

Istruzioni per l'Uso

Maquet Orchide

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 2021 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.

V02 17.10.2022



Sommarario

1	Introduzione.....	5
1.1	Prefazione	5
1.2	Informazioni sul documento.....	5
1.2.1	Abbreviazioni	5
1.2.2	Simboli utilizzati nel documento.....	5
1.2.2.1	Rinvii.....	5
1.2.2.2	Riferimenti numerici.....	5
1.2.2.3	Azioni e risultati	5
1.2.2.4	Menu e pulsanti	6
1.2.3	Definizioni	6
1.2.3.1	Livelli di pericolo	6
1.2.3.2	Indicazioni	6
1.2.3.3	Gruppi di persone.....	7
1.3	Altri documenti correlati al prodotto	7
1.4	Responsabilità	7
1.5	Durata del prodotto.....	8
1.6	Garanzia	8
1.7	Simboli sul prodotto e l'imballaggio	8
1.8	Posizione e spiegazione dell'etichetta di identificazione del dispositivo.....	9
1.9	Vista d'insieme del prodotto.....	9
1.9.1	Componenti.....	10
1.9.1.1	Telecamere con sistema video cablato	10
1.9.1.2	Telecamera con sistema video wireless (esclusivamente su Volista).....	11
1.9.2	Accessori	11
1.10	Norme applicate	12
1.11	Informazioni sulla destinazione d'uso	13
1.11.1	Destinazione d'uso.....	13
1.11.2	Utilizzatore previsto.....	13
1.11.3	Utilizzo scorretto	13
1.11.4	Controindicazioni	13
1.12	Prestazioni essenziali	13
1.13	Beneficio clinico.....	13
1.14	Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale.....	13
2	Informazioni legate alla sicurezza	14
2.1	Condizioni ambientali	14
2.2	Istruzioni di sicurezza	15
2.2.1	Utilizzo sicuro del prodotto.....	15
3	Interfacce di controllo.....	16
4	Utilizzo.....	18
4.1	Ispezioni quotidiane prima dell'utilizzo.....	18
4.2	Installare/smontare una telecamera QL su una cupola Volista	19



4.2.1	Pre-posizionamento prima dell'installazione.....	19
4.2.2	Montaggio del dispositivo sulla cupola.....	20
4.2.3	Smontaggio del dispositivo	21
4.3	Installare/smontare una telecamera QL+ su una cupola Maquet PowerLED II.....	22
4.3.1	Montaggio della telecamera sulla cupola.....	22
4.3.2	Smontaggio del dispositivo	22
4.4	Installazione e rimozione del manipolo sterilizzabile	23
4.5	Sistema video cablato	24
4.6	Sistema video wireless (esclusivamente su cupola Volista).....	25
4.6.1	Accoppiamento della telecamera.....	25
4.6.2	Accensione del sistema abbinato	25
4.7	Azionare la telecamera	26
4.7.1	Dalla tastiera cupola (solo zoom).....	26
4.7.2	Dalla tastiera a muro (solo zoom).....	26
4.7.3	Dallo schermo touch screen	27
5	Messaggi di errore e indicatori di allarme	31
6	Anomalie e guasti	32
7	Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione.....	33
7.1	Pulizia e disinfezione del sistema	33
7.1.1	Pulizia del dispositivo.....	33
7.1.2	Disinfezione del dispositivo.....	34
7.1.2.1	Disinfettanti utilizzabili	34
7.1.2.2	Principi attivi autorizzati.....	34
7.2	Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip	35
7.2.1	Operazioni preliminari per la pulizia.....	35
7.2.2	In caso di pulizia manuale.....	35
7.2.3	In caso di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione.....	35
7.2.4	Sterilizzazione dei manipoli Maquet Sterigrip	36
8	Manutenzione	37
8.1	Ispezioni mensili	37
8.2	Contatto.....	37
9	Caratteristiche tecniche	38
9.1	Caratteristiche tecniche delle telecamere e dei ricevitori	38
9.2	Dichiarazione CEM.....	40
10	Gestione dei rifiuti.....	42
10.1	Eliminazione dell'imballaggio.....	42
10.2	Prodotto.....	42
10.3	Componenti elettrici ed elettronici	42

1 Introduzione

1.1 Prefazione

Il vostro ospedale ha scelto l'innovativa tecnologia medica 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 Informazioni sul documento

Questo manuale d'uso è destinato agli utilizzatori abituali del prodotto, ai supervisor 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.

1.2.1 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(+)

1.2.2 Simboli utilizzati nel documento

1.2.2.1 Rinvii

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

1.2.2.2 Riferimenti numerici

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

1.2.2.3 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.

1.2.2.4 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**.



1.2.3 Definizioni**1.2.3.1 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

1.2.3.2 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

1.2.3.3 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 medica, 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.

1.3 Altri documenti correlati al prodotto

- Manuale d'installazione (rif. ARD04664)

1.4 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 sul sistema solo dei dispositivi medici omologati secondo le normative IEC 60601-1 o UL 60601-1.

I dati di compatibilità sono riportati nel capitolo Caratteristiche tecniche [►► Pagina 38].

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.

1.5 Durata del prodotto

La durata prevista del prodotto è di 10 anni.




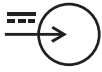












Questa durata non riguarda i materiali di consumo come i manipoli sterilizzabili.

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.

1.6 Garanzia

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

1.7 Simboli sul prodotto e l'imballaggio

	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2012)		Marcatura CE (Europa)
	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2005)		Ingresso corrente continua
	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:1996)		Orientamento dell'imballaggio
	Fabbricante + data di fabbricazione		Fragile
	Riferimento del prodotto		Sensibile all'umidità
	Numero di serie del prodotto		Range di temperatura per lo stoccaggio
	Marcatura Medical Device (MD)		Range tasso di umidità per lo stoccaggio
	Unique Device Identification		Range pressione atmosferica per lo stoccaggio

1.8 Posizione e spiegazione dell'etichetta di identificazione del dispositivo

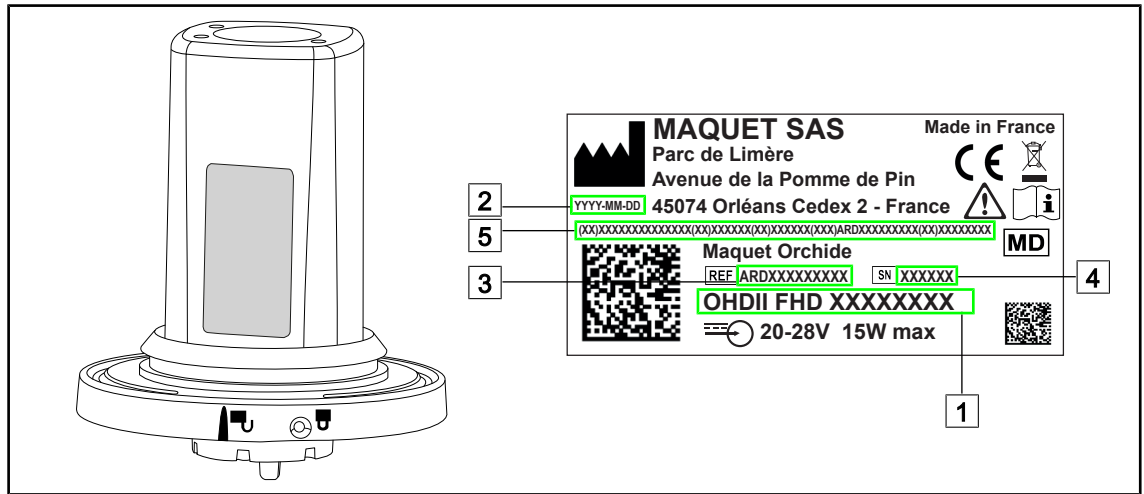


Fig. 1: Etichetta di identificazione del prodotto

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

1.9 Vista d'insieme del prodotto

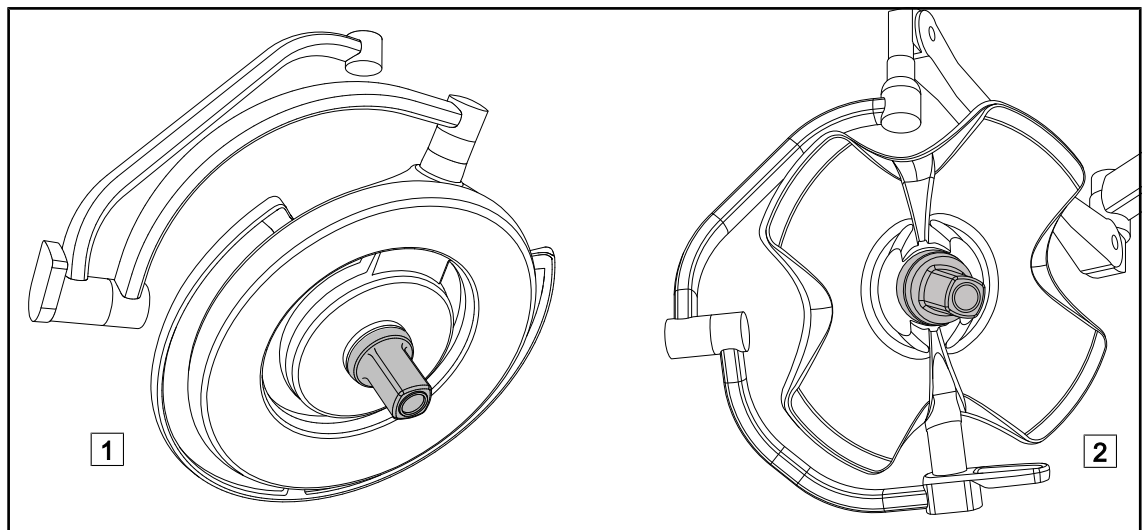


Fig. 2: Telecamere Maquet Orchide



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.

1.9.1 Componenti



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.

1.9.1.1 Telecamere con sistema video cablato

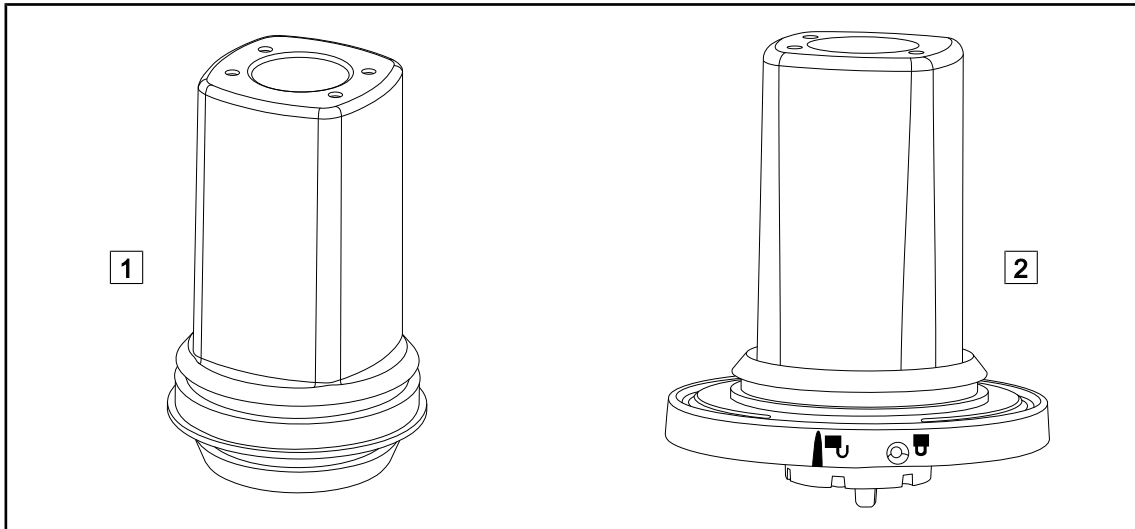


Fig. 3: Telecamere con sistema video cablato

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

2 OHDII FHD QL VP01 (per cupola Volista)

Queste telecamere Full HD, che possono essere facilmente spostate da un blocco operatorio a un altro grazie ai sistemi QL e QL+, 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.

La telecamera OHDII FHD QL+ VP01 può essere installata esclusivamente su una cupola Maquet PowerLED II precablata video.

La telecamera OHDII FHD QL VP01 può essere installata esclusivamente su una cupola Volista precablata video.



NOTA

In caso di installazione di due telecamere 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". 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.

1.9.1.2 Telecamera con sistema video wireless (esclusivamente su Volista)

OHDII FHD QL AIR03/04 E/U

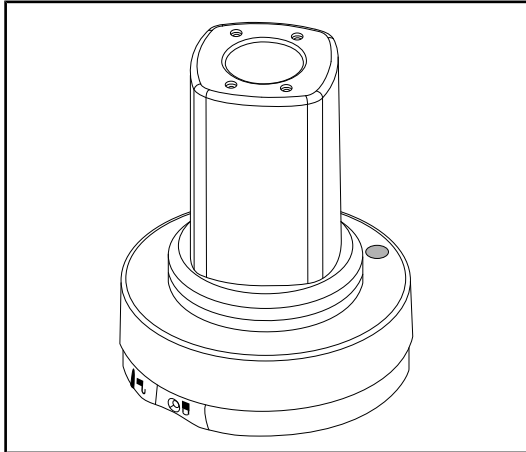


Fig. 4: Telecamera OHDII FHD QL AIR03/04 E/U

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.



NOTA


Per l'utilizzo ottimale del sistema, non utilizzare più di 2 telecamere in un raggio di 10 m e non posizionare la telecamera a più di 10 m dal suo ricevitore.



NOTA

Per conoscere le specifiche tecniche del sistema wireless, consultare la guida di riferimento rapido fornita con il prodotto o il manuale completo disponibile sul sito del fornitore.

1.9.2 Accessori

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

Tab. 3: Tabella degli accessori Maquet Orchide

1.10 Norme applicate

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

Norme	Anno	Titolo
Direttiva 93/42/CEE	1993	Direttiva concernente i dispositivi medici (Allegato VII)
Direttiva 2014/53/UE	2014	Direttiva concernente le apparecchiature radioelettriche
IEC 60601-1+A1 EN 60601-1+A1	2012 2013	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
ANSI/AAMI ES60601-1+A1	2005 + 2012	Classificazione UL/cUL relativa a scosse elettriche, pericoli meccanici e rischi di incendio.
CSA CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1	2014	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali (norma IEC 60601-1+A1:2012, con prescrizioni specifiche del Canada)
IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2	2014 2015	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
IEC 60601-1-6 EN 60601-1-6+A1	2010 2010 + 2013	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
IEC 62304 EN 62304/AC	2006 2008	Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software
IEC 62311 EN 62311	2007 2008	Valutazione degli apparecchi elettronici ed elettrici in relazione ai limiti di base per l'esposizione umana ai campi elettromagnetici (0 Hz – 300 GHz)
IEC 62366-1 EN 62366-1	2015 2015	Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
FCC parte 15	2008	Dispositivo a radiofrequenza

Tab. 4: Conformità alle norme relative al prodotto

Gestione della qualità:

Norme	Anno	Titolo
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
EN ISO 14971 ISO 14971	2012 2007	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

Tab. 5: Conformità alle normative sulla gestione della qualità

Normativa ambientale:

Norme	Anno	Titolo
Direttiva 2011/65/UE RoHS2	2011	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
Direttiva 2015/863 Ro- HS3	2015	Direttiva recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso

Tab. 6: Normativa ambientale

Norme	Anno	Titolo
Regolamento REACH N. 1907	2006	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
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: Normativa ambientale

1.11 Informazioni sulla destinazione d'uso

1.11.1 Destinazione d'uso

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

1.11.2 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.

1.11.3 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.

1.11.4 Controindicazioni

Questo prodotto non presenta alcuna controindicazione.

1.12 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.

1.13 Beneficio clinico

I dispositivi Maquet Orchide sono delle telecamere medicali. Questi dispositivi, se utilizzati in modo adeguato:

- Trasmettono in diretta gli interventi chirurgici all'equipe medica in sala operatoria.
- Permettono di documentare la cartella del paziente (video).

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 [► Pagina 42].

2 | Informazioni legate alla sicurezza

2.1 | Condizioni ambientali

Condizioni ambienti di trasporto e di stoccaggio

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

Tab. 7: Condizioni ambienti di trasporto/stoccaggio

Condizioni ambienti operativi

Temperatura ambiente	Da +10°C a +40°C
Umidità relativa	Da 20% a 75%
Pressione atmosferica	Da 700 hPa a 1060 hPa

Tab. 8: 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 o disinstallazione si espone al rischio di lesione o folgorazione.

L'installazione, la manutenzione 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 infezione

Un'operazione di manutenzione o di pulizia può comportare la contaminazione del campo operatorio.

Non eseguire alcuna operazione di manutenzione o di pulizia in presenza del paziente.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni

I forti campi magnetici possono compromettere il corretto funzionamento della lampada e provocare un suo spostamento impestivo.

Non utilizzare il prodotto in una sala IRM.



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.

3 | Interfacce di controllo

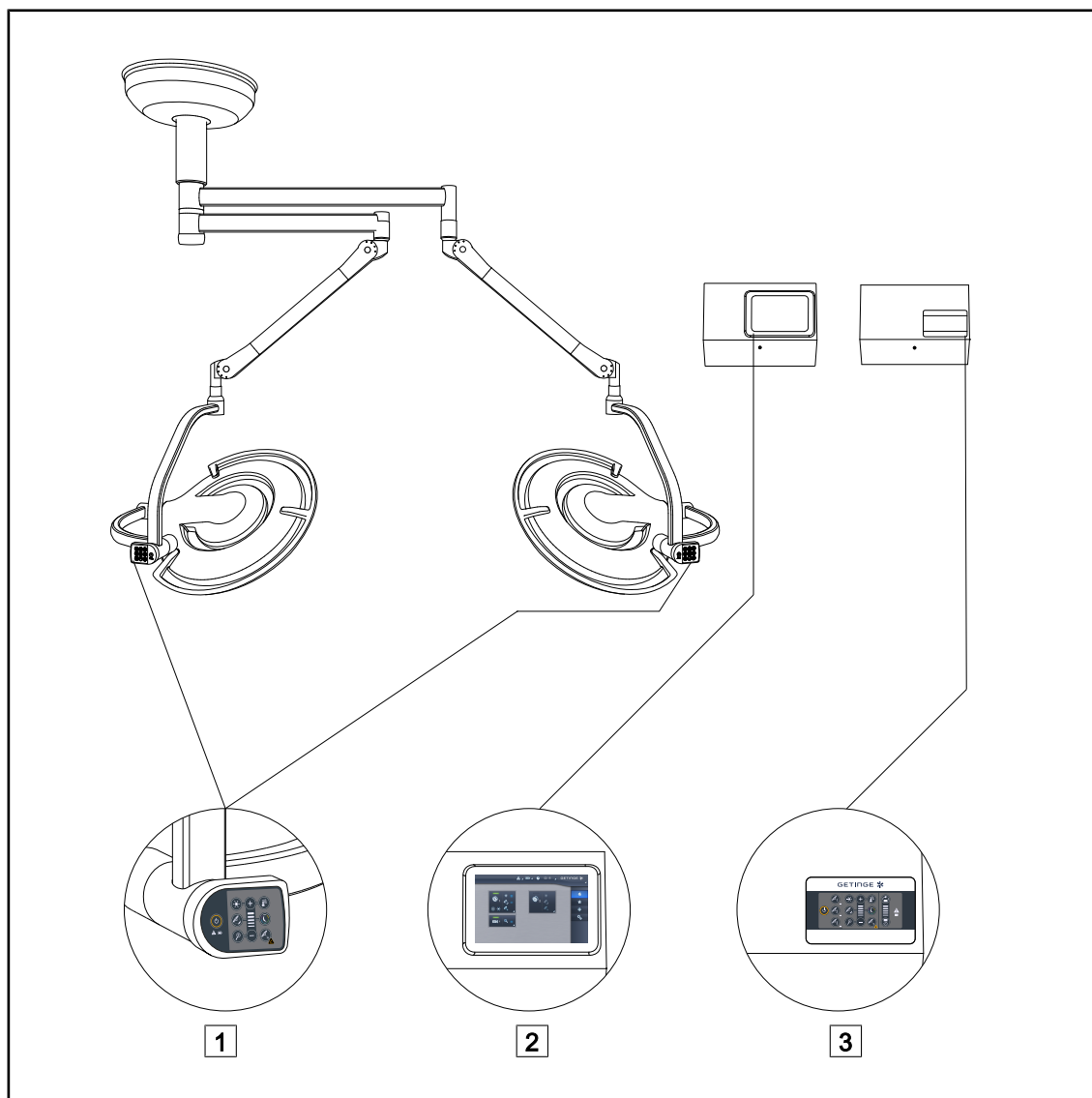


Fig. 5: Interfacce di controllo Maquet PowerLED II

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

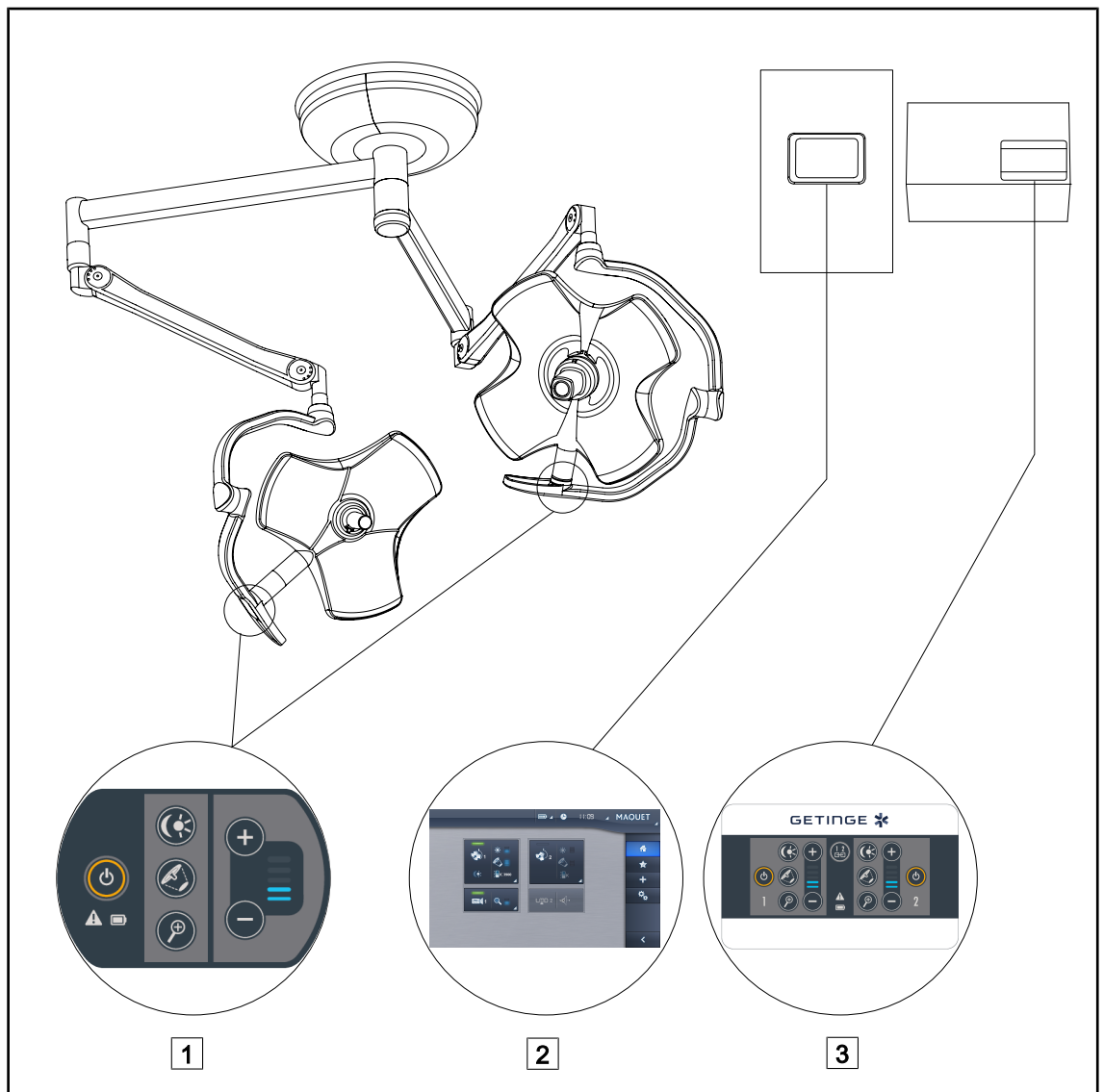


Fig. 6: Interfacce di controllo Volista

- 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.

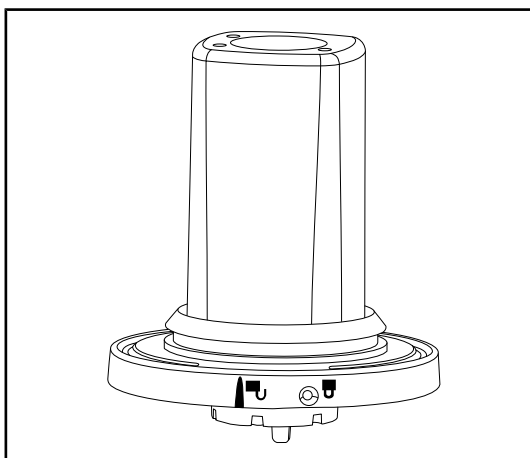


Fig. 7: Integrità del dispositivo

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.

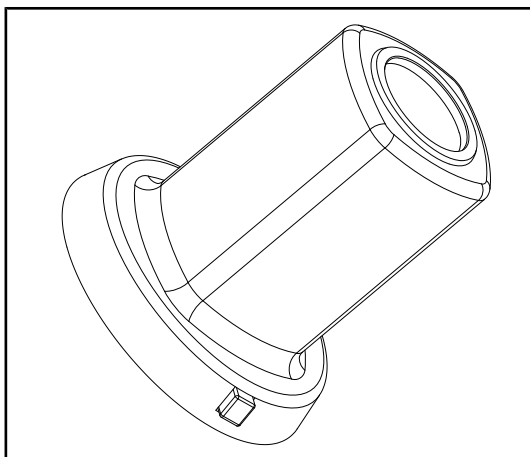


Fig. 8: Manipoli sterilizzabili

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

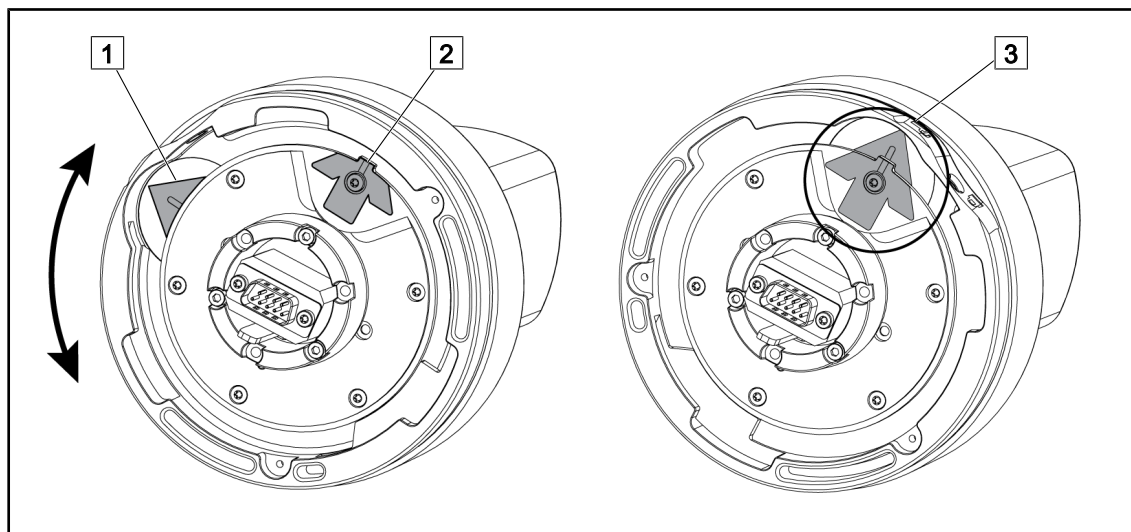


Fig. 9: Preposizionamento della telecamera

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

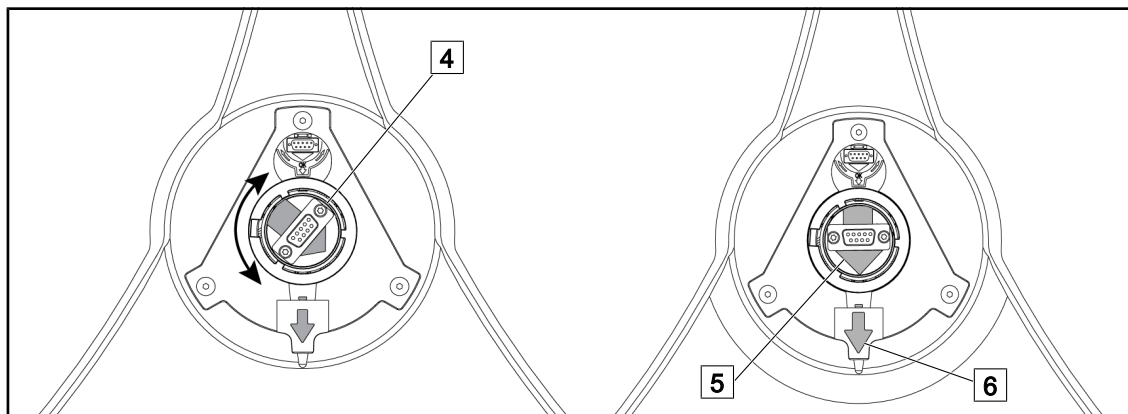


Fig. 10: Preposizione della cupola

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

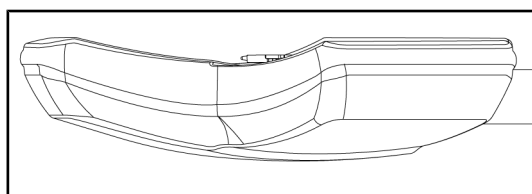


Fig. 11: Posizionamento della cupola

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

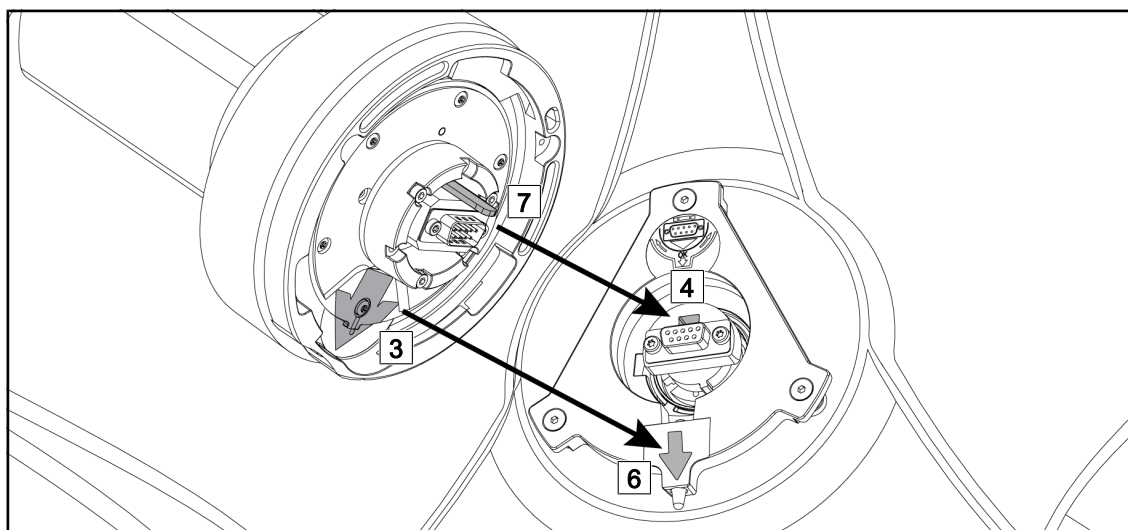


Fig. 12: Istruzioni per il montaggio di Quick Lock

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.

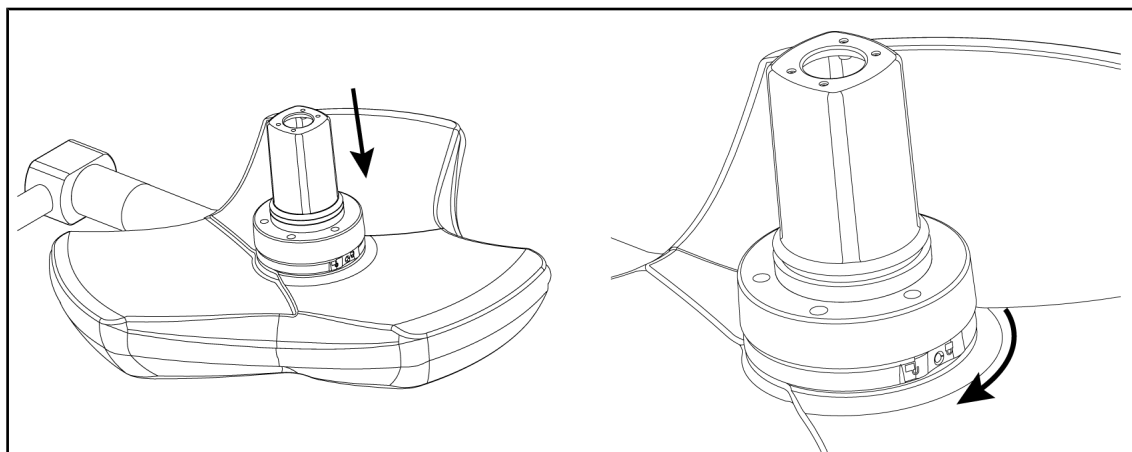


Fig. 13: Presentazione della telecamera sulla cupola

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".

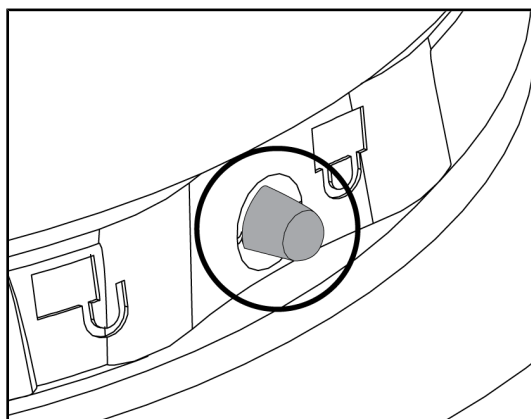


Fig. 14: Bloccaggio della telecamera sulla cupola

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

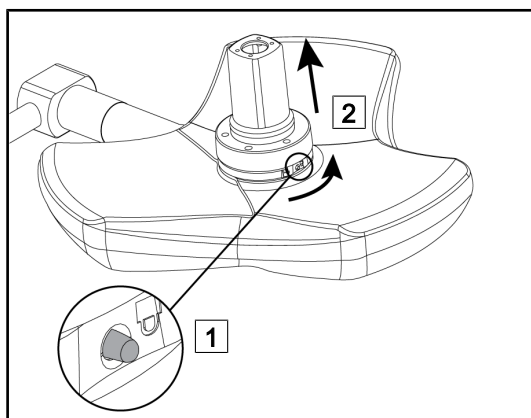


Fig. 15: Disinstallazione della cupola

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



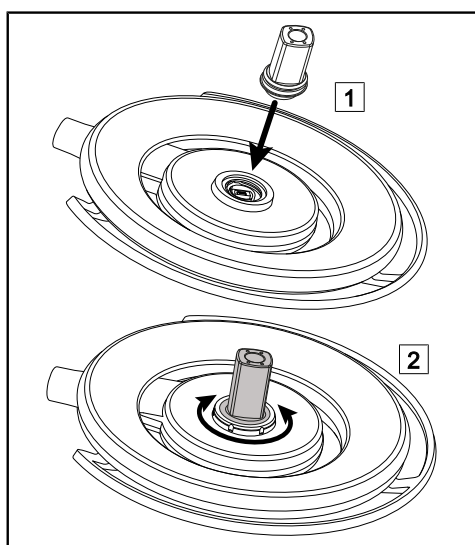
AVVERTENZA!

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



1. Inserire la telecamera nel suo alloggiamento al centro della cupola [1].
2. Ruotare la telecamera fino a sentire un "clic" [2].
3. Verificare il corretto fissaggio della telecamera spostando la cupola.
 - La telecamera è installata.

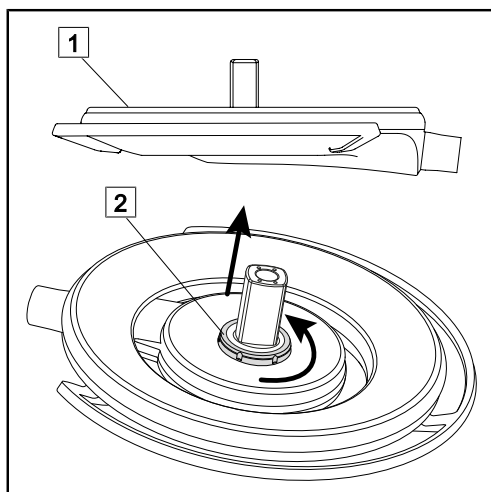
Fig. 16: Installare una telecamera QL+

4.3.2 Smontaggio del dispositivo



NOTA

Per rimuovere il telecamera, capovolgere la cupola in modo che la sua superficie inferiore sia rivolta verso il soffitto.



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.

Fig. 17: Disinstallare un dispositivo Quick Lock

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.

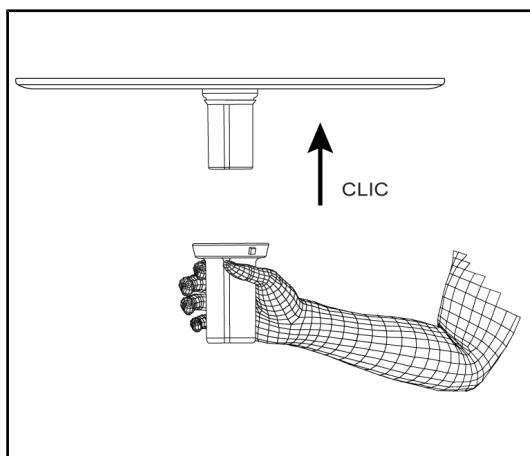


Fig. 18: Installare il manipolo sterilizzabile per telecamera

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.

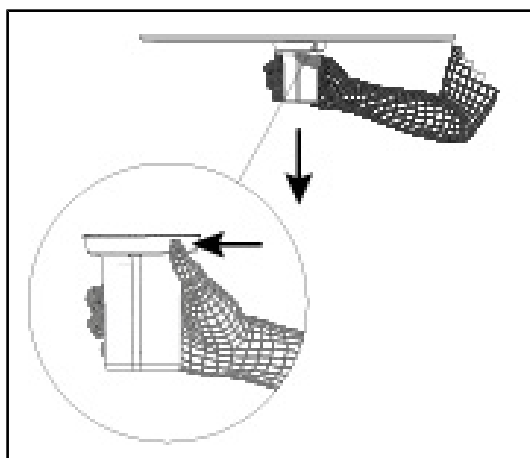


Fig. 19: Rimuovere il manipolo sterilizzabile per telecamera

Rimuovere il manipolo sterilizzabile per telecamera da una cupola

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

4.5 Sistema video cablato

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

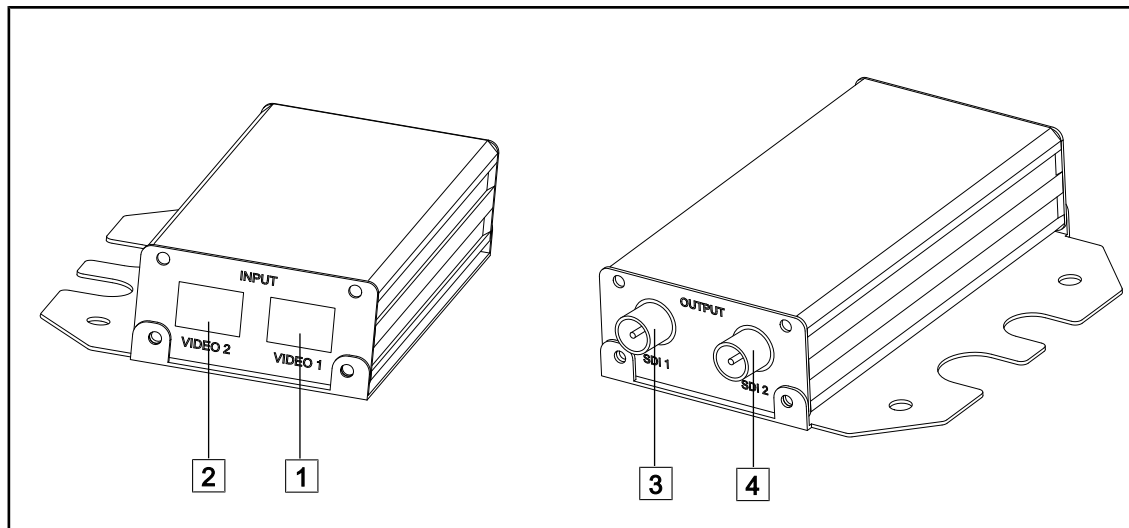


Fig. 20: Sistema video cablato

- 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, è necessario prevedere due convertitori. Contattare l'assistenza tecnica Getinge in caso di necessità.

4.6 Sistema video wireless (esclusivamente su cupola Volista)



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

La presenza di altri apparecchi wireless nelle vicinanze del dispositivo può alterare la qualità dell'immagine trasmessa.

L'utilizzatore deve fare riferimento al manuale del sistema wireless per conoscere le condizioni operative del sistema.



ATTENZIONE!

Rischio di cattivo funzionamento del dispositivo

L'utilizzo di sistemi wireless diversi da quelli forniti o specificati dal fabbricante può alterare il funzionamento e le prestazioni del dispositivo.

Utilizzare esclusivamente i sistemi wireless specificati da Getinge.



NOTA

Per l'utilizzo ottimale del sistema, non utilizzare più di 2 telecamere in un raggio di 10 m e non posizionare la telecamera a più di 10 m dal suo ricevitore.

4.6.1 Accoppiamento della telecamera

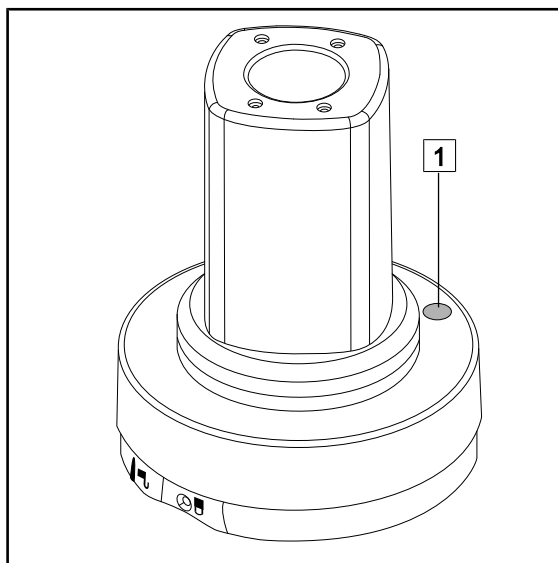


Fig. 21: Telecamera wireless

Per accoppiare la telecamera con il sistema wireless, consultare il manuale d'uso fornito dal produttore del dispositivo wireless. Durante l'operazione di accoppiamento, premere il pulsante del trasmettitore della telecamera **1** per avviare il rilevamento della telecamera durante la fase di ricerca segnale.

4.6.2 Accensione del sistema abbinato

Una volta accesa la telecamera, il ricevitore si collega automaticamente alla telecamera cui è stato accoppiato. Il messaggio visualizzato alla connessione indica il canale e la risoluzione.

4.7 Azionare la telecamera

4.7.1 Dalla tastiera cupola (solo zoom)

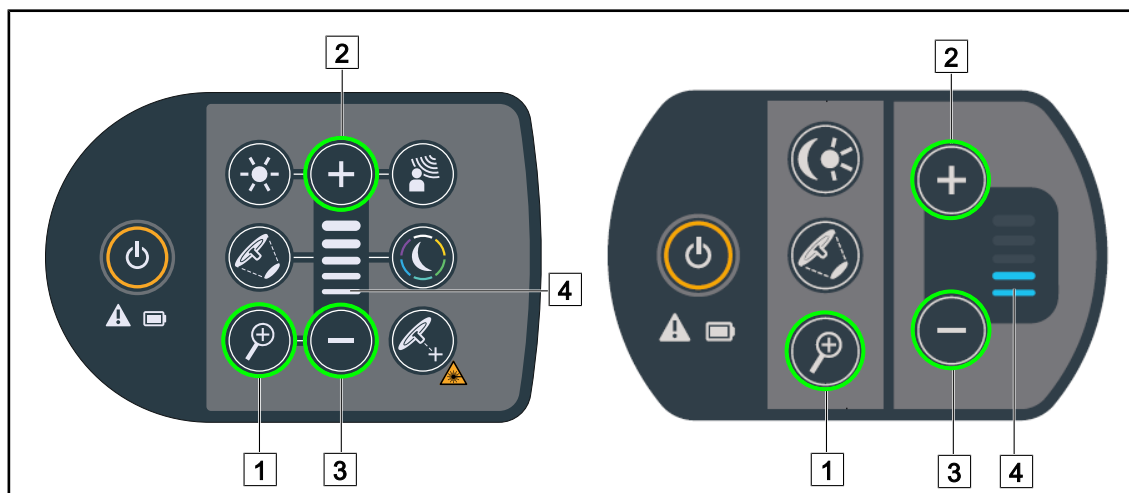


Fig. 22: Azionare la telecamera tramite le tastiere cupola

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)

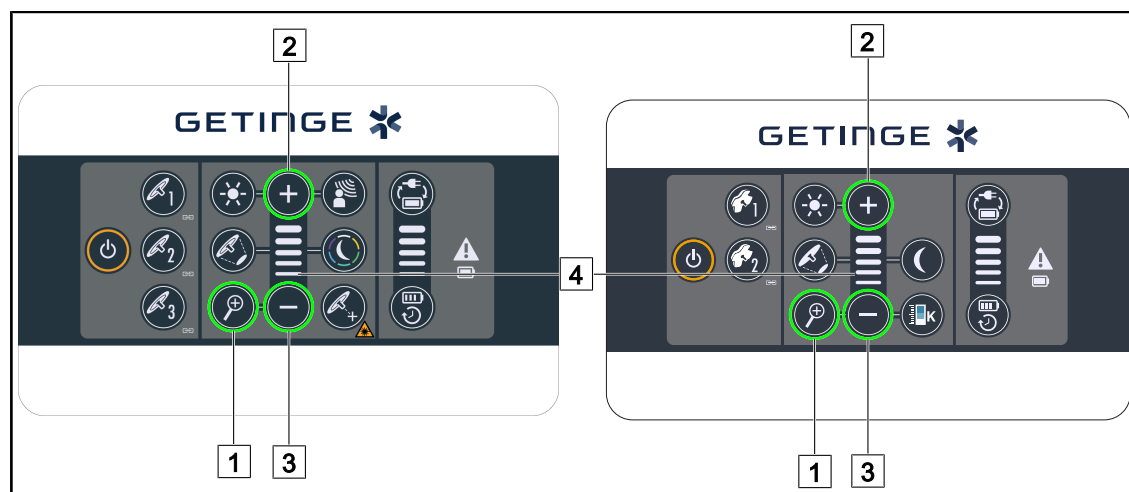


Fig. 23: Azionare la telecamera dalle tastiere a muro

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.

4.7.3 Dallo schermo touch screen



NOTA

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

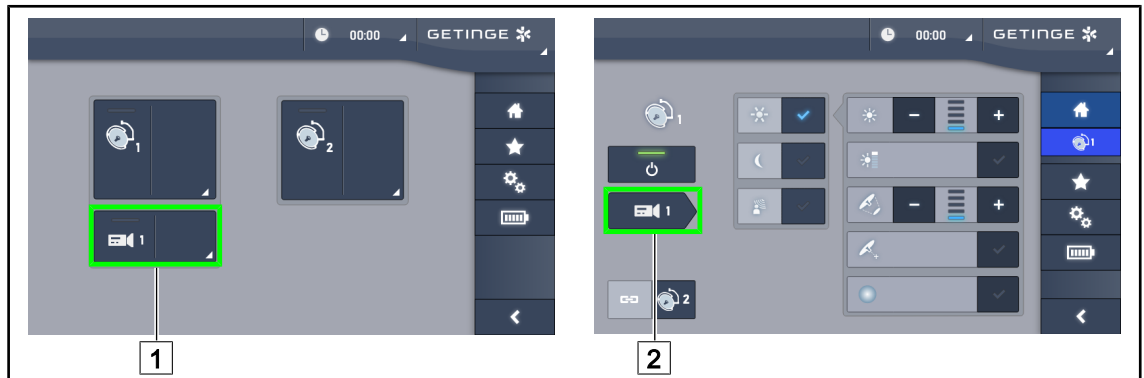


Fig. 24: Accendere la lampada tramite lo schermo touch screen

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.

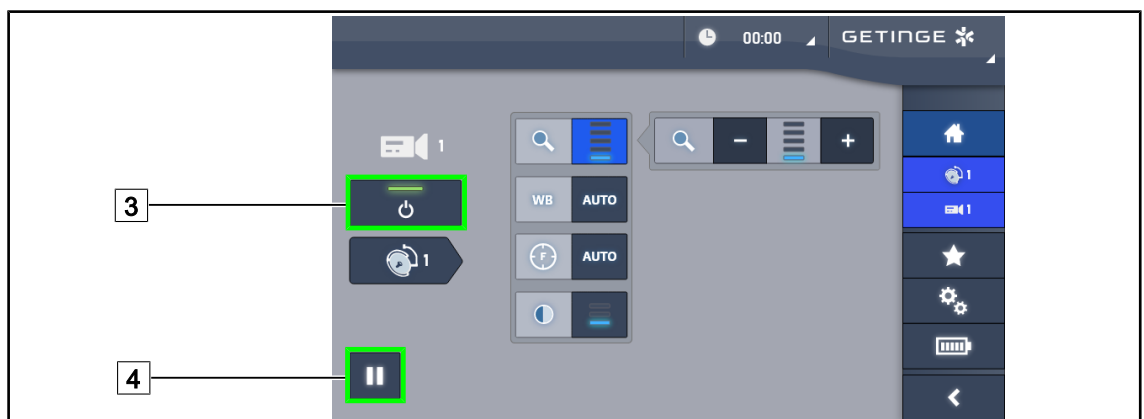


Fig. 25: Pagina telecamera

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** 5 per mettere la telecamera in pausa.
 - Il tasto è attivato in blu e l'immagine ritrasmessa rimane fissa.

2. Premere di nuovo **Pausa telecamera** [5] per riprendere il video.

Accedere direttamente alla pagina cupola premendo **Selezione rapida cupola** [4].

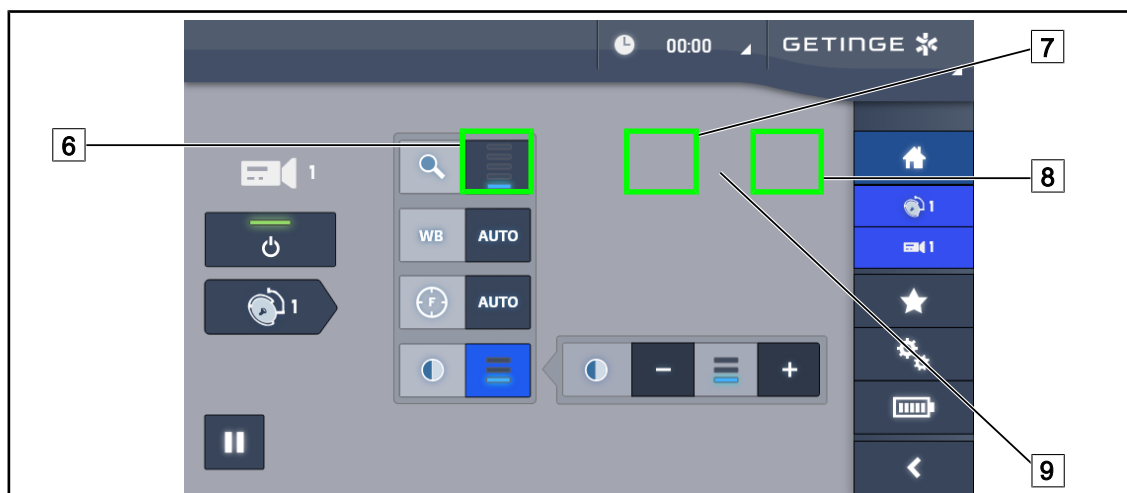


Fig. 26: Regolazione contrasto

Regolare il contrasto

1. Premere **Contrasto** [6] per accedere al menu di regolazione del contrasto.
2. Premere **Aumentare contrasto** [8] o **Diminuire contrasto** [7] per scegliere uno dei tre livelli di contrasto [9].

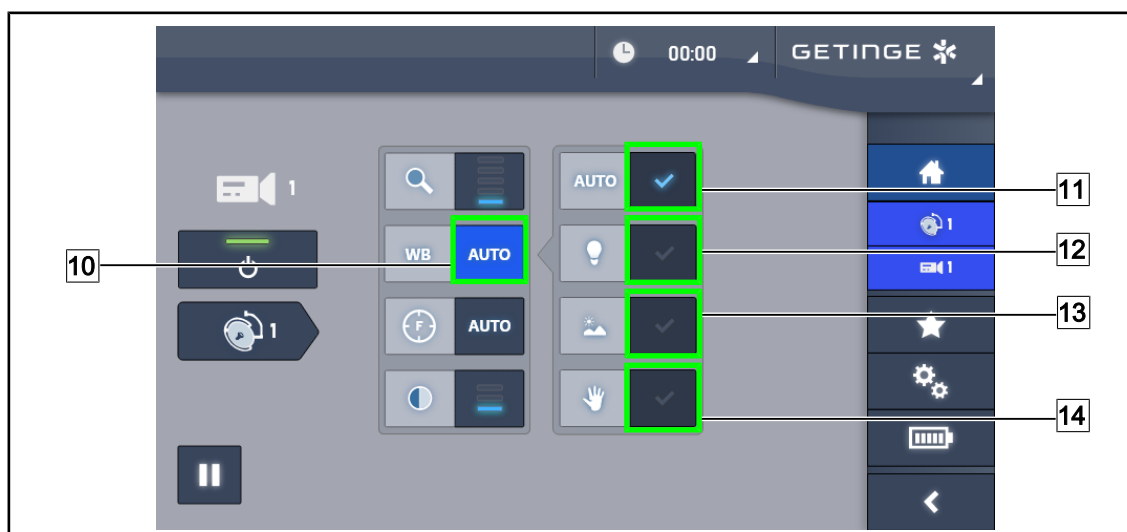


Fig. 27: Regolazione del bilanciamento del bianco

Regolare il bilanciamento del bianco automaticamente

1. Premere **Bilanciamento del bianco** [10].
2. Premere **Bilanciamento automatico** [11] per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga eseguito automaticamente, **Luce artificiale** [12] per fare in modo che il bilanciamento del bianco venga effettuato su un riferimento di 3200K o **Luce del giorno** [13] 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** [10].
2. Collocare un riferimento target di colore bianco uniforme sotto la telecamera.
3. Premere due volte **Bilanciamento manuale** [14] 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.

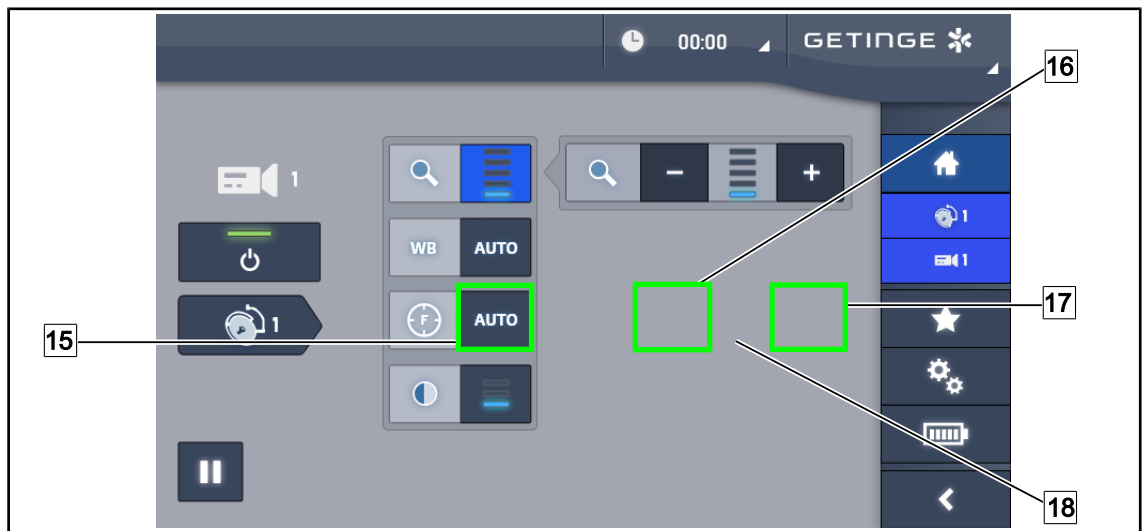


Fig. 28: Regolazione dello zoom

Ingrandire / Ridurre

1. Premere **Zoom** [15] per accedere al menu di regolazione dello zoom.
2. Premere **Aumentare zoom** [17] o **Diminuire zoom** [16] per regolare in tempo reale la grandezza dell'immagine sullo schermo [18].

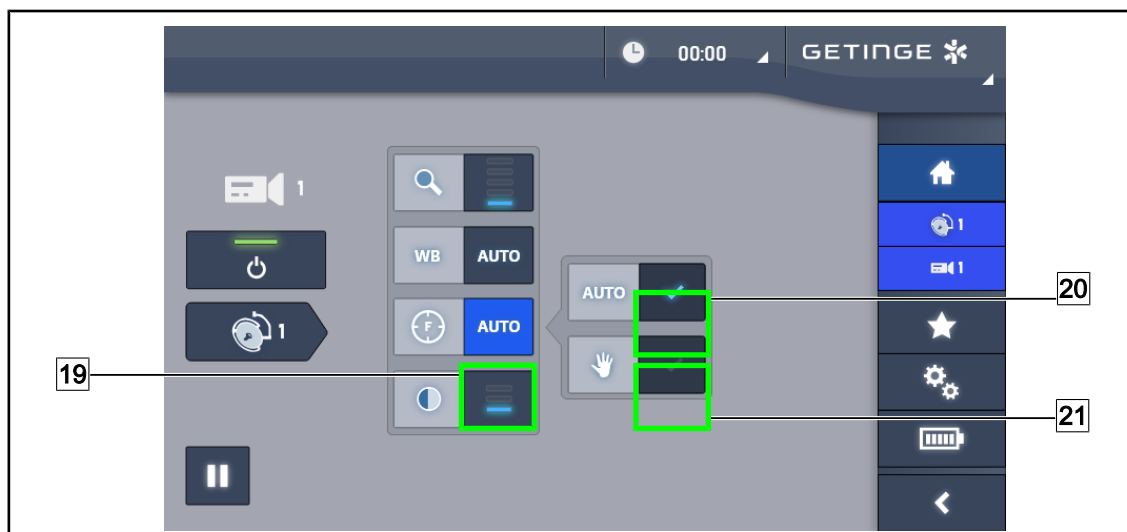


Fig. 29: Regolazione della focalizzazione

Regolare la focalizzazione automaticamente

1. Premere **Messa a fuoco** [19] per accedere al menu di regolazione della focalizzazione.
2. Premere **Messa a fuoco Auto** [20].
 - Il tasto è attivato in blu e la messa a fuoco viene eseguita automaticamente.

Regolare la focalizzazione manualmente

1. Premere **Messa a fuoco** [19] per accedere al menu di regolazione della focalizzazione.
2. Premere **Messa a fuoco Auto** [20].
 - 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** [21].
 - Il tasto è attivato in blu e la focalizzazione della telecamera è bloccata.

5 **Messaggi di errore e indicatori di allarme**

Non applicabile a questo prodotto.

6 Anomalie e guasti

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
Assenza di immagine dopo posizionamento della telecamera OHDII FHD QL VP01 o OHDII FHD QL+ VP01	La telecamera non è installata su una cupola precablata video per telecamera cablata.	Installare la telecamera su una cupola precablata video.
Assenza di immagine dopo attivazione della telecamera OHDII FHD QL AIR03/04	Problema di comunicazione	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che la telecamera sia accesa sullo schermo touch screen 2. Scollegare e ricollegare il cavo di alimentazione del ricevitore 3. Associare di nuovo la telecamera 4. Contattare l'assistenza tecnica Getinge
Perdita dell'immagine per oltre 20 secondi con la telecamera OHDII FHD QL AIR03/04	Interferenza con un altro sistema	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il sistema deve reiniziarsi da solo entro una ventina di secondi 2. Modificare il livello zoom 3. Contattare l'assistenza tecnica Getinge

Tab. 9: Anomalie e guasti della sezione meccanica

7 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.

7.1 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.

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.

7.1.1 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.

7.1.2 Disinfezione del dispositivo

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

7.1.2.1 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

7.1.2.2 Principi attivi autorizzati

Classe	Principi attivi
Basso livello di disinfezione	
Ammonio quaternario	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cloruro di didecildimetilammonio ▪ Cloruro di alchil-benzil-dimetilammonio ▪ Diottildimetilammonio cloruro
Biguanidi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cloridrato di poliesametilene biguanide
Livello medio di disinfezione	
Alcool	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2-PROPANOLO
Livello elevato di disinfezione	
Acidi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acido sulfammico (5%) ▪ Acido malico (10%) ▪ Acido etilendiamminotetraacetico (2,5%)

Tab. 10: Elenchi dei principi attivi utilizzabili

Esempi di prodotti commerciali testati

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

7.2 Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip

7.2.1 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.

7.2.2 In caso di pulizia manuale

1. Immergere i manipoli in una soluzione detergente¹ 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.

7.2.3 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. 11: Esempio di cicli di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione

¹ Si raccomanda l'utilizzo di un detergente non enzimatico. I detersivi enzimatici possono deteriorare il materiale utilizzato. Pertanto, non devono essere utilizzati per ammollo prolungati e devono essere eliminati tramite risciacquo.

7.2.4 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 di tipo 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.

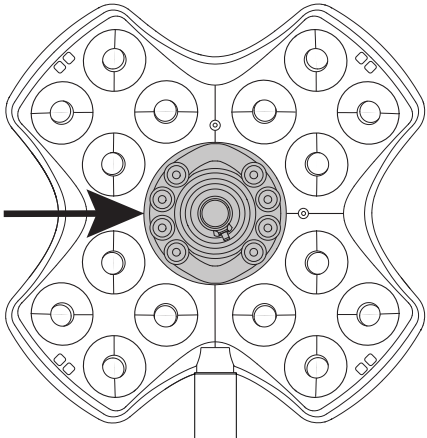
Ciclo di sterilizzazione	Temperatura (°C)	Tempo (min)	Asciugatura (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 12: Esempio di ciclo di sterilizzazione a vapore

8 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.

8.1 Ispezioni mensili

Immagine	Azione
	<p>Assenza di particelle</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 13: Ispezioni visive e funzionali mensili

8.2 Contatto

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

9 Caratteristiche tecniche

9.1 Caratteristiche tecniche delle telecamere e dei ricevitori

Caratteristiche tecniche delle telecamere

Caratteristiche	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR03/04 E/U
Sensore	1/3" Cmos		
Numero di pixel	~2,48 Megapixel		
Standard video	1080i / 1080p	1080i	1080p
Frequenza aggiornamento immagine	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
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 ²	Messa a fuoco automatica /Freeze		
Bilanciamento del bianco ²	Auto / Interno / Esterno / Manuale		
Miglioramento del contrasto ²	Sì (3 livelli)		
Freeze (blocco immagine) ²	Sì		
Preset ²	6		
Tipo di trasmissione	Cablata	Cablata	Wireless
Interfaccia RS32	Sì		
Peso senza manipolo sterile	460 g	820 g	790 g
Dimensione senza manipolo sterile (ØxH)	93 x 150 mm	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 14: Caratteristiche tecniche delle telecamere

² solo tramite schermo touch screen

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 (LxIxH)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 15: Caratteristiche tecniche di VP01 RECEIVER

Caratteristiche tecniche di AIR03/04 SYSTEM E/U

Caratteristiche	AIR03/04 SYSTEM E/U
Uscita video	HDMI 1.4
Peso (senza/con supporto)	220 g / 340 g
Dimensioni con supporto (LxIxH)	156 x 117 x 61 mm
Frequenze di trasmissione	vedere sotto

Tab. 16: Caratteristiche tecniche di AIR03/04 SYSTEM E/U

Frequenze di trasmissione di AIR03 SYSTEM E/U:

Zona EU: Frequenza centrale dei canali utilizzati secondo la norma ETSI EN 301 893: 5,190 GHz e 5,230 GHz

Zona US: Frequenza centrale dei canali utilizzati secondo la norma FCC § 15.407: 5,190 GHz, 5,230 GHz, 5,755 GHz e 5,795 GHz

Frequenze di trasmissione di AIR04 SYSTEM E/U:

Zona EU/ US: Frequenza centrale dei canali utilizzati secondo la norma ETSI EN 301 893 & FCC § 15.407: 5,190GHz, 5,230GHz, 5,270GHz, 5,310GHz, 5,510GHz, 5,550GHz e 5,670GHz

Compatibilità radio del dispositivo

Dispositivo	Descrizione	Fornitore
Sistema di trasmissione video HDMI wireless	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**
	VE819	ATEN**

**NOTA**

Le caratteristiche tecniche dei sistemi wireless AIR03 e AIR04 sono descritte nella documentazione disponibile sul sito dei produttori GEFEN e ATEN.

9.2 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 un apparecchio di comunicazione portatile RF (compresi i cavi di antenna e le antenne esterne) accanto al dispositivo o ai cavi specificati può alterare il funzionamento e le prestazioni del dispositivo.

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



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.



NOTA

Un'interferenza elettromagnetica può causare un calo temporaneo dell'illuminazione o uno sfarfallio temporaneo del dispositivo, che ripristina i propri parametri iniziali una volta terminata l'interferenza.

Tipo di test	Metodo di test	Gamma di frequenze	Limiti
Misura d'emissione condotta su porte principali	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: Dichiarazione CEM

³ 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	Gamma di frequenze	Limiti
Misura del campo elettromagnetico irradiato	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: Dichiarazione CEM

Tipo di test	Metodo di test	Livello di test: ambiente sanitario
Immunità alle scariche elettrostatiche	EN 61000-4-2	Contatto: \pm 8kV Aria: \pm 2; 4; 8; 15kV
Immunità ai campi elettromagnetici 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: \pm 2 kV - 100 kHz IO >3m: \pm 1 kV - 100 kHz
Immunità alle sovratensioni sull'alimentazione	EN 61000-4-5	\pm 0,5; 1 kV Diff \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV Modo comune
Immunità alle perturbazioni condotte dovute ai campi elettromagnetici	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

Tab. 18: Dichiarazione CEM

10 Gestione dei rifiuti

10.1 Eliminazione dell'imballaggio

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

10.2 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 vite utile, contattare il rappresentante Getinge locale.

10.3 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.

Annotazioni

*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.


**SURFA'SAFE è un marchio depositato o registrato di Laboratoires ANIOS, delle sue divisioni o delle sue filiali.

**ANIOS è un marchio depositato o registrato di Laboratoires ANIOS, delle sue divisioni o delle sue filiali.

**GEFEN è un marchio depositato o registrato di NORTEK SECURITY & CONTROL LLC, delle sue divisioni o delle sue filiali.

** ATEN è un marchio depositato o registrato di ATEN US Holding Inc., delle sue divisioni o delle sue filiali.

GETINGE 

 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 02 2022-10-17

CE