

Instructiuni de folosire

Maquet Orchide

Drepturi de autor

Toate drepturile rezervate. Orice copiere, adaptare sau traducere este interzisă fără autorizarea scrisă, prealabilă, cu excepția efectuării în cadrul legilor privind drepturile de autor.

© Copyright 2021 Maquet SAS

Sub rezerva modificărilor tehnice

În caz de perfecționare ulterioară a produsului, ilustrațiile și caracteristicile tehnice furnizate/aplicate în prezentele instrucțiuni pot diferi ușor de starea actuală.

V02 13.03.2023



Sumar

1	Introducere	5
1.1	Prefață	5
1.2	Informații privind documentul.....	5
1.2.1	Abrevieri.....	5
1.2.2	Simboluri utilizate în document	5
1.2.2.1	Trimiteri	5
1.2.2.2	Repere numerice.....	5
1.2.2.3	Acțiuni și rezultate	5
1.2.2.4	Meniuri și butoane	6
1.2.3	Definiții	6
1.2.3.1	Niveluri de pericol.....	6
1.2.3.2	Indicații	6
1.2.3.3	Grupuri de persoane	7
1.3	Alte documente legate de acest produs	7
1.4	Responsabilități	7
1.5	Durata de viață a produsului.....	7
1.6	Garanție	8
1.7	Simbolurile de pe produs și de pe ambalaj.....	8
1.8	Amplasarea și explicația etichetei de identificare a dispozitivului.....	9
1.9	Vedere de ansamblu a produsului	9
1.9.1	Componente	10
1.9.1.1	Camere cu sistem video cu fir.....	10
1.9.1.2	Cameră cu sistem video fără fir (numai pentru Volista)	11
1.9.2	Accesorii	11
1.10	Standarde aplicabile	12
1.11	Informații privind utilizarea prevăzută	13
1.11.1	Destinația	13
1.11.2	Utilizator avut în vedere	13
1.11.3	Utilizare inadecvată.....	13
1.11.4	Contraindicație	13
1.12	Performanța de bază	13
1.13	Beneficiile clinice	13
1.14	Instrucțiuni pentru reducerea impactului asupra mediului	14
2	Informații legate de securitate	15
2.1	Condiții de mediu	15
2.2	Instrucțiuni de securitate.....	16
2.2.1	Utilizarea sigură a produsului.....	16
3	Interfețe de control.....	17
4	Utilizare	19
4.1	Inspecții zilnice înainte de utilizare	19
4.2	Instalarea/scoaterea unei camere QL pe o cupolă Volista	20



4.2.1	Pre-poziționarea înainte de instalare	20
4.2.2	Montarea dispozitivului pe cupolă.....	21
4.2.3	Demontarea dispozitivului.....	22
4.3	Instalarea/scoaterea unei camere QL+ pe o cupolă Maquet PowerLED II	23
4.3.1	Așezarea camerei pe cupolă	23
4.3.2	Demontarea dispozitivului.....	23
4.4	Montarea și scoaterea mânerului sterilizabil	24
4.5	Sistem video cu fir	25
4.6	Sistem video fără fir (numai pentru cupola Volista).....	26
4.6.1	Interconectarea camerei video.....	26
4.6.2	Punerea în funcțiune a sistemului interconectat	26
4.7	Comandarea camerei video	27
4.7.1	De la tastatura cupolei (zoom unic)	27
4.7.2	De la tastatura de perete (zoom unic).....	27
4.7.3	De la ecranul tactil	28
5	Mesaje de eroare și indicatoare luminoase de alarmă	31
6	Anomalii și defecte de funcționare.....	32
7	Curățare/Dezinfectare/Sterilizare.....	33
7.1	Curățarea și dezinfectarea sistemului	33
7.1.1	Curățarea dispozitivului.....	33
7.1.2	Dezinfectarea dispozitivului	34
7.1.2.1	Dezinfectanții de utilizat.....	34
7.1.2.2	Principii active autorizate.....	34
7.2	Curățarea și sterilizarea mânerelor sterilizabile Maquet Sterigrip	35
7.2.1	Pregătirea curățării.....	35
7.2.2	În cadrul curățării manuale.....	35
7.2.3	În cadrul curățării într-un aparat de spălat-dezinfectat.....	35
7.2.4	Sterilizarea mânerelor Maquet Sterigrip	35
8	Întreținere.....	37
8.1	Inspekții lunare	37
8.2	Contact	37
9	Caracteristici tehnice.....	38
9.1	Caracteristici tehnice ale camerelor și ale receptorilor	38
9.2	Declarația privind compatibilitatea electromagnetică	40
10	Gestionarea deșeurilor	42
10.1	Eliminarea ambalajului	42
10.2	Produsul	42
10.3	Componente electrice și electronice.....	42

1 Introducere

1.1 Prefață

Spitalul dvs. a ales tehnologia medicală inovatoare de la Getinge. Vă mulțumim pentru încrederea pe care ne-o acordați.

Getinge este unul dintre primii furnizori din lume de echipamente medicale pentru săli de operații, săli hibride, săli preoperatorii, unități de terapie intensivă și pentru transportul pacienților. Atunci când concepe produsele, Getinge plasează întotdeauna pe primul plan nevoile personalului medical și ale pacienților. Indiferent dacă vorbim despre securitate, eficiență sau economie, Getinge oferă întotdeauna soluții pentru provocările spitalelor.

Bazându-se pe expertiza sa în domeniul iluminării operatorii, brațelor de distribuție ale plafonierelor și soluțiilor multimedia, Getinge pune în centrul preocupărilor sale calitatea și inovația, pentru a răspunde cel mai bine nevoilor pacienților și personalului medical. Sursele de iluminare operatorii Getinge sunt recunoscute la nivel mondial pentru designul și inovațiile lor.

1.2 Informații privind documentul

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate utilizatorilor zilnici ai produsului, supervisorilor de personal și administrației spitalului. Scopul lor este de a familiariza utilizatorii cu modul de concepere, securitatea și funcționarea produsului. Instrucțiunile sunt structurate și împărțite în mai multe capitole separate.

Rețineți:

- Citiți cu atenție și în totalitate instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul pentru prima dată.
- Procedați întotdeauna în conformitate cu informațiile cuprinse în instrucțiunile de utilizare.
- Păstrați aceste instrucțiuni în apropierea echipamentului.

1.2.1 Abrevieri

CEM	Compatibilitate electromagnetică
HD	Înaltă definiție (High Definition)
IFU	Instrucțiuni de utilizare (Instruction For Use)
N/A	Nu se aplică
QL(+)	Quick Lock(+)

1.2.2 Simboluri utilizate în document

1.2.2.1 Trimiteri

Referințele la alte pagini din instrucțiunile de utilizare sunt marcate cu simbolul „▶▶”.

1.2.2.2 Repere numerice

Repererele numerice din ilustrații și texte se găsesc în interiorul unui pătrat 1.

1.2.2.3 Acțiuni și rezultate

Acțiunile care trebuie efectuate de către utilizator sunt secvențiate cu numere, în timp ce simbolul „▶” reprezintă rezultatul unei acțiuni.

Exemplu:

Cerințe preliminare:

- Mânerul sterilizabil este compatibil cu produsul.
1. Montați mânerul pe suport.
 - Se aude un „clic”.
 2. Rotiți mânerul până auziți al doilea „clic”, pentru blocare.

1.2.2.4 Meniuri și butoane


Denumirile meniurilor și butoanelor sunt prezentate în **caractere aldine**.

Exemplu:

1. Apăsăți pe butonul **Salvare**.
 - Modificările sunt înregistrate și se afișează meniul **Favorite**.



1.2.3 Definiții**1.2.3.1 Niveluri de pericol**

Textul din instrucțiunile de securitate descrie tipul de risc și cum îl putem preveni. Instrucțiunile de securitate sunt ierarhizate pe trei niveluri, respectiv:

Simbol	Grad de pericol	Semnificație
	PERICOL!	Indică un risc direct și imediat care poate fi fatal sau poate genera vătămări corporale foarte grave care pot duce la deces.
	AVERTISMENT!	Indică un risc potențial care poate provoca vătămări corporale, un pericol pentru sănătate sau pagube materiale grave care duc la vătămări corporale.
	PRECAUȚIE!	Indică un risc potențial care poate provoca pagube materiale.

Tab. 1: Niveluri de pericol în instrucțiunile de securitate

1.2.3.2 Indicații

Simbol	Natura indicației	Semnificație
	NOTĂ	Asistență suplimentară sau informații utile care nu implică riscuri de vătămări corporale sau de pagube materiale.
	MEDIU	Informații legate de reciclare sau de eliminarea adecvată a deșeurilor.

Tab. 2: Tipuri de indicații prezente în document

1.2.3.3 Grupuri de persoane

Utilizatori

- Utilizatorii sunt persoane autorizate să folosească dispozitivul datorită calificărilor lor sau pentru că au primit instruire din partea unei persoane autorizate.
- Utilizatorii sunt responsabili pentru folosirea în siguranță a dispozitivului, dar și pentru respectarea destinației acestuia.

Personal calificat:

- Personalul calificat cuprinde persoanele care și-au dobândit cunoștințele printr-o formare specializată în sectorul tehnicii medicale sau datorită experienței profesionale și cunoștințelor privind regulile de securitate legate de sarcinile efectuate.
- În țările în care exercitarea unei profesii medico-tehnice este supusă certificării, este necesară o autorizație pentru a fi considerat personal calificat.

1.3 Alte documente legate de acest produs

- Instrucțiuni de instalare (cod ARD04664)

1.4 Responsabilități

Modificări aduse produsului

Nu se poate efectua nicio modificare asupra produsului fără acordul prealabil al Getinge

Utilizarea conformă a dispozitivului

Getinge nu va putea fi considerată responsabilă pentru pagubele, directe sau indirecte, care rezultă din acțiuni neconforme cu aceste instrucțiuni de utilizare.

Instalarea și întreținerea

Operațiile de instalare, întreținere și demontare trebuie efectuate de personal instruit și autorizat de Getinge.

Instruirea privind dispozitivul

Instruirea trebuie să fie realizată direct pe dispozitiv de către un membru al personalului autorizat de Getinge.

Compatibilitatea cu alte dispozitive medicale

Nu instalați pe sistem decât dispozitive medicale omologate conform standardelor IEC 60601-1 sau UL 60601-1.

Datele de compatibilitate sunt detaliate în capitolul Caracteristici tehnice [► Pagina 38].

Accesoriile compatibile sunt detaliate în capitolul relevant.

În caz de incident

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie notificat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

1.5 Durata de viață a produsului

Durata de viață prevăzută a produsului este de 10 ani.




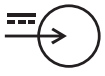












Aceasta nu se aplică în cazul consumabilelor, precum mânerile sterilizabile.

Această durată de viață de 10 ani este efectivă cu condiția realizării verificărilor periodice anuale de către personalul instruit și autorizat de Getinge. După această durată, dacă dispozitivul este încă folosit, trebuie să se realizeze o inspecție de către personalul instruit și autorizat de Getinge, pentru a garanta în continuare securitatea dispozitivului.

1.6 Garanție

Pentru condițiile de garanție a produsului, contactați reprezentantul dvs. Getinge local.

1.7 Simbolurile de pe produs și de pe ambalaj

	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601- 1:2012)		Marcaj CE (Europa)
	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601- 1:2005)		Intrare curent continuu
	Respectați instrucțiunile de utilizare (IEC 60601- 1:1996)		Poziția ambalajului
	Producător + dată de fabricație		Fragil
	Referința produsului		Sensibil la umiditate
	Număr de serie al produsului		Intervalul de temperatură pentru depozitare
	Marcajul de dispozitiv medical (MD)		Intervalul de umiditate pentru depozitare
	Identificarea unică a dispozitivului		Intervalul de presiune atmosferică pentru depozitare

1.8 Amplasarea și explicația etichetei de identificare a dispozitivului

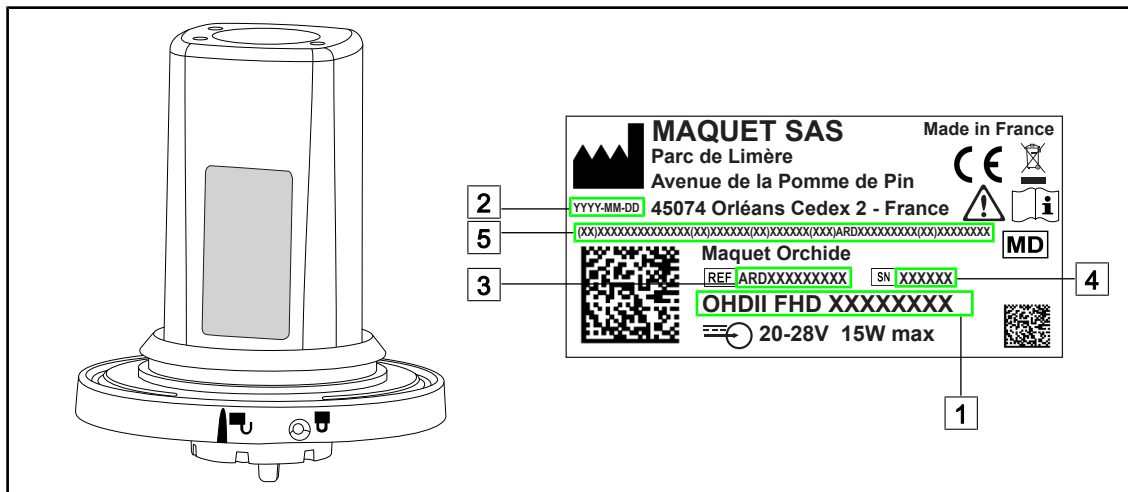


Fig. 1: Eticheta de identificare a dispozitivului

- 1 Nume produs
 - 2 Data fabricației
 - 3 Referința produsului
- 4 Număr de serie
 - 5 Identificarea unică a produsului (UDI)

1.9 Vedere de ansamblu a produsului

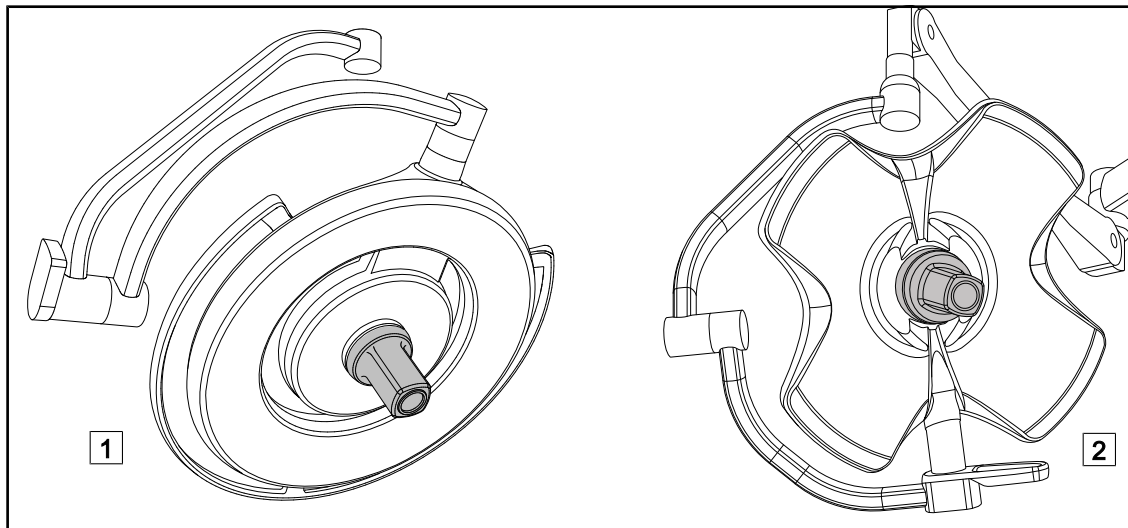


Fig. 2: Camere Maquet Orchide



NOTĂ

Camera este concepută pentru a capta imaginea preoperatorie, în vederea partajării, înregistrării sau difuzării. Nu este destinată pentru a ajuta în timpul operației, nici la stabilirea unui diagnostic.

Camera poate fi montată în centrul cupolei Maquet PowerLED II* 1 prin intermediul sistemului QL+ sau în centrul cupolei Volista* 2 prin intermediul sistemului QL.

1.9.1 Componente



NOTĂ

Camera este concepută pentru a capta imaginea preoperatorie, în vederea partajării, înregistrării sau difuzării. Nu este destinată pentru a ajuta în timpul operației, nici la stabilirea unui diagnostic.

1.9.1.1 Camere cu sistem video cu fir

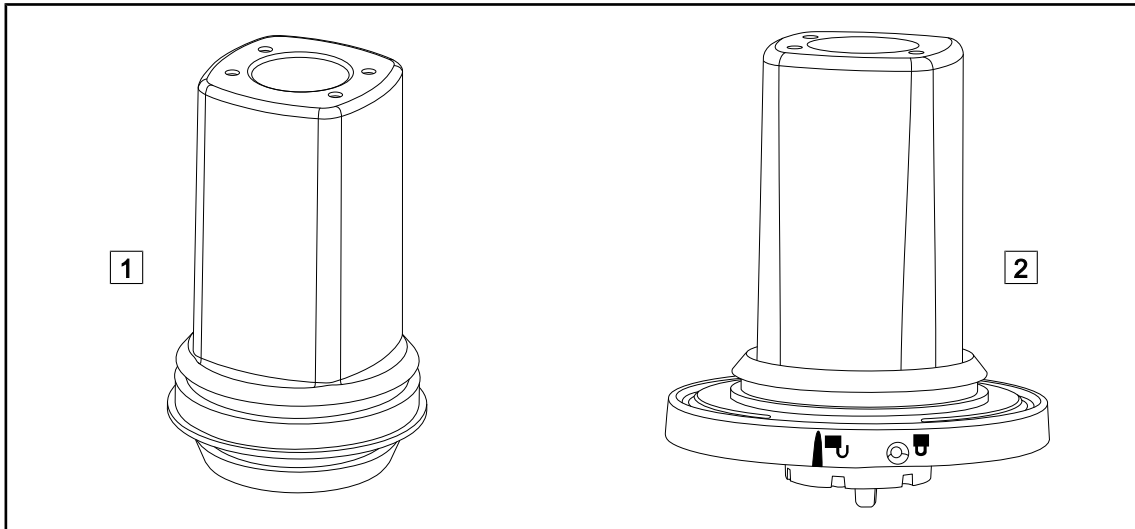


Fig. 3: Camere cu sistem video cu fir

1 OHDII FHD QL+ VP01 (pentru cupolă Maquet PowerLED II)

2 OHDII FHD QL VP01 (pentru cupolă Volista)

Aceste camere Full HD pot fi transportate de la un bloc operator la altul, datorită sistemului QL QL+, fiind extrem de utile echipei chirurgicale. Acestea îmbunătățesc fluiditatea operației, eliberând zona chirurgicală în timpul fazelor de formare, asigurând o mai bună urmărire a gesturilor chirurgului și o anticipare mai bună a nevoilor sale.

Camera OHDII FHD QL+ VP01 poate fi instalată numai pe o cupolă Maquet PowerLED II care este pre-cablă pentru video.

Camera OHDII FHD QL VP01 poate fi instalată numai pe o cupolă Volista care este pre-cablă pentru video.



NOTĂ

În cazul în care s-ar instala două camere cu fir, este necesară dotarea cu două convertizoare.



NOTĂ

Înainte de a instala camera cu fir, asigurați-vă de pre-cablarea video a cupolei, consultând eticheta cupolei. Aceasta trebuie să aibă mențiunea „VP”. În cazul în care camera este montată pe o cupolă care nu este precablă video, va fi detectată camera, însă nu va fi posibilă nicio vizualizare a semnalului video.

1.9.1.2 Cameră cu sistem video fără fir (numai pentru Volista)

OHDII FHD QL AIR03/04 E/U

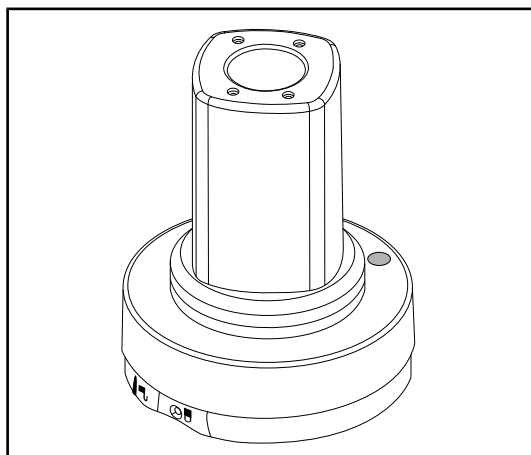


Fig. 4: Cameră OHDII FHD QL AIR03/04 E/U

Această cameră poate fi transportată de la un bloc operator la altul, datorită sistemului QL, fiind extrem de utilă echipei chirurgicale. Îmbunătățește fluiditatea operației, eliberând zona chirurgicală în timpul fazelor de formare, asigurând o mai bună urmărire a gesturilor chirurgului și o anticipare mai bună a nevoilor sale.



NOTĂ


Pentru o utilizare optimă a sistemului, nu utilizați mai mult de 2 camere pe o rază de 10 m și nu poziționați o cameră la mai mult de 10 m de receptorul său.



NOTĂ

Pentru a cunoaște specificațiile tehnice ale sistemului fără fir, consultați instrucțiunile volante furnizate împreună cu produsul sau instrucțiunile complete de pe site-ul web al furnizorului.

1.9.2 Accesorii

Imagine	Descriere	Referință
	Mâner sterilizabil STG PSX VZ Acest mâner este compatibil cu toate camerele.	STG PSX VZ 01

Tab. 3: Tabel accesorii Maquet Orchide

1.10 Standarde aplicabile

Aparatul respectă cerințele de securitate ale următoarelor standarde și directive:

Standarde	An	Denumire
Directiva 93/42/CEE	1993	Directiva privind dispozitivele medicale (Anexa VII)
Directiva 2014/53/UE	2014	Directiva privind echipamentele radioelectrice
IEC 60601-1+A1 EN 60601-1+A1	2012 2013	Aparate electromedicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțele esențiale
ANSI/AAMI ES60601-1+A1	2005 + 2012	Clasificarea UL/cUL privind șocurile electrice, pericolele mecanice și riscurile de incendiu.
CSA CAN/CSA- C22.2 NO. 60601-1	2014	Aparate electromedicale – Partea 1: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale (standardul IEC 60601-1+A1:2012, cu cerințele specifice Canadei)
IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2	2014 2015	Aparate electromedicale – Partea 1- 2: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și încercări
IEC 60601-1-6 EN 60601-1-6+A1	2010 2010 + 2013	Aparate electromedicale – Partea 1- 6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Aptitudini de utilizare
IEC 62304 EN 62304/AC	2006 2008	Software pentru dispozitive medicale – Procesele ciclului de viață al software-ului
IEC 62311 EN 62311	2007 2008	Evaluarea echipamentelor electrice și electronice față de restricțiile de expunere a oamenilor la câmpuri electromagnetice (0 Hz – 300 GHz)
IEC 62366-1 EN 62366-1	2015 2015	Dispozitive medicale – Aplicarea ingineriei utilizabilității pentru dispozitivele medicale
FCC partea 15	2008	Dispozitiv de radiofrecvență

Tab. 4: Conformitatea cu standardele privind produsul

Managementul calității:

Standarde	An	Denumire
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe de reglementare
EN ISO 14971 ISO 14971	2012 2007	Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale

Tab. 5: Conformitatea cu normele de management al calității

Standarde și reglementări de mediu:

Standarde	An	Denumire
Directiva 2011/65/UE RoHS2	2011	Limitarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice
Directiva 2015/863/UE RoHS3	2015	Directivă de modificare a anexei II la Directiva 2001/65/UE a Parlamentului European și Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor supuse restricțiilor
Regulamentul REACH nr. 1907	2006	Înregistrarea, evaluarea și autorizarea substanțelor chimice, precum și restricțiile aplicabile acestor substanțe
Prop. 65	1986	Legea din 1986 privind apa potabilă sigură și impunerea unor limite pentru substanțele toxice
RoHS chinezească		Ordinul nr. 39 din RPC privind administrarea produselor de control și informații electronice

Tab. 6: Standarde și reglementări de mediu

1.11 Informații privind utilizarea prevăzută

1.11.1 Destinația

Gama Maquet Orchide este concepută pentru a capta imaginea câmpului chirurgical.

1.11.2 Utilizator avut în vedere

- Acest echipament nu poate fi folosit decât de către personalul medical care a citit prezentele instrucțiuni.
- Curățarea echipamentului trebuie efectuată de către persoane specializate.

1.11.3 Utilizare inadecvată

- Utilizarea unui produs deteriorat (de ex., lipsa întreținerii).
- În alt mediu decât cel de îngrijire profesională a sănătății (de ex., la domiciliu).
- Utilizarea camerei ca asistență în timpul unei operații sau chiar pentru a stabili un diagnostic.

1.11.4 Contraindicație

Acest produs nu prezintă nicio contraindicație.

1.12 Performanța de bază

Performanța principală a gamei de dispozitive Maquet Orchide este aceea de a capta imaginea câmpului chirurgical într-un mod compatibil cu intensitatea de iluminare a luminilor chirurgicale.

1.13 Beneficiile clinice

Dispozitivele Maquet Orchide sunt camere medicale. Când utilizarea lor este adecvată, acestea:

- Transmit operația în direct către echipa medicală din sala de operație.
- Permit documentarea dosarului pacientului (video).

1.14 Instrucțiuni pentru reducerea impactului asupra mediului

Pentru utilizarea optimă a dispozitivului, limitându-i impactul asupra mediului, vă prezentăm mai jos câteva reguli de urmat:

- Pentru diminuarea consumului de energie, opriți dispozitivul în timpul în care nu este utilizat.
- Respectați intervalele de întreținere definite pentru a menține cât mai scăzut nivelul de impact asupra mediului.
- Pentru întrebări referitoare la tratamentul deșeurilor și la reciclarea dispozitivului, consultați capitolul Gestionarea deșeurilor [[▶ Pagina 42](#)].

2 Informații legate de securitate

2.1 Condiții de mediu

Condiții ambientale de transport și depozitare

Temperatură ambiantă	De la -10 °C la +60 °C
Umiditate relativă	De la 20 % la 75 %
Presiune atmosferică	De la 500 hPa la 1.060 hPa

Tab. 7: Condiții ambientale de transport/depozitare

Condiții ambientale de utilizare

Temperatură ambiantă	De la +10 °C la +40 °C
Umiditate relativă	De la 20 % la 75 %
Presiune atmosferică	De la 700 hPa la 1.060 hPa

Tab. 8: Condiții ambientale de utilizare

2.2 Instrucțiuni de securitate

2.2.1 Utilizarea sigură a produsului



AVERTISMENT!

Risc de infecție/reacție la nivelul țesutului

Un impact între dispozitiv și un alt echipament poate determina o cădere de particule în câmpul operator.

Poziționați în prealabil dispozitivul înainte de sosirea pacientului. Deplasați dispozitivul manipulându-l cu precauție pentru a evita orice impact.



AVERTISMENT!

Risc de electrocutare

O persoană care nu a fost instruită privind operațiile de instalare, întreținere sau deinstalare se expune la riscuri de rănire sau de electrocutare.

Instalarea, întreținerea și deinstalarea aparatului sau a componentelor aparatului trebuie să fie efectuate de către un tehnician Getinge sau un tehnician de service format de Getinge.



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

O operație de întreținere sau de curățare poate genera o contaminare a câmpului operator.

Nu efectuați operația de întreținere sau de curățare în prezența pacientului.



AVERTISMENT!

Risc de răniri

Câmpurile magnetice intense pot genera o funcționare defectuoasă a corpului de iluminat, cât și o deplasare bruscă a acestuia.

Nu utilizați într-o sală de imagistică prin rezonanță magnetică.



AVERTISMENT!

Risc de rănire/infecție

Utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate genera un risc de rănire pentru utilizator sau de infecție pentru pacient.

Nu utilizați un dispozitiv deteriorat.

3 Interfețe de control

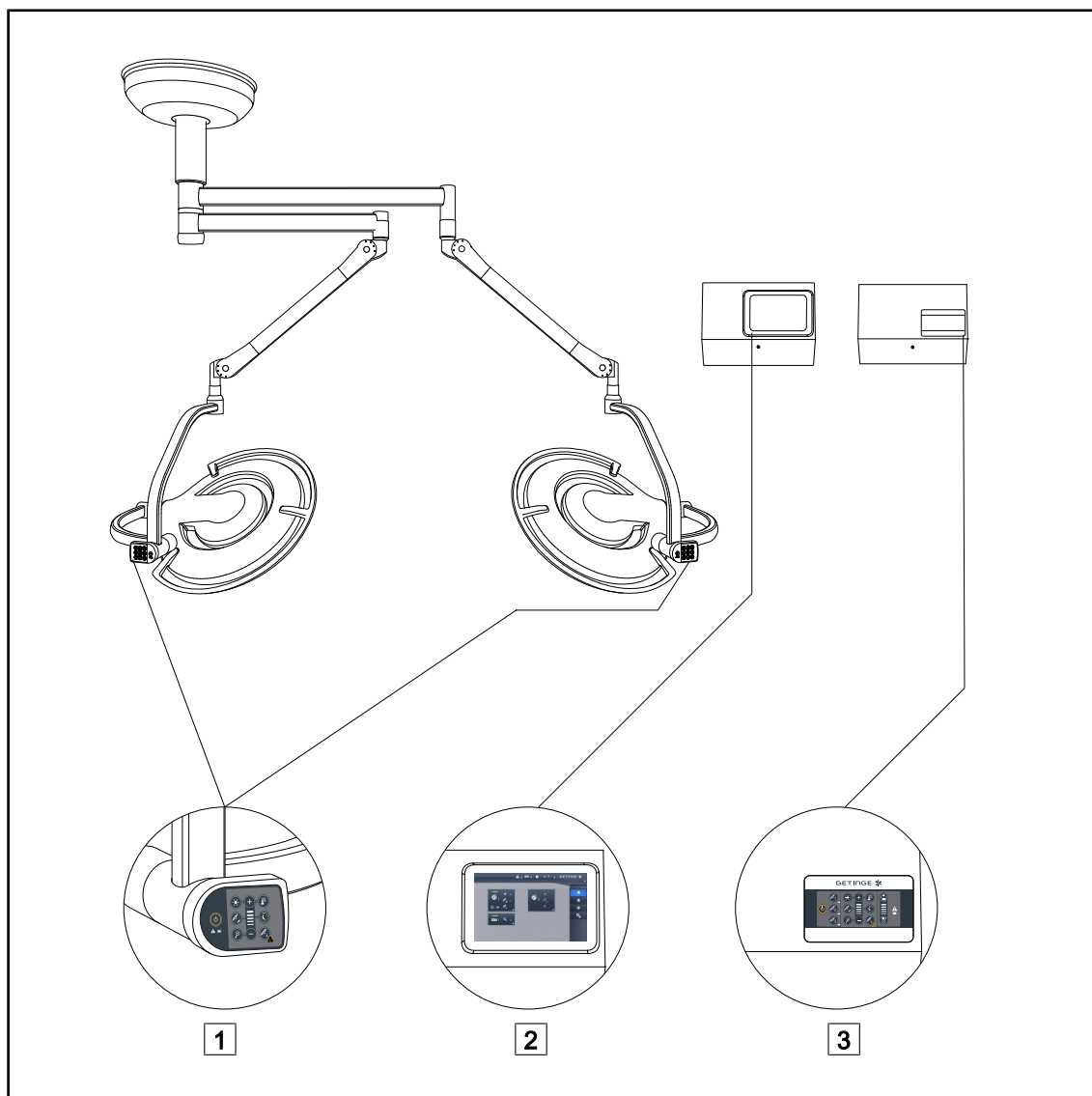


Fig. 5: Interfețe de control Maquet PowerLED II

- 1** Tastatură de comandă a cupolei
- 2** Ecran tactil (opțional)
- 3** Tastatură de comandă murală (opțională)

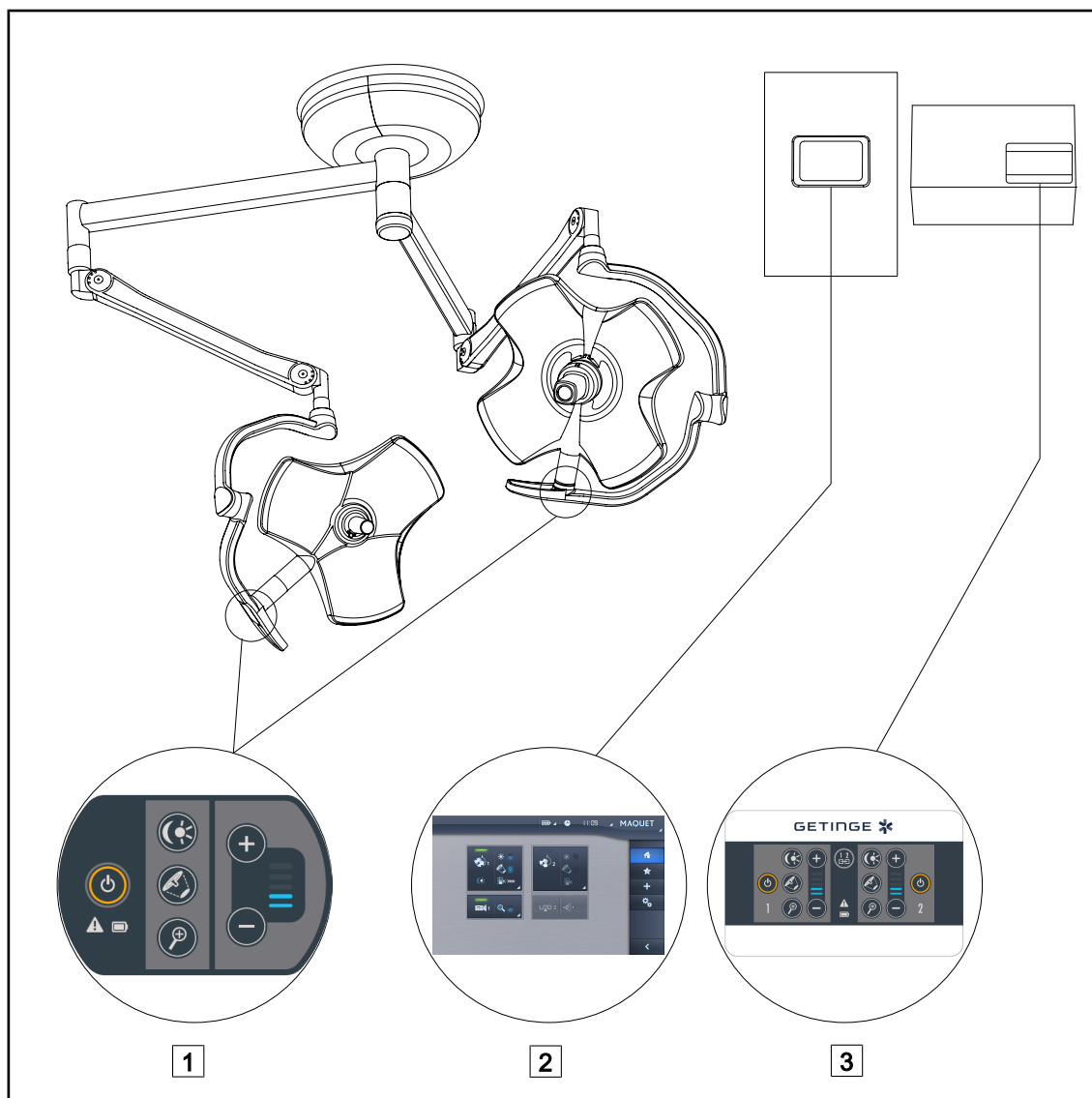


Fig. 6: Interfețele de control ale Volista

- 1 Tastatură de comandă a cupolei
- 2 Ecran tactil (opțional)

- 3 Tastatură de comandă murală (opțională)

4 Utilizare

4.1 Inspecții zilnice înainte de utilizare



NOTĂ

Pentru a asigura o utilizare conformă a produsului, trebuie să fie realizate inspecții vizuale și funcționale zilnice de către o persoană calificată. Se recomandă documentarea rezultatelor acestor inspecții, care să includă data și semnătura persoanei care le-a efectuat.

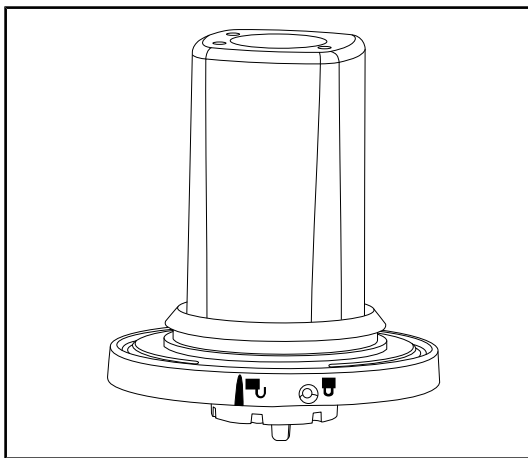


Fig. 7: Integritatea dispozitivului

Integritatea dispozitivului

1. Verificați dacă dispozitivul nu a suferit vreun șoc și dacă nu este deteriorat.
2. În caz de anomalie, contactați personalul de asistență tehnică.

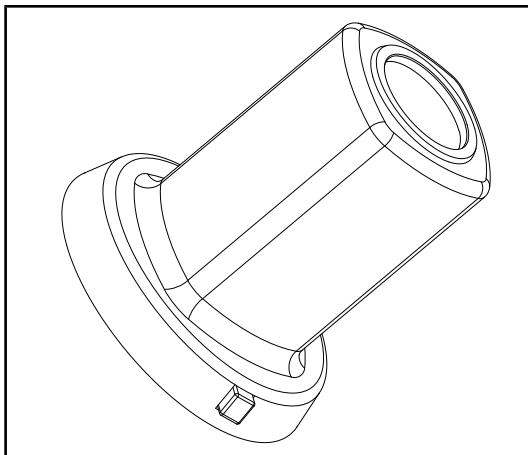


Fig. 8: Mânere sterilizabile

Integritatea mânerelor sterilizabile

1. După sterilizare, verificați ca mânerul să nu aibă fisuri și resturi de murdărie.
2. După sterilizare, verificați dacă mecanismul de blocare funcționează.

4.2 Instalarea/scoaterea unei camere QL pe o cupolă Volista



AVERTISMENT!

Risc de răniri

Absența suportului de mâner sau a camerei face posibil accesul la piesele sub tensiune.

Scoateți sistemul de sub tensiune, înainte de a începe instalarea/dezinstalarea accesoriilor Quick Lock pe o cupolă, de către un tehnician calificat.



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Instalarea sau scoaterea unui suport de mâner sau a unei camere în timpul operației poate genera o cădere de particule în câmpul operator.

Instalarea sau scoaterea unui dispozitiv Quick Lock trebuie să se efectueze în afara zonei operatorii.

4.2.1 Pre-poziționarea înainte de instalare

Pe cameră

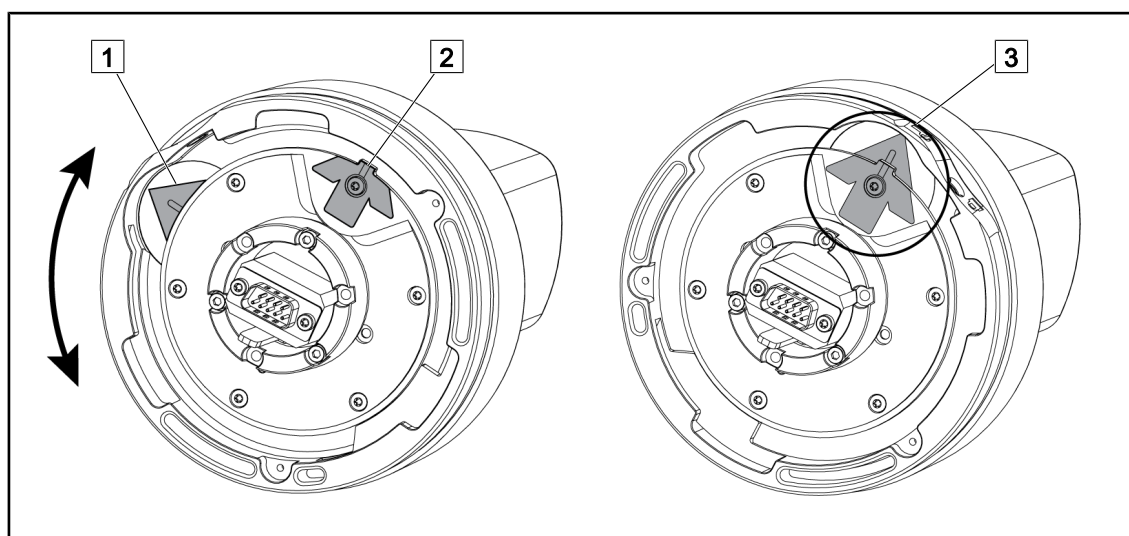


Fig. 9: Pre-poziționarea camerei

1. Rotiți baza [1] pentru a ajunge în dreptul vârfului de săgeată [2] și a forma o săgeată verde [3].

➤ Camera este gata de poziționare.

Pe cupolă

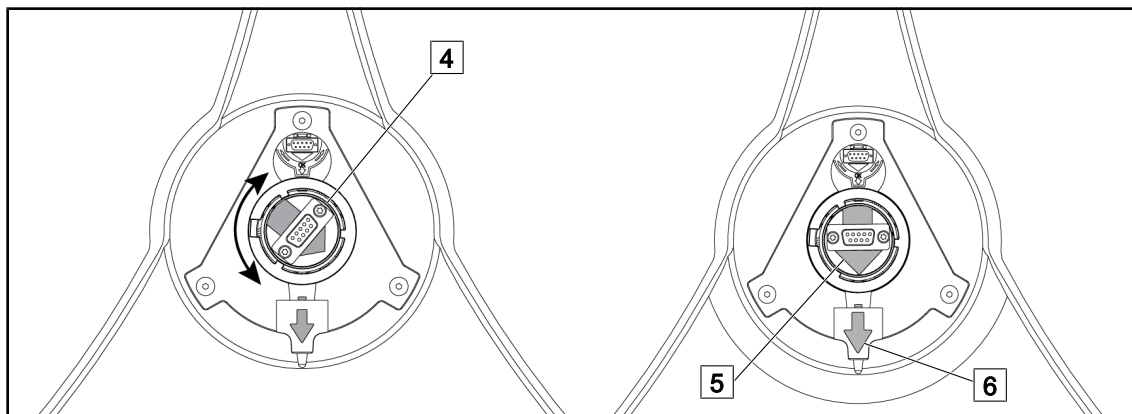


Fig. 10: Prepoziționarea cupolei

- În centrul cupolei, orientați conectorul 4 astfel încât cele două săgeți verzi 5 și 6 să fie aliniate.
 - Cupola este pregătită pentru instalarea camerei.

4.2.2 Montarea dispozitivului pe cupolă

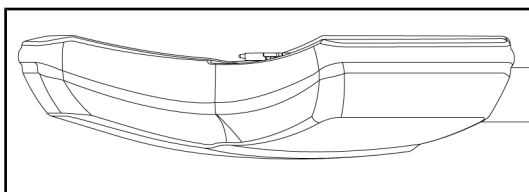


Fig. 11: Poziționarea cupolei

- Poziționați cupola astfel încât intradosul să fie îndreptat spre plafon.
 - Astfel instalarea camerei pe cupolă este simplificată.

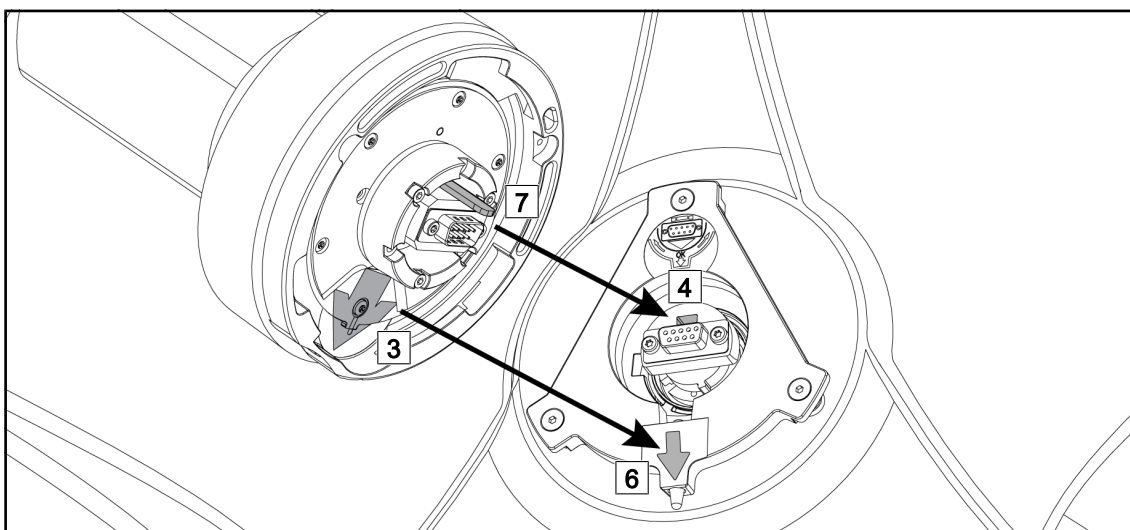


Fig. 12: Instrucțiuni pentru montarea Quick Lock

- Așezați camera cu proeminența 7 în față locașului său 4.
- Așezați cele două săgeți 3 și 6 în față.

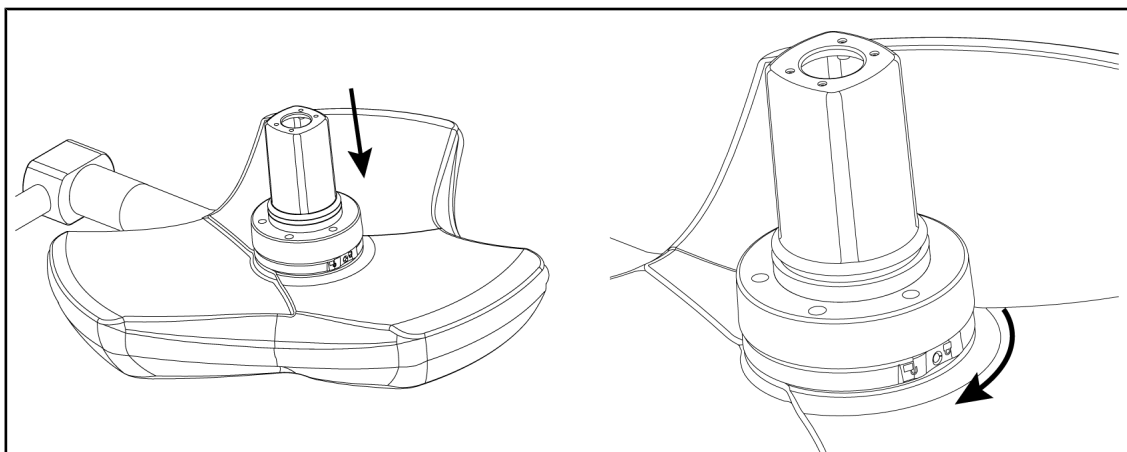


Fig. 13: Așezarea camerei pe cupolă

1. Introduceți camera în cupolă, până când baza acesteia ajunge să se oprească uniform pe intrados.
2. Rotiți cu două mâini baza camerei, în sens orar, până când se aude un „clic”.

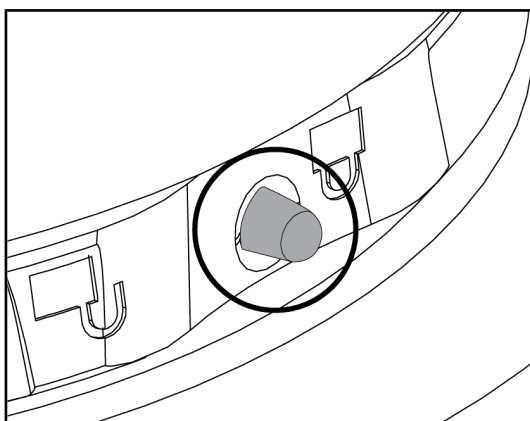


Fig. 14: Blocarea camerei pe cupolă

1. Verificați camera dacă este bine plasată și dacă butonul de blocare iese corect din locașul său.
 2. Deplasați cupola, folosind camera pentru a verifica dacă dispozitivul este bine poziționat.
 3. Verificați dacă ansamblul camerei se rotește ușor la 330°.
- Dispozitivul este instalat.

4.2.3 Demontarea dispozitivului

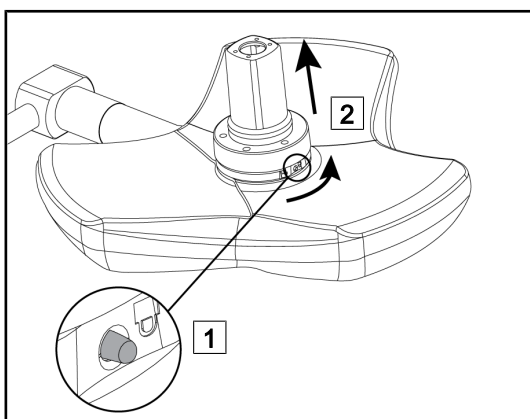


Fig. 15: Dezinstalarea cupolei

1. Exercitați o presiune pe butonul de blocare.
 2. Ținând butonul apăsat [1], rotiți cu două mâini baza dispozitivului, în sens antiorar.
 3. Scoateți camera Quick Lock trăgând în sus [2].
- Dispozitivul este dezinstalat.

4.3 Instalarea/scoaterea unei camere QL+ pe o cupolă Marquet PowerLED II



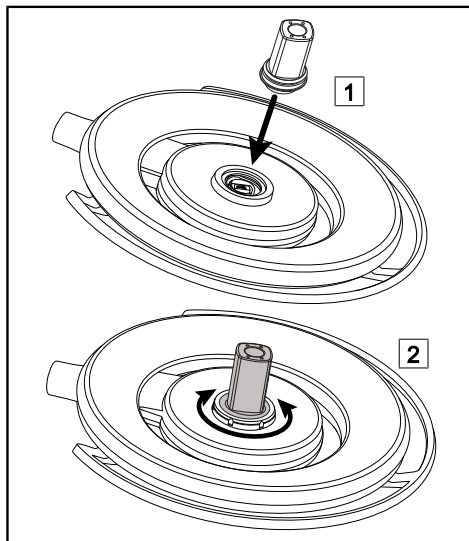
AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Instalarea sau scoaterea unui suport de mâner sau a unei camere în timpul operației poate genera o cădere de particule în câmpul operator.

Instalarea sau scoaterea unui dispozitiv Quick Lock trebuie să se efectueze în afara zonei operatorii.

4.3.1 Așezarea camerei pe cupolă



1. Introduceți camera în carcasa sa din centrul cupolei [1].
2. Rotiți accesoriul, până când se aude un „clic” [2].
3. Verificați este fixată corect camera, prin deplasarea cupolei.
 - Camera este instalată.

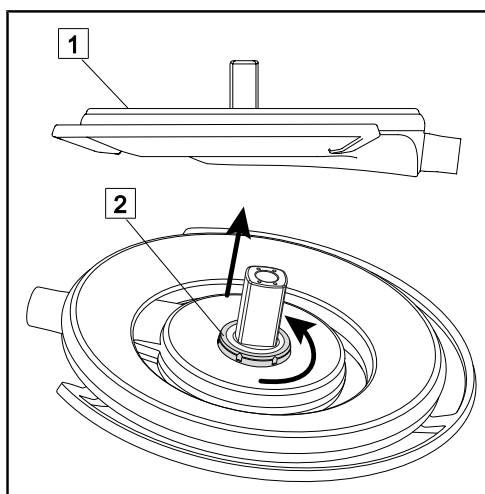
Fig. 16: Instalarea unei camere QL+

4.3.2 Demontarea dispozitivului



NOTĂ

Întoarceți cupola, astfel încât intradosul să fie orientat spre plafon, pentru a scoate camera.



1. Întoarceți cupola, astfel încât intradosul să fie orientat spre plafon [1].
2. Odată cupola întoarsă, rotiți interfața de blocare [2] în sens antiorar, apoi scoateți camera, menținând interfața de blocare [2].
 - Camera este demontată.

Fig. 17: Dezinstalarea unui dispozitiv Quick Lock

4.4 Montarea și scoaterea mânerului sterilizabil



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Dacă mânerul sterilizabil nu este în stare bună, acesta riscă să lase să cadă particule în mediul steril.

După fiecare sterilizare și înainte de fiecare utilizare nouă a mânerului sterilizabil, verificați dacă există fisuri.



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Mânerele sterilizabile sunt singurele elemente ale dispozitivului care pot fi sterilizate. Orice contact al echipei sterile cu o altă suprafață determină un risc de infecție. Orice contact al personalului nesteril cu aceste mâneruri sterilizabile determină un risc de infecție.

În timpul operației, echipa sterilă trebuie să manipuleze dispozitivul prin intermediul mânerelor sterilizabile. În cazul mânerului HLX, butonul de blocare nu este steril. Personalul nesteril nu trebuie să intre în contact cu mânerurile sterilizabile.

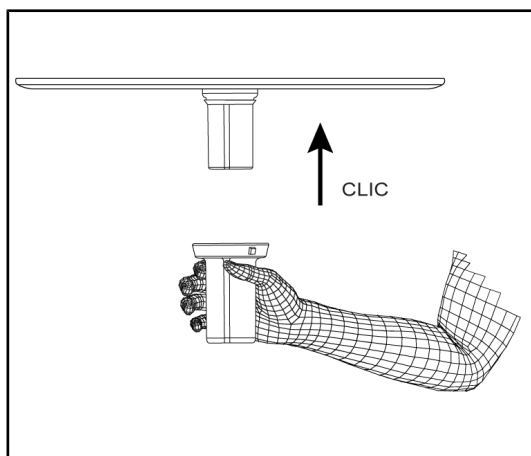


Fig. 18: Instalarea mânerului sterilizabil pentru cameră

Instalarea unui mâner sterilizabil pentru camera de pe cupolă

1. Examinați mânerul și verificați dacă nu prezintă fisuri sau pete.
2. Introduceți mânerul pe cameră.
 - Se aude un „clic”.
3. Rotiți mânerul până când nu se mai poate roti.
 - Mânerul este acum blocat și gata de utilizare.

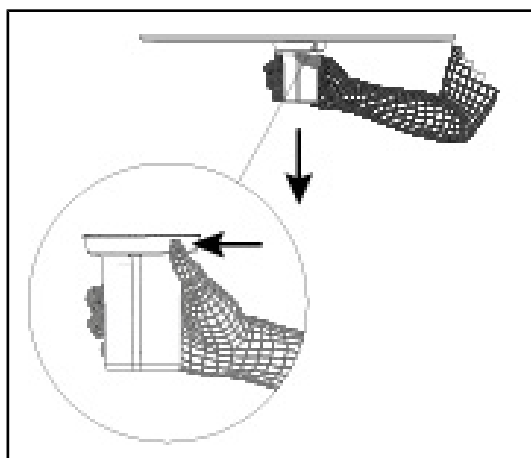


Fig. 19: Scoaterea mânerului sterilizabil pentru cameră

Scoaterea mânerului sterilizabil pentru camera unei cupole

1. Apăsați pe butonul de blocare.
2. Scoateți mânerul.

4.5 Sistem video cu fir

Această cutie, plasată în tavanul fals, convertește semnalul camerei, transportat prin suspensie, într-o ieșire 3G-SDI.

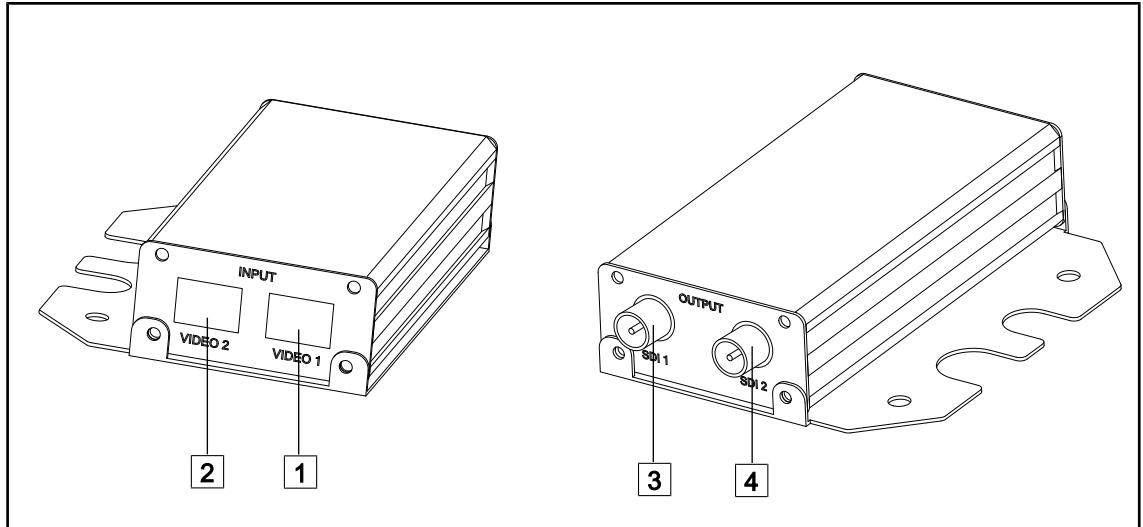


Fig. 20: Sistem video cu fir

- 1 Intrare video nr. 1
- 2 Intrare video nr. 2

- 3 Ieșire video 3G-SD1 nr. 1
- 4 Ieșire video 3G-SD1 nr. 2



NOTĂ

În cazul în care s-ar instala două camere cu fir, este necesară dotarea cu două convertizoare. Contactați serviciul tehnic Getinge dacă este cazul.

4.6 Sistem video fără fir (numai pentru cupola Volista)



PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului
Prezența altor aparate fără fir în apropierea dispozitivului poate altera calitatea imaginii transmise.

Utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile sistemului fără fir, pentru a cunoaște condițiile sale de utilizare.



PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea altor sisteme fără fir decât cele furnizate sau specificate de fabricant poate afecta funcționarea și performanțele dispozitivului.

Utilizați exclusiv sistemele fără fir specificate de Getinge.



NOTĂ

Pentru o utilizare optimă a sistemului, nu utilizați mai mult de 2 camere pe o rază de 10 m și nu poziționați o cameră la mai mult de 10 m de receptorul său.

4.6.1 Interconectarea camerei video

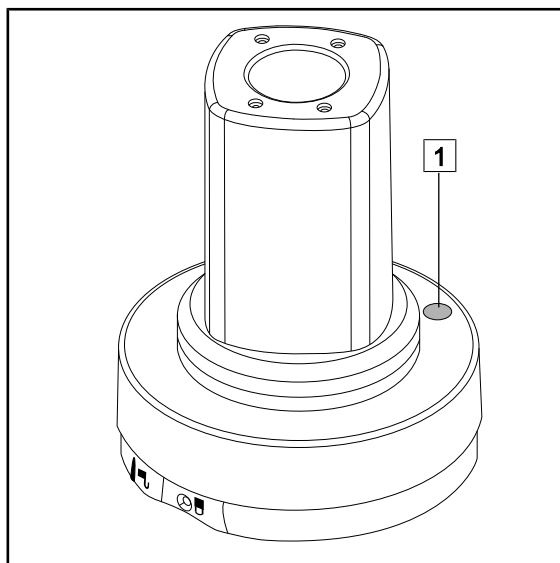


Fig. 21: Camera video fără fir

Pentru interconectarea camerei cu sistemul său fără fir, consultați instrucțiunile producătorului furnizate împreună cu dispozitivul fără fir. În timpul operațiunii de interconectare, apăsați butonul de pe transmițătorul camerei [1] pentru a începe detectarea camerei în timpul fazei de căutare a semnalului.

4.6.2 Punerea în funcțiune a sistemului interconectat

După ce camera video a fost aprinsă, receptorul se conectează automat la camera cu care acesta a fost interconectat. Mesajul afișat în timpul conectării arată canalul și rezoluția.

4.7 Comandarea camerei video

4.7.1 De la tastatura cupolei (zoom unic)

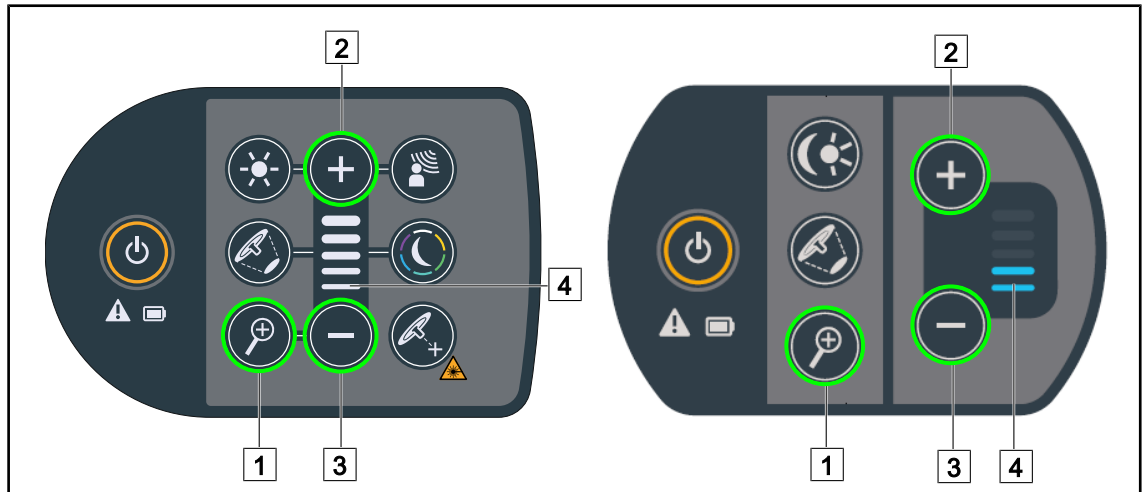


Fig. 22: Controlul camerei prin intermediul tastaturilor de cupolă

Reglarea zoom-ului camerei

1. Apăsați pe **Zoom cameră** [1].
2. Apăsați pe **Plus** [2] și **Minus** [3] pentru a modifica nivelul de zoom.
 - Indicatorul de nivel [4] variază în funcție de nivelul de zoom al camerei.

4.7.2 De la tastatura de perete (zoom unic)

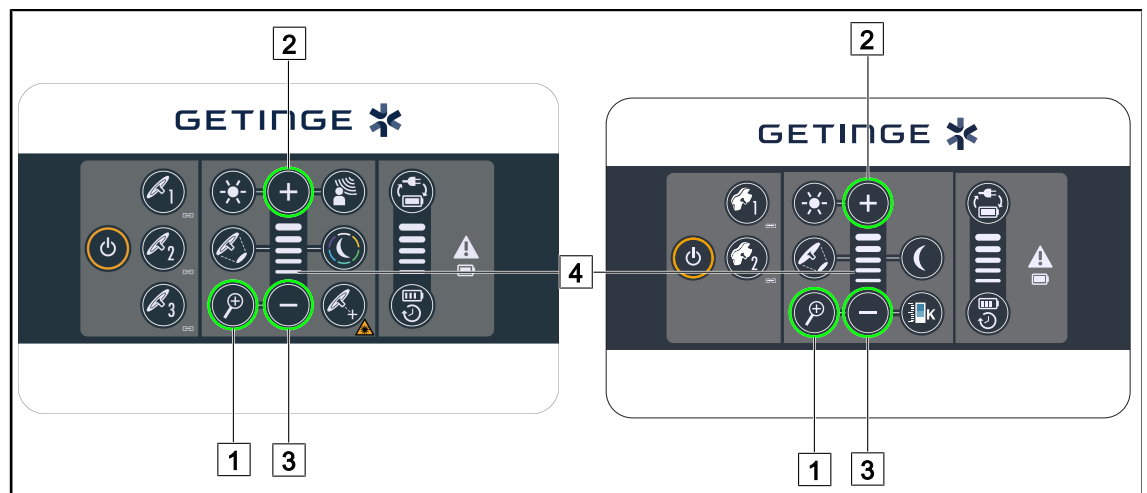


Fig. 23: Controlul camerei prin intermediul tastaturilor de perete

Reglarea zoom-ului camerei

1. Apăsați pe **Zoom cameră** [1].
2. Apăsați pe **Plus** [2] și **Minus** [3] pentru a modifica nivelul de zoom.
 - Indicatorul de nivel [4] variază în funcție de nivelul de zoom al camerei.

4.7.3 De la ecranul tactil

**NOTĂ**

În cazul unui ecran tactil, camera poate fi aprinsă sau stinsă independent de corpul de iluminat.

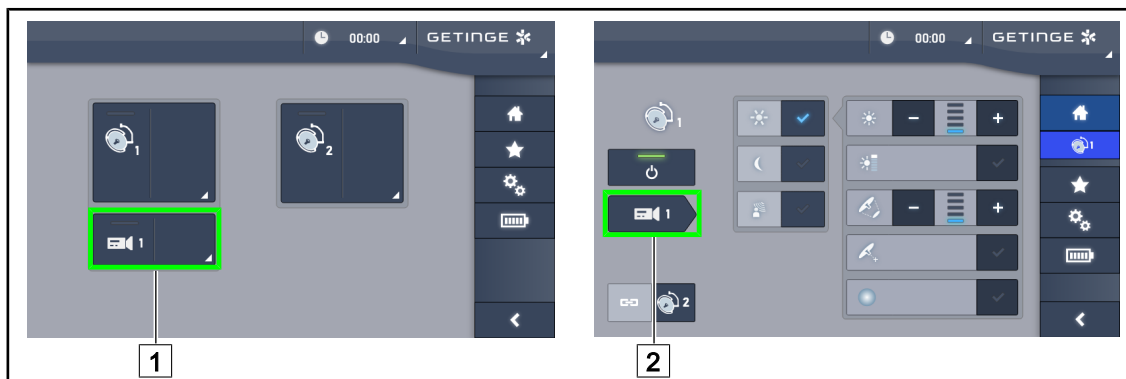


Fig. 24: Aprinderea camerei prin intermediul ecranului tactil

Aprinderea unei camere de pe pagina de pornire

1. Apăsați pe **Zonă activă cameră** [1].
 - Tasta este activată în culoarea verde și imaginea apare pe ecran.
2. Apăsați din nou pe **Zonă activă cameră** [1] pentru a accesa pagina camerei.

Aprinderea unei camere pe pagina cupolei

1. Odată ce sunteți pe pagina cupolei, apăsați pe **Scurtătură cameră** [2].
 - În acest moment se afișează pagina camerei și camera se aprinde.

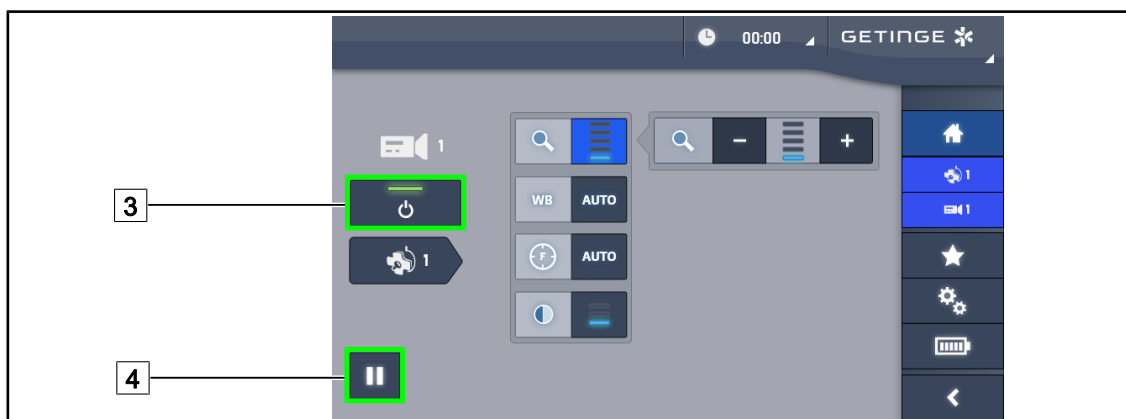


Fig. 25: Pagina camerei

Stingerea camerei

1. Odată ce sunteți pe pagina camerei, apăsați pe **PORNIRE/OPRIRE cameră** [3] pentru a stinge camera.
 - Atât tasta, cât și camera se sting.

Înteruperea camerei

1. Apăsați pe **Pauză cameră** [5] pentru a întrerupe camera.
 - Tasta este activată în albastru, iar imaginea retransmisă este înghețată.

2. Apăsați din nou pe **Pauză cameră** [5] pentru a relua transmisiya video.



Fig. 26: Reglarea zoomului

Mărire/Micșorare

1. Apăsați pe **Zoom** [5] pentru a accesa meniul de reglare al zoom-ului.
2. Apăsați pe **Mărire zoom** [6] sau pe **Reducere zoom** [7] pentru a regla în timp real dimensiunea imaginii pe ecran.



Fig. 27: Reglarea balansului de alb

Reglarea automată a balansului de alb

1. Apăsați pe **Balans de alb** [8].
2. Apăsați pe **Balans automat** [9] pentru ca balansul de alb să se facă automat, pe **Lumină artificială** [10] pentru ca balansul de alb să se facă pe un reper de 3.200 K sau pe **Lumină de zi** [11] pentru ca balansul de alb să se facă pe un reper de 5.800 K.
 - Tasta selectată este activată în albastru și balansul de alb este implementat.

Reglarea manuală a balansului de alb

1. Apăsați pe **Balans de alb** [8].
2. Plasați un reper țintă, de culoare albă uniformă, sub cameră.
3. Apăsați de două ori pe **Balans manual** [12] pentru ca balansul de alb să se efectueze în funcție de reperul amplasat sub cameră.
 - Tasta selectată este activată în albastru și balansul de alb este implementat.

Accesați direct pagina cupolei, apăsând pe **Scurtătură cupolă** **4**.

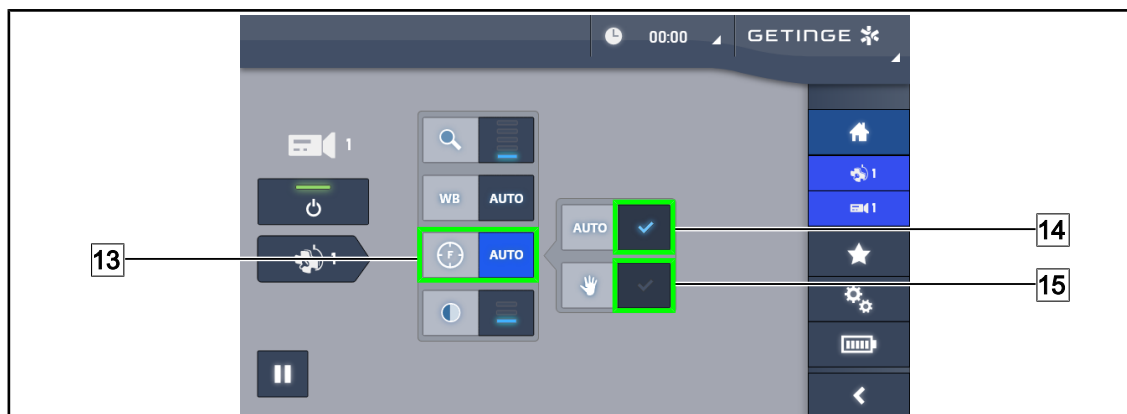


Fig. 28: Reglarea focalizării

Reglarea automată a focalizării

1. Apăsați pe **Focalizare** **13** pentru a accesa meniul de reglare al focalizării.
2. Apăsați pe **Focalizare automată** **14**.
 - Tasta este activată în albastru, iar reglajul se face automat.

Reglarea manuală a focalizării

1. Apăsați pe **Focalizare** **13** pentru a accesa meniul de reglare al focalizării.
2. Apăsați pe **Focalizare automată** **14**.
 - Tasta este activată în albastru, iar reglajul se face automat.
3. Poziționați camera la distanța dorită.
4. Apăsați pe **Focalizare manuală** **15**.
 - Tasta este activată în albastru, iar focalizarea camerei este înghețată la această valoare.



Fig. 29: Reglarea contrastului

Reglarea contrastului

1. Apăsați pe **Contrast** **16** pentru a accesa meniul de reglare al contrastului.
2. Apăsați pe **Mărire contrast** **18** sau pe **Reducere contrast** **17** pentru a alege unul dintre cele trei niveluri de contrast.

5 Mesaje de eroare și indicatoare luminoase de alarmă

Nu se aplică pentru acest produs

6 Anomalii și defecte de funcționare

Anomalie	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Mânerul sterilizabil nu se înclină corect	Mecanismul de blocare este deteriorat	Înlocuiți mânerul
Absența imaginii după montarea camerei	Camera este defectă	Înlocuiți camera
	Ecranul este defect	Înlocuiți ecranul
	Altă cauză	Contactați serviciul tehnic Getinge
Lipsă imagine după punerea în funcțiune a camerei OHDII FHD QL VP01 sau OHDII FHD QL+ VP01	Camera nu se află pe o cupolă video pre-cablă.	Instalați camera pe o cupolă video pre-cablă.
Lipsă imagine după punerea în funcțiune a camerei OHDII FHD QL AIR03/04	Problemă de comunicare	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă pe ecranul tactil este aprinsă camera video 2. Debransați și reconectați cordonul de alimentare a receptorului 3. Reinterconectați camera 4. Contactați serviciul tehnic Getinge
Pierdere de imagine de peste 20 de secunde cu camera OHDII FHD QL AIR03/04	Interferențe cu un alt sistem	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sistemul trebuie să repornească singur în mai puțin de douăzeci de secunde 2. Schimbați nivelul de zoom 3. Contactați serviciul tehnic Getinge

Tab. 9: Anomalii și defecte de funcționare mecanice

7 Curățare/Dezinfectare/Sterilizare



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Procedurile de curățare și sterilizare variază considerabil în funcție de unitățile medicale și reglementările locale.

Utilizatorul trebuie să ia legătura cu specialiștii sanitari din unitatea sa. Produsele și procedurile recomandate trebuie respectate.

7.1 Curățarea și dezinfectarea sistemului



AVERTISMENT!

Risc de degradare a echipamentului

Pătrunderea lichidului în interiorul dispozitivului în timpul curățării îi poate afecta funcționarea.

Nu curățați dispozitivul sub jet de apă și nici nu pulverizați soluții direct pe dispozitiv.



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Anumite produse sau proceduri de curățare pot deteriora învelișul dispozitivului, care poate cădea sub formă de particule pe câmpul operator în timpul unei intervenții.

Produsele dezinfectante care conțin glutaraldehidă, fenol sau iod sunt interzise. Metodele de dezinfectare prin fumigație sunt necorespunzătoare și interzise.

Instrucțiuni generale de curățare, dezinfectare și siguranță

În utilizarea standard, nivelul de tratare necesar pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivului reprezintă o dezinfectare de nivel redus. De fapt, dispozitivul este clasificat ca necritic, iar nivelul riscului de infecție este scăzut. Totuși, în funcție de riscul de infecție, pot fi avute în vedere dezinfectări de nivel intermediar sau ridicat.

Organismul responsabil trebuie să respecte cerințele naționale (norme și directive) pentru aspectele igienei și dezinfectării.

7.1.1 Curățarea dispozitivului

1. Scoateți mânerul sterilizabil.
2. Curățați echipamentul cu ajutorul unei lavete îmbibate cu detergent pentru suprafețe și respectați recomandările producătorului în ceea ce privește diluția, durata aplicării și temperatura. Utilizați un produs de curățare universal ușor alcalin (soluție de săpun), care conține principii active cum ar fi detergenții și fosfatul. Nu utilizați produse abrazive, deoarece acestea deteriorează suprafețele.
3. Îndepărtați agentul de curățare cu ajutorul unei lavete îmbibate ușor în apă, apoi ștergeți cu una uscată.

7.1.2 Dezinfectarea dispozitivului

Aplicați cu ajutorul unei lavete impregnate cu soluție dezinfectantă, în mod uniform și respectând recomandările producătorului.

7.1.2.1 Dezinfectanții de utilizat

- Dezinfectanții nu sunt agenți de sterilizare. Aceștia permit obținerea unei reduceri calitative și cantitative a microorganismelor prezente.
- Utilizați numai dezinfectanți pentru suprafețe care conțin combinații ale următoarelor principii active:
 - baze cuaternare de amoniu (bacteriostatice față de gram-negative și bactericide față de gram-pozitive, activitate variabilă asupra virusurilor anvelopate, nulă asupra virusurilor neanvelopate, fungistatică, nicio acțiune sporicidă)
 - Derivați ai guanidinei
 - Alcoolii

7.1.2.2 Principii active autorizate

Clasa	Principii active
Nivel de dezinfectare redus	
Baze cuaternare de amoniu	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clorură de didecildimetilamoniu ▪ Clorură de alchil-dimetil-benzil-amoniu ▪ Clorură de dioctildimetilamoniu
Biguanide	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clorhidrat de polihexametilen biguanidă
Nivel de dezinfectare intermediar	
Alcoolii	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPANE-2-OL
Nivel de dezinfectare înalt	
Acizi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acid sulfamic (5 %) ▪ Acid metalic (10 %) ▪ Acid etilendiaminotetraacetic (2,5 %)

Tab. 10: Listele principiilor active care pot fi utilizate

Exemple de produse comerciale testate

- Produs ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Alt produs: Alcool izopropilic la 20 % sau 45 %

7.2 Curățarea și sterilizarea mânerelor sterilizabile Maquet Sterigrip

7.2.1 Pregătirea curățării

Imediat după utilizarea mânerelor, pentru a evita uscarea murdăriei, scufundați-le într-o baie de detergent-dezinfectant, care să nu conțină aldehydă.

7.2.2 În cadrul curățării manuale

1. Introduceți mânerul într-o soluție de detergent¹ timp de 15 minute.
2. Spălați folosind o perie moale și o lavetă care nu se scămășează.
3. Verificați starea de curățenie a mânerelor, pentru a vă asigura că nu rămâne nicio murdărie. În caz contrar, folosiți un proces de curățare ultrasonică.
4. Clătiți din abundență cu apă curată pentru a îndepărta complet soluția de detergent.
5. Lăsați să se usuce în aer liber sau ștergeți mânerul cu o lavetă uscată.

7.2.3 În cadrul curățării într-un aparat de spălat-dezinfectat

Mânerul pot fi curățate în aparatul de spălat-dezinfectat și clătite la o temperatură maximă de 93 °C. Exemple de cicluri preconizate:

Etapă	Temperatură	Timp
Prespălare	18 - 35 °C	60 secunde
Spălare	46 - 50 °C	5 min
Neutralizare	41 - 43 °C	30 secunde
Spălare 2	24 - 28 °C	30 secunde
Clătire	92 - 93 °C	10 minute
Uscare	în aer liber	20 minute

Tab. 11: Exemple de cicluri de curățare în aparatul de spălat-dezinfectat

7.2.4 Sterilizarea mânerelor Maquet Sterigrip



AVERTISMENT!

Riscul de infecție

Un mâner sterilizabil care și-a depășit numărul de cicluri de sterilizare preconizat riscă să cadă din suportul său.

Cu parametrii de sterilizare menționați, mânerul sterilizabile de tip STG PSX nu sunt garantate mai mult de 50 utilizări, iar mânerul STG HLX mai mult de 350 utilizări. Respectați numărul de cicluri preconizat



NOTĂ

Mânerul sterilizabile Maquet Sterigrip sunt concepute pentru a fi sterilizate în autoclavă.

¹ Se recomandă utilizarea unui detergent neenzimatic. Detergenții enzimatici pot deteriora materialul folosit. Aceștia nu trebuie folosiți pentru înmuieri prelungite și trebuie îndepărtați prin clătire.

1. Asigurați-vă că mânerul nu are urme de murdărie sau fisuri.
 - Dacă mânerul are urme de murdărie, trimiteți-l înapoi în circuitul de curățare.
 - Dacă mânerul are una sau mai multe fisuri, acesta este inutilizabil și, prin urmare, trebuie eliminat conform protocoalelor în vigoare.
2. Așezați mânerul pe platoul sterilizatorului conform uneia dintre cele trei metode descrise mai jos:
 - Învelit într-un ambalaj de sterilizare (ambalaj dublu sau echivalent).
 - Învelit într-un buzunar de sterilizare din hârtie sau plastic.
 - Fără ambalaj sau buzunar, cu butonul de blocare în jos.
3. Adăugați indicatorii biologici și/sau chimici care permit monitorizarea procesului de sterilizare, respectând legislația în vigoare.
4. Porniți ciclul de sterilizare, conform instrucțiunilor producătorului sterilizatorului.

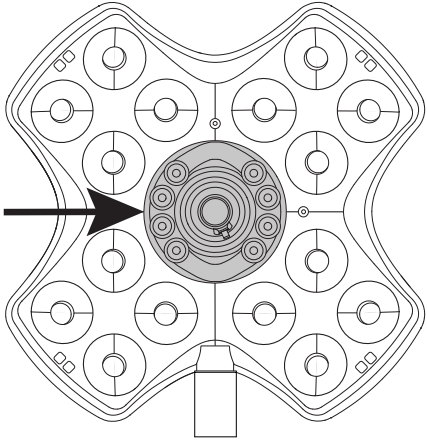
Ciclu de sterilizare	Temperatură (°C)	Timp (min)	Uscare (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 12: Exemlu de ciclu de sterilizare tratare cu vapori

8 Întreținere

Pentru a menține performanțele și fiabilitatea inițială a dispozitivului, operațiunile de întreținere și control trebuie executate o dată pe an. În perioada de garanție, operațiile de întreținere și control trebuie efectuate de un tehnician Getinge sau de un distribuitor agreat de Getinge. După această perioadă, operațiile de întreținere și control trebuie efectuate de un tehnician Getinge, un distribuitor agreat de Getinge sau un tehnician din spital instruit de Getinge. Contactați furnizorul pentru a urma formarea tehnică necesară.

8.1 Inspecții lunare

Imagine	Acțiune
	<p>Absența particulelor</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați ca la nivelul interfeței Quick Lock să nu existe particule care ar putea proveni din frecare, efectuând desprăfuirea zonelor respective de pe cameră/mâner și de pe cupolă. 2. În caz de anomalie, contactați personalul de asistență tehnică.

Tab. 13: Inspecții vizuale și funcționale lunare

8.2 Contact

Pentru a găsi datele de contact ale reprezentantului Getinge local, accesați adresa <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Caracteristici tehnice

9.1 Caracteristici tehnice ale camerelor și ale receptorilor

Caracteristici tehnice ale camerelor

Caracteristici	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR03/04 E/U
Senzor	1/3" CMOS		
Număr de pixeli	~2,48 megapixeli		
Standard video	1080i / 1080p	1.080i	1.080p
Frecvență reîmprospătare imagine	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz
Format	16:9		
Viteză de obturare	1/30 până la 1/30.000 sec		
Unghi de vizibilitate mare (diagonală)	68°		
Unghi de vizibilitate teleobiectiv (diagonală)	6,7°		
Semnal/zgomot	> 50 dB		
Zoom optic (raportul distanțelor focale)	x10		
Zoom digital	x6		
Zoom total	x60		
Distanța focală (superangular la teleobiectiv)	f = 5,1 până la 51mm		
Câmp vizibil (lung. x înălț.) la 1 m de intrados (superangular la teleobiectiv)	865 x 530 mm la 20 x 12 mm		
Antiflicker	Da		
Reglare fină (focalizare) ²	Auto / Focus Freeze		
Balans de alb ²	Auto / Interior / Exterior / Manual		
Îmbunătățirea contrastului ²	Da (3 niveluri)		
Freeze (înghețarea imaginii) ²	Da		
Presetare ²	6		
Tip de transmisie	Cu fir	Cu fir	Fără fir
Interfață RS32	Da		
Greutate fără mânerul steril	460 g	820 g	790 g
Dimensiune fără mânerul steril (Ø x înălț.)	93 x 150 mm	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 14: Caracteristici tehnice ale camerelor

² exclusiv prin intermediul ecranului tactil

Caracteristici tehnice ale VP01 RECEIVER

Caracteristici	VP01 RECEIVER
Intrare video	RJ45 (proprietary)
Ieșire video	3G-SDI
Greutate (fără/cu suport)	230 g / 260 g
Dimensiuni cu suport (lung. x lăț. x înălț.)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 15: Caracteristici tehnice ale VP01 RECEIVER

Caracteristici tehnice ale AIR03/04 SYSTEM E/U

Caracteristici	AIR03/04 SYSTEM E/U
Ieșire video	HDMI 1.4
Greutate (fără/cu suport)	220 g / 340 g
Dimensiuni cu suport (lung. x lăț. x înălț.)	156 x 117 x 61 mm
Frecvențe de transmisie	consultați mai jos

Tab. 16: Caracteristici tehnice ale AIR03/04 SYSTEM E/U

Frecvențele de transmisie ale AIR03 SYSTEM E/U:

Zona UE: Frecvență centrală a canalelor utilizate conform standardului ETSI EN 301 893:
5,190 GHz și 5,230 GHz

Zona SUA: Frecvență centrală a canalelor utilizate conform standardului FCC § 15.407:
5,190 GHz, 5,230 GHz, 5,755 GHz și 5,795 GHz

Frecvențele de transmisie ale AIR04 SYSTEM E/U:

Zona UE/SUA: Frecvența centrală a canalelor utilizate conform standardului ETSI EN 301 893 și
FCC § 15.407: 5,190 GHz, 5,230 GHz, 5,270 GHz, 5,310 GHz, 5,510 GHz, 5,550 GHz și
5,670 GHz

Compatibilitate radio a dispozitivului

Dispozitiv	Denumire	Furnizor
Sistem de transmisie video HDMI fără fir	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**
	VE819	ATEN**

**NOTĂ**

Caracteristicile tehnice ale sistemelor fără fir AIR03 și AIR04 sunt descrise în documentația disponibilă pe site-urile web ale producătorilor GEFEN și ATEN.

9.2 Declarația privind compatibilitatea electromagnetică



PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea dispozitivului împreună cu alte aparate poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

Nu se va utiliza dispozitivul alături de alte aparate sau suprapus cu ele, fără a fi verificat în prealabil funcționarea normală a acestuia și a celorlalte aparate.



PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea unui aparat de comunicații de RF portativ (inclusiv a cablurilor de antenă și a antenelor externe) alături de dispozitiv sau de cablurile specificate poate modifica funcționarea și performanțele acestuia.

Nu se va utiliza un aparat de comunicații de RF portativ la o distanță mai mică de 30 cm față de dispozitiv.



PRECAUȚIE!

Risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului
Utilizarea altor accesorii, traductori sau cabluri decât cele furnizate sau specificate de fabricant ale acestui aparat poate provoca o creștere a emisiilor electromagnetice sau o diminuare a imunității acestui aparat și cauza astfel o funcționare necorespunzătoare.

Utilizați numai accesoriile și cablurile furnizate sau specificate de fabricant.



NOTĂ

Perturbația electromagnetică poate determina o pierdere temporară a iluminării sau o scintilație temporară a dispozitivului, care va reveni la parametrii inițiali, odată cu încetarea ei.

Tipul testului	Metoda de testare	Gama de frecvențe	Limite
Măsurarea emisiilor conduse pe porturile principale	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: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

³ Caracteristicile de emisie ale acestui aparat permit folosirea lui în zone industriale și în mediul spitalicesc (clasa A definită în CISPR 11). Atunci când este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care, în mod normal, este necesară clasa B, definită în CISPR 11), acest aparat poate să nu asigure o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații pe frecvențe radio. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de corecție, cum ar fi reimplantarea sau reorientarea aparatului.

Tipul testului	Metoda de testare	Gama de frecvențe	Limite
Măsurarea câmpului electromagnetic radiat	EN 55011 GR1 CL A ³	30 - 230 MHz	40 dB μ V/m QP 10 m
		230 - 1000 MHz	47 dB μ V/m QP 10 m

Tab. 17: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

Tip de testare	Metodă de testare	Nivel de testare: mediu sanitar
Imunitate la descărcările electrostatice	EN 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Aer: ± 2 ; 4; 8; 15 kV
Imunitate la câmpurile electromagnetice de RF radiate	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
		Frecvențe de RF fără fir 9 - 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Imunitate la tranziții/rafale electrice rapide	EN 61000-4-4	C.a.: ± 2 kV - 100 kHz IO > 3 m: ± 1 kV - 100 kHz
Imunitate la supratensiunile de alimentare	EN 61000-4-5	$\pm 0,5$; 1 kV dif. $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Mod comun
Imunitate la perturbațiile conduse datorate câmpurilor electromagnetice	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
		ISM 6 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
Imunitate la golurile de tensiune și la întreruperile scurte	EN 61000-4-11	0 % Ut, 10 ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % Ut, 20 ms 70 % Ut, 500 ms 0 % Ut, 5 s

Tab. 18: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

10 Gestionarea deșeurilor

10.1 Eliminarea ambalajului

Toate ambalajele legate de utilizarea dispozitivului trebuie să fie tratate în mod responsabil față de mediu, cu obiectivul de a fi reciclate.

10.2 Produsul

Acest echipament nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere, deoarece face obiectul colectării selective, în vederea valorificării, reutilizării sau reciclării.

Pentru orice informații privind procesarea dispozitivului odată ce acesta nu va mai fi utilizat, adresați-vă reprezentantului dvs. Getinge local.

10.3 Componente electrice și electronice

Toate componentele electrice și electronice utilizate pe parcursul duratei de viață a produsului trebuie să fie tratate în mod responsabil față de mediu, în conformitate cu standardele locale.

Note

*MAQUET, II, AIM, MAQUET, FSP, MAQUET, GETINGE și GETINGE GROUP sunt mărci depuse sau înregistrate de Getinge AB, diviziile sau filialele sale.


**SURFA'SAFE este o marcă depusă sau înregistrată de Laboratoires ANIOS, diviziile ori filialele sale.

**ANIOS este o marcă depusă sau înregistrată de Laboratoires ANIOS, diviziile ori filialele sale.

**GEFEN este o marcă depusă sau înregistrată de NORTEK SECURITY & CONTROL LLC, diviziile ori filialele sale.

**ATEN este o marcă depusă sau înregistrată de ATEN US HOLDING Inc., diviziile ori filialele sale.

GETINGE 

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

IFU 04661 RO 02 2023-03-13

CE