Istruzioni per l'Uso

Maquet Orchide

IFU 04661 IT 07 2025-06-17

GETINGE

Copyright

Tutti i diritti sono riservati. La riproduzione, l'adattamento o la traduzione senza previo consenso scritto sono vietati, tranne per quanto consentito dalle leggi sul copyright.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Soggetto a modifiche tecniche

In caso di ulteriori migliorie apportate al prodotto, è possibile che le illustrazioni e le caratteristiche tecniche fornite/riportate nel presente manuale possano leggermente differire dallo stato attuale.

V07 17.06.2025

Sommario

1 Introduzione ... 5
1.1 Prefazione ... 5
1.2 Responsabilità ... 5
1.3 Altri documenti correlati al prodotto ... 5
1.4 Informazioni sul documento ... 6
1.4.1 Abbreviazioni ... 6
1.4.2 Simboli utilizzati nel documento ... 6
1.4.2.1 Rinvii ... 6
1.4.2.2 Riferimenti numerici ... 6
1.4.2.3 Azioni e risultati ... 6
1.4.2.4 Menu e pulsanti ... 6
1.4.2.5 Livelli di pericolo ... 7
1.4.2.6 Indicazioni ... 7
1.4.3 Definizioni ... 7
1.4.3.1 Gruppi di persone ... 7
1.5 Simboli sul prodotto e l'imballaggio ... 8
1.6 Vista d'insieme del prodotto ... 8
1.6.1 Componenti ... 9
1.6.1.1 Telecamere con sistema video cablato ... 9
1.6.1.2 Telecamera con sistema video wireless (esclusivamente su Volista) ... 11
1.6.2 Accessori ... 11
1.7 Etichetta di identificazione del dispositivo ... 12
1.8 Norme applicate ... 12
1.9 Informazioni sulla destinazione d'uso ... 15
1.9.1 Destinazione d'uso ... 15
1.9.2 Indicazioni ... 15
1.9.3 Utilizzatore previsto ... 16
1.9.4 Utilizzo scorretto ... 16
1.9.5 Controindicazioni ... 16
1.10 Prestazioni essenziali ... 16
1.11 Beneficio clinico ... 16
1.12 Garanzia ... 16
1.13 Durata del prodotto ... 16
1.14 Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale ... 16
2 Informazioni legate alla sicurezza ... 17
2.1 Condizioni ambientali ... 17
2.2 Istruzioni di sicurezza ... 17
2.2.1 Utilizzo sicuro del prodotto ... 17
3 Interfacce di controllo ... 19
4 Utilizzo ... 21
4.1 Ispezioni quotidiane prima dell'utilizzo ... 21

4.2 Installare/smontare una telecamera QL su una cupola Volista ... 22
4.2.1 Pre-posizionamento prima dell'installazione ... 22
4.2.2 Montaggio del dispositivo sulla cupola ... 23
4.2.3 Smontaggio del dispositivo ... 24
4.3 Installare/smontare una telecamera QL+ su una cupola Maquet PowerLED II ... 25
4.3.1 Montaggio della telecamera sulla cupola ... 25
4.3.2 Rimozione della telecamera sulla cupola ... 25
4.4 Installazione e rimozione del manipolo sterilizzabile ... 26
4.5 Sistema video FHD cablato ... 27
4.6 Sistema video wireless (esclusivamente su cupola Volista) ... 28
4.7 Azionare la telecamera ... 31
4.7.1 Dalla tastiera cupola (solo zoom) ... 31
4.7.2 Dalla tastiera a muro (solo zoom) ... 31
4.7.3 Comandare la telecamera FHD dallo schermo touch screen ... 32
4.7.4 Comandare la telecamera 4K dallo schermo touch screen ... 35

5 Anomalie e guasti ... 41

6 Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione ... 42

6.1 Pulizia e disinfezione del sistema ... 42
6.1.1 Pulizia del dispositivo ... 42
6.1.2 Disinfezione del dispositivo ... 43
6.1.2.1 Disinfettanti utilizzabili ... 43
6.1.2.2 Principi attivi autorizzati ... 43
6.2 Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip ... 44
6.2.1 Operazioni preliminari per la pulizia ... 44
6.2.2 In caso di pulizia manuale ... 44
6.2.3 In caso di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione ... 44
6.2.4 Sterilizzazione dei manipoli Maquet Sterigrip ... 45

7 Manutenzione ... 46

7.1 Ispezioni mensili ... 46
7.2 Contatto ... 46

8 Caratteristiche tecniche ... 47

8.1 Caratteristiche tecniche delle telecamere e dei ricevitori ... 47
8.2 Specifiche radio ... 49
8.3 Altre specifiche ... 50
8.4 Dichiarazione CEM ... 51
8.5 Omologazione radio ... 52

9 Gestione dei rifiuti ... 57

9.1 Eliminazione dell'imballaggio ... 57
9.2 Prodotto ... 57
9.3 Componenti elettrici ed elettronici ... 57

1 Introduzione

1.1 Prefazione

Il vostro ospedale ha scelto l'innovativa tecnologia medicale di Getinge. Vi ringraziamo per la fiducia accordataci.

Getinge è uno dei primi fornitori al mondo di apparecchiature medicali per sale operatorie, sale ibride, sale pre-operatorie, unità di cura intensiva e trasporto dei pazienti. La nostra azienda dedica sempre la massima attenzione alle esigenze del personale sanitario e dei pazienti durante lo sviluppo dei suoi prodotti. Getinge propone delle soluzioni in grado di soddisfare le esigenze degli ospedali, che si tratti di sicurezza, di efficienza o di risparmio.

Forte del suo know-how in materia di lampade scialitiche, bracci di distribuzione a soffitto e soluzioni multimediali, Getinge considera la qualità e l'innovazione una priorità assoluta, per poter servire al meglio i pazienti e il personale sanitario. Le lampade scialitiche Getinge sono conosciute in tutto il mondo per il loro design e le loro innovazioni.

1.2 Responsabilità

Modifiche apportate al prodotto

Non è possibile apportare alcuna modifica al prodotto senza previo consenso di Getinge

Utilizzo conforme del dispositivo

Getinge non potrà essere ritenuta responsabile di danni, diretti o indiretti, derivanti da azioni non conformi a quanto riportato nel presente manuale d'uso.

Installazione e manutenzione

Le operazioni di installazione, manutenzione e smontaggio devono essere eseguite da personale formato e autorizzato da Getinge.

Formazione sul dispositivo

La formazione deve essere fornita direttamente sul dispositivo da personale autorizzato da Getinge.

Compatibilità con altri dispositivi medici

Installare il sistema solo su dispositivi medici omologati secondo la norma IEC 60601-1.

I dati di compatibilità sono riportati nel capitolo Caratteristiche tecniche [▸▸ Pagina 47].

Gli accessori compatibili sono descritti nel relativo capitolo.

In caso di incidente

Qualsiasi incidente grave riconducibile al dispositivo dovrà essere sottoposto all'attenzione del fabbricante e dell'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

1.3 Altri documenti correlati al prodotto

- Manuale d'installazione (rif. ARD04664)
- Manuale di disinstallazione (rif. ARD04665)

1.4 Informazioni sul documento

Questo manuale d'uso è destinato agli utilizzatori abituali del prodotto, ai supervisori del personale e all'amministrazione dell'ospedale. Il suo scopo è di consentire agli utilizzatori di familiarizzare con la concezione, la sicurezza e il funzionamento del prodotto. Il manuale è strutturato e suddiviso in più capitoli separati.

Si ricorda di:

- Leggere attentamente e integralmente il manuale d'uso prima di utilizzare il prodotto per la prima volta.
- Attenersi sempre alle informazioni contenute nel manuale d'uso.
- Conservare il manuale vicino all'apparecchiatura.

1.4.1 Abbreviazioni

CEM	Compatibilità Elettromagnetica
HD	High Definition (Alta definizione)
IFU	Instruction For Use (Manuale d'uso)
N/A	Non Applicabile (Not Applicable)
QL(+)	Quick Lock(+)

1.4.2 Simboli utilizzati nel documento

1.4.2.1 Rinvii

I riferimenti ad altre pagine del manuale sono identificati dal simbolo "⏭".

1.4.2.2 Riferimenti numerici

I riferimenti numerici nelle illustrazioni e nei testi sono riportati all'interno di un quadrato [1].

1.4.2.3 Azioni e risultati

Le azioni che devono essere eseguite dall'utilizzatore sono ordinate numericamente mentre il simbolo "➢" rappresenta il risultato di un'azione.

Esempio:

Prerequisiti:

- Il manipolo sterilizzabile è compatibile con il prodotto.

1. Installare il manipolo sul supporto.
   ➢ Si sente un "clic".
2. Ruotare il manipolo fino a sentire il secondo "clic" di blocco in posizione.

1.4.2.4 Menu e pulsanti

I nomi dei menu e dei pulsanti sono in **grassetto**.
Esempio:

1. Premere il pulsante **Salvare**.
   ➢ Le modifiche vengono memorizzate e compare il menu **Preferiti**.

1.4.2.5 Livelli di pericolo

Il testo nelle istruzioni di sicurezza descrive il tipo di rischio e come prevenirlo. Le istruzioni di sicurezza sono suddivise in tre livelli:

Simbolo	Grado di pericolo	Significato
	PERICOLO!	Indica un rischio diretto e immediato che può essere mortale o causare lesioni molto gravi che possono portare alla morte.
	AVVERTENZA!	Indica un rischio potenziale che può provocare lesioni, un rischio per la salute oppure gravi danni materiali che possono provocare lesioni.
	ATTENZIONE!	Indica un rischio potenziale che può provocare danni materiali.

Tab. 1: Livelli di pericolo delle istruzioni di sicurezza

1.4.2.6 Indicazioni

Simbolo	Natura dell'indicazione	Significato
	NOTA	Assistenza supplementare o informazioni utili che non implicano rischi di lesione né rischi di danni materiali.
	AMBIENTE	Informazioni relative al riciclaggio o al corretto smaltimento dei rifiuti.

Tab. 2: Tipi di indicazioni presenti nel documento

1.4.3 Definizioni

1.4.3.1 Gruppi di persone

Utilizzatori

- Gli utilizzatori sono le persone autorizzate a utilizzare il dispositivo in ragione delle loro qualifiche o della formazione ricevuta da una persona accreditata.
- Gli utilizzatori sono responsabili della sicurezza di utilizzo del dispositivo oltre che del rispetto dell'uso previsto.

Personale qualificato:

- Il personale qualificato raggruppa le persone che hanno acquisito le loro conoscenze per mezzo di una formazione specifica nel settore della tecnica medicale, oppure che hanno maturato un'esperienza professionale o che conoscono le regole della sicurezza attinenti alle attività svolte.
- Nei paesi in cui l'esercizio di una professione medico-tecnica è vincolata a una certificazione, è richiesta un'autorizzazione per essere riconosciuti come personale qualificato.

1.5 Simboli sul prodotto e l'imballaggio

	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2012)		Marcatura Giteki (Giappone)
	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2005)		Marcatura ACMA (Australia)
	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:1996)		Marcatura CE (Europa)
	Fabbricante + data di fabbricazione		Ingresso corrente continua
REF	Riferimento del prodotto		Orientamento dell'imballaggio
SN	Numero di serie del prodotto		Fragile
MD	Marcatura Medical Device (MD)		Sensibile all'umidità
UDI	Unique Device Identification		Range di temperatura per lo stoccaggio
XX REP	Rappresentante legale del paese interessato		Range tasso di umidità per lo stoccaggio
	Marcatura FCC (USA)		Range pressione atmosferica per lo stoccaggio

Tab. 3: Simboli sul prodotto e l'imballaggio

1.6 Vista d'insieme del prodotto

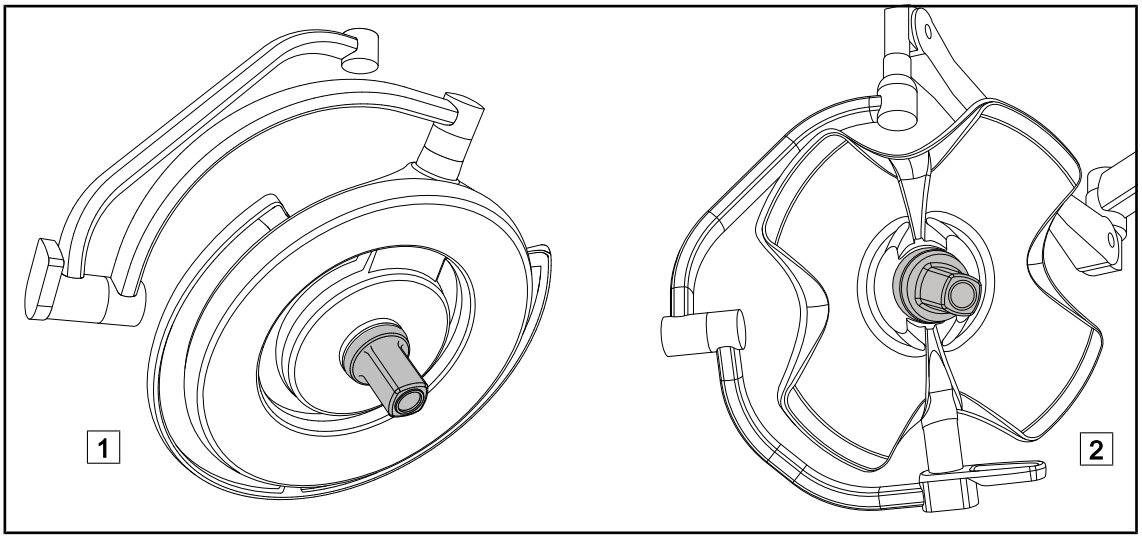


Fig. 1: Telecamere Maquet Orchide

NOTA

La telecamera è progettata per acquisire l'immagine intraoperatoria che potrà quindi essere condivisa, archiviata o distribuita. Non è destinata a fornire supporto durante l'intervento o nella formulazione della diagnosi.

È possibile montare la telecamera al centro della cupola Maquet PowerLED II* 1 tramite il sistema QL+ oppure al centro della cupola Volista* 2 tramite il sistema QL.

1.6.1 Componenti

1.6.1.1 Telecamere con sistema video cablato

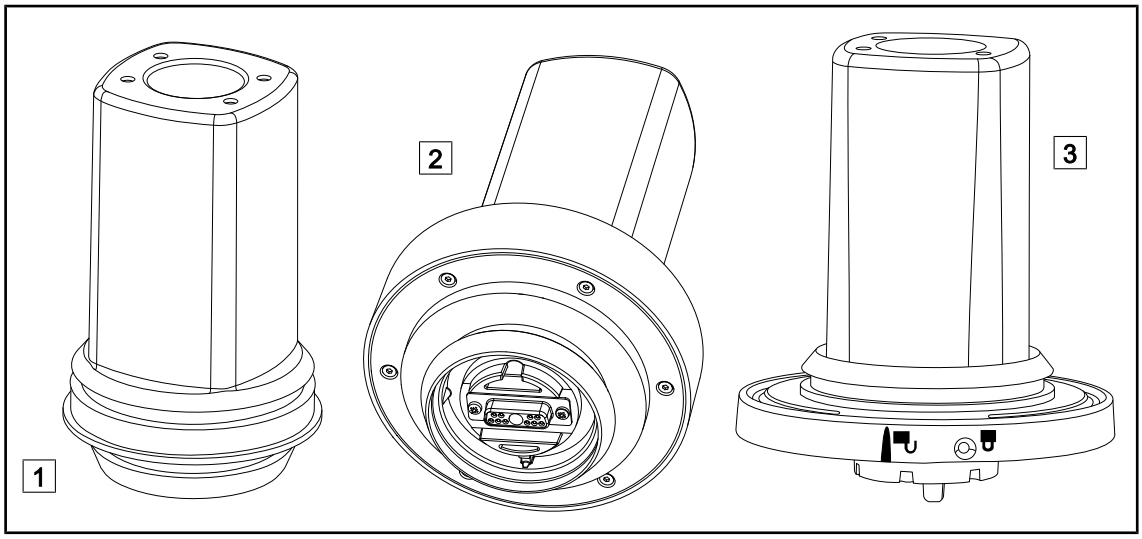


Fig. 2: Telecamere con sistema video cablato

1 OHDII FHD QL+ VP01 (per cupola Maquet PowerLED II)

2 OHDII FHD QL VP01 (per cupola Volista)

2 OHDII 4K QL+ VP11 (per cupola Maquet PowerLED II)

Queste telecamere, che possono essere facilmente spostate da un blocco operatorio a un altro grazie al sistema Quick Lock, rappresentano un valido aiuto per l'equipe chirurgica. Migliorano il flusso operatorio liberando la zona chirurgica durante le fasi di formazione e consentendo di seguire meglio i movimenti del chirurgo e di anticiparne le esigenze.

Le telecamere OHDII FHD QL+ VP01 e OHDII 4K QL+ VP11 possono essere installate esclusivamente su una cupola Maquet PowerLED II precablata FHD (sigla "H6" nel riferimento della cupola) o 4K (sigla "HC3" nel riferimento della cupola).

La telecamera OHDII FHD QL VP01 può essere installata esclusivamente su una cupola Volista precablata video (sigla "H6" nel riferimento della cupola).

NOTA

In caso di installazione di due telecamere FHD cablate, è necessario prevedere due convertitori.

NOTA

Prima di installare una telecamera cablata, assicurarsi che la configurazione sia precablata video facendo riferimento all'etichetta della configurazione. Sull'etichetta deve comparire la sigla "VP" (FHD) o "VP4K" (4K). Se si installa la telecamera su una cupola non precablata video, la telecamera verrà rilevata e potrà essere controllata, ma non sarà possibile visualizzare alcun video.

Presentazione delle opzioni Picture in Picture (PiP) e E-Pan Tilt della telecamera 4K

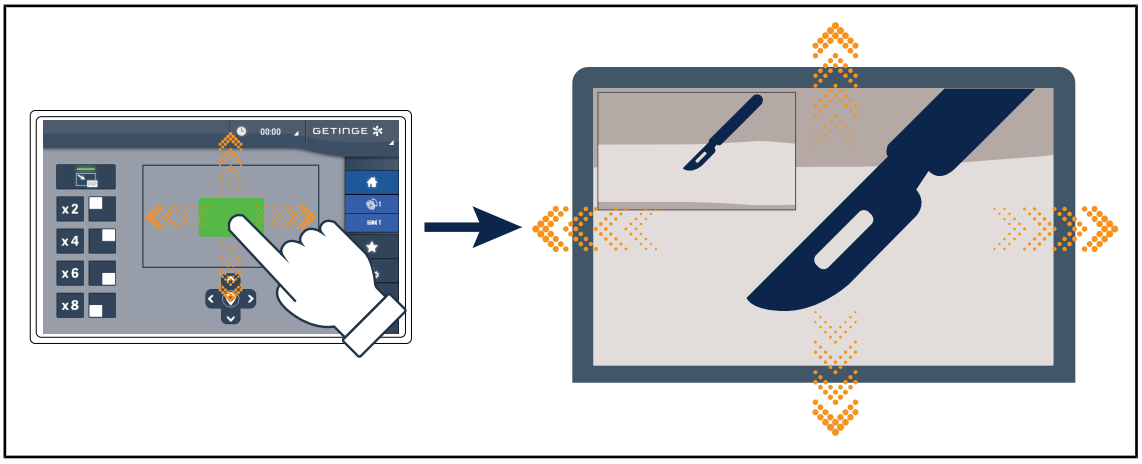


Fig. 3: Funzionalità Picture in Picture

La funzione PiP permette all'utente di ingrandire un'area precisa dell'immagine in modalità a schermo intero, mantenendo l'immagine originale (campo più lungo) in un angolo dello schermo.

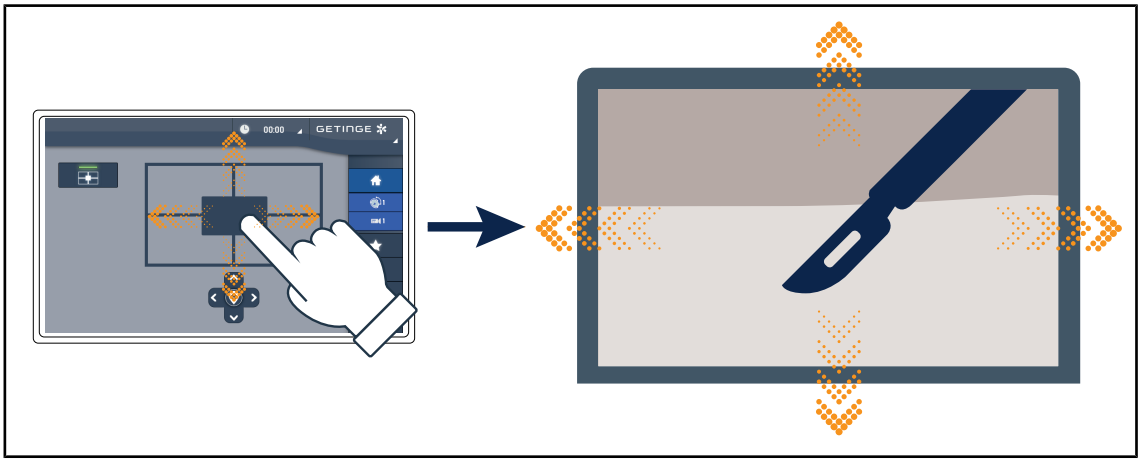


Fig. 4: Funzionalità E-Pan Tilt

La funzione E-Pan Tilt permette all'utente di concentrarsi su un'area di interesse e di spostarla senza dover spostare la lampada o la telecamera.

1.6.1.2 Telecamera con sistema video wireless (esclusivamente su Volista)

OHDII FHD QL AIR05 + ricevitore

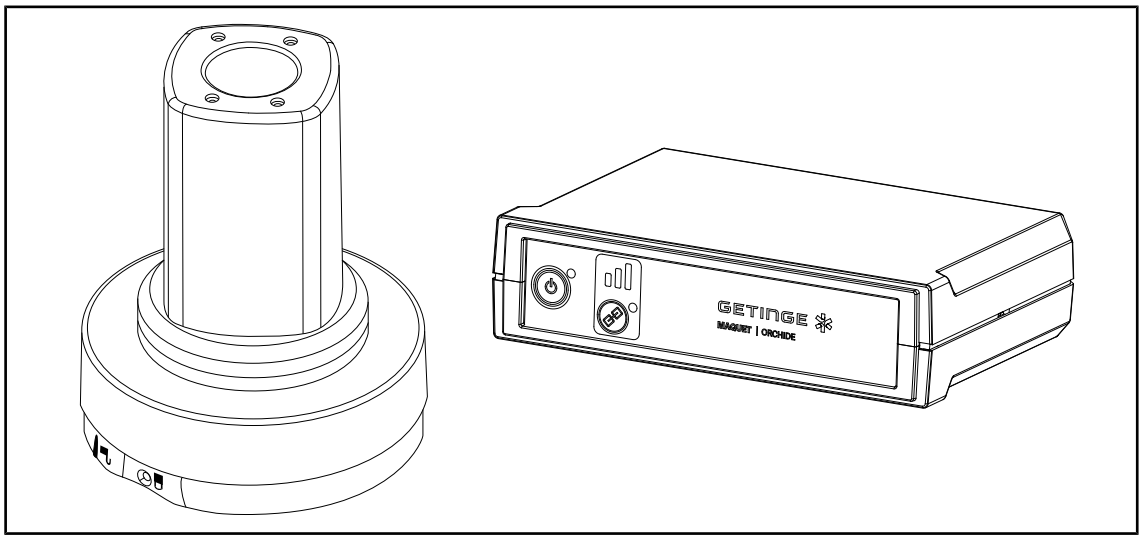


Fig. 5: Telecamera OHDII FHD QL AIR05 e relativo ricevitore

Questa telecamera, che può essere facilmente spostata da un blocco operatorio a un altro grazie al sistema QL, rappresenta un valido aiuto per l'equipe chirurgica. Migliora il flusso operatorio liberando la zona chirurgica durante le fasi di formazione e consentendo di seguire meglio i movimenti del chirurgo e di anticiparne le esigenze.

1.6.2 Accessori

Immagine	Descrizione	Riferimento
	Manipolo sterilizzabile STG PSX VZ Questo manipolo è compatibile con tutte le telecamere.	STG PSX VZ 01

Tab. 4: Tabella degli accessori Maquet Orchide

1.7 Etichetta di identificazione del dispositivo

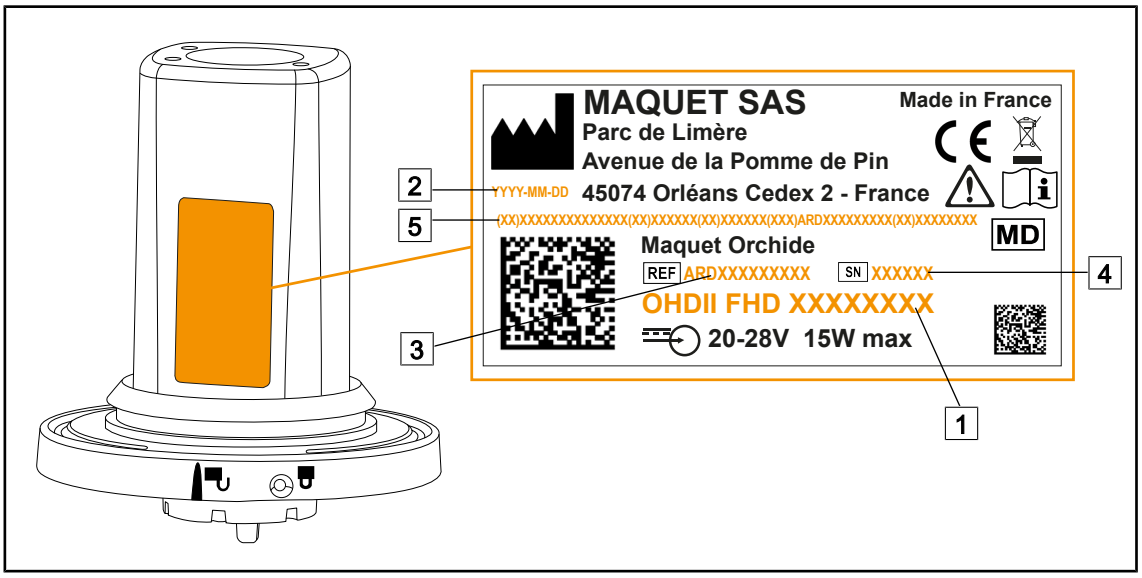


Fig. 6: Etichetta di identificazione del prodotto

1 Nome del prodotto
2 Data di fabbricazione
3 Riferimento del prodotto
4 Numero di serie
5 Identificazione univoca del prodotto (UDI)

1.8 Norme applicate

L'apparecchio è conforme ai requisiti di sicurezza delle seguenti norme e direttive:

Riferimento	Titolo
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+A-MD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:22	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
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	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+A-MD2:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+A-MD2:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-9: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per una progettazione ecologicamente consapevole
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici

Tab. 5: Conformità alle norme relative al prodotto

Riferimento	Titolo
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software
IEC 62311:2019	Valutazione degli apparecchi elettronici ed elettrici in relazione ai limiti di base per l'esposizione umana ai campi elettromagnetici (da 0 Hz a 300 GHz)
ISO 20417:2020	Dispositivi medici – Informazioni fornite dal fabbricante
ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante – Parte 1: Requisiti generali

Tab. 5: Conformità alle norme relative al prodotto

Riferimento	Titolo
47 CFR Part 15	Title 47--Telecommunications Chapter I--Federal Communications Commission Subchapter A -- General PART 15 - Radio frequency devices
Direttiva 2014/53/EU	Direttiva 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: Norme e regolamenti radio

Gestione della qualità:

Riferimento	Anno	Titolo
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Sistemi di gestione ambientale – Requisiti e guida per l'uso
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: Conformità alle normative sulla gestione della qualità

Normativa ambientale:

Nazione	Riferimento	Versione	Titolo
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: Normativa ambientale

Norme e regolamenti relativi al mercato:

Nazione	Riferimento	Anno	Titolo
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	Regolamento 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: Conformità alle norme relative al mercato

1.9 Informazioni sulla destinazione d'uso

1.9.1 Destinazione d'uso

La gamma Maquet Orchide è progettata per acquisire l'immagine del campo operatorio.

1.9.2 Indicazioni

La gamma Maquet Orchide è destinata all'uso in qualsiasi tipo di intervento chirurgico o trattamento medico che richiede di filmare il campo operatorio.

1.9.3 Utilizzatore previsto

- Questo sistema può essere utilizzato solo dal personale medico informato di queste istruzioni.
- La pulizia dell'apparecchiatura deve essere eseguita da personale qualificato.

1.9.4 Utilizzo scorretto

- Utilizzo di un prodotto danneggiato (es.: assenza di manutenzione).
- In un contesto diverso da un ambiente di assistenza sanitaria professionale (es.: assistenza domiciliare).
- Utilizzo della telecamera come supporto durante un intervento o per la formulazione di una diagnosi.

1.9.5 Controindicazioni

Questo prodotto non presenta alcuna controindicazione.

1.10 Prestazioni essenziali

La prestazione essenziale dei dispositivi della gamma Maquet Orchide consiste nell'acquisire l'immagine del campo operatorio compatibilmente con l'intensità luminosa delle lampade scialitiche.

1.11 Beneficio clinico

Le telecamere Maquet Orchide sono dispositivi medici che forniscono un flusso di dati video utilizzabile per:

- Trasmettere in diretta gli interventi chirurgici in sala operatoria.
- Archiviare o documentare la cartella paziente.

1.12 Garanzia

Per le condizioni di garanzia del prodotto, contattare il rappresentante Getinge locale.

1.13 Durata del prodotto

La durata prevista del prodotto è di 10 anni.

Questa durata non riguarda i materiali di consumo come i manipoli sterilizzabili.

La durata di 10 anni è subordinata all'esecuzione di controlli annuali da parte di personale formato e autorizzato da Getinge. Al termine della durata prevista, qualora il dispositivo sia ancora in uso, è necessario sottoporlo a un'ispezione da parte di personale formato e autorizzato da Getinge al fine di garantirne la sicurezza.

1.14 Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale

Per assicurare l'utilizzo ottimale del dispositivo limitandone l'impatto sull'ambiente, attenersi alle seguenti regole:

- Per diminuire il consumo energetico, spegnere il dispositivo quando non viene utilizzato.
- Rispettare le scadenze di manutenzione definite in modo da ridurre al minimo l'impatto sull'ambiente.
- Per le questioni riguardanti il trattamento dei rifiuti e il riciclo del dispositivo, fare riferimento al capitolo Gestione dei rifiuti.

2 Informazioni legate alla sicurezza

2.1 Condizioni ambientali

Condizioni ambienti di trasporto e di stoccaggio

Temperatura ambiente	10 °C +60 °C
Umidità relativa	Da 20% a 75%
Pressione atmosferica	Da 500 hPa a 1060 hPa

Tab. 10: Condizioni ambienti di trasporto/stoccaggio

Condizioni ambienti operativi

Temperatura ambiente	10 °C +40 °C
Umidità relativa	Da 20% a 75%
Pressione atmosferica	Da 500 hPa a 1060 hPa

Tab. 11: Condizioni ambienti operativi

2.2 Istruzioni di sicurezza

2.2.1 Utilizzo sicuro del prodotto

AVVERTENZA!

Rischio di infezione / di reazione tissutale
Una collisione tra il dispositivo e un'altra apparecchiatura può comportare la caduta di particelle sul campo operatorio.

Posizionare il dispositivo prima dell'arrivo del paziente. Spostare il dispositivo manipolandolo con precauzione al fine di evitare qualsiasi collisione.

AVVERTENZA!

Rischio di folgorazione
Una persona non formata per le operazioni di installazione, manutenzione, riparazione o disinstallazione si espone al rischio di lesione o folgorazione.

L'installazione, la manutenzione, la riparazione e la disinstallazione dell'apparecchio o dei suoi componenti devono essere eseguite da un tecnico Getinge o da un tecnico dell'assistenza formato da Getinge.

AVVERTENZA!

Rischio di ustione
Alcune parti del dispositivo restano calde dopo l'utilizzo.

Prima di qualunque intervento di pulizia, assicurarsi che l'apparecchio sia spento e che si sia raffreddato.

AVVERTENZA!

Rischio di infezione
Un intervento tecnico o un'operazione di pulizia può comportare la contaminazione del campo operatorio.

Non eseguire alcun intervento tecnico o operazione di pulizia in presenza del paziente.

AVVERTENZA!

Rischio di lesione/infezione
L'uso di un dispositivo danneggiato può comportare un rischio di lesione per l'utilizzatore o un rischio d'infezione per il paziente.

Non utilizzare un dispositivo danneggiato.

AVVERTENZA!

Rischio di lesioni
I forti campi magnetici possono compromettere il corretto funzionamento della lampada e provocare un suo spostamento intempestivo.

Non utilizzare il prodotto in una sala IRM.

3 Interfacce di controllo

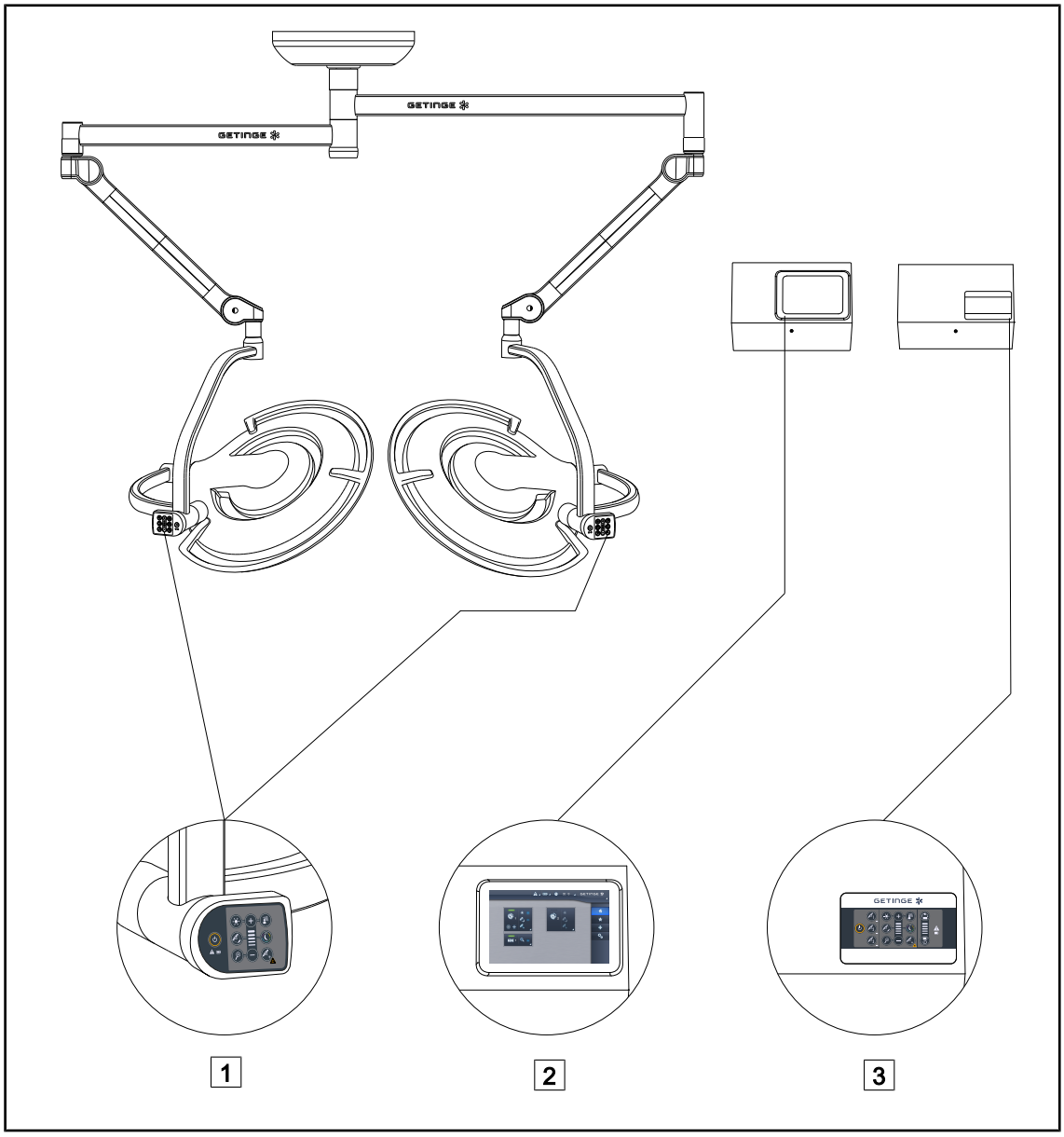


Fig. 7: Interfacce di controllo Maquet PowerLED II

1 Tastiera di comando cupola
2 Schermo touch screen (opzionale)
3 Tastiera di comando a parete (opzionale)

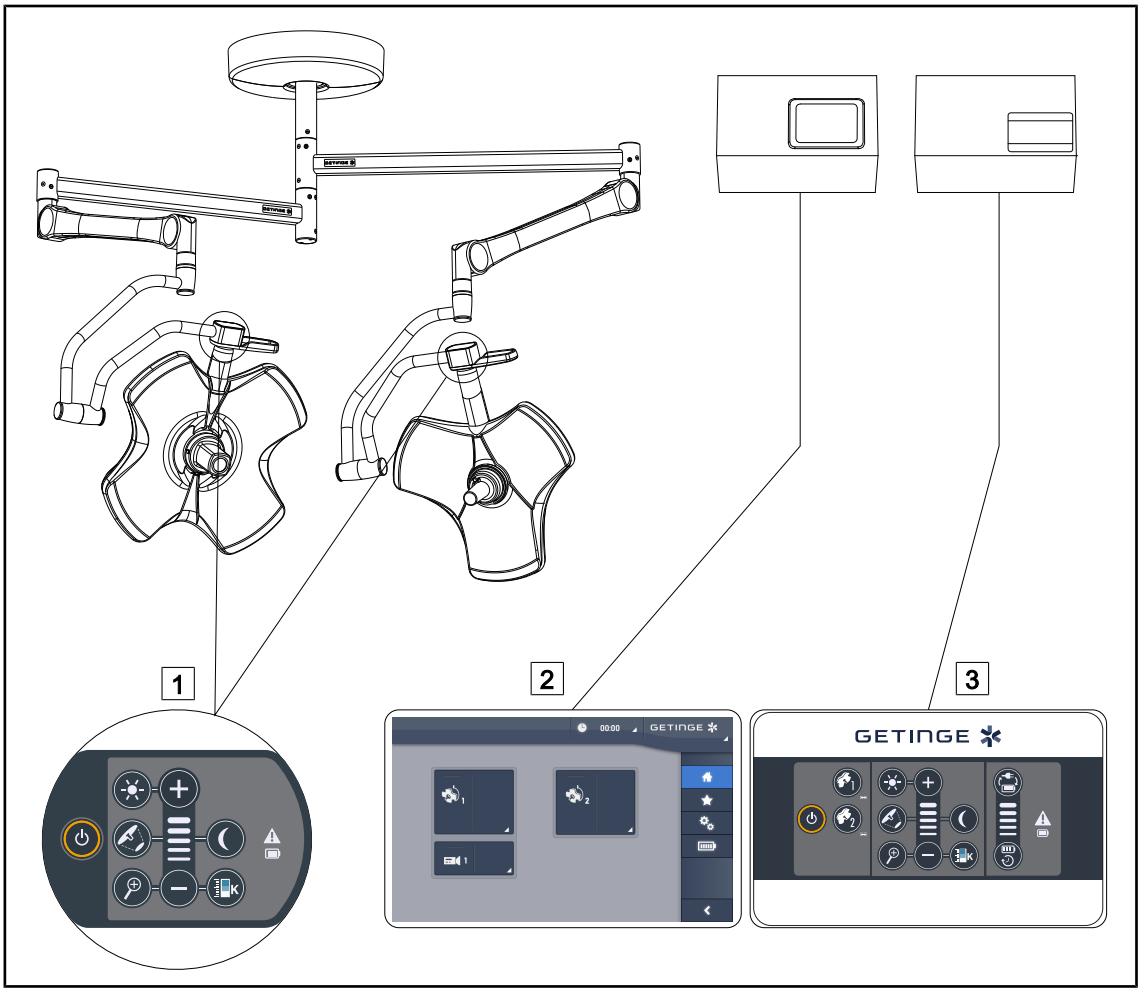


Fig. 8: Interfacce di controllo Volista

1 Tastiera di comando cupola
2 Schermo touch screen (opzionale)
3 Tastiera di comando a parete (opzionale)

4 Utilizzo

4.1 Ispezioni quotidiane prima dell'utilizzo

NOTA

Al fine di assicurare un utilizzo conforme del prodotto, è necessario procedere a ispezioni visive e funzionali su base giornaliera da parte di una persona debitamente formata. Si consiglia di annotare i risultati di queste ispezioni, includendo la data e la firma della persona che le ha effettuate.

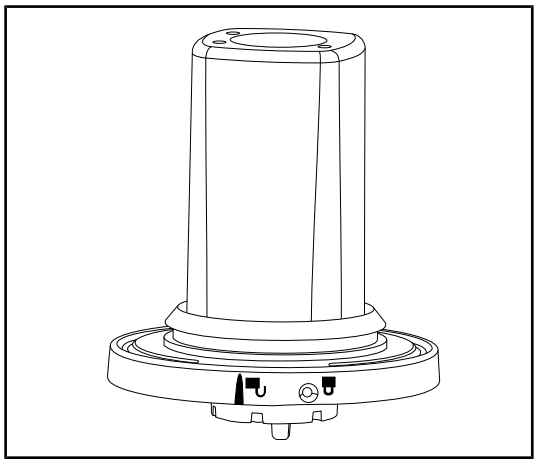


Fig. 9: Integrità del dispositivo

Integrità del dispositivo

1. Verificare che il dispositivo non abbia subito urti e non presenti segni di deterioramento.
2. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

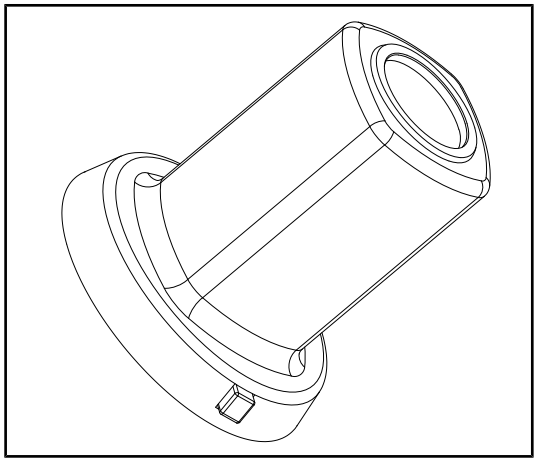


Fig. 10: Manipoli sterilizzabili

Integrità dei manipoli sterilizzabili

1. Dopo la sterilizzazione, verificare che i manipoli non presentino né incrinature né macchie.
2. Verificare dopo la sterilizzazione che il meccanismo di blocco funzioni.

4.2 Installare/smontare una telecamera QL su una cupola Volista

AVVERTENZA!

Rischio di lesioni
L'assenza di supporto manipolo o di telecamera consente di accedere alle parti sotto tensione.

Spegnere la configurazione prima di procedere all'installazione/disinstallazione degli accessori Quick Lock sulla cupola. L'operazione deve essere eseguita da un tecnico qualificato.

AVVERTENZA!

Rischio di infezione
L'installazione o la rimozione di un supporto manipolo o di una telecamera durante l'intervento può provocare una caduta di particelle nel campo operatorio.

L'installazione o la rimozione di un dispositivo Quick Lock deve essere effettuata lontano dalla zona operatoria.

4.2.1 Pre-posizionamento prima dell'installazione

Sulla telecamera

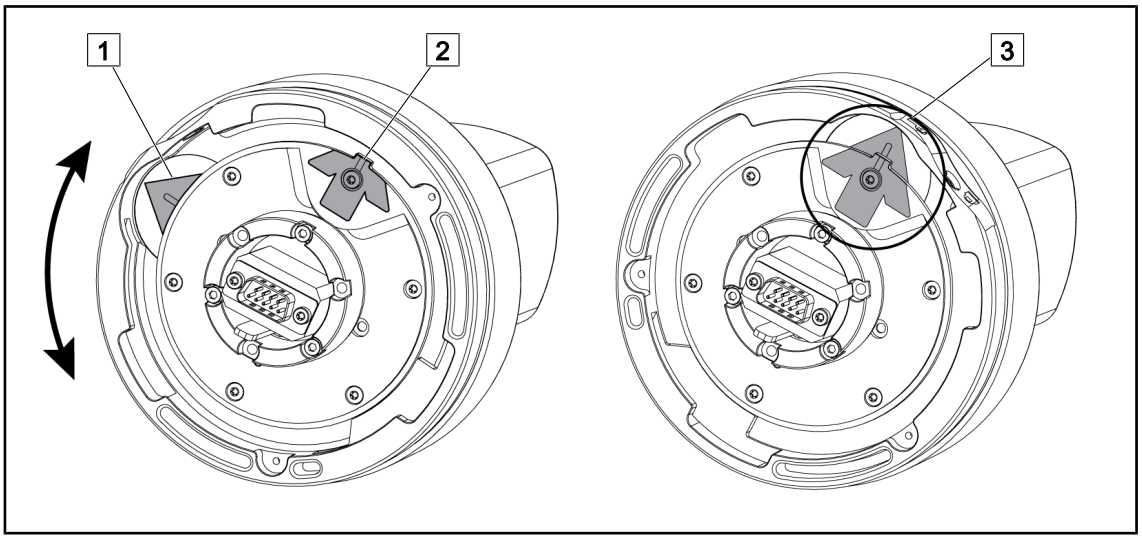


Fig. 11: Preposizionamento della telecamera

1. Ruotare la base 1 per raggiungere la punta 2 e formare una freccia verde 3.
   - ➢ La telecamera è pronta per essere posizionata.

Sulla cupola

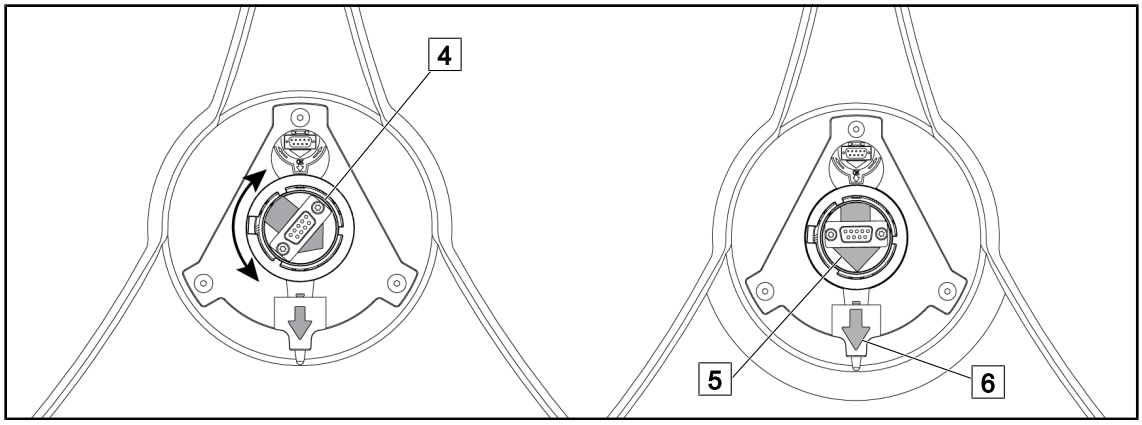


Fig. 12: Preposizionamento della cupola

1. Al centro della cupola, orientare il connettore 4 in modo che le due frecce verdi 5 e 6 siano allineate.
   - ➢ La cupola è pronta a ricevere la telecamera.

4.2.2 Montaggio del dispositivo sulla cupola

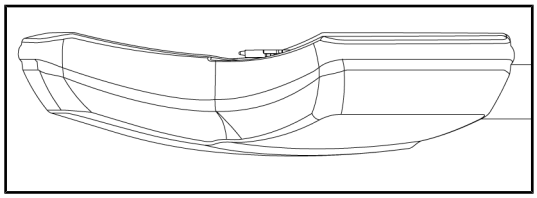


Fig. 13: Posizionamento della cupola

1. Posizionare la cupola in modo che la parte inferiore sia rivolta verso il soffitto.
   - ➢ Sarà così più semplice installare la telecamera sulla cupola.

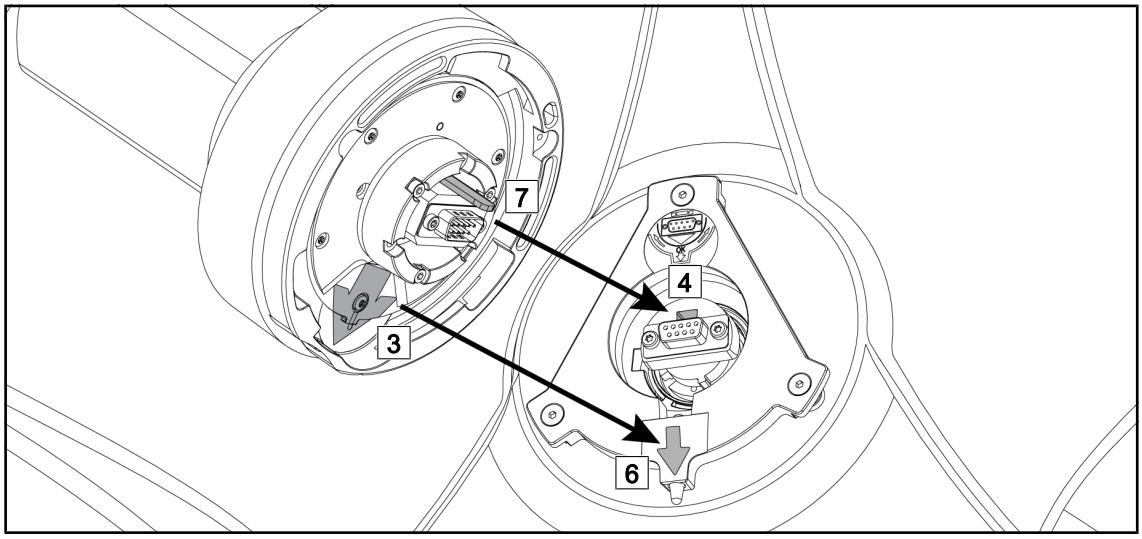


Fig. 14: Istruzioni per il montaggio di Quick Lock

1. Posizionare la telecamera in modo che il perno 7 si trovi di fronte al relativo alloggiamento 4.
2. Posizionare le due frecce 3 e 6 davanti.

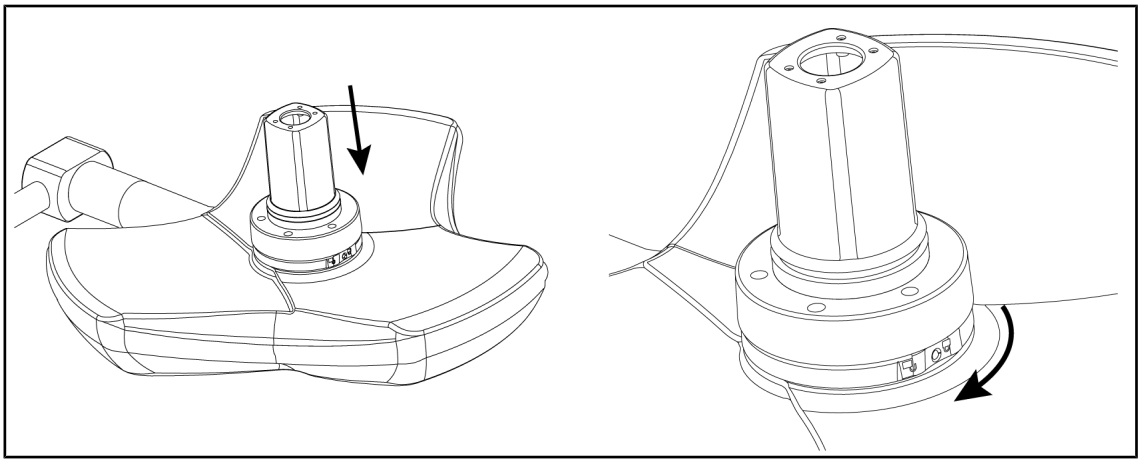


Fig. 15: Presentazione della telecamera sulla cupola

1. Inserire la telecamera nella cupola facendo in modo che la sua base aderisca perfettamente alla parte inferiore della cupola.
2. Ruotare con entrambe le mani la base della telecamera in senso orario fino a udire un "clic".

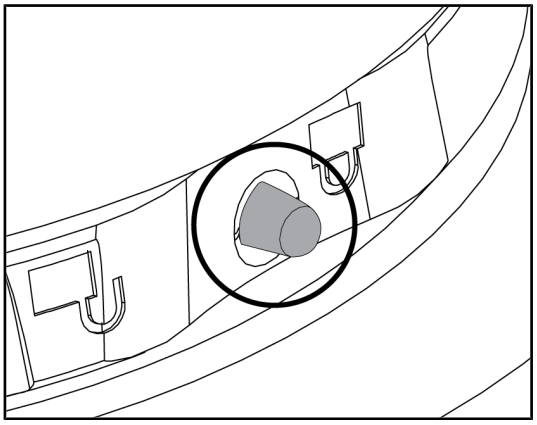


Fig. 16: Bloccaggio della telecamera sulla cupola

1. Verificare che la telecamera sia in posizione e che il pulsante di blocco sia fuoriuscito completamente.
2. Spostare la cupola utilizzando la telecamera per controllare che il dispositivo sia agganciato correttamente.
3. Verificare che il gruppo telecamera ruoti a 330°.
   - ➢ Il dispositivo è installato.

4.2.3 Smontaggio del dispositivo

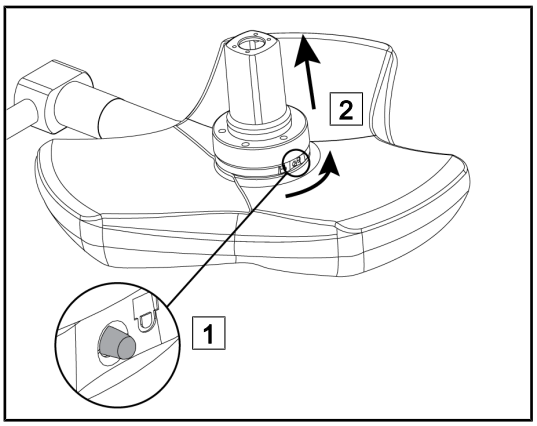


Fig. 17: Disinstallazione della cupola

1. Esercitare una pressione sul pulsante di blocco.
2. Tenendo premuto il pulsante 1, ruotare con entrambe le mani la base del dispositivo in senso antiorario.
3. Rimuovere la telecamera Quick Lock tirando verso l'alto 2.
   - ➢ Il dispositivo è disinstallato.

4.3 Installare/smontare una telecamera QL+ su una cupola Maquet PowerLED II

AVVERTENZA!

Rischio di infezione
L'installazione o la rimozione di un supporto manipolo o di una telecamera durante l'intervento può provocare una caduta di particelle nel campo operatorio.

L'installazione o la rimozione di un dispositivo Quick Lock deve essere effettuata lontano dalla zona operatoria.

4.3.1 Montaggio della telecamera sulla cupola

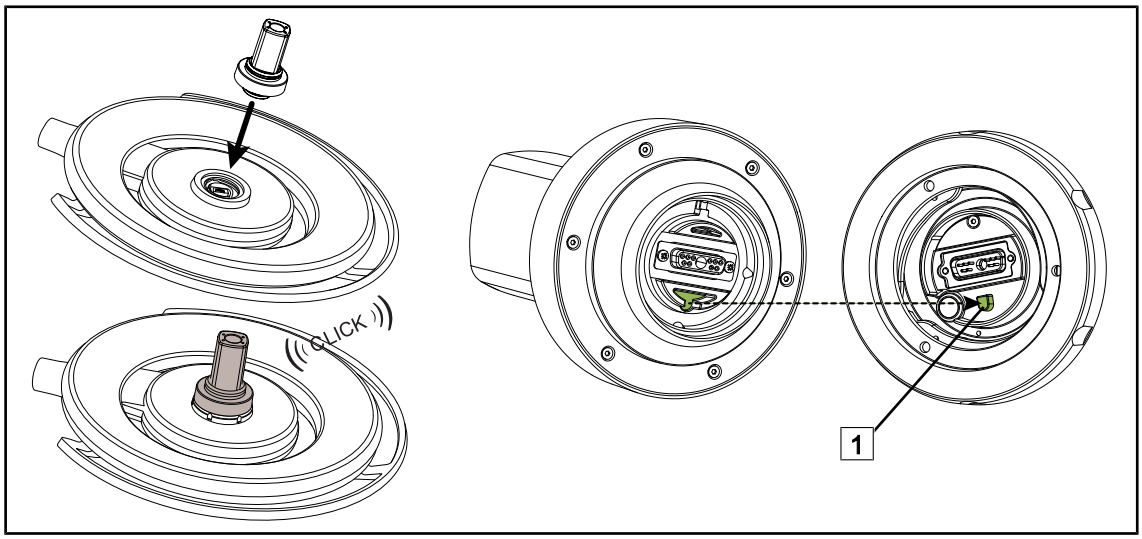


Fig. 18: Installare un dispositivo Quick Lock +

- Per installare il dispositivo Quick Lock +, capovolgere la cupola.
- Orientare la telecamera allineandola con il perno della base 1.
- Inserire fino a sentire un "clic".
- Verificare il corretto fissaggio spostando la cupola.
- Il dispositivo Quick Lock + è installato.

4.3.2 Rimozione della telecamera sulla cupola

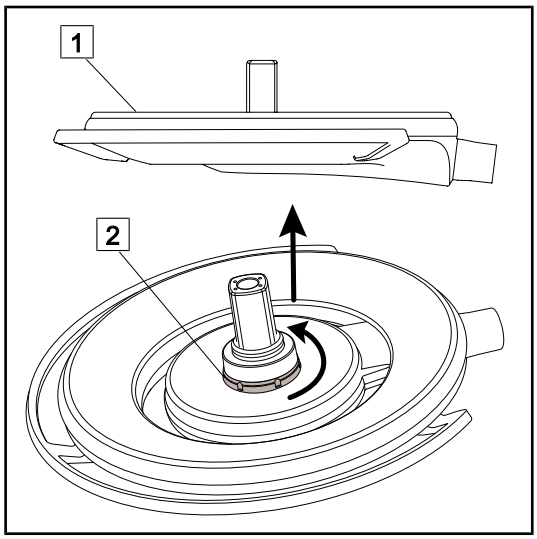


Fig. 19: Disinstallare un dispositivo Quick Lock

1. Capovolgere la cupola in modo che la sua superficie inferiore sia rivolta verso il soffitto 1
2. Dopo avere capovolto la cupola, ruotare l'interfaccia di blocco 2 in senso antiorario quindi rimuovere la telecamera tenendo l'interfaccia di blocco 2.

   ➢ La telecamera è disinstallata.

4.4 Installazione e rimozione del manipolo sterilizzabile

AVVERTENZA!

Rischio di infezione
In caso di usura del manipolo sterilizzabile, alcune sue particelle potrebbero cadere nell'ambiente sterile.

Dopo ogni sterilizzazione e prima di utilizzare nuovamente il manipolo sterilizzabile, verificare l'assenza di incrinature.

AVVERTENZA!

Rischio di infezione
I manipoli sterilizzabili sono gli unici elementi del dispositivo soggetti a sterilizzazione. Qualsiasi contatto dell'equipe sterile con un'altra superficie comporta un rischio d'infezione. Qualsiasi contatto del personale non sterile con i manipoli sterilizzabili comporta un rischio d'infezione.

Durante l'intervento chirurgico, l'equipe sterile deve manipolare il dispositivo per mezzo dei manipoli sterilizzabili. Nel caso del manipolo HLX, il pulsante di blocco non è sterile. Il personale non sterile non deve entrare in contatto con i manipoli sterilizzabili.

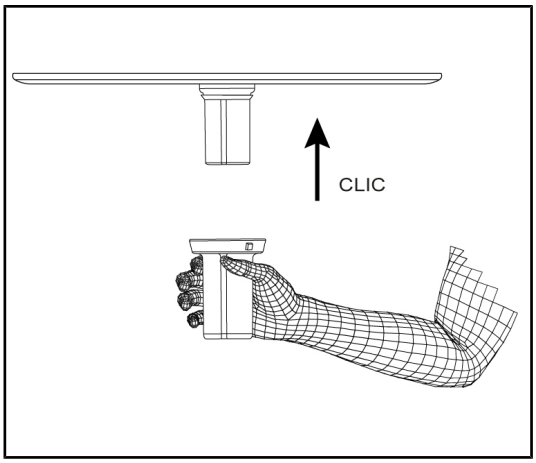


Fig. 20: Installare il manipolo sterilizzabile per telecamera

Installare un manipolo sterilizzabile per telecamera sulla cupola

1. Ispezionare il manipolo e verificare che non presenti né incrinature né tracce di sporco.
2. Inserire il manipolo sulla telecamera.
   ➢ Si sente un "clic".
3. Ruotare il manipolo fino a bloccarlo in posizione.
   ➢ Il manipolo è ora bloccato e pronto all'uso.

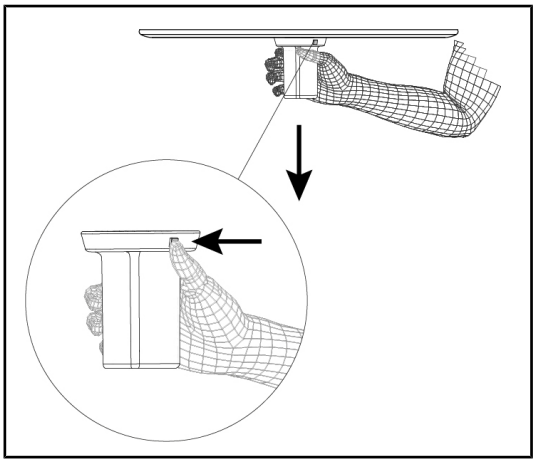


Fig. 21: Rimuovere il manipolo sterilizzabile per telecamera

Rimuovere il manipolo sterilizzabile per telecamera da una cupola

1. Premere il pulsante di blocco.
2. Rimuovere il manipolo.

4.5 Sistema video FHD cablato

Questa scatola collocata nel controsoffitto permette di convertire il segnale della telecamera, veicolato attraverso la sospensione, in uscita 3G-SDI.

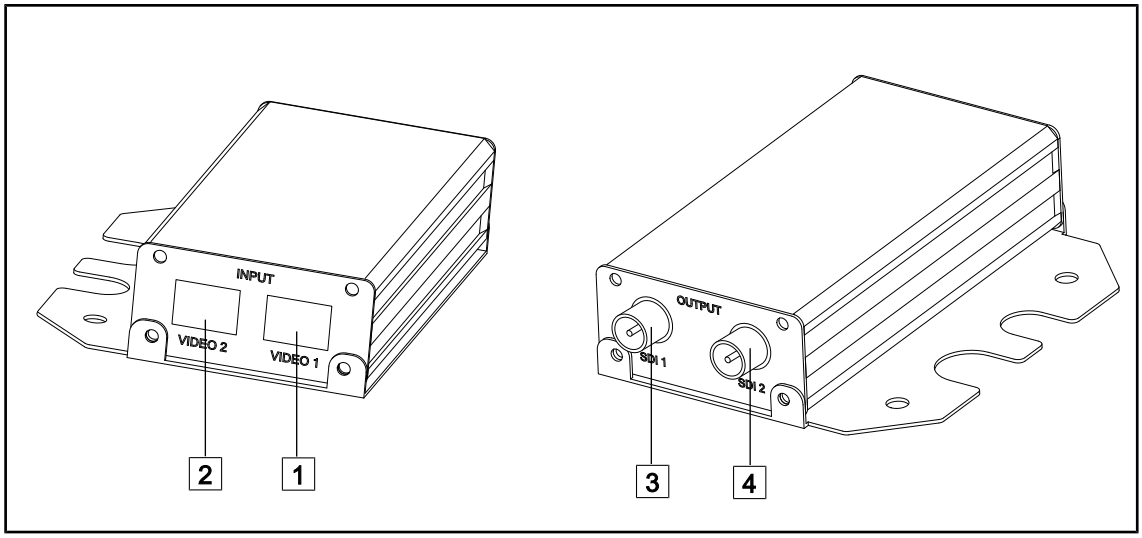


Fig. 22: Sistema video cablato

1 Ingresso video n. 1
2 Ingresso video n. 2
3 Uscita video 3G-SD1 n. 1
4 Uscita video 3G-SD1 n. 2

NOTA

In caso di installazione di due telecamere cablate per la riproduzione di due immagini distinte, è necessario prevedere due convertitori. Contattare l'assistenza tecnica Getinge in caso di necessità.

4.6 Sistema video wireless (esclusivamente su cupola Volista)

NOTA

Per l'utilizzo ottimale del sistema, non utilizzare 2 telecamere sulla stessa configurazione e non posizionare la telecamera a più di 3 m dal suo ricevitore.

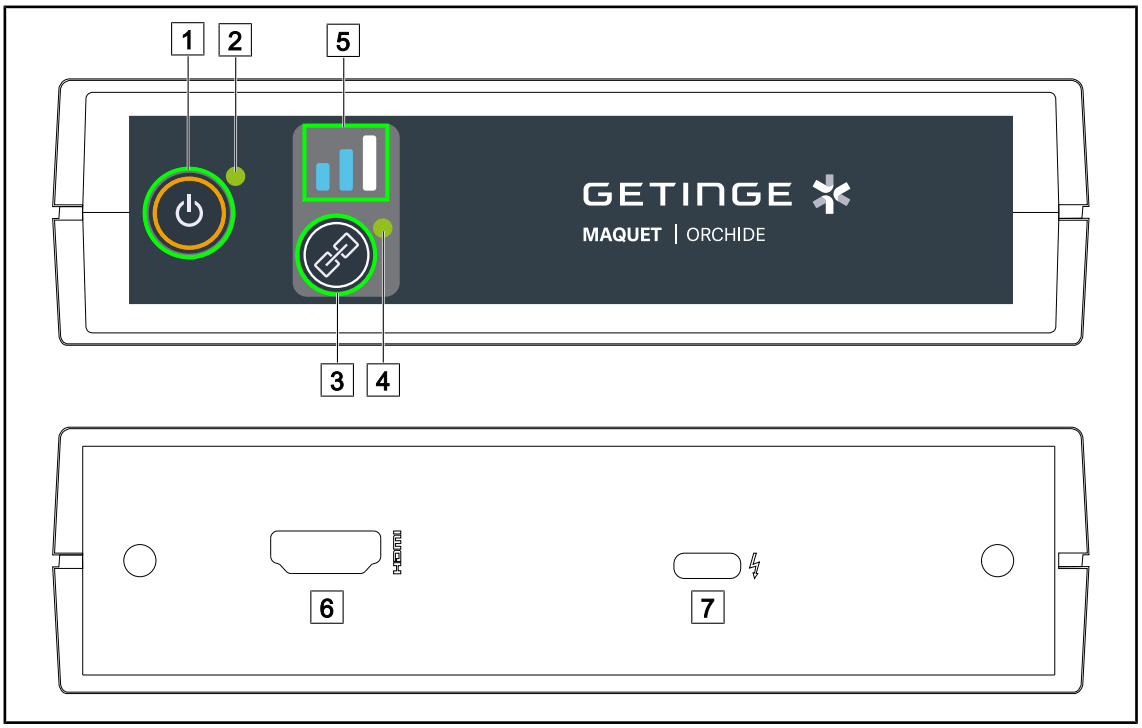


Fig. 23: Ricevitore sistema video wireless

1 Pulsante On/Off
2 Indicatore di funzionamento
3 Pulsante accoppiamento
4 Indicatore di accoppiamento
5 Indicatore di segnale
6 Presa HDMI
7 Presa USB-C

Accendere/spegnere il ricevitore

- Premere **On/Off** 1 per accendere il ricevitore, l'indicatore di funzionamento 2 diventa verde.
- Per spegnere il ricevitore, premere **On/Off** 1 fino a far spegnere l'indicatore di funzionamento 2.

Dopo 5 minuti di inattività, il ricevitore passa in modalità sleep e l'indicatore di funzionamento 2 lampeggia. Il ricevitore si rimette in funzione automaticamente al rilevamento di una telecamera.

Accoppiare automaticamente una telecamera (modo automatico attivato per impostazione predefinita)

- Accendere la telecamera e il ricevitore.
- L'indicatore di accoppiamento 4 lampeggia rapidamente durante la ricerca della telecamera.
- L'indicatore di accoppiamento 4 lampeggia lentamente durante l'accoppiamento.
- Quando l'indicatore di accoppiamento 4 resta acceso in verde, la telecamera è accoppiata.
- Se l'indicatore di accoppiamento 4 diventa rosso, l'operazione di accoppiamento non è riuscita. In questo caso, verificare che la telecamera sia accesa e riavviare l'operazione di accoppiamento premendo il pulsante di accoppiamento.

	Pericolo di perdita dell'immagine		Segnale debole
	Segnale medio		Segnale buono

Tab. 12: Forza del segnale

Gli elementi dell'ambiente operatorio (personale, altro dispositivo, configurazione del blocco) possono influire sulla forza del segnale. È possibile migliorare la forza del segnale spostando la telecamera e/o il ricevitore.

NOTA

Il sistema dispone di due modi di accoppiamento:

- Automatico: Il ricevitore si accoppia automaticamente a qualsiasi telecamera accesa e disponibile.
- Manuale: L'accoppiamento con una nuova telecamera accesa e disponibile avviene solo dopo l'avvio della procedura tramite il pulsante di accoppiamento.

Accoppiare una telecamera

- Dopo avere impostato il ricevitore nel modo manuale, premere **Accoppiamento** 3 fino a quando l'indicatore di accoppiamento 4 lampeggia rapidamente in verde.
- Quando la telecamera è stata trovata, l'indicatore di accoppiamento 4 lampeggia più lentamente durante l'operazione di accoppiamento, al termine della quale rimane acceso in verde.

Modificare il modo di accoppiamento: manuale o automatico

- Il ricevitore deve già essere accoppiato a una telecamera.
- Premere **Accoppiamento** 3 fino a quando una barra dell'indicatore di segnale 5 inizia a lampeggiare in blu. Se lampeggia la barra più piccola a sinistra, il ricevitore è nel modo accoppiamento manuale, se lampeggia la barra più grande a destra, il ricevitore è nel modo accoppiamento automatico.

Fig. 24: Modo Auto/Manuale

NOTA

In presenza di due telecamere, la commutazione non avviene automaticamente allo spegnimento manuale di una delle telecamere. Premere **Accoppiamento** 3 per commutare alla telecamera attiva.

Ripristino dei parametri di fabbrica

Premere il **Pulsante On/Off** 1 per cinque secondi per ripristinare i parametri di fabbrica del ricevitore.

Posizionamenti raccomandati del dispositivo

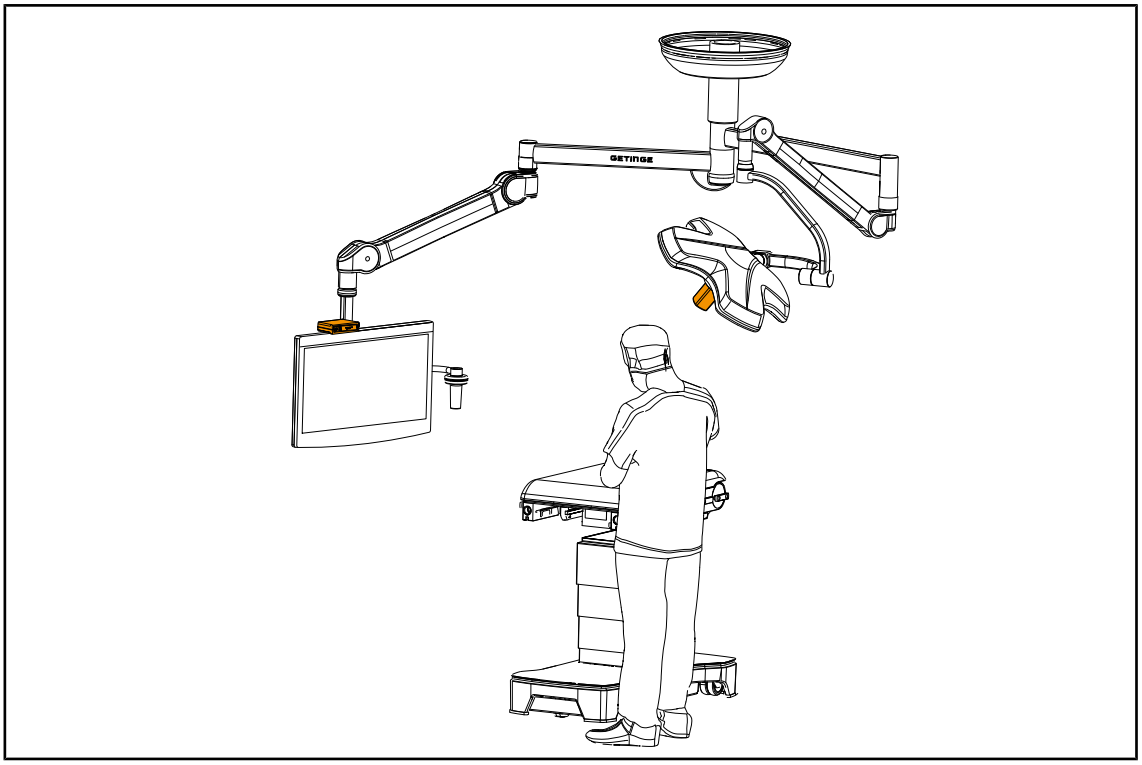


Fig. 25: Posizionamento quando il chirurgo guarda lo schermo

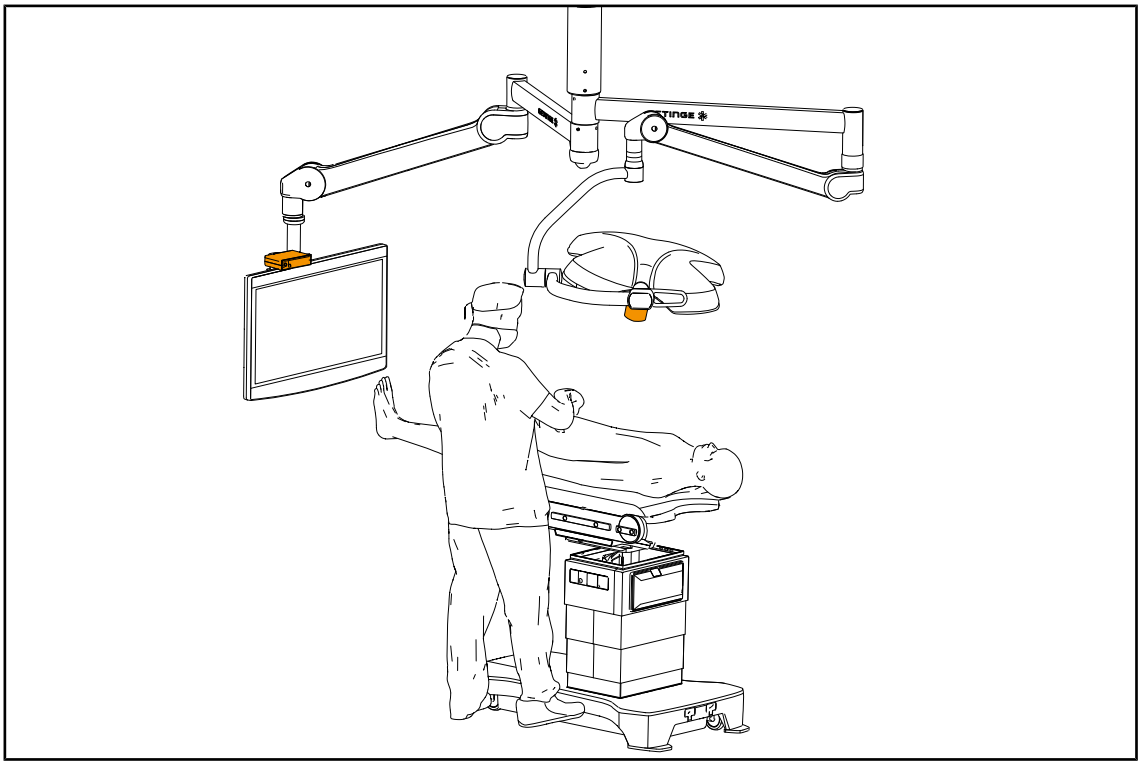


Fig. 26: Posizionamento quando lo schermo non è destinato al chirurgo

4.7 Azionare la telecamera

4.7.1 Dalla tastiera cupola (solo zoom)

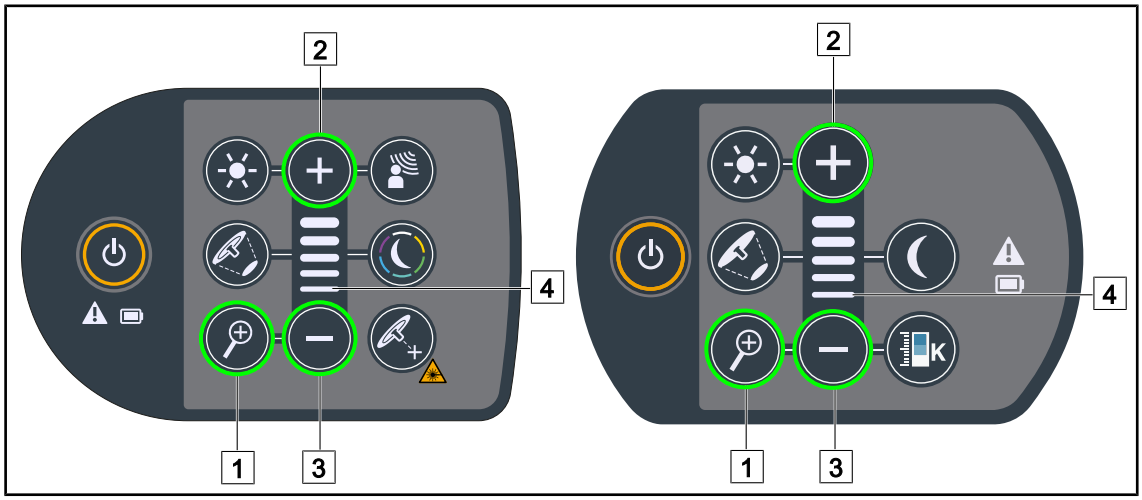


Fig. 27: Azionare la telecamera tramite le tastiere cupola

Regolare lo zoom della telecamera

1. Premere **Zoom telecamera** 1.
2. Premere **Più** 2 e **Meno** 3 per modificare il livello di zoom.
   ➢ L'indicatore del livello 4 varia in funzione del livello di zoom della telecamera.

4.7.2 Dalla tastiera a muro (solo zoom)

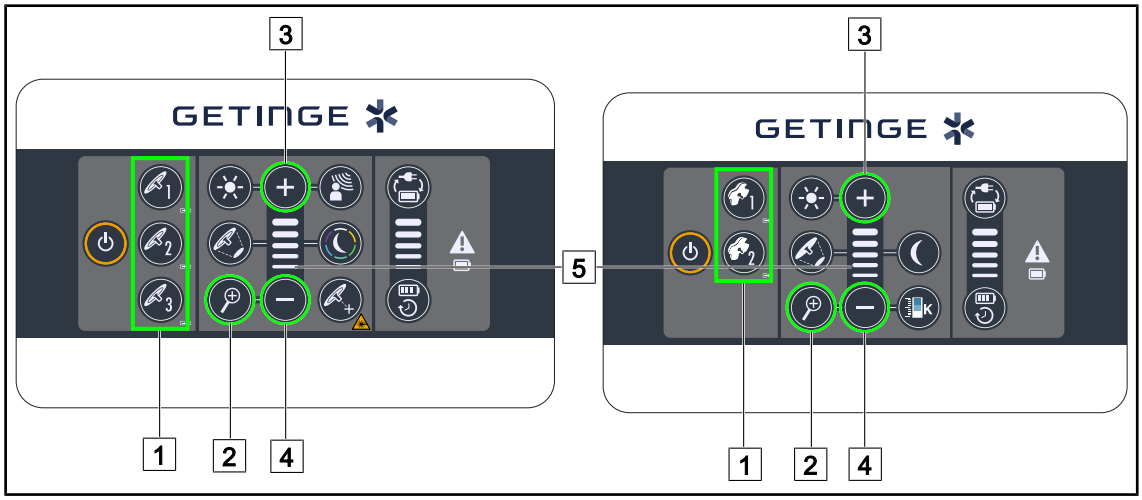


Fig. 28: Azionare la telecamera dalle tastiere a muro

Selezionare preventivamente la cupola sulla quale intervenire 1.

Regolare lo zoom della telecamera

1. Premere **Zoom telecamera** 2.
2. Premere **Più** 3 e **Meno** 4 per modificare il livello di zoom.
   ➢ L'indicatore del livello 5 varia in funzione del livello di zoom della telecamera.

4.7.3 Comandare la telecamera FHD dallo schermo touch screen

NOTA

In caso di schermo touch screen, la telecamera può essere accesa o spenta indipendentemente dalla lampada.

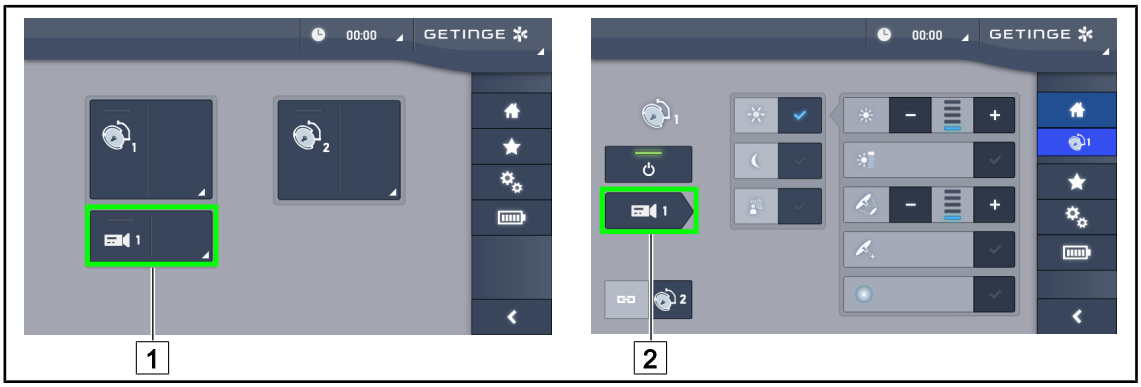


Fig. 29: Accendere la telecamera

Accendere una telecamera sulla pagina iniziale

1. Premere **Zona attiva telecamera** 1.
   ➢ Il tasto è attivato in verde e l'immagine appare sullo schermo.
2. Premere di nuovo **Zona attiva telecamera** 1 per accedere alla pagina telecamera.

Accendere una telecamera sulla pagina cupola

1. Sulla pagina cupola, premere **Selezione veloce telecamera** 2.
   ➢ Appare la pagina telecamera e la telecamera si accende.

Fig. 30: Pagina telecamera

Spegnere la telecamera

1. Sulla pagina telecamera, premere **ON/OFF Telecamera** 3 per spegnere la telecamera.
   ➢ Il tasto e la telecamera si spengono.

Mettere la telecamera in pausa

1. Premere **Pausa telecamera** 4 per mettere la telecamera in pausa.
   ➢ Il tasto è attivato in blu e l'immagine ritrasmessa rimane fissa.
2. Premere di nuovo **Pausa telecamera** 4 per riprendere il video.

Fig. 31: Regolazione dello zoom

Ingrandire / Ridurre

1. Premere **Zoom** 5 per accedere al menu di regolazione dello zoom.
2. Premere **Aumentare zoom** 6 o **Diminuire zoom** 7 per regolare in tempo reale la grandezza dell'immagine sullo schermo.

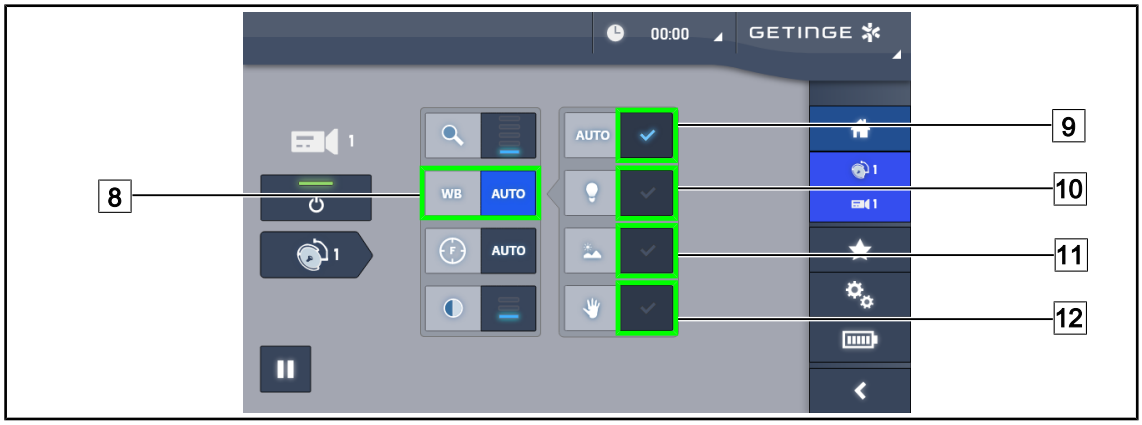


Fig. 32: Bilanciamento dei bianchi

Regolare il bilanciamento del bianco automaticamente

1. Premere **Bilanciamento del bianco** 8.
2. Premere **Bilanciamento automatico** 9 per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga eseguito automaticamente, **Luce artificiale** 10 per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga effettuato su un riferimento di 3200K o **Luce del giorno** 11 per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga effettuato su un riferimento di 5800K.
   - ➢ Il tasto selezionato è attivato in blu e il bilanciamento del bianco è effettivo.

Regolare il bilanciamento del bianco manualmente

1. Premere **Bilanciamento del bianco** 8.
2. Posizionare una superficie bianca uniforme sotto la telecamera.
3. Premere due volte **Bilanciamento manuale** 12 per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga eseguito in funzione del riferimento posizionato sotto la telecamera.
   - ➢ Il tasto selezionato è attivato in blu e il bilanciamento del bianco è effettivo.

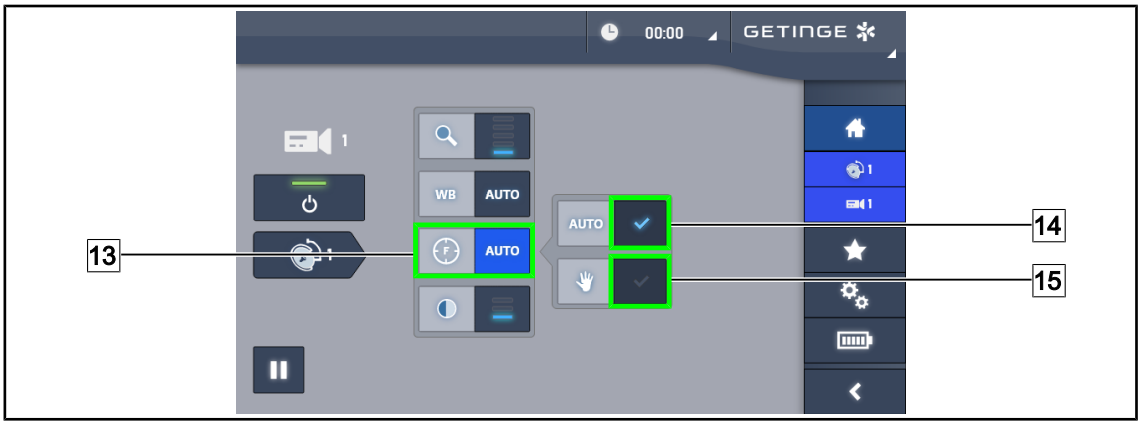


Fig. 33: Regolazione della focalizzazione

Regolare la focalizzazione automaticamente

1. Premere **Messa a fuoco** 13 per accedere al menu di regolazione della focalizzazione.
2. Premere **Messa a fuoco Auto** 14.
   ➢ Il tasto è attivato in blu e la messa a fuoco viene eseguita automaticamente.

Regolare la focalizzazione manualmente

1. Premere **Messa a fuoco** 13 per accedere al menu di regolazione della focalizzazione.
2. Premere **Messa a fuoco Auto** 14.
   ➢ Il tasto è attivato in blu e la messa a fuoco viene eseguita automaticamente.
3. Posizionare la telecamera alla distanza desiderata.
4. Premere **Messa a fuoco manuale** 15.
   ➢ Il tasto è attivato in blu e la focalizzazione della telecamera è bloccata.

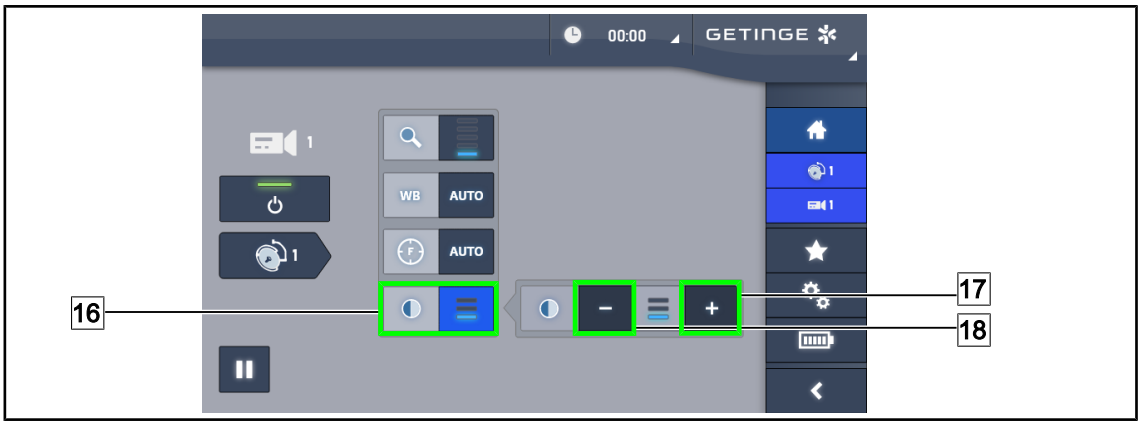


Fig. 34: Regolazione contrasto

Regolare il contrasto

1. Premere **Contrasto** 16 per accedere al menu di regolazione del contrasto.
2. Premere **Aumentare contrasto** 17 o **Diminuire contrasto** 18 per scegliere uno dei tre livelli di contrasto.

4.7.4 Comandare la telecamera 4K dallo schermo touch screen

NOTA

In caso di schermo touch screen, la telecamera può essere accesa o spenta indipendentemente dalla lampada.

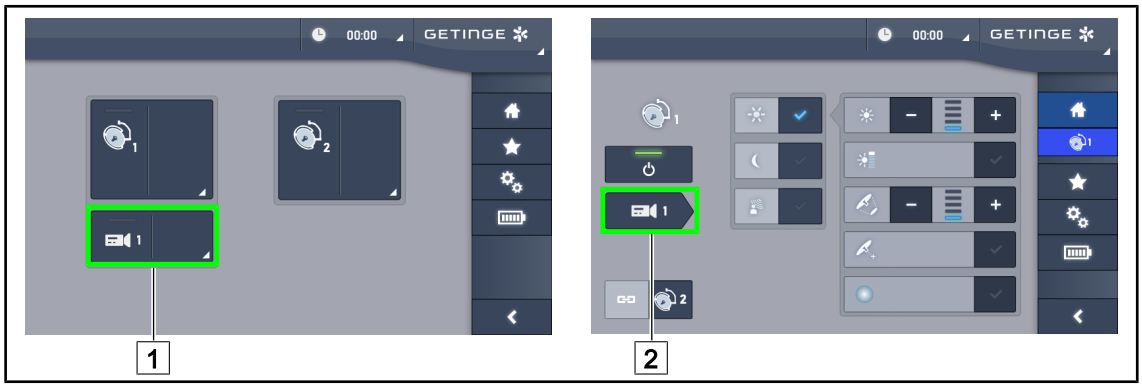


Fig. 35: Accendere la telecamera

Accendere una telecamera sulla pagina iniziale

1. Premere **Zona attiva telecamera** 1.
   - ➢ Il tasto è attivato in verde e l'immagine appare sullo schermo.
2. Premere di nuovo **Zona attiva telecamera** 1 per accedere alla pagina telecamera.

Accendere una telecamera sulla pagina cupola

1. Sulla pagina cupola, premere **Selezione veloce telecamera** 2.
   - ➢ Appare la pagina telecamera e la telecamera si accende.

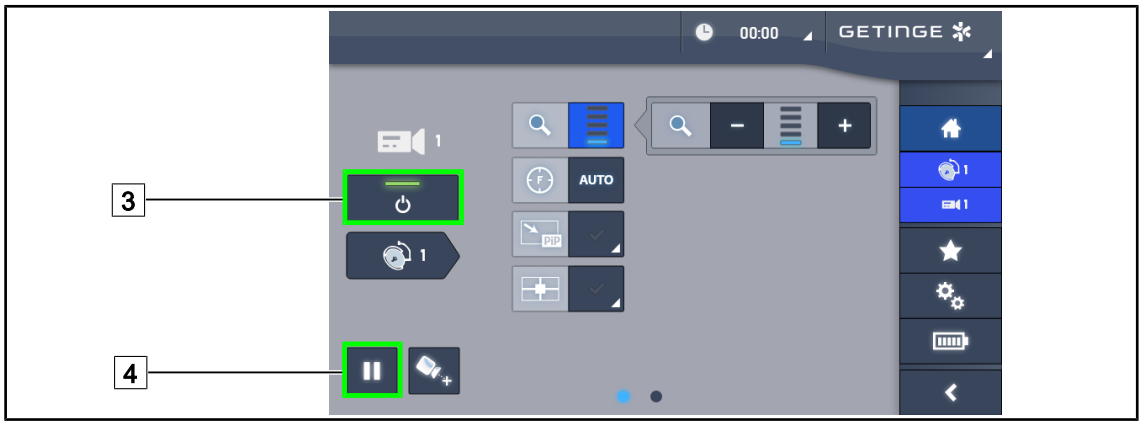


Fig. 36: Pagina telecamera

Spegnere la telecamera

1. Sulla pagina telecamera, premere **ON/OFF Telecamera** 3 per spegnere la telecamera.
   - ➢ Il tasto e la telecamera si spengono.

Mettere la telecamera in pausa

1. Premere **Pausa telecamera** 4 per mettere la telecamera in pausa.
   - ➢ Il tasto è attivato in blu e l'immagine ritrasmessa rimane fissa.
2. Premere di nuovo **Pausa telecamera** 4 per riprendere il video.

Fig. 37: Posizionamento assistito

Attivare il posizionamento assistito della telecamera

1. Premere **Posizionamento assistito** 34 per attivare il posizionamento assistito della telecamera.
   - ➢ Sull'immagine ritrasmessa appare una croce verde per 20 secondi al fine di facilitare la centratura dell'immagine.

Fig. 38: Regolazione dello zoom

Ingrandire / Ridurre

1. Premere **Zoom** 5 per accedere al menu di regolazione dello zoom.
2. Premere **Aumentare zoom** 6 o **Diminuire zoom** 7 per regolare in tempo reale la grandezza dell'immagine sullo schermo.

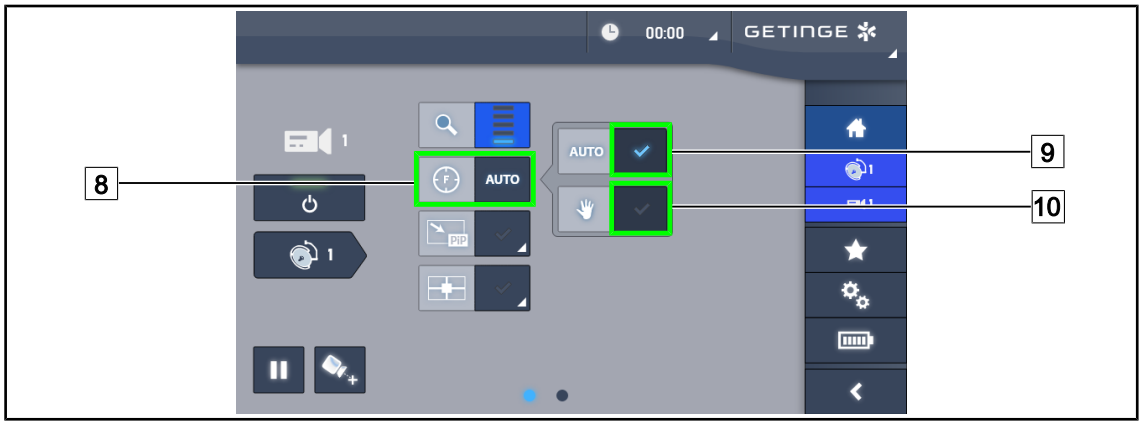


Fig. 39: Regolazione della focalizzazione

Regolare la focalizzazione automaticamente

1. Premere **Messa a fuoco** 8 per accedere al menu di regolazione della focalizzazione.
2. Premere **Messa a fuoco Auto** 9.
   ➢ Il tasto è attivato in blu e la messa a fuoco viene eseguita automaticamente.

Regolare la focalizzazione manualmente

1. Premere **Messa a fuoco** 8 per accedere al menu di regolazione della focalizzazione.
2. Premere **Messa a fuoco Auto** 9.
   ➢ Il tasto è attivato in blu e la messa a fuoco viene eseguita automaticamente.
3. Posizionare la telecamera alla distanza desiderata.
4. Premere **Messa a fuoco manuale** 10.
   ➢ Il tasto è attivato in blu e la focalizzazione della telecamera è bloccata.

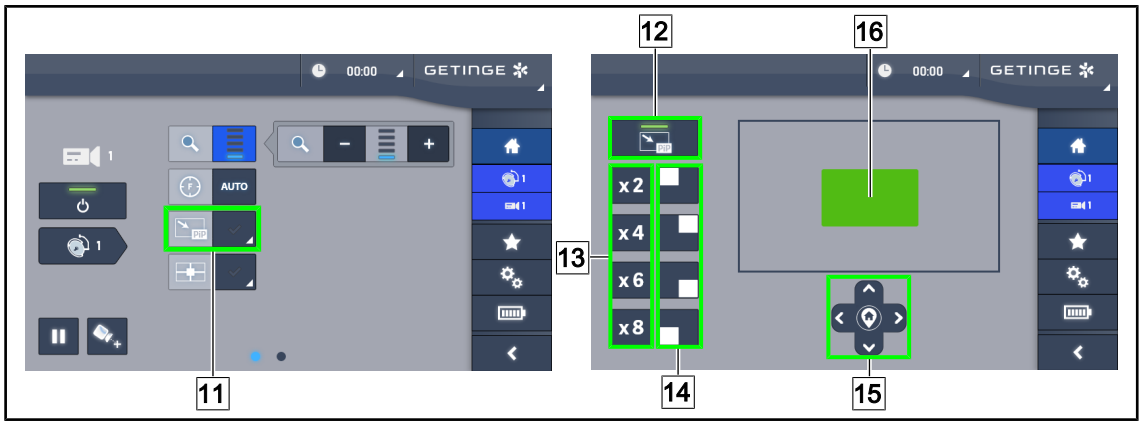


Fig. 40: Utilizzo di Picture in Picture

Attivare/Disattivare la funzione Picture in Picture

1. Premere **PiP** 11 per attivare la funzione Picture in Picture.
   ➢ Appare la pagina di impostazione della funzione.
2. Premere **PiP OFF** 12 per disattivare la funzione Picture in Picture.
   ➢ La funzione è disattivata.

Utilizzare la funzione Picture in Picture

1. Premere **PiP** 11 per accedere alla pagina di impostazione della funzione.
2. Definire la visualizzazione con l'area di selezione verde 16; se necessario, perfezionare l'impostazione usando i tasti direzionali 15. È sempre possibile tornare al centro dell'immagine premendo il simbolo al centro dei tasti direzionali 15.
3. Definire il valore di zoom da applicare all'area selezionata 13.
4. Definire l'angolo dello schermo in cui ritrasmettere l'immagine in campo lungo 14.

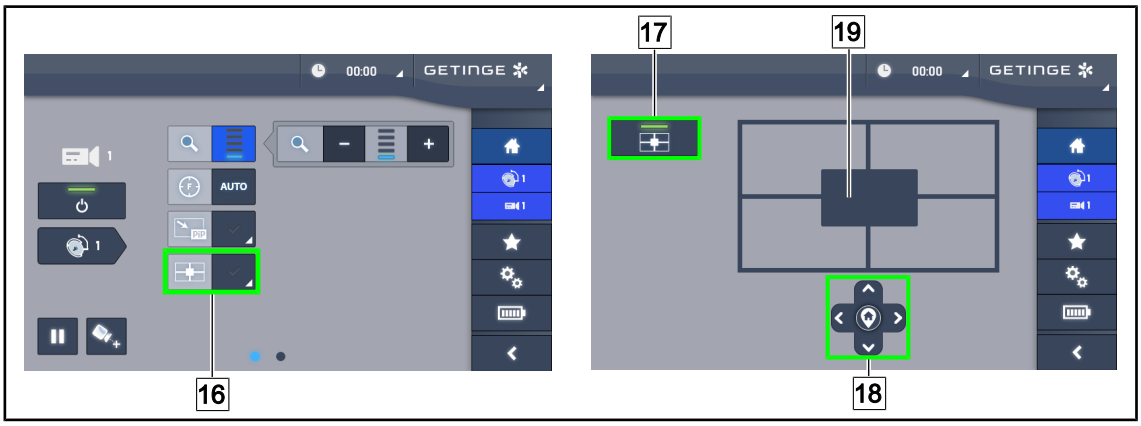


Fig. 41: Utilizzo di E-Pan Tilt

Attivare/Disattivare la funzione E-Pan Tilt

1. Premere **E-Pan** 16 per attivare la funzione E-Pan Tilt.
   - ➢ Appare la pagina di impostazione della funzione.
2. Premere **E-Pan OFF** 17 per disattivare la funzione E-Pan Tilt.
   - ➢ La funzione è disattivata.

Utilizzare la funzione E-Pan Tilt

1. Premere **E-Pan** 16 per accedere alla pagina di impostazione della funzione.
2. Definire la visualizzazione usando i tasti direzionali 18 o con l'area di selezione grigia 19. È sempre possibile tornare al centro dell'immagine premendo il simbolo al centro dei tasti direzionali 18.

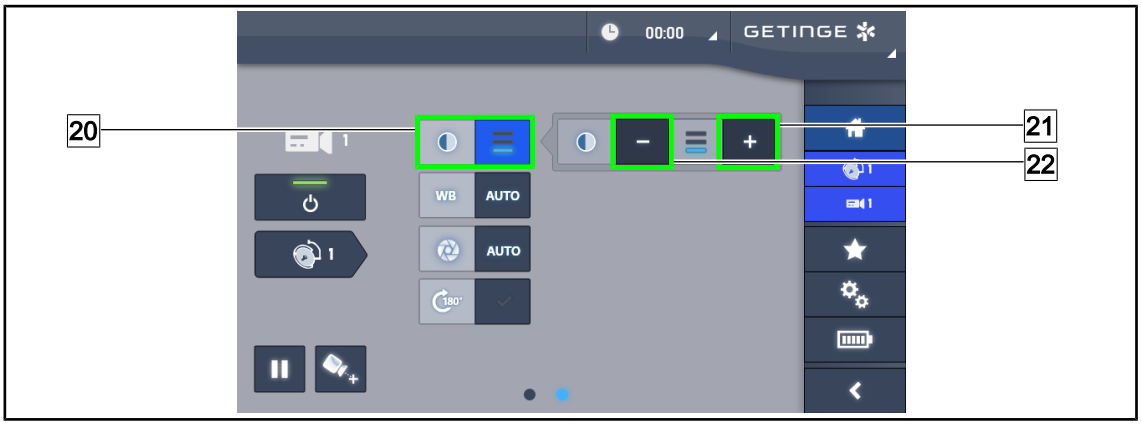


Fig. 42: Regolazione contrasto

Regolare il contrasto

1. Scorrere sulla seconda pagina delle regolazioni.
2. Premere **Contrasto** 20 per accedere al menu di regolazione del contrasto.
3. Premere **Aumentare contrasto** 21 o **Diminuire contrasto** 22 per scegliere uno dei tre livelli di contrasto.

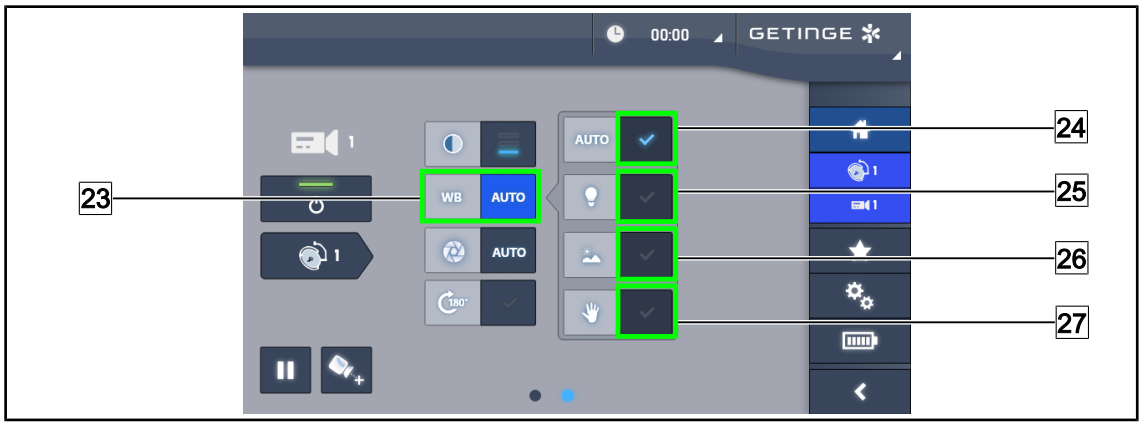


Fig. 43: Bilanciamento dei bianchi

Regolare il bilanciamento del bianco automaticamente

1. Premere **Bilanciamento del bianco** 23.
2. Premere **Bilanciamento automatico** 24 per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga eseguito automaticamente, **Luce artificiale** 25 per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga effettuato su un riferimento di 3200K o **Luce del giorno** 26 per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga effettuato su un riferimento di 5800K.
   - ➢ Il tasto selezionato è attivato in blu e il bilanciamento del bianco è effettivo.

Regolare il bilanciamento del bianco manualmente

1. Premere **Bilanciamento del bianco** 23.
2. Posizionare una superficie bianca uniforme sotto la telecamera.
3. Premere **Bilanciamento manuale** 27 per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga eseguito in funzione del riferimento posizionato sotto la telecamera.
   - ➢ Il tasto selezionato è attivato in blu e il bilanciamento del bianco è effettivo.

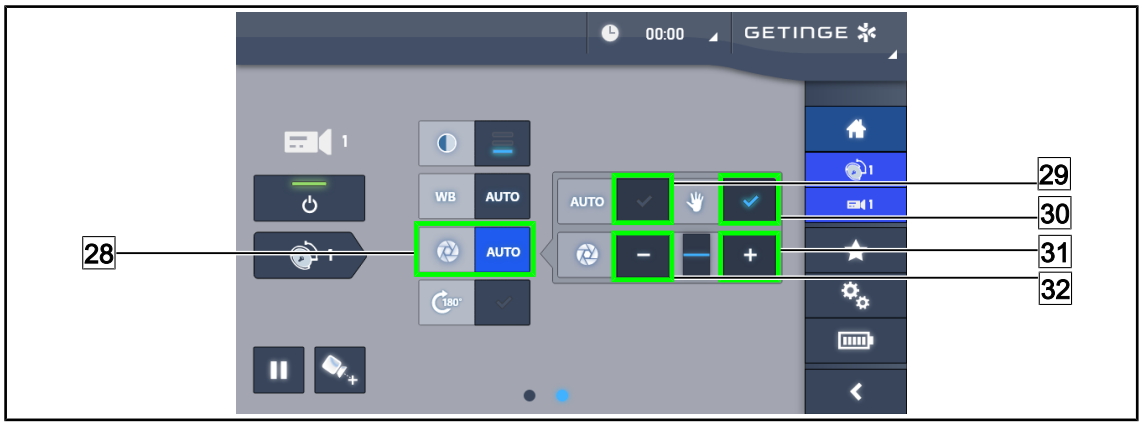


Fig. 44: Regolazione dell'esposizione

Regolare l'esposizione automaticamente

1. Premere **Exposure** 28 per accedere al menu di regolazione dell'esposizione.
2. Premere **Exposure Auto** 29.
   ➢ Il tasto è attivato in blu e la messa a fuoco viene eseguita automaticamente.

Regolare l'esposizione manualmente

1. Premere **Exposure** 28 per accedere al menu di regolazione dell'esposizione.
2. Premere **Exposure Manuel** 30.
3. Premere **Esposizione +** 31 per aumentare l'esposizione o **Esposizione -** 32 per ridurla.

Fig. 45: Rotazione dell'immagine

Invertire l'immagine ritrasmessa

1. Premere **Rotazione 180°** 33 per ruotare l'immagine ritrasmessa di 180°.

5 Anomalie e guasti

OHDII FHD QL VP01 / OHDII FHD QL+ VP01

Anomalia	Probabile causa	Azione correttiva
Il manipolo sterilizzabile non si aggancia correttamente	Il meccanismo di blocco è danneggiato	Sostituire il manipolo
Assenza di immagine dopo implementazione della telecamera	La telecamera è difettosa	Sostituire la telecamera
	Lo schermo è difettoso	Sostituire lo schermo
	Causa diversa	Contattare l'assistenza tecnica Getinge
	La telecamera non è installata su una cupola precablata video	Installare la telecamera su una cupola precablata video (dicitura "H6" sull'etichetta).

Tab. 13: Anomalie e guasti OHDII FHD QL VP01 o OHDII FHD QL+ VP01

OHDII FHD QL AIR05

Anomalia	Azione correttiva
Il ricevitore non si accende	1. Verificare che il cavo di alimentazione del ricevitore sia collegato correttamente 2. Se il cavo è collegato, verificare la presenza di tensione 3. Se la tensione è presente e il problema permane, contattare l'assistenza tecnica Getinge
Assenza di immagine dopo l'accensione: il logo Getinge non appare sullo schermo dopo 1 minuto	1. Verificare che lo schermo sia alimentato e acceso 2. Verificare che il cavo HDMI sia collegato correttamente allo schermo 3. Se i cavi sono collegati, verificare la presenza di tensione 4. Se la tensione è presente e il problema permane, contattare l'assistenza tecnica Getinge
Immagine assente e indicatore di accoppiamento rosso	1. Problema di accoppiamento, ripetere la procedura di accoppiamento del sistema nel modo manuale (vedere il capitolo Sistema video wireless (esclusivamente su cupola Volista) [▸▸ Pagina 28] 2. Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico Getinge
Immagine assente e indicatore di accoppiamento verde (indicatore di segnale zero)	1. Uscita dal perimetro di emissione della telecamera, riorientare la telecamera per ottenere un segnale di 1 o 2 barre. 2. Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico Getinge

Tab. 14: Anomalie e guasti OHDII FHD QL AIR05

6 Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione

AVVERTENZA!

Rischio di infezione
Le procedure di pulizia e sterilizzazione variano notevolmente da ospedale a ospedale, anche in funzione delle normative locali vigenti.

L'utilizzatore deve rivolgersi agli specialisti sanitari del proprio ospedale. Rispettare le procedure indicate e utilizzare i prodotti raccomandati.

6.1 Pulizia e disinfezione del sistema

AVVERTENZA!

Rischio di deterioramento materiale
La penetrazione di liquido all'interno del dispositivo durante la sua pulizia può comprometterne il funzionamento.

Non pulire il dispositivo con getti di acqua né spruzzare direttamente una soluzione su di esso.

AVVERTENZA!

Rischio di infezione
Alcuni prodotti o alcune procedure di pulizia possono danneggiare la pellicola del dispositivo che può cadere sotto forma di particelle nel campo operatorio durante un intervento.

I prodotti disinfettanti contenenti glutaraldeide, fenolo o iodio sono vietati. La disinfezione mediante fumigazione è inadatta e vietata.

AVVERTENZA!

Rischio di ustione
Alcune parti del dispositivo restano calde dopo l'utilizzo.

Prima di qualunque intervento di pulizia, assicurarsi che l'apparecchio sia spento e che si sia raffreddato.

Istruzioni generali per la pulizia, la disinfezione e la sicurezza

In modalità di utilizzo standard, il livello di trattamento richiesto per la pulizia e la disinfezione del dispositivo è una disinfezione di basso livello. Infatti, il dispositivo è classificato non critico e il livello di rischio d'infezione è basso. In funzione del rischio infettivo, è comunque possibile prevedere delle disinfezioni di livello da medio ad alto.

L'ente responsabile deve attenersi ai requisiti nazionali (norme e direttive) in materia d'igiene e disinfezione.

6.1.1 Pulizia del dispositivo

1. Rimuovere il manipolo sterilizzabile.
2. Pulire il dispositivo con un panno leggermente inumidito con un detergente per superfici e rispettare le istruzioni di diluizione, la durata di applicazione e la temperatura indicate dal fabbricante. Utilizzare un prodotto di pulizia universale a bassa alcalinità (soluzione saponata) contenente principi attivi come i detergenti e il fosfato. Non utilizzare prodotti abrasivi che possono danneggiare le superfici.
3. Rimuovere il detergente con un panno leggermente inumidito con acqua, quindi asciugare con un panno asciutto.

6.1.2 Disinfezione del dispositivo

Utilizzare un panno per applicare un prodotto disinfettante in modo uniforme, attenendosi alla raccomandazioni del fabbricante.

6.1.2.1 Disinfettanti utilizzabili

- I disinfettanti non sono agenti sterilizzanti. Consentono semplicemente di ridurre la qualità e la quantità di micro-organismi presenti.
- Utilizzare esclusivamente i disinfettanti di superficie contenenti combinazioni dei seguenti principi attivi:
  - ammonio quaternario (batteriostatico sui batteri Gram negativi e battericida sui batteri Gram positivi, attività variabile sui virus rivestiti, nulla sui virus nudi, fungistatico, nessuna azione sporicida)
  - Derivati di guanidina
  - Alcool

6.1.2.2 Principi attivi autorizzati

Classe	Principi attivi
Basso livello di disinfezione	
Ammonio quaternario	▪ Cloruro di didecildimetilammonio ▪ Cloruro di alchil-benzil-dimetilammonio ▪ Diottildimetilammonio cloruro
Biguanidi	▪ Cloridrato di poliesametilene biguanide
Livello medio di disinfezione	
Alcool	▪ 2-PROPANOLO
Livello elevato di disinfezione	
Acidi	▪ Acido sulfammico (5%) ▪ Acido malico (10%) ▪ Acido etilendiamminotetraacetico (2,5%)

Tab. 15: Elenchi dei principi attivi utilizzabili

Esempi di prodotti commerciali testati

- Prodotto ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Altro prodotto: Alcool isopropilico al 20% o 45%

6.2 Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip

6.2.1 Operazioni preliminari per la pulizia

Subito dopo l'utilizzo dei manipoli, per evitare che lo sporco si secchi, immergerli in un bagno detergente-disinfettante privo di aldeide.

6.2.2 In caso di pulizia manuale

1. Immergere i manipoli in una soluzione detergente per 15 minuti.
2. Lavare utilizzando una spazzola morbida e un panno che non perde le fibre.
3. Verificare lo stato di pulizia dei manipoli per accertarsi della completa rimozione dello sporco. In presenza di eventuali residui, procedere con la pulizia ultrasonica.
4. Risciacquare con abbondante acqua pulita in modo da eliminare completamente la soluzione detergente.
5. Lasciare asciugare all'aria o asciugare il manipolo con un panno asciutto.

NOTA

Si raccomanda l’utilizzo di un detergente non enzimatico. I detergenti enzimatici possono deteriorare il materiale utilizzato. Pertanto, non devono essere utilizzati per ammolli prolungati e devono essere eliminati tramite risciacquo.

6.2.3 In caso di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione

I manipoli possono essere puliti in un apparecchio di lavaggio e disinfezione e risciacquati a una temperatura massima di 93°C. Esempio di cicli raccomandati:

Fase	Temperatura	Tempo
Pre-lavaggio	18 - 35°C	60 sec
Lavaggio	46 - 50°C	5 min
Neutralizzazione	41 - 43°C	30 sec
Lavaggio 2	24 - 28°C	30 sec
Risciacquo	92 - 93°C	10 min
Asciugatura	all'aria	20 min

Tab. 16: Esempio di cicli di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione

6.2.4 Sterilizzazione dei manipoli Maquet Sterigrip

AVVERTENZA!

Rischio di infezione
Un manipolo sterilizzabile che abbia superato il numero di cicli di sterilizzazione raccomandato rischia di staccarsi dal suo supporto.

Con i parametri di sterilizzazione indicati, i manipoli sterilizzabili STG PSX vengono garantiti fino a un massimo di 50 utilizzi e i manipoli STG HLX fino a un massimo di 350 utilizzi. Rispettare il numero di cicli raccomandato.

NOTA

I manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip sono progettati per essere sterilizzati in autoclave.

1. Verificare che il manipolo non presenti né incrinature né tracce di sporco.
   - ➢ In caso di presenza di tracce di sporco, ripetere il ciclo di pulizia.
   - ➢ In presenza di una o più incrinature, il manipolo è inutilizzabile e deve essere smaltito attenendosi ai protocolli in vigore.
2. Disporre i manipoli sul vassoio dello sterilizzatore, secondo uno dei tre metodi descritti di seguito:
   - ➢ Avvolti in un imballaggio di sterilizzazione (imballaggio doppio o equivalente).
   - ➢ Avvolti in un sacchetto di sterilizzazione di carta o plastica.
   - ➢ Senza imballaggio né sacchetto, con pulsante di blocco verso il basso.
3. Unire gli indicatori biologici e/o chimici che permettono di sorvegliare il processo di sterilizzazione, attenendosi alle disposizioni in vigore.
4. Avviare il ciclo di sterilizzazione, in conformità alle istruzioni fornite dal produttore dello sterilizzatore.

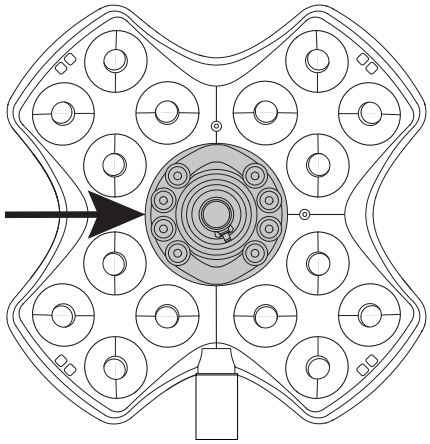
Ciclo di sterilizzazione	Temperatura (°C)	Tempo (min)	Asciugatura (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 17: Esempio di ciclo di sterilizzazione a vapore

7 Manutenzione

Per preservare le prestazioni e l'affidabilità iniziale del dispositivo, eseguire gli interventi di manutenzione e di controllo una volta all'anno. Durante il periodo di garanzia, le operazioni di manutenzione e di controllo devono essere effettuate da un tecnico Getinge o da un distributore autorizzato da Getinge. Oltre questo periodo, le operazioni di manutenzione e di controllo possono essere effettuate da un tecnico Getinge, da un distributore autorizzato da Getinge o anche da un tecnico dell'ospedale formato da Getinge. Per seguire la formazione tecnica richiesta, contattare il rivenditore.

7.1 Ispezioni mensili

Immagine	Azione
	**Assenza di particelle** 1. Spolverare le zone della telecamera/manipolo e della cupola attigue all'interfaccia Quick Lock in modo da rimuovere eventuali residui prodotti dallo sfregamento tra le parti. 2. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

Tab. 18: Ispezioni visive e funzionali mensili

7.2 Contatto

Per trovare i dati di contatto del rappresentante Getinge locale, consultare la pagina **https://www.getinge.com/int/contact**.

8 Caratteristiche tecniche

8.1 Caratteristiche tecniche delle telecamere e dei ricevitori

Caratteristiche tecniche delle telecamere

NOTA
Le voci della tabella in grassetto sono le caratteristiche predefinite della telecamera.

Caratteristiche	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Sensore	1/3” Cmos		
Numero di pixel	~2,48 Megapixel		
Standard video	**1080i** / 1080p	**1080i** / 1080p	1080p
Frequenza aggiornamento immagine	**50** / 60 fps		
Formato	16:9		
Velocità di otturazione	Da 1/30 a 1/30000 sec		
Angolo di vista grande (Diagonale)	68°		
Angolo di vista tele (Diagonale)	6,7°		
Segnale-rumore	> 50 dB		
Zoom ottico (rapporto delle focali)	x10		
Zoom digitale	x6		
Zoom totale	x60		
Focale (da grandangolo a tele)	f = da 5,1 a 51 mm		
Campo visibile (LxH) a 1 m dalla superficie inferiore (da grandangolo a tele)	Da 865 x 530 mm a 20 x 12 mm		
Anti-sfarfallio	Sì		
Messa a fuoco[1]	**Messa a fuoco automatica**/Freeze		
Bilanciamento del bianco[1]	Auto / Interno / Esterno / **Manuale**		
Miglioramento del contrasto[1]	Sì (3 livelli)		
Freeze (blocco immagine)[1]	Sì		
Preset[1]	6		
Tipo di trasmissione	Cablata	Cablata	Wireless
Interfaccia RS32	Sì		
Peso senza manipolo sterile	460 g	820 g	850 g
Dimensione senza manipolo sterile (ØxH)	93 x 150 mm	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 19: Caratteristiche tecniche delle telecamere

[1] solo tramite schermo touch screen

Caratteristiche tecniche della telecamera OHDII 4K QL+ VP11

NOTA
Le voci della tabella in grassetto sono le caratteristiche predefinite della telecamera.

Caratteristiche	OHDII 4K QL+ VP11
Sensore	1/2,5" Cmos
Numero di pixel	8,29 Megapixel
Standard video	2160p
Frequenza aggiornamento immagine	25 fps / 29,97 fps
Formato	16:9
Velocità di otturazione	Da 1/1 a 1/10000 sec
Angolo di vista grande (Diagonale/Orizzontale/Verticale)	77,8°/70,2°/43,1°
Angolo di vista tele (Diagonale/Orizzontale/Verticale)	4,7°/4,1°/2,3°
Segnale-rumore	50 dB
Zoom ottico (rapporto delle focali)	x20
Zoom digitale	x3
Zoom totale	x60
Focale (da grandangolo a tele)	f = da 4,4 mm a 88,4 mm
Campo visibile (LxH) a 1 m dalla superficie inferiore (da grandangolo a tele)	Da 875 x 480 mm a 25 x 15 mm
Anti-sfarfallio	Sì
Messa a fuoco[1]	**Messa a fuoco automatica**/ Freeze/One Push Trigger
Bilanciamento del bianco[1]	Auto / Interno / Esterno / **Manuale**
Miglioramento del contrasto[1]	Sì (3 livelli)
Exposure[1]	15 livelli (da -7 a +7)
Picture in Picture[1]	X2 X4 X6 X8 (selezione 4 angoli)
Electronic Pan Tilt[1]	Sì
Posizionamento assistito [1]	Sì
Freeze (blocco immagine)[1]	Sì
Rotazione elettronica dell'immagine[1]	180°
Preset[1]	6
Tipo di trasmissione	Cablata (Coassiale)
Interfaccia RS232	Sì
Peso senza manipolo sterile	780 g
Dimensione senza manipolo sterile (ØxH)	124 x 181 mm

Tab. 20: Caratteristiche tecniche della telecamera OHDII 4K QL+ VP11

Caratteristiche tecniche di VP01 RECEIVER

Caratteristiche	VP01 RECEIVER
Ingresso video	RJ45 (proprietario)
Uscita video	3G-SDI
Peso (senza/con supporto)	230 g / 260 g
Dimensioni con supporto (LxlxH)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 21: Caratteristiche tecniche di VP01 RECEIVER

Caratteristiche tecniche del ricevitore AIR05

Caratteristiche	AIR05 RECEIVER
Uscita video	HDMI 1.4
Peso (senza/con supporto)	400 g / 1200 g
Dimensioni del ricevitore	155 x 105 x 40 mm
Frequenza di trasmissione	60 GHz
Tensione di ingresso	5V 2A

Tab. 22: Caratteristiche tecniche di AIR05 RECEIVER

8.2 Specifiche radio

Standard wireless	Frequenza 60 GHz (WiHD)
Range di frequenza	59,40 GHz - 63,72 GHz
Indice dei canali	Canale 2 (60,48 GHz) Canale 3 (62.64 GHz)
Larghezza di banda per canale	1,76 GHz
Portata del segnale	10 m
Numero massimo di dispositivi per sala	2
Codifica di accoppiamento	AES 128 bit
Identificativo FCC telecamera	UK2-SII-SK63102
Identificativo IC telecamera	6705A-SIISK63102
Identificativo Giteki telecamera	007-AA0107
Identificativo FCC ricevitore	UK2-SII-SK63101
Identificativo IC ricevitore	6705A-SIISK63101
Identificativo Giteki ricevitore	007-AA0106

Tab. 23: Specifiche radio

8.3 Altre specifiche

Classificazione del dispositivo medico USA, Europa, Corea, UK, Svizzera, Australia, Marocco, Nuova Zelanda, Serbia, Tailandia e Turchia	Classe I
Classificazione del dispositivo medico Arabia Saudita e Malesia	Classe A
Codice EMDN	Z12020405
Codice GMDN	32265
Anno di marcatura CE	2021

Tab. 24: Caratteristiche normative e regolamentari

8.4 Dichiarazione CEM

ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo
L'utilizzo del dispositivo insieme ad altri apparecchi può alterarne il funzionamento e le prestazioni.

Non utilizzare il dispositivo affiancato o impilato con altri apparecchi senza avere previamente osservato il normale funzionamento del dispositivo e degli altri apparecchi.

ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo
L'utilizzo di accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli forniti o specificati dal fabbricante di questo apparecchio può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità di questo apparecchio e causare un funzionamento inadeguato.

Utilizzare esclusivamente gli accessori e i cavi forniti o specificati dal fabbricante.

ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo
L'utilizzo di un apparecchio di comunicazione portatile RF (compresi i cavi di antenna e le antenne esterne) accanto al dispositivo o ai cavi specificati può alternare il funzionamento e le prestazioni del dispositivo.

Non utilizzare gli apparecchi di comunicazione portatili RF a meno di 30 cm dal dispositivo.

NOTA

Un'interferenza elettromagnetica può causare la perdita temporanea dell'immagine.

Tipo di test	Metodo di test	Gamma di frequenze	Limiti
Misura d'emissione condotta su porte principali	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
Misura del campo elettromagnetico irradiato	EN 55011 GR1 CL A[2]	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 25: Dichiarazione CEM

[2] Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio ne consentono l'utilizzo nelle zone industriali e in ambito ospedaliero (classe A definita nella norma CISPR 11). Qualora venga utilizzato in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B definita nella norma CISPR 11), questo apparecchio può non offrire un'adeguata protezione per i servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure correttive, come la reinstallazione o il riorientamento dell'apparecchio.

Tipo di test	Metodo di test	Livello di test: ambiente sanitario
Immunità alle scariche elettro-statiche	EN 61000-4-2	Contatto: ± 8kV Aria: ± 2; 4; 8; 15kV
Immunità ai campi elettroma-gnetici RF irradiati	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Frequenze RF wireless da 9 a 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Immunità ai transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci	EN 61000-4-4	AC: ± 2kV - 100kHz IO >3m: ± 1kV - 100kHz
Immunità alle sovratensioni sull'alimentazione	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Modo comune
Immunità alle perturbazioni condotte dovute ai campi elet-tromagnetici	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz
Immunità ai buchi di tensione e alle brevi interruzioni	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s
Emissioni di corrente armonica	EN 61000-3-2	Classe A
Variazioni di tensione, delle fluttuazioni di tensione e dello sfarfallio nelle reti pubbliche elettriche a bassa tensione	EN 61000-3-3	Conforme

Tab. 26: Dichiarazione CEM

8.5 Omologazione radio

AVVERTENZA!

Rischio di aumento della temperatura dei tessuti
Un'esposizione prolungata vicino alla telecamera wireless può provocare una sensazione di calore localizzato.

Rispettare una distanza minima di 9,2 cm dalla telecamera per garantire un utilizzo sicuro.

Questo dispositivo soddisfa i requisiti della Direttiva sulle apparecchiature radio (RED) 2014/53/UE.

Il trasmettitore/ricevitore esente da licenza contenuto nel presente dispositivo è conforme alle norme FCC Part 15. Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni:

- Il dispositivo non deve produrre interferenze
- Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza radio ricevuta, comprese quelle che potrebbero comprometterne il funzionamento

FR03 Maquet SAS Formulaire

EU Declaration of Conformity (RED)

Form ID : FR03-SOP-45054-E rev1

Doc ID: EU DoC_AIR05Receiver **Revision:** A

EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR RADIO EQUIPMENT

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

Name and Address of the Manufacturer:

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

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

Product- / Trade Name: AIR05 Receiver

Reference-No.: ARD568803989

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

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

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

Standards applied:

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

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

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

Ardon, March 17, 2025

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

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

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

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

Template: SOP-0402-B rev4

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 Gestione dei rifiuti

9.1 Eliminazione dell'imballaggio

Tutti gli imballaggi relativi all'utilizzo del dispositivo devono essere trattati in modo eco-responsabile, al fine di essere riciclati.

9.2 Prodotto

Questo prodotto non può essere smaltito con i normali rifiuti urbani; deve essere sottoposto a raccolta differenziata per la valorizzazione, il riutilizzo o il riciclaggio.

Per qualsiasi informazione in merito al trattamento del dispositivo al termine della sua vita utile, consultare il manuale di disinstallazione Maquet Orchide (ARD04665). Contattare il rappresentante Getinge locale per procurarsi questo documento.

9.3 Componenti elettrici ed elettronici

Tutti i componenti elettrici ed elettronici utilizzati durante il ciclo di vita del prodotto devono essere trattati in modo eco-responsabile, in conformità alle normative locali.

*MAQUET POWERLED II, VOLISTA, MAQUET ORCHIDE, MAQUET, GETINGE e GETINGE GROUP sono marchi depositati o registrati di Getinge AB, delle sue divisioni o delle sue filiali.

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

IFU 04661 IT 07 2025-06-17