 : Pré-positionnement de la coupole

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

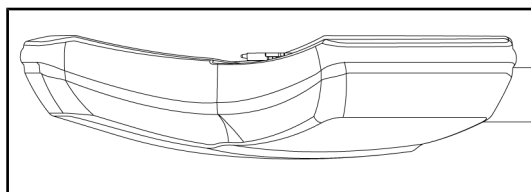


Fig. 11 : Positionnement de la coupole

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 simplifiée.

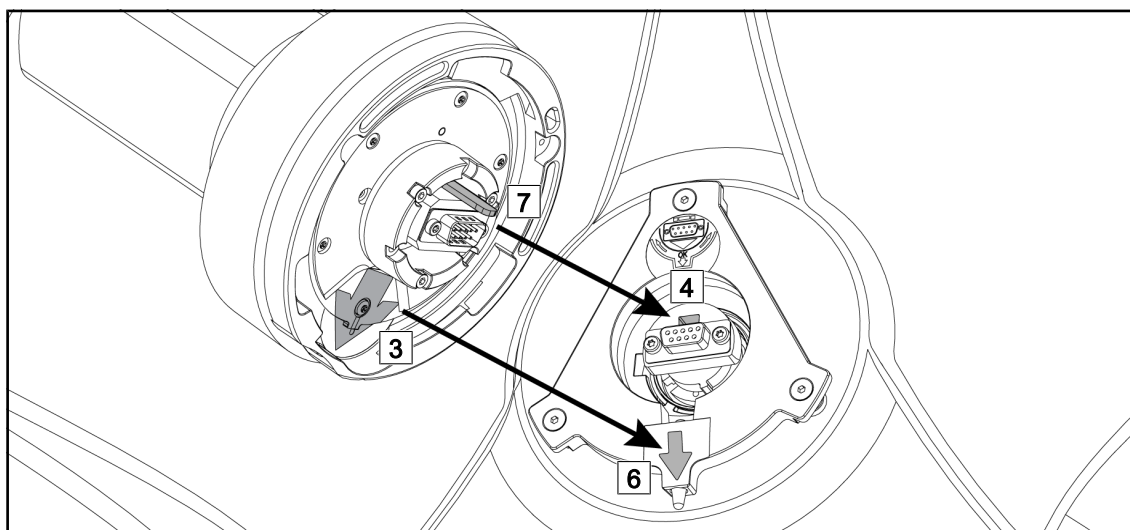


Fig. 12 : Instructions pour le montage de Quick Lock

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

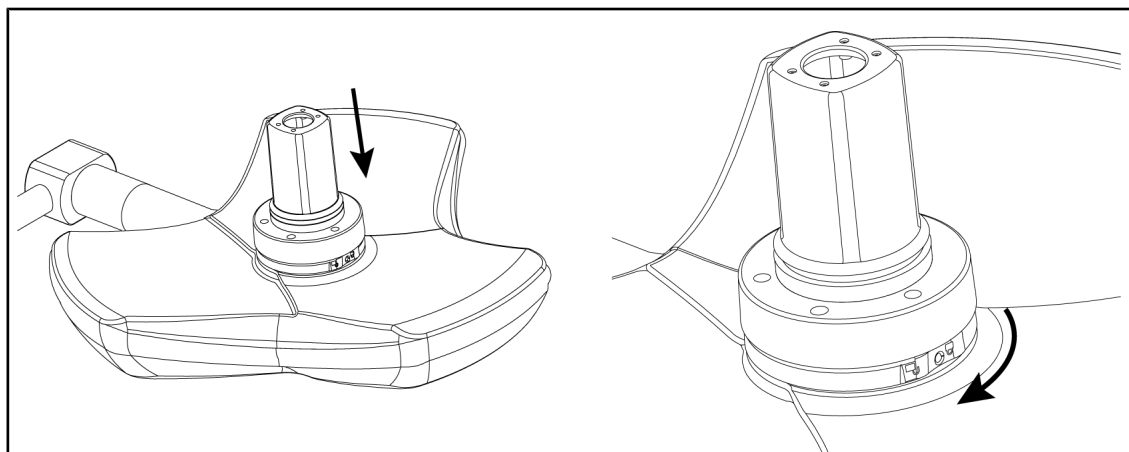


Fig. 13 : Présentation de la caméra sur la coupole

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".

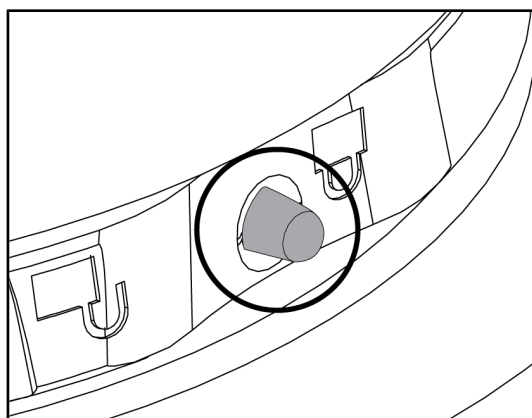


Fig. 14 : Verrouillage de la caméra sur la coupole

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

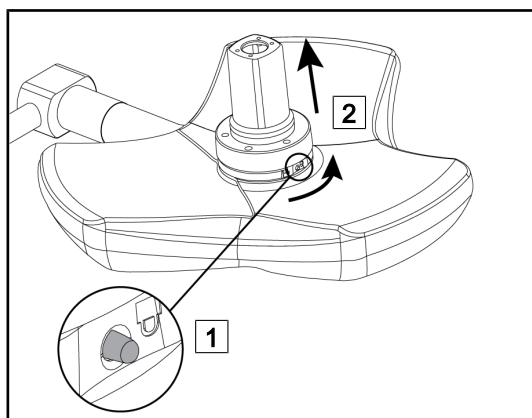


Fig. 15 : Désinstallation de la coupole

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

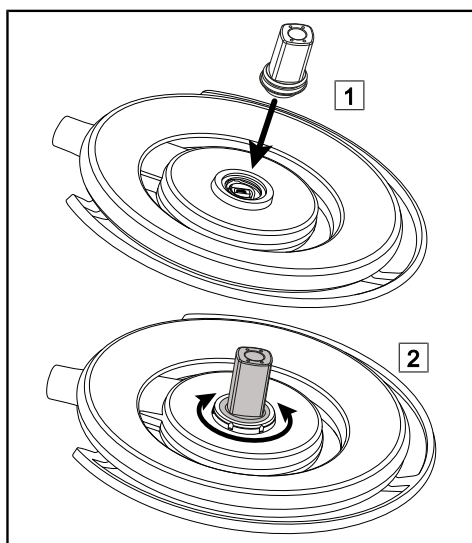


Fig. 16 : Installer une caméra QL+

1. Insérer la caméra dans son logement au centre de la coupole [1].
2. Tourner la caméra jusqu'à entendre un "clic" [2].
3. Vérifier la bonne fixation de la caméra en déplaçant la coupole.
 - La caméra est installée.

4.3.2 Démontage du dispositif



INFORMATION

Retourner la coupole afin que la sous-face soit orientée vers le plafond pour retirer la caméra.

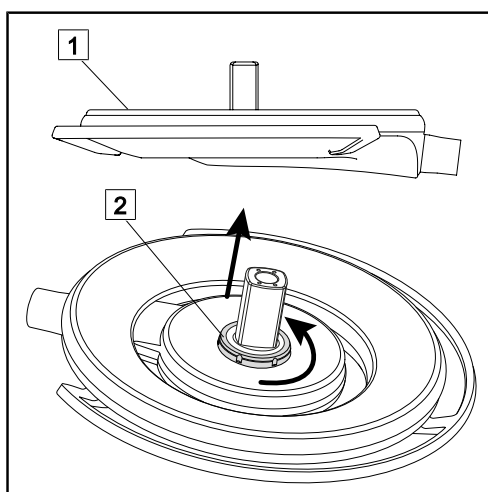


Fig. 17 : Désinstaller un dispositif Quick Lock

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 entraîne un risque d'infection. Tout contact du personnel non stérile avec ces poignées stérilisables entraîne 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.

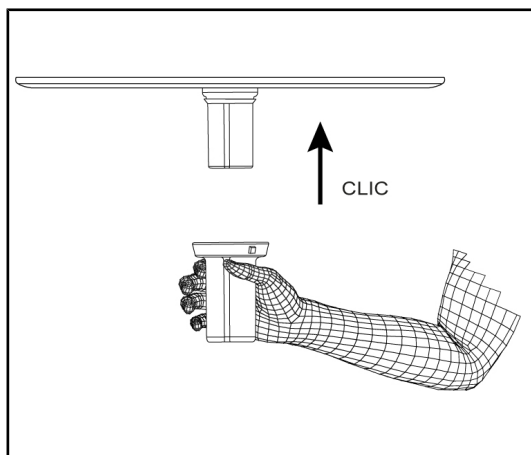


Fig. 18 : Installer la poignée stérilisable pour caméra

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.

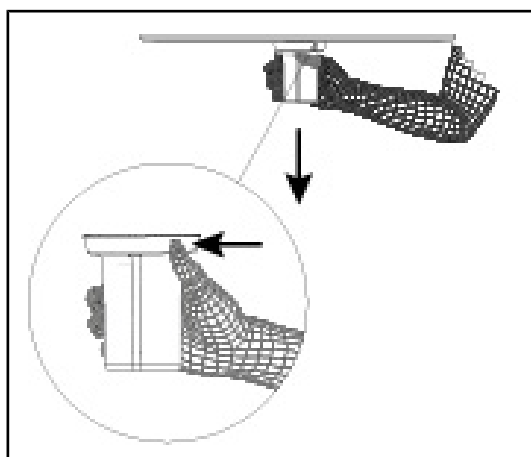


Fig. 19 : Retirer la poignée stérilisable pour caméra

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

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

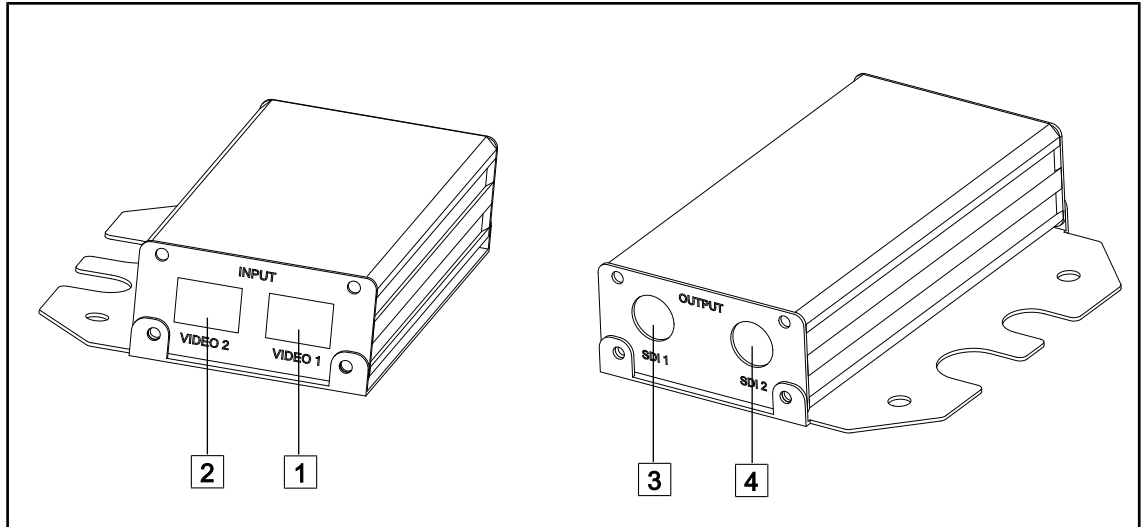


Fig. 20 : Système vidéo filaire

- 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, 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)



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif

La présence d'autres appareils sans fil à proximité du dispositif peut altérer la qualité de l'image retransmise.

L'utilisateur doit se référer à la notice du système sans fil afin de connaître les conditions d'utilisation de ce système.



ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif

L'utilisation de systèmes sans fil autres que ceux fournis ou spécifiés par le fabricant peut altérer le fonctionnement et les performances du dispositif.

Utiliser exclusivement les systèmes sans fil spécifiés par Getinge.



INFORMATION

Pour une utilisation optimale du système, ne pas utiliser plus de 2 caméras dans un rayon de 10m et ne pas positionner une caméra à plus de 10m de son récepteur.

4.6.1 Appairage de la caméra

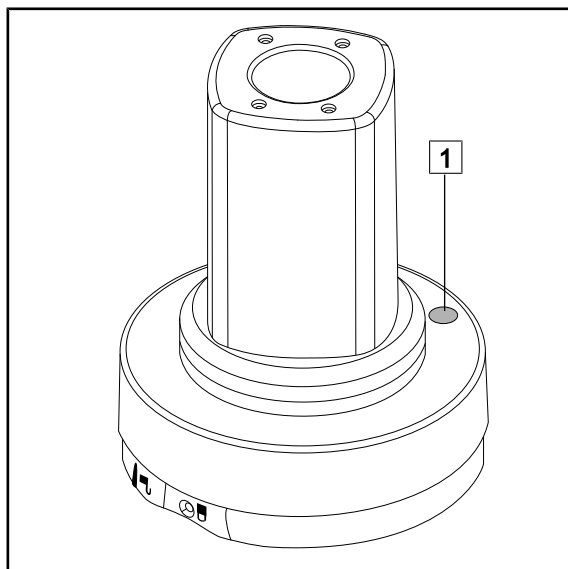


Fig. 21 : Caméra sans fil

Pour appairer la caméra avec son système sans fil, se référer à la notice du fabricant fournie avec le dispositif sans fil. Lors de l'opération d'appairage, appuyer sur le bouton du transmetteur caméra **1** pour lancer la détection de la caméra lors de la phase de recherche de signal.

4.6.2 Mise en marche du système appairé

Une fois la caméra allumée, le récepteur se connecte automatiquement à la caméra avec laquelle le récepteur a été appairé. le message affiché lors de la connexion renseigne le canal ainsi que la résolution.

4.7 Commander la caméra

4.7.1 À partir du clavier coupole (zoom uniquement)

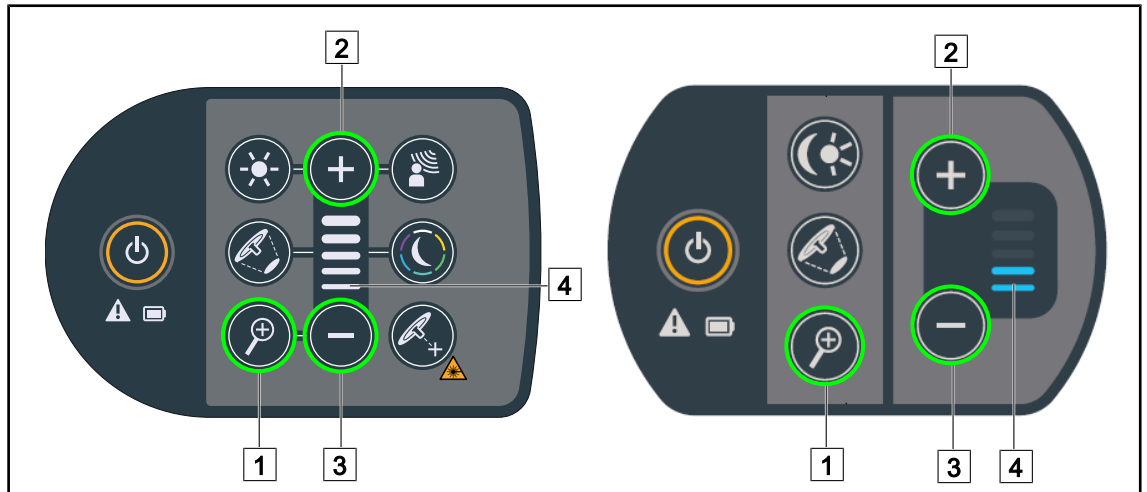


Fig. 22 : Commander la caméra via claviers coupole

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)

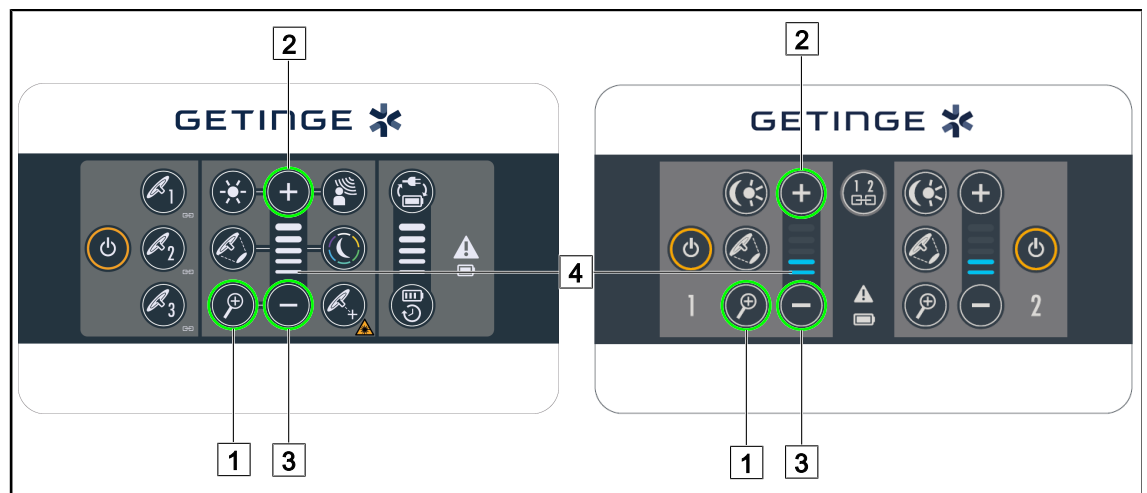


Fig. 23 : Commander caméra par claviers muraux

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.

4.7.3 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.

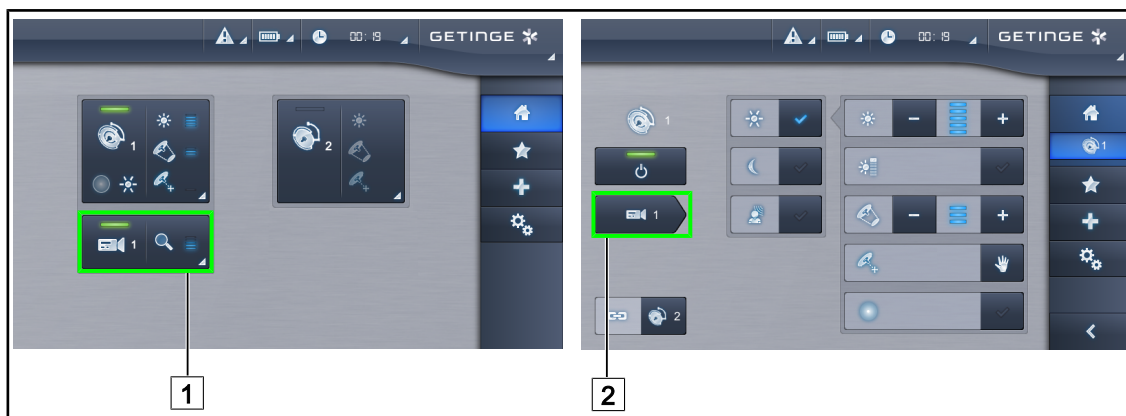


Fig. 24 : Allumer la caméra via l'écran tactile

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.

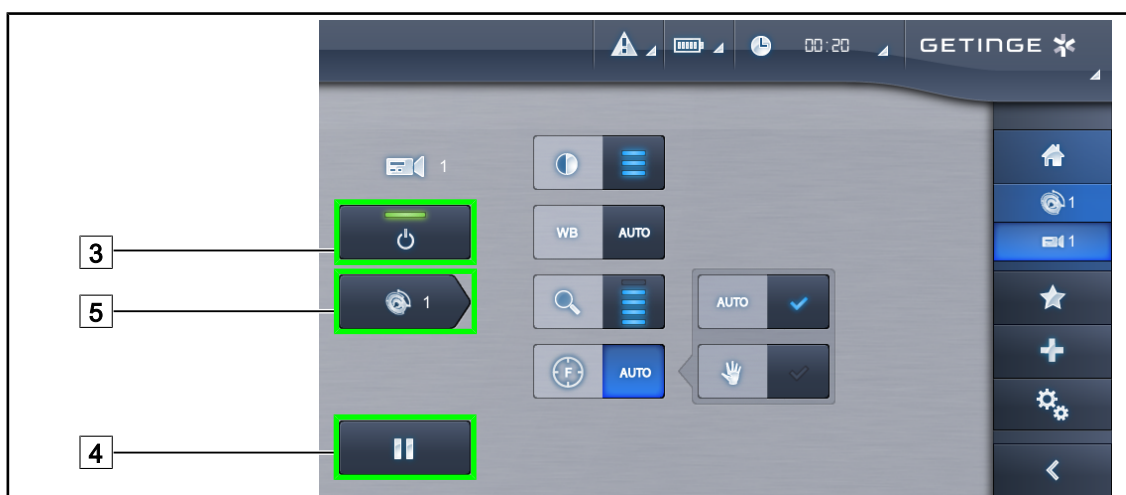


Fig. 25 : Page caméra

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** [5] 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** [5] pour reprendre la vidéo.
- Accéder directement à la page coupole en appuyant sur **Raccourci coupole** [4].

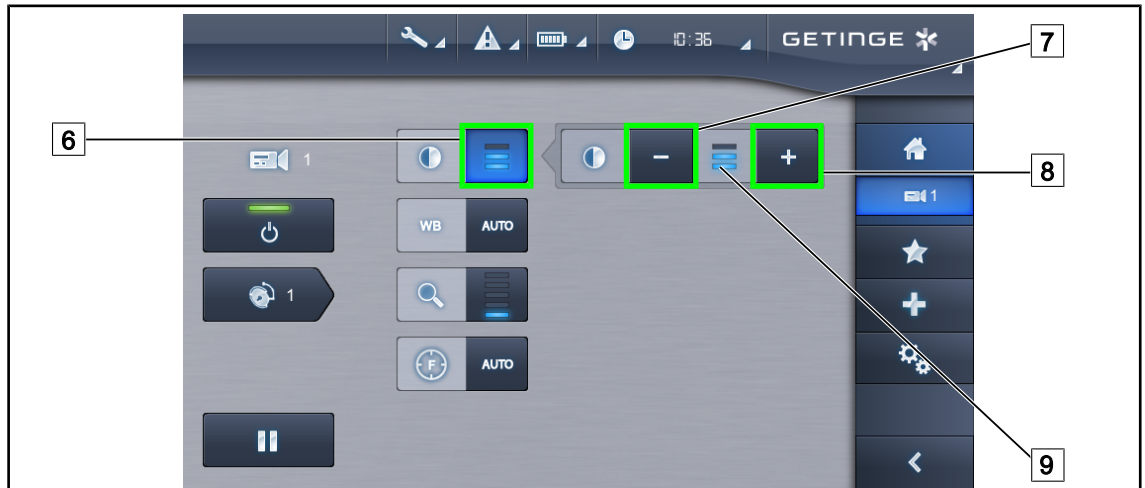


Fig. 26 : Réglage contraste

Régler le contraste

1. Appuyer sur **Contraste** [6] pour accéder au menu de réglage du contraste.
2. Appuyer sur **Augmenter Contraste** [8] ou sur **Diminuer Contraste** [7] pour choisir un des trois niveaux de contraste [9].



Fig. 27 : Réglage balance des blancs

Régler la balance des blancs automatiquement

1. Appuyer sur **Balance des Blancs** [10].
2. Appuyer sur **Balance Automatique** [11] pour que la balance des blancs se fasse de manière automatique ou sur **Lumière artificielle** [12] pour que la balance des blancs s'effectue sur un repère de 3200K ou bien sur **Lumière du jour** [13] 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** [10].
2. Placer un repère cible de couleur blanche uniforme sous la caméra.
3. Appuyer deux fois sur **Balance Manuelle** [14] 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.

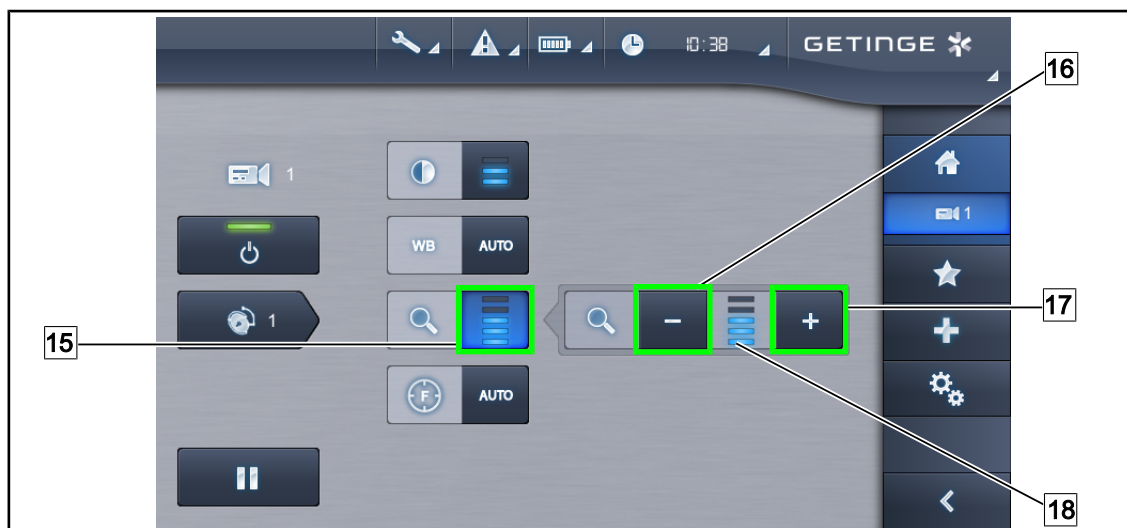


Fig. 28 : Réglage du zoom

Zoomer / Dézoomer

1. Appuyer sur **Zoom** [15] pour accéder au menu de réglage du zoom.
2. Appuyer sur **Augmenter Zoom** [17] ou sur **Diminuer Zoom** [16] pour ajuster en temps réel la taille de l'image à l'écran [18].



Fig. 29 : Réglage de la focalisation

Régler la focalisation automatiquement

1. Appuyer sur **Focus** [19] pour accéder au menu de réglage de la focalisation.
2. Appuyer sur **Focus Auto** [20].
 - La touche est activée en bleu et la mise au point se fait automatiquement.

Régler la focalisation manuellement

1. Appuyer sur **Focus** [19] pour accéder au menu de réglage de la focalisation.
2. Appuyer sur **Focus Auto** [20].
 - 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** [21].
 - La touche est activée en bleu et la focalisation de la caméra est figée.

5 **Messages d'erreurs et voyants d'alarme**

Non applicable pour ce produit.

6 Anomalies et pannes de fonctionnement

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	Contacteur le service technique Getinge
Absence d'image après mise en place de la caméra OHDII VP01 QL FHD ou OHDII VP01 QL+ FHD	La caméra n'est pas sur une coupole pré-cablée vidéo pour caméra filaire.	Installer la caméra sur une coupole pré-cablée vidéo.
Absence d'image après mise en marche de la caméra OHDII AIR03 QL FHD	Problème de communication	<ol style="list-style-type: none"> Vérifier que la caméra est allumée sur l'écran tactile Débrancher et reconnecter le cordon d'alimentation du récepteur Réappairer la caméra Contacteur le service technique Getinge
Perte de l'image de plus de 20 secondes avec la caméra OHDII AIR03 QL FHD	Interférence avec un autre système	<ol style="list-style-type: none"> Le système doit se réinitialiser de lui-même sous une vingtaine de secondes Modifier le niveau de zoom Contacteur le service technique Getinge

Tab. 9 : Anomalies et pannes de fonctionnement mécaniques

7 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.

7.1 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.

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.

7.1.1 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.

7.1.2 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.

7.1.2.1 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

7.1.2.2 Principes actifs autorisés

Classe	Principes actifs
Faible niveau de désinfection	
Ammoniums quaternaires	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chlorure de didécyldiméthylammonium ▪ Chlorure d'alkyl dimethyl benzyl ammonium ▪ Chlorure de dioctyldiméthylammonium
Biguanides	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide
Niveau intermédiaire de désinfection	
Alcools	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPANE-2-OL
Haut niveau de désinfection	
Acides	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acide sulfamique (5 %) ▪ Acide malique (10 %) ▪ Acide éthylenediaminetetraacétique (2,5 %)

Tab. 10 : Listes des principes actifs pouvant être utilisés

Exemples de produits commerciaux testés

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

7.2 Nettoyage et stérilisation des poignées stérilisables Maquet Sterigrip

7.2.1 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.

7.2.2 Dans le cadre d'un nettoyage manuel

1. Immerger les poignées dans une solution détergente¹ 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.

7.2.3 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. 11 : Exemple de cycles de nettoyage au laveur-désinfecteur

¹ 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.

7.2.4 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 préconisé



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.

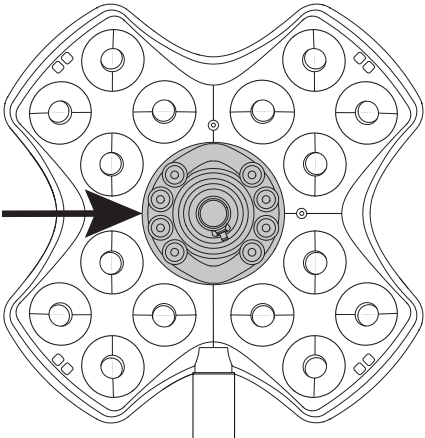
Cycle de stérilisation	Température (°C)	Temps (min)	Séchage (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 12 : Exemple de cycle de stérilisation à la vapeur

8 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.

8.1 Inspections mensuelles

Visuel	Action
	<p>Absence de particules</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 13 : Inspections visuelles et fonctionnelles mensuelles

8.2 Contact

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

9 Caractéristiques techniques

9.1 Caractéristiques techniques des caméras et des récepteurs

Caractéristiques techniques des caméras

Caractéristiques	OHDII VP01 QL+ FHD	OHDII VP01 QL FHD	OHDII AIR03 QL FHD E/U
Capteur	1/3" Cmos		
Nombre de pixels	~2,48 Megapixels		
Standard vidéo	1080i / 1080p	1080i	1080p
Fréquence rafraîchissement image	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz
Format	16:9		
Vitesse d'obturation	1/30 à 1/300000 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) ²	Auto / Focus Freeze		
Balance des blancs ²	Auto / Intérieur / Extérieur / Manuel		
Amélioration du contraste ²	Oui (3 niveaux)		
Freeze (gel d'image) ²	Oui		
Preset ²	6		
Type de transmission	Filaire	Filaire	Sans fil
Interface RS32	Oui		
Poids sans poignée stérile	460 g	820 g	790 g
Dimension sans poignée stérile (ØxH)	93 x 150 mm	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 14 : Caractéristiques techniques des caméras

² uniquement via écran tactile

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. 15 : Caractéristiques techniques du VP01 RECEIVER

Caractéristiques techniques du AIR03/04 SYSTEM E/U

Caractéristiques	AIR03/04 SYSTEM E/U
Sortie vidéo	HDMI 1.4
Poids (sans/avec support)	220 g / 340 g
Dimensions avec support (LxlxH)	156 x 117 x 61 mm
Fréquences de transmission	voir ci-dessous

Tab. 16 : Caractéristiques techniques du AIR03/04 SYSTEM E/U

Fréquences de transmission du AIR03 SYSTEM E/U :

Zone EU: Fréquence centrale des canaux utilisés selon la norme ETSI EN 301 893: 5,190GHz and 5.230GHz

Zone US: Fréquence centrale des canaux utilisés selon la norme FCC § 15.407: 5,190GHz, 5,230GHz, 5,755GHz et 5,795GHz

Fréquences de transmission du AIR04 SYSTEM E/U :

Zone EU/US: Fréquence centrale des canaux utilisés selon la norme ETSI EN 301 893 & FCC § 15.407: 5,190GHz, 5,230GHz, 5,270GHz, 5,310GHz, 5,510GHz, 5,550GHz et 5,670GHz

Compatibilité radio du dispositif

Dispositif	Désignation	Fournisseur
Système de transmission vidéo HDMI sans fil	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**
	VE819	ATEN**

**INFORMATION**

Les caractéristiques techniques des systèmes sans fil AIR03 et AIR04 sont décrites dans la documentation disponible sur le site des fabricants GEFEN et ATEN.

9.2 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

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.



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.



INFORMATION

Une perturbation électromagnétique peut entraîner une perte temporaire de l'éclairage ou un scintillement temporaire du dispositif, qui retrouve ses paramètres initiaux une fois la perturbation terminée.

Type de test	Méthode de test	Gamme de fréquences	Limites
Mesure d'émission conduite sur ports principaux	EN 55011 GR1 CL A ³	0,15 - 0,5 MHz	66 dB μ V - 56 dB μ V QP 56 dB μ V - 46 dB μ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5 - 30 MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A

Tab. 17 : Déclaration CEM

³ 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	Gamme de fréquences	Limites
Mesure de champ électromagnétique rayonné	EN 55011 GR1 CL A ³	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10m

Tab. 17 : Déclaration CEM

Type de test	Méthode de test	Niveau de test : environnement de santé
Immunité aux décharges électrostatiques	EN 61000-4-2	Contact : \pm 8kV Air : \pm 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 : \pm 2kV - 100kHz IO >3m : \pm 1kV - 100kHz
Immunité aux surtensions sur l'alimentation	EN 61000-4-5	\pm 0,5 ; 1 kV Diff \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 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

Tab. 18 : Déclaration CEM

10 Gestion des déchets

10.1 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.

10.2 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, contacter votre représentant Getinge local.

10.3 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.


**SURFA'SAFE est une marque déposée ou enregistrée des Laboratoires ANIOS, ses divisions ou ses filiales.

**ANIOS est une marque déposée ou enregistrée des Laboratoires ANIOS, ses divisions ou ses filiales.

** GEFEN est une marque déposée ou enregistrée de NORTEK SECURITY & CONTROL LLC ses divisions ou ses filiales.

** ATEN est une marque déposée ou enregistrée de ATEN US Holding Inc. 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

IFU 04661 FR 02 2021-07-21

CE