

Instrucciones de Uso

Maquet Orchide

Derechos de autor

Todos los derechos reservados. Cualquier forma de reproducción, adaptación o traducción está prohibida sin previa autorización por escrito, salvo en el marco legal de los derechos de autor.

© Copyright 2021 Maquet SAS

Bajo reserva de modificaciones técnicas

En caso de desarrollo ulterior del producto, las ilustraciones y características técnicas indicadas/aplicadas en el presente manual pueden diferir ligeramente de su descripción actual.

V02 09.08.2021



Índice

1	Introducción	5
1.1	Prefacio	5
1.2	Información sobre el documento	5
1.2.1	Abreviaturas	5
1.2.2	Símbolos utilizados en el manual	5
1.2.2.1	Referencias	5
1.2.2.2	Referencias numéricas.....	5
1.2.2.3	Acciones y resultados	5
1.2.2.4	Menús y botones	6
1.2.3	Definiciones	6
1.2.3.1	Niveles de peligro.....	6
1.2.3.2	Indicaciones	6
1.2.3.3	Grupos de personas.....	7
1.3	Otros documentos relacionados con este producto	7
1.4	Responsabilidad	7
1.5	Vida útil del producto	8
1.6	Garantía.....	8
1.7	Símbolos en el producto y el embalaje.....	8
1.8	Ubicación y explicación de la etiqueta de identificación del dispositivo	9
1.9	Vista de conjunto del producto	9
1.9.1	Componentes.....	10
1.9.1.1	Cámaras con sistema de vídeo cableado	10
1.9.1.2	Cámara con sistema de vídeo inalámbrico (únicamente en Volista)	11
1.9.2	Accesorios	11
1.10	Normas aplicadas	12
1.11	Información sobre el uso previsto.....	13
1.11.1	Uso previsto	13
1.11.2	Usuario previsto	13
1.11.3	Uso inapropiado.....	13
1.11.4	Contraindicaciones	13
1.12	Prestaciones básicas.....	13
1.13	Ventajas clínicas.....	13
1.14	Instrucciones para reducir el impacto medioambiental	14
2	Información relativa a la seguridad.....	15
2.1	Condiciones ambientales	15
2.2	Instrucciones de seguridad.....	16
2.2.1	Utilización segura del producto.....	16
3	Interfaces de control.....	17
4	Utilización	19
4.1	Inspecciones diarias antes de la utilización.....	19



4.2	Instalar/desmontar una cámara QL en una cúpula Volista.....	20
4.2.1	Preposicionamiento antes de la instalación.....	20
4.2.2	Montaje del dispositivo en la cúpula	21
4.2.3	Desmontaje del dispositivo	22
4.3	Instalar/desmontar una cámara QL+ en una cúpula Maquet PowerLED II	23
4.3.1	Montaje de la cámara en la cúpula	23
4.3.2	Desmontaje del dispositivo	23
4.4	Instalación y retirada de la empuñadura esterilizable	24
4.5	Sistema de vídeo con cable	25
4.6	Sistema de vídeo inalámbrico (únicamente en cúpulas Volista)	26
4.6.1	Sincronización de la cámara.....	26
4.6.2	Puesta en marcha del sistema sincronizado	26
4.7	Controlar la cámara	27
4.7.1	Desde el teclado de la cúpula (únicamente zoom).....	27
4.7.2	Desde el teclado mural (únicamente zoom)	27
4.7.3	A partir de la pantalla táctil.....	28
5	Mensajes de error e indicadores de alarma	32
6	Anomalías y fallos en el funcionamiento.....	33
7	Limpieza/Desinfección/Esterilización	34
7.1	Limpieza y desinfección del sistema	34
7.1.1	Limpieza del dispositivo	34
7.1.2	Desinfección del dispositivo.....	35
7.1.2.1	Desinfectantes a utilizar	35
7.1.2.2	Principios activos autorizados.....	35
7.2	Limpieza y esterilización de las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip.....	36
7.2.1	Preparación de la limpieza.....	36
7.2.2	En el marco de una limpieza manual.....	36
7.2.3	En el marco de una limpieza en lavadora-desinfectadora	36
7.2.4	Esterilización de las empuñaduras Maquet Sterigrip.....	37
8	Mantenimiento.....	38
8.1	Inspecciones mensuales	38
8.2	Contacto	38
9	Características técnicas	39
9.1	Características técnicas des cámaras y los receptores	39
9.2	Declaración CEM.....	41
10	Gestión de los residuos	43
10.1	Eliminación del embalaje.....	43
10.2	Producto	43
10.3	Componentes eléctricos y electrónicos	43

1 Introducción

1.1 Prefacio

Su centro hospitalario ha optado por la innovadora tecnología médica de Getinge. Les agradecemos la confianza que han depositado en nosotros.

Getinge es uno de los principales proveedores del sector de los equipos médicos para quirófanos, salas híbridas, salas de inducción, unidades de cuidados intensivos y transporte de pacientes. Al desarrollar sus productos, Getinge da siempre la máxima prioridad a las necesidades del personal sanitario y los pacientes. Getinge aporta soluciones a los problemas de los hospitales en materia de seguridad, eficacia o economía.

Poseedor de amplias competencias en lámparas de quirófano, brazos de distribución de techo y soluciones multimedia, Getinge sitúa la calidad y la innovación en el centro de sus preocupaciones para servir mejor a los pacientes y al personal sanitario. Las lámparas de quirófano Getinge son mundialmente reconocidas por su diseño y sus innovaciones.

1.2 Información sobre el documento

El presente manual de utilización va dirigido a los usuarios cotidianos del producto, a los supervisores del personal y a la administración del hospital. Su objetivo es familiarizar a los usuarios con el diseño, la seguridad y el funcionamiento del producto. El manual está estructurado y dividido en varios capítulos.

Recuerde:

- Lea atenta e íntegramente el manual de utilización antes de utilizar por primera vez el producto.
- Proceda siempre de acuerdo con la información contenida en el manual de utilización.
- Conserve este manual cerca del equipo.

1.2.1 Abreviaturas

CEM	Compatibilidad Electromagnética
HD	Alta definición (High Definition)
IFU	Manual de instrucciones (Instruction For Use)
N/A	No aplicable (Not Applicable)
QL(+)	Quick Lock(+)

1.2.2 Símbolos utilizados en el manual

1.2.2.1 Referencias

Las referencias a otras páginas del manual están señaladas con el símbolo "»»".

1.2.2.2 Referencias numéricas

Las referencias numéricas en las ilustraciones y textos aparecen dentro de un cuadrado 1.

1.2.2.3 Acciones y resultados

Las acciones a efectuar por el usuario están secuenciadas por números, mientras que el símbolo "➤" representa el resultado de una acción.

Ejemplo:**Prerrequisitos:**

- La empuñadura esterilizable es compatible con el producto.
1. Instale la empuñadura en el soporte.
 - Oirá un "clic".
 2. Gire la empuñadura hasta escuchar un segundo "clic", que indica su ajuste correcto.

1.2.2.4 Menús y botones


Los nombres de los menús y los botones aparecen en **negrita**.

Ejemplo:

1. Pulse el botón de bloqueo **Guardar**.
 - Las modificaciones se registran y aparece el menú **Favoritos**.



1.2.3 Definiciones**1.2.3.1 Niveles de peligro**

El texto de las consignas de seguridad describe el tipo de riesgo y cómo evitarlo. Las consignas de seguridad están divididas en tres niveles jerárquicos:

Símbolo	Grado de peligro	Significado
	¡ PELIGRO!	Indica un riesgo directo e inmediato que puede ser mortal o provocar lesiones muy graves susceptibles de provocar la muerte.
	¡ ADVERTENCIA!	Indica un riesgo potencial que puede provocar lesiones, un riesgo para la salud o bien daños materiales graves susceptibles de provocar lesiones.
	¡PRECAUCIÓN!	Indica un riesgo potencial susceptible de provocar daños materiales.

Tab. 1: Niveles de peligro de las consignas de seguridad

1.2.3.2 Indicaciones

Símbolo	Naturaleza de la indicación	Significado
	NOTA	Asistencia adicional o información útil que no implica riesgos de lesiones ni daños materiales.
	MEDIO AMBIENTE	Información relativa al reciclaje o la eliminación adecuada de los residuos.

Tab. 2: Tipos de indicaciones presentes en el documento

1.2.3.3 Grupos de personas

Usuarios

- Los usuarios son las personas autorizadas a utilizar el dispositivo por su calificación o por haber recibido una formación por parte de una persona autorizada.
- Los usuarios son responsables de la seguridad de utilización del dispositivo y del respeto de su uso previsto.

Personal calificado:

- El personal cualificado agrupa a las personas que han adquirido sus conocimientos mediante una formación especializada en el sector de la técnica médica, o bien por su experiencia profesional y sus conocimientos de las normas de seguridad relacionadas con las tareas efectuadas.
- En los países donde el ejercicio de una profesión médico-técnica está sujeto a certificación, se precisa una autorización para lograr el título de personal cualificado.

1.3 Otros documentos relacionados con este producto

- Manual de instalación (ref. ARD04664)

1.4 Responsabilidad

Modificaciones realizadas en el producto

No se puede realizar ninguna modificación del producto sin el acuerdo previo de Getinge

Uso conforme del dispositivo

Getinge no se hará responsable de los daños, directos o indirectos, resultantes de acciones que no se ajusten al presente manual de utilización.

Instalación y mantenimiento

Las operaciones de instalación, mantenimiento y desmontaje deben ser realizadas por personal formado y autorizado por Getinge.

Formación acerca del dispositivo

La formación debe ser prestada directamente con el dispositivo por personal autorizado por Getinge.

Compatibilidad con otros dispositivos médicos

Instale en el sistema únicamente dispositivos médicos homologados según las normas IEC 60601-1 o UL 60601-1.

Los datos de compatibilidad aparecen detallados en el Capítulo Características técnicas [► Página 39].

Los accesorios compatibles aparecen detallados en el capítulo correspondiente.

En caso de incidente

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro al que pertenece el usuario y/o el paciente.

1 | Introducción

Vida útil del producto

1.5 Vida útil del producto

La vida útil prevista del producto es de 10 años.


Esta vida útil no es aplicable a los consumibles como las empuñaduras esterilizables.

Esta vida útil de 10 años es efectiva a condición de realizar comprobaciones periódica anuales a cargo de personal formado y autorizado por Getinge. Transcurrido dicho plazo, si el dispositivo sigue en uso, debe realizarse una inspección a cargo de personal formado y autorizado por Getinge para garantizar la seguridad del dispositivo.

1.6 Garantía

Para las condiciones de garantía del producto, contacte con su representante Getinge local.

1.7 Símbolos en el producto y el embalaje

	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2012)		Número de serie del producto
	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2005)		Marcado Medical Device (MD)
	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:1996)		Unique Device Identification
	Fabricante + fecha de fabricación		Marcado CE (Europa)
	Referencia del producto		Entrada corriente continua

1.8 Ubicación y explicación de la etiqueta de identificación del dispositivo

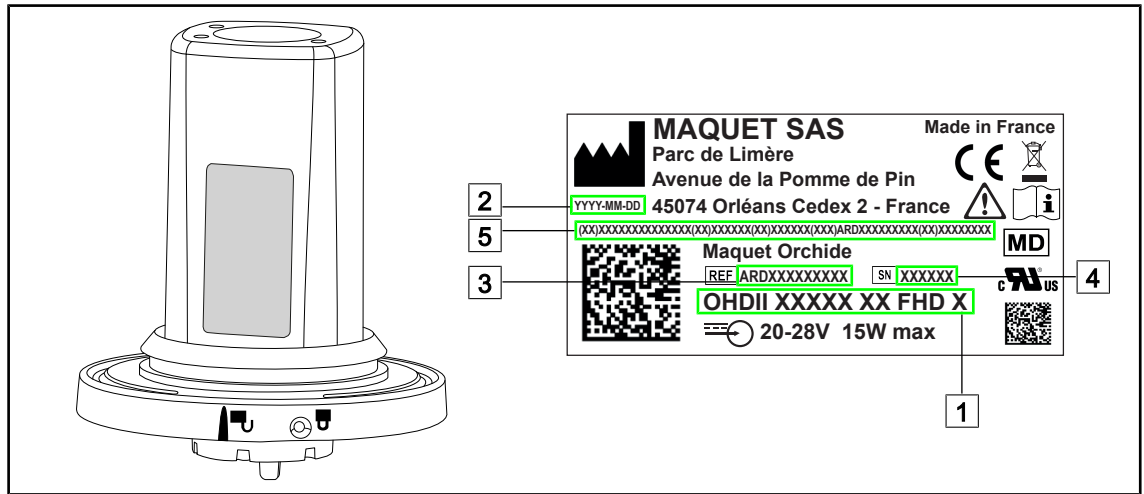


Fig. 1: Etiqueta identificativa del producto

- 1 Nombre del producto
- 2 Fecha de fabricación
- 3 Referencia del producto
- 4 Número de serie
- 5 Identificación única del producto (UDI)

1.9 Vista de conjunto del producto

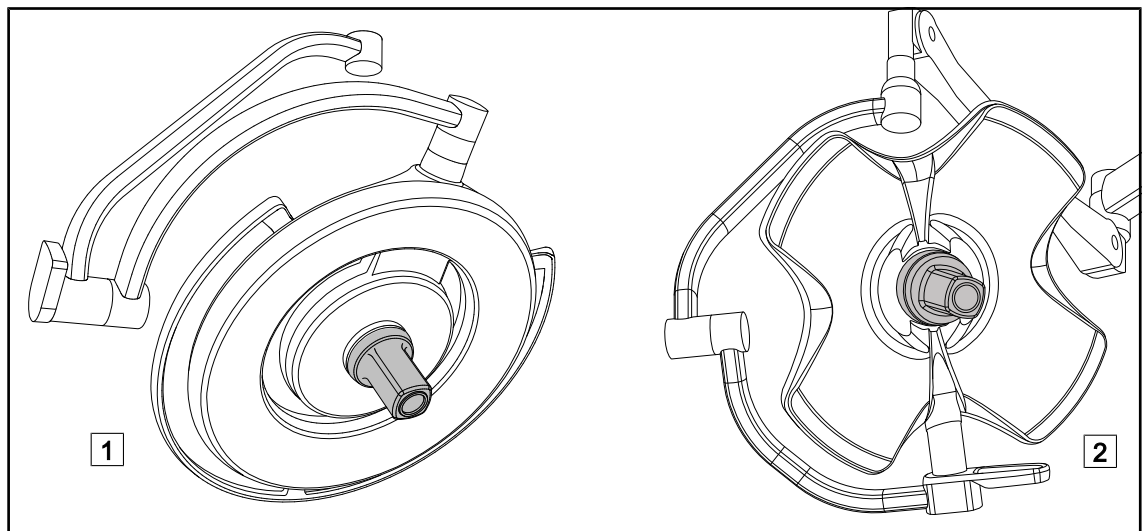


Fig. 2: Cámaras Maquet Orchide



NOTA

La cámara está diseñada para capturar la imagen peroperatoria para compartirla, grabarla o difundirla. No está pensada para ayudar durante la intervención ni para establecer un diagnóstico.

La cámara puede montarse en el centro de la cúpula Maquet PowerLED II* 1 utilizando el sistema QL+ o en el centro de la cúpula Volista 2 mediante el sistema QL.

1.9.1 Componentes



NOTA

La cámara está diseñada para capturar la imagen peroperatoria para compartirla, grabarla o difundirla. No está pensada para ayudar durante la intervención ni para establecer un diagnóstico.

1.9.1.1 Cámaras con sistema de vídeo cableado

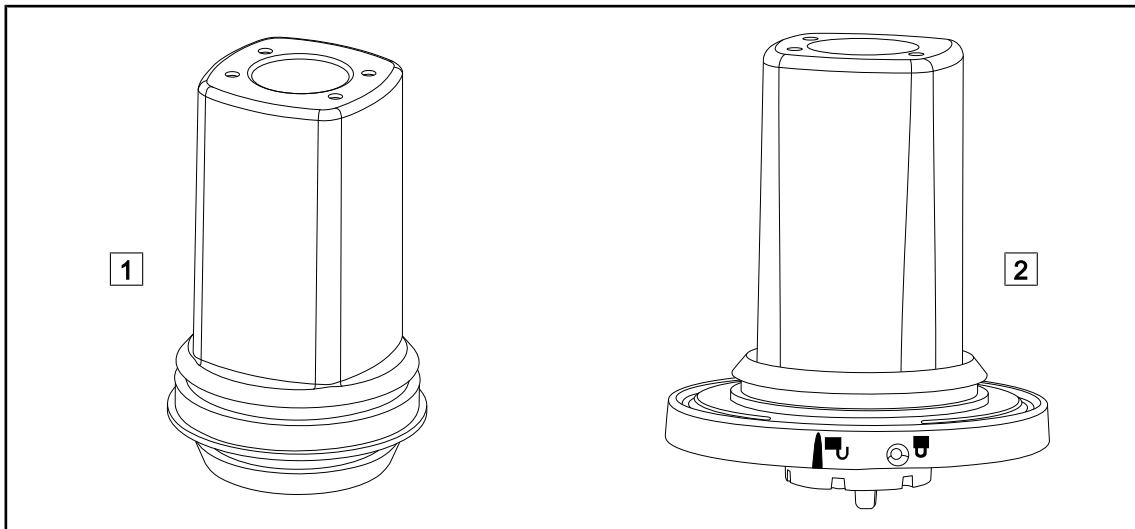


Fig. 3: Cámaras con sistema de vídeo cableado

- 1 OHDII FHD QL+ VP01 (para cúpula Maquet PowerLED II) 2 OHDII FHD QL VP01 (para cúpula Volista)

Estas cámaras Full HD transportables de un bloque quirúrgico a otro gracias a los sistemas QL et QL+ prestan una valiosa ayuda al equipo quirúrgico. Mejoran la fluidez operatoria liberando la zona quirúrgica durante las fases de formación y permitiendo un mejor seguimiento del gesto del cirujano y una mejor anticipación de sus necesidades.

La cámara OHDII FHD QL+ VP01 se instala únicamente en cúpulas Maquet PowerLED II con precableado de vídeo.

La cámara OHDII FHD QL VP01 se instala únicamente en cúpulas Volista con precableado de vídeo.



NOTA

Si se instalan dos cámaras con cable, es necesario disponer de dos transformadores.



NOTA

Antes de instalar una cámara con cable, compruebe que la cúpula posea un precableado de vídeo consultando la etiqueta de la configuración. Ésta debe indicar la mención «VP». Si la cámara se instala en una cúpula sin precableado de vídeo, la cámara se detectará pero no será posible obtener ninguna imagen de vídeo.

1.9.1.2 Cámara con sistema de vídeo inalámbrico (únicamente en Volista)

OHDII FHD QL AIR03/04 E/U

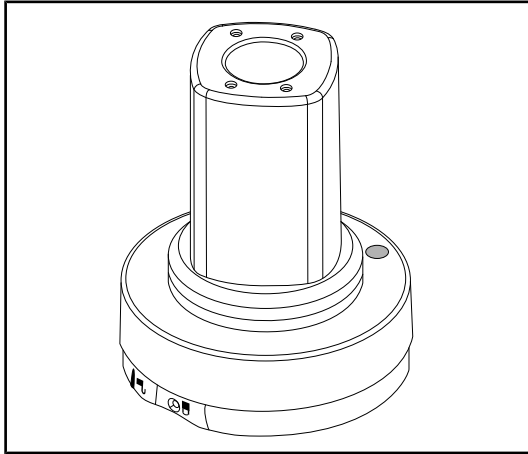


Fig. 4: Cámara OHDII FHD QL AIR03/04 E/U

Esta cámara transportable de un bloque quirúrgico a otro gracias al sistema QL presta una valiosa ayuda al equipo quirúrgico. Mejora la fluidez operatoria liberando la zona quirúrgica durante las fases de formación y permitiendo un mejor seguimiento del gesto del cirujano y una mejor anticipación de sus necesidades.



NOTA

Para una utilización óptima del sistema, no utilice más de 2 cámaras en un radio de 10 m y no coloque la cámara a más de 10 m de su receptor.



NOTA

Para conocer las características técnicas del sistema inalámbrico, consulte la guía de inicio rápido entregada con el producto o el manual completo disponible en la web del proveedor.

1.9.2 Accesorios

Imagen	Descripción	Referencia
	Empuñadura esterilizable STG PSX VZ Esta empuñadura es compatible con todas las cámaras.	STG PSX VZ 01

Tab. 3: Tabla de accesorios Maquet Orchide

1.10 Normas aplicadas

El equipo es conforme con las exigencias de seguridad de las normas y directivas siguientes:

Normas	Año	Título
Directiva 93/42/CEE	1993	Directiva relativa a los dispositivos médicos (Anexo VII)
Directiva 2014/53/UE	2014	Directiva relativa a los equipos radioeléctricos
IEC 60601-1+A1 EN 60601-1+A1	2012 2013	Equipos electromédicos – Parte 1: Exigencias generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales
ANSI/AAMI ES60601-1+A1	2005 + 2012	Clasificación UL/cUL relativa a las descargas eléctricas, peligros mecánicos y riesgos por incendio.
CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1	2014	Equipos electromédicos – Parte 1: Exigencias generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales (norma IEC 60601-1+A1:2012, con exigencias propias en Canadá)
IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2	2014 2015	Equipos electromédicos – Parte 1-2: Exigencias generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Exigencias y ensayos
IEC 60601-1-6 EN 60601-1-6+A1	2010 2010 + 2013	Equipos electromédicos – Parte 1-6: Exigencias generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Aptitud para el uso
IEC 62304 EN 62304/AC	2006 2008	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
IEC 62311 EN 62311	2007 2008	Evaluación de los equipos electrónicos y eléctricos en relación con las restricciones de exposición humana a los campos electromagnéticos (0 Hz – 300 GHz)
IEC 62366-1 EN 62366-1	2015 2015	Dispositivos médicos – Aplicación de la ingeniería de idoneidad para el uso a los dispositivos médicos
FCC parte 15	2008	Radio Frequency Device

Tab. 4: Conformidad con las normas relativas al producto

Gestión de la calidad:

Normas	Año	Título
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Exigencias con fines reglamentarios
EN ISO 14971 ISO 14971	2012 2007	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos

Tab. 5: Conformidad con las normas de gestión de la calidad

Normas y reglamentos medioambientales:

Normas	Año	Título
Directiva 2011/65/UE RoHS2	2011	Limitación del uso de algunas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos
Directiva 2015/863 RoHS3	2015	Directiva que modifica el anexo II de la directiva 2001/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la lista de sustancias sujetas a limitación
Reglamento REACH n°1907	2006	Registro, evaluación y autorización de sustancias químicas, así como las restricciones aplicables a esas sustancias
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: Normas y reglamentos medioambientales:

1.11 Información sobre el uso previsto

1.11.1 Uso previsto

La gama Maquet Orchide ha sido diseñada para capturar la imagen del campo quirúrgico.

1.11.2 Usuario previsto

- Este equipo sólo puede ser utilizado por personal médico familiarizado con el presente manual.
- La limpieza del equipo debe ser efectuada por personal cualificado.

1.11.3 Uso inapropiado

- Utilización de un producto dañado (ej.: falta de mantenimiento).
- En un ambiente distinto a un entorno de atención sanitaria profesional (ej.: atención a domicilio).
- Utilización de la cámara a modo de asistencia durante una operación o bien para establecer un diagnóstico.

1.11.4 Contraindicaciones

Este producto no presenta contraindicaciones.

1.12 Prestaciones básicas

La función básica de los dispositivos de la gama Maquet Orchide consiste en capturar la imagen del campo operatorio al ser compatibles con la intensidad de iluminación de las lámparas de quirófano.

1.13 Ventajas clínicas

Los dispositivos Maquet Orchide son cámaras médicas. Cuando se utilizan adecuadamente:

- Transmiten en directo las operaciones quirúrgicas al equipo médico en el quirófano.
- Permiten documentar el expediente del paciente (vídeo).

1.14 Instrucciones para reducir el impacto medioambiental

Para utilizar el dispositivo de forma óptima, limitando a la vez su impacto sobre el medio ambiente, deben seguirse las siguientes normas:

- Para reducir el consumo de energía, apague el dispositivo cuando no lo utilice.
- Siga el plan de mantenimiento definido para mantener al mínimo el nivel de impacto sobre el entorno.
- Para las cuestiones relativas al tratamiento de los residuos y al reciclaje del dispositivo, consulte el capítulo Gestión de los residuos [► Página 43].

2 Información relativa a la seguridad

2.1 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente	De -10 °C a +60 °C
Humedad relativa	De 20% a 75%
Presión atmosférica	De 500 hPa a 1.060 hPa

Tab. 7: Condiciones ambientales transporte/almacenamiento

Condiciones ambientales de utilización

Temperatura ambiente	De +10 °C a +40 °C
Humedad relativa	De 20% a 75%
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1.060 hPa

Tab. 8: Condiciones ambientales utilización

2.2 Instrucciones de seguridad

2.2.1 Utilización segura del producto



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección/reacción tisular

Una colisión entre el dispositivo y otro equipo puede provocar la caída de partículas en el campo operatorio.

Preposicione el dispositivo antes de la llegada del paciente. Desplace el dispositivo manipulándolo con precaución para evitar cualquier colisión.



ADVERTENCIA!

Riesgo de descarga eléctrica

Las personas no formadas acerca de las operaciones de instalación, mantenimiento o desinstalación se exponen a riesgos de lesión o electrocución.

La instalación, el mantenimiento y la desinstalación del equipo o sus componentes deben ser realizados por un técnico Getinge o un técnico de mantenimiento formado por Getinge.



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Una operación de mantenimiento o limpieza puede contaminar el campo operatorio.

No realice operaciones de mantenimiento o limpieza en presencia del paciente.



ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión

Los campos magnéticos intensos pueden provocar averías en la lámpara y su desplazamiento imprevisto.

No utilice este producto en una sala de IRM.



ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión/infección

Utilizar un dispositivo dañado puede implicar un riesgo de lesión para el usuario o un riesgo de infección para el paciente.

No utilice dispositivos dañados.

3 Interfaces de control

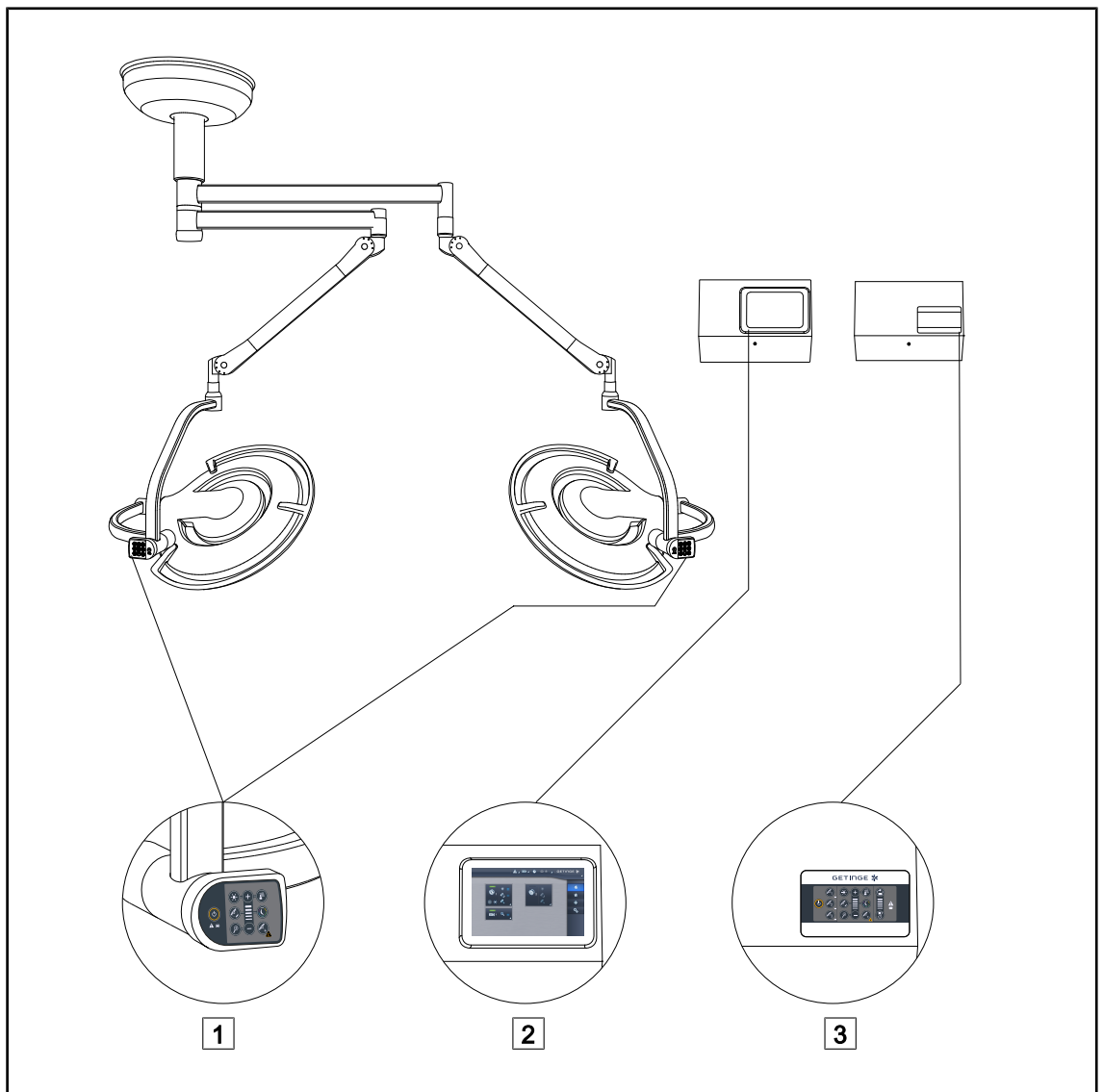


Fig. 5: Interfaces de control Maquet PowerLED II

- 1 Teclado de control cúpula
- 2 Pantalla táctil (opción)

- 3 Teclado de mando mural (opción)

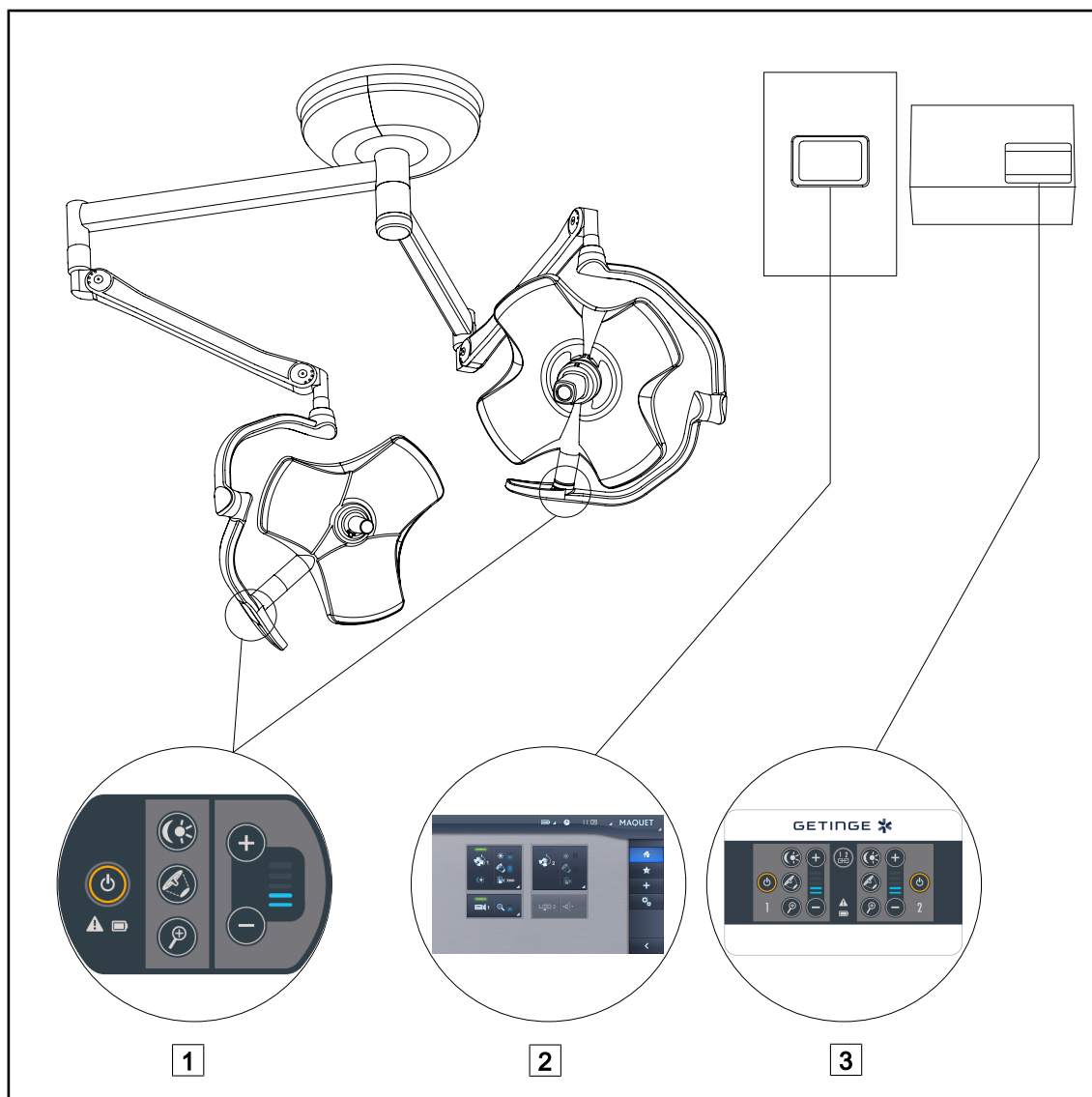


Fig. 6: Interfaces de control Volista

- 1 Teclado de control cúpula
- 2 Pantalla táctil (opción)

- 3 Teclado de mando mural (opción)

4 Utilización

4.1 Inspecciones diarias antes de la utilización



NOTA

Para garantizar un uso conforme del producto, es necesario proceder a inspecciones visuales y funcionales a diario, a cargo de una persona formada. Se recomienda mantener un registro de los resultados de estas inspecciones, que incluya la fecha y la firma de la persona que las ha realizado.

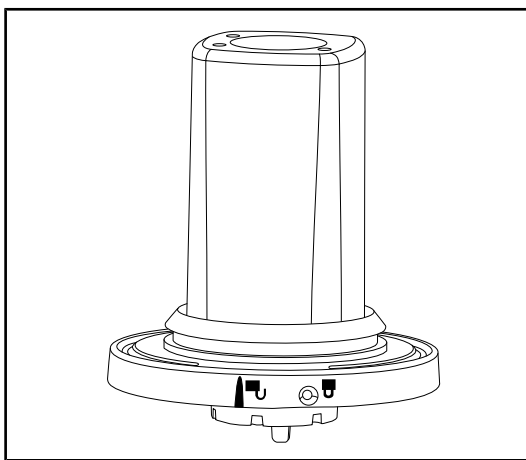


Fig. 7: Integridad del dispositivo

Integridad del dispositivo

1. Compruebe que el dispositivo no haya sufrido choques y que no presente deterioros.
2. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

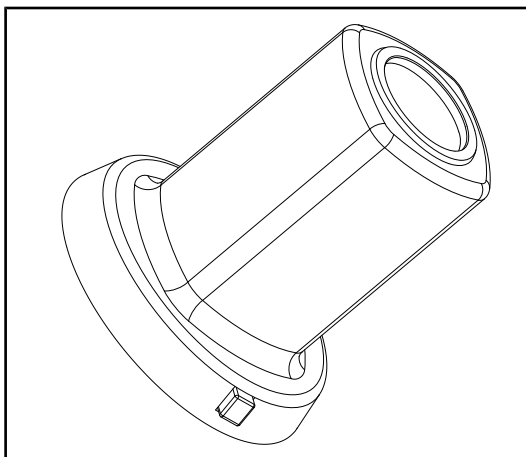


Fig. 8: Empuñaduras esterilizables

Integridad de las empuñaduras esterilizables

1. Tras la esterilización, compruebe que la empuñadura no presente fisuras ni suciedad.
2. Tras la esterilización, compruebe que el mecanismo de bloqueo funcione.

4.2 Instalar/desmontar una cámara QL en una cúpula Volista



ADVERTENCIA!

Riesgo de lesión

La ausencia de soporte de empuñadura o de cámara deja accesibles las partes bajo tensión.

Desconecte la configuración antes de proceder a la instalación/desinstalación de los accesorios Quick Lock en una cúpula, a cargo de un técnico.



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

La instalación o la retirada de un soporte de empuñadura o una cámara durante la intervención puede provocar la caída de partículas en el campo operatorio.

La instalación o la retirada de un dispositivo Quick Lock debe efectuarse fuera de la zona operatoria.

4.2.1 Preposicionamiento antes de la instalación

En la cámara

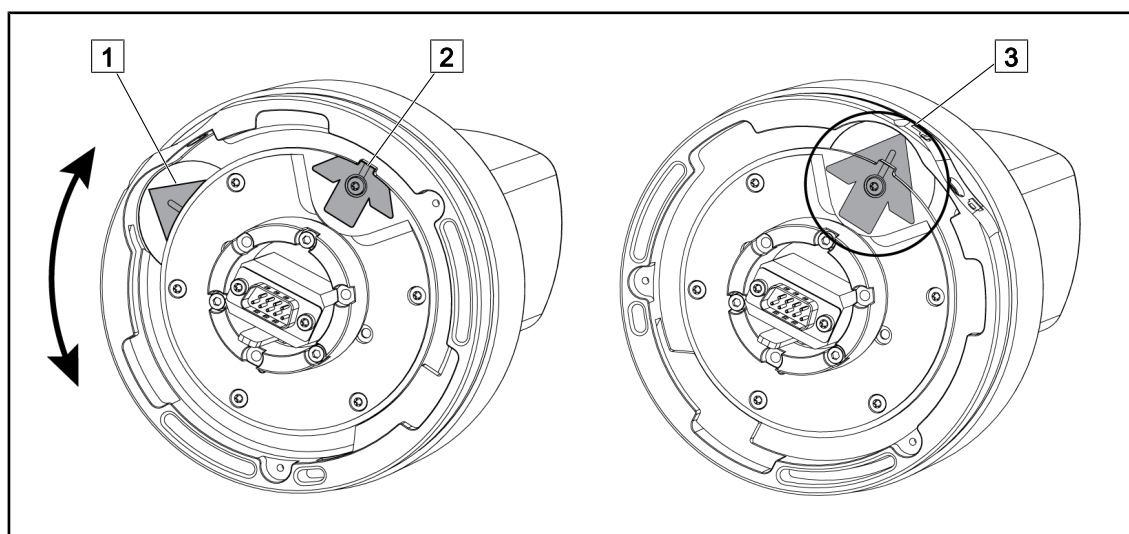


Fig. 9: Preposicionamiento de la cámara

1. Gire la base [1] hasta llegar a la punta [2] y formar una fecha verde [3].

➤ La cámara está lista para ser posicionada.

En la cúpula

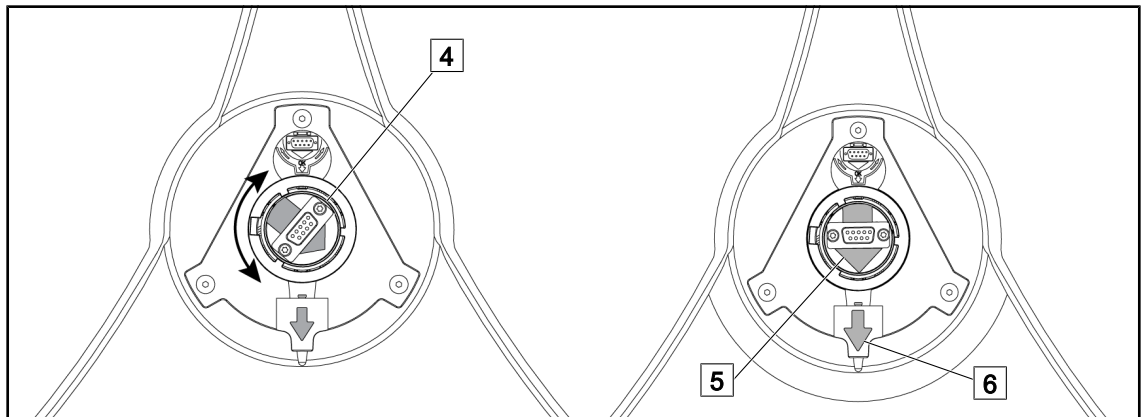


Fig. 10: Preposicionamiento de la cúpula

1. En el centro de la cúpula, oriente el conector **4** de manera a que las dos flechas verdes **5** y **6** queden alineadas.
 - La cúpula está lista para recibir la cámara.

4.2.2 Montaje del dispositivo en la cúpula

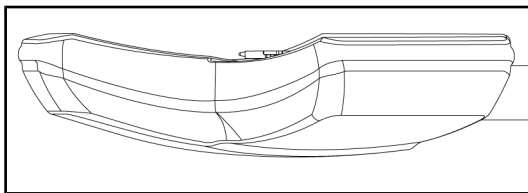


Fig. 11: Posicionamiento de la cúpula

1. Posicione la cúpula de manera que la cara inferior quede dirigida hacia el techo.
 - Esto simplifica la instalación de la cámara sobre la cúpula.

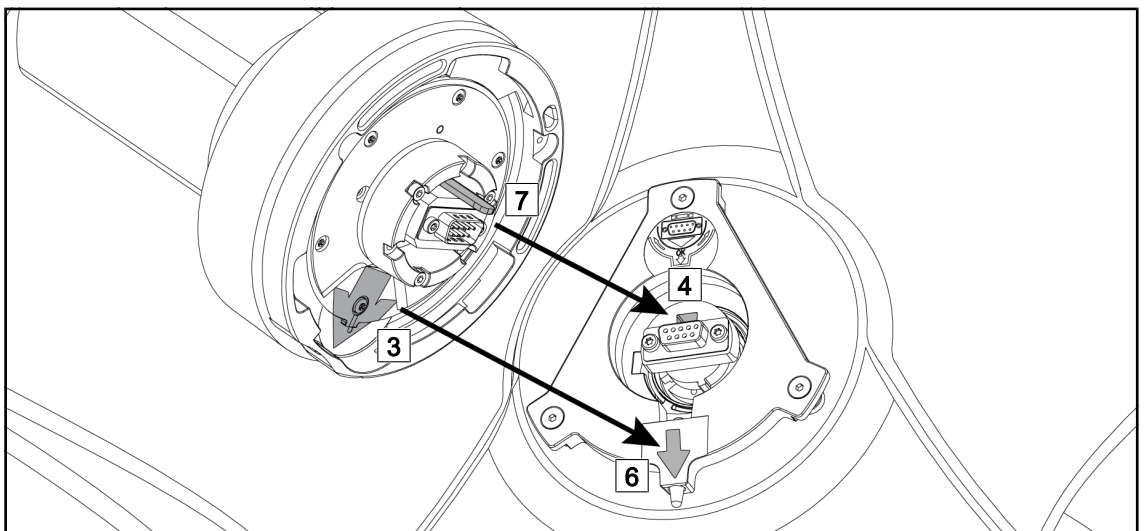


Fig. 12: Instrucciones para el montaje de Quick Lock

1. Presente la cámara con la pestaña **7** frente a su ubicación **4**.
2. Sitúe las dos flechas **3** y **6** en frente.

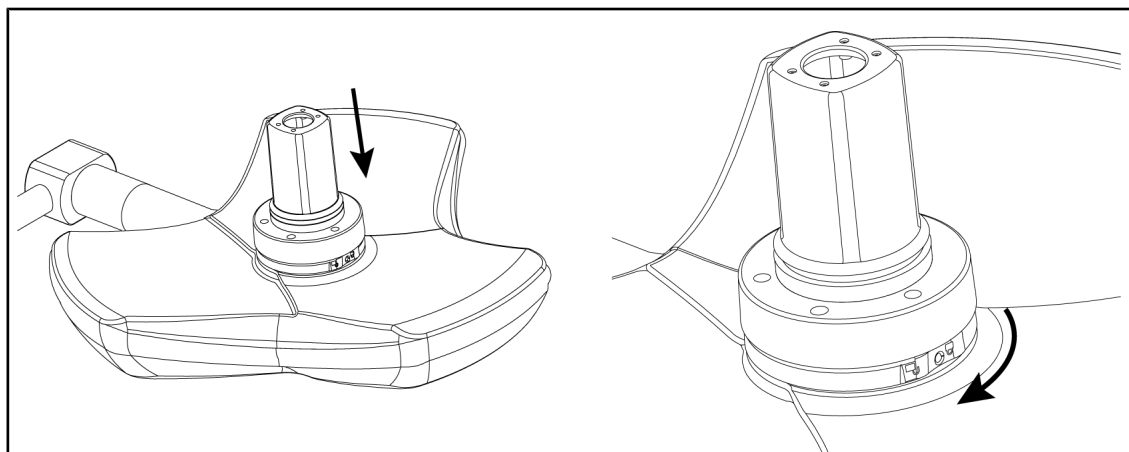


Fig. 13: Presentación de la cámara sobre la cúpula

1. Inserte la cámara en la cúpula hasta que la base de la cámara haga tope un uniformemente contra la cara inferior.
2. Gire con las dos manos la base de la cámara en el sentido horario hasta oír un “clic”.

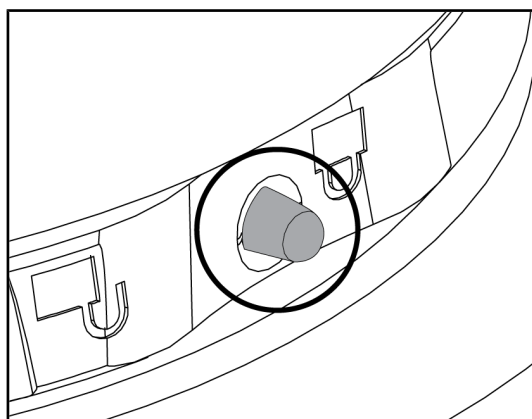


Fig. 14: Bloqueo de la cámara sobre la cúpula

1. Compruebe que la cámara esté bien colocada y que el botón de bloqueo se encuentre en su ubicación.
2. Desplace la cúpula utilizando la cámara para comprobar que el dispositivo está bien colocado.
3. Compruebe que el conjunto de cámara gire correctamente a 330°.
 - El dispositivo está instalado.

4.2.3 Desmontaje del dispositivo

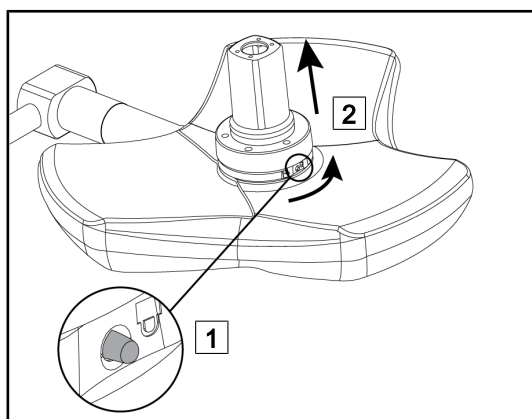


Fig. 15: Desinstalación de la cúpula

1. Presione el botón de bloqueo.
2. Manteniendo el botón pulsado [1], gire con las dos manos la base del dispositivo en el sentido antihorario.
3. Retire la cámara Quick Lock tirando de ella hacia arriba [2].
 - El dispositivo está desinstalado.

4.3 Instalar/desmontar una cámara QL+ en una cúpula Maquet PowerLED II



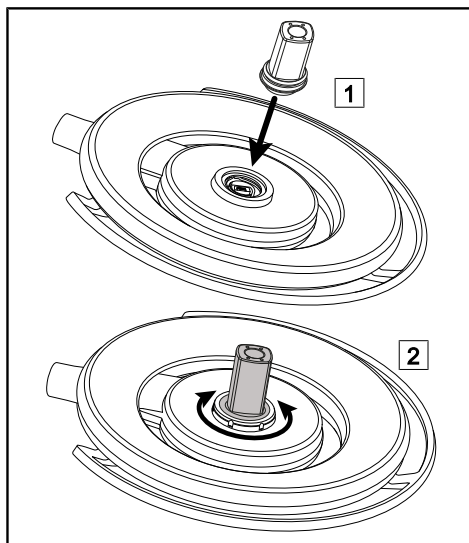
ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

La instalación o la retirada de un soporte de empuñadura o una cámara durante la intervención puede provocar la caída de partículas en el campo operatorio.

La instalación o la retirada de un dispositivo Quick Lock debe efectuarse fuera de la zona operatoria.

4.3.1 Montaje de la cámara en la cúpula



1. Inserte la cámara en su ubicación en el centro de la cúpula [1].
2. Gire la cámara hasta oír un "clic" [2].
3. Compruebe la correcta fijación de la cámara desplazando la cúpula.
 - La cámara ya está instalada.

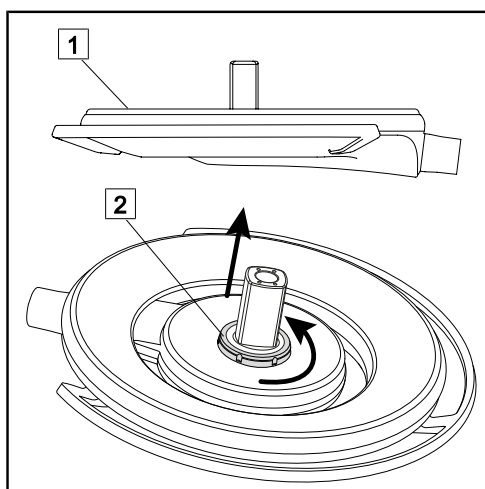
Fig. 16: Instalar una cámara QL+

4.3.2 Desmontaje del dispositivo



NOTA

Para retirar la cámara, invierta la cúpula hasta que la cara inferior mire hacia el techo.



1. Invierta la cúpula para que la cara inferior mire hacia el techo [1].
2. Una vez invertida la cúpula, gire la interfaz de bloqueo [2] en el sentido horario y retire la cámara, sujetando la interfaz de bloqueo [2].
 - La cámara ya está desinstalada.

Fig. 17: Desinstalar un dispositivo Quick Lock

4.4 Instalación y retirada de la empuñadura esterilizable



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Si la empuñadura esterilizable no está en buen estado, puede dejar caer partículas en el entorno esterilizado.

Compruebe la ausencia de fisuras después de cada esterilización y antes de cada nueva utilización de la empuñadura esterilizable.



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Las empuñaduras esterilizables son los únicos elementos del dispositivo que pueden esterilizarse. Cualquier contacto del equipo estéril con otra superficie implica un riesgo de infección. Cualquier contacto del personal no estéril con estas empuñaduras esterilizables implica un riesgo de infección.

Durante la operación, el equipo estéril debe manipular el dispositivo mediante empuñaduras esterilizables. En el caso de la empuñadura HLX, el botón de bloqueo no es estéril. El personal no estéril no debe entrar en contacto con las empuñaduras esterilizables.

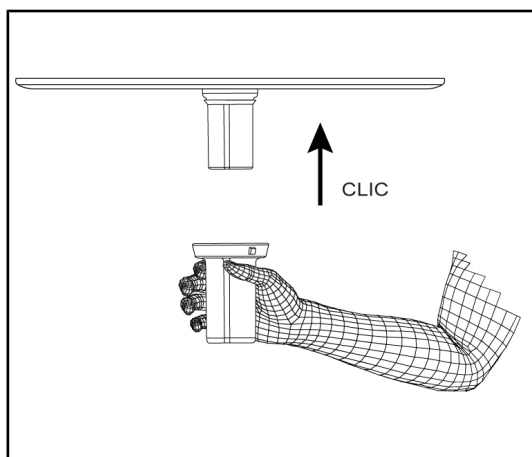


Fig. 18: Instalar la empuñadura esterilizable para cámara

Instalar una empuñadura esterilizable para cámara en la cúpula

1. Inspeccione la empuñadura y compruebe que no presenta fisuras ni suciedad.
2. Inserte la empuñadura en la cámara.
 - Oirá un "clic".
3. Gire la empuñadura hasta que se bloquee la rotación.
 - La empuñadura está bloqueada y lista para utilizar.

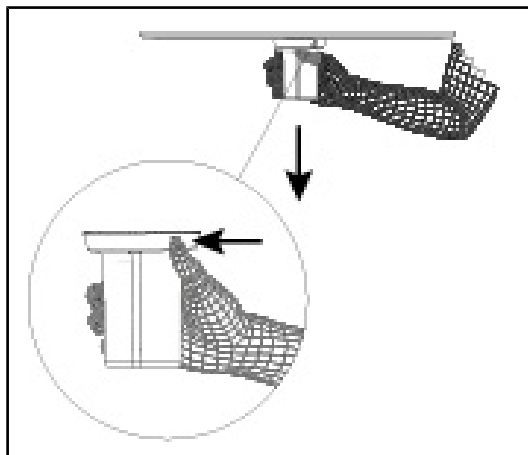


Fig. 19: Retirar la empuñadura esterilizable para cámara

Retirar la empuñadura esterilizable para cámara de una cúpula

1. Pulse el botón de bloqueo.
2. Retire la empuñadura.

4.5 Sistema de vídeo con cable

Este cuadro situado bajo el falso techo permite convertir la señal de la cámara, transmitida a través de la suspensión, a una salida de vídeo 3G-SDI.

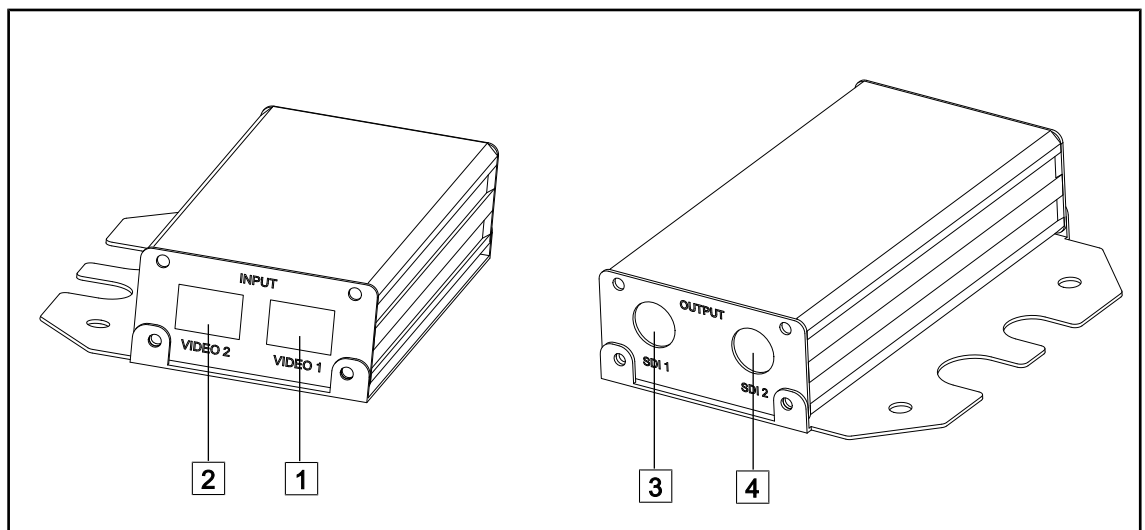


Fig. 20: Sistema de vídeo con cable

- 1 Entrada de vídeo n°1
- 2 Entrada de vídeo n°2

- 3 Salida de vídeo 3G-SD1 n°1
- 4 Salida de vídeo 3G-SD1 n°2



NOTA

Si se instalan dos cámaras con cable, es necesario disponer de dos transformadores. Si es preciso, contacte con el servicio técnico de Getinge.

4.6 Sistema de vídeo inalámbrico (únicamente en cúpulas Volista)



PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

La presencia de otros equipos inalámbricos cerca del dispositivo puede alterar la calidad de la imagen retransmitida.

El usuario debe consultar el manual del sistema inalámbrico para conocer las condiciones de utilización de este sistema.



PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

El uso de sistemas inalámbricos distintos a los suministrados o especificados por el fabricante puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

Utilice exclusivamente los sistemas inalámbricos especificados por Getinge.



NOTA

Para una utilización óptima del sistema, no utilice más de 2 cámaras en un radio de 10 m y no coloque la cámara a más de 10 m de su receptor.

4.6.1 Sincronización de la cámara

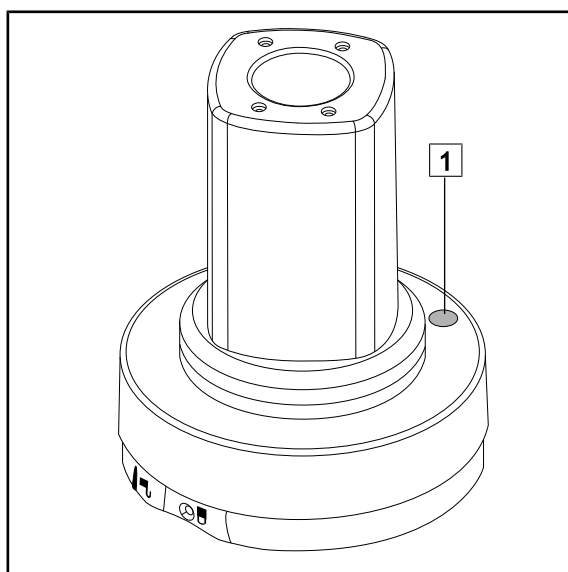


Fig. 21: Cámara inalámbrica

Para sincronizar la cámara con su sistema inalámbrico, consulte el manual del fabricante incluido con el dispositivo inalámbrico. Durante la operación de sincronización, pulse el botón del transmisor de la cámara **1** para iniciar la detección de la cámara en la fase de búsqueda de señal.

4.6.2 Puesta en marcha del sistema sincronizado

Una vez encendida la cámara, el receptor se conecta automáticamente a la cámara con la que el receptor está sincronizado. El mensaje que aparece en el momento de la conexión indica el canal y la resolución.

4.7 Controlar la cámara

4.7.1 Desde el teclado de la cúpula (únicamente zoom)

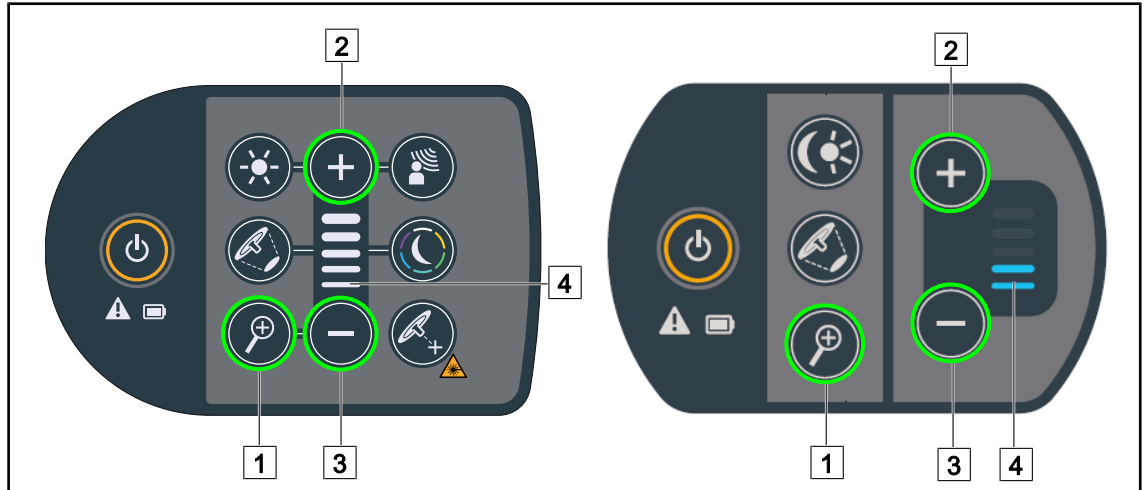


Fig. 22: Controlar la cámara desde los teclados de la cúpula

Ajustar el zoom de la cámara

1. Pulse **Zoom cámara** [1].
2. Pulse **Más** [2] y **Menos** [3] para modificar el nivel de zoom.
 - El testigo de nivel [4] varía en función del nivel de zoom de la cámara.

4.7.2 Desde el teclado mural (únicamente zoom)

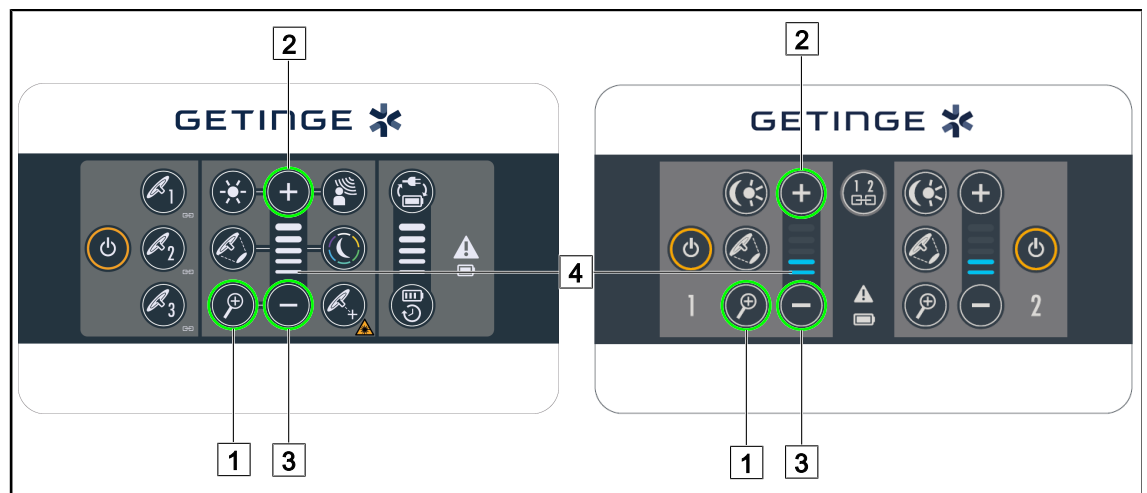


Fig. 23: Controlar la cámara desde teclados murales

Ajustar el zoom de la cámara

1. Pulse **Zoom cámara** [1].
2. Pulse **Más** [2] y **Menos** [3] para modificar el nivel de zoom.
 - El testigo de nivel [4] varía en función del nivel de zoom de la cámara.

4.7.3 A partir de la pantalla táctil



NOTA

En el caso de una pantalla táctil, la cámara puede encenderse o apagarse independientemente de la lámpara.

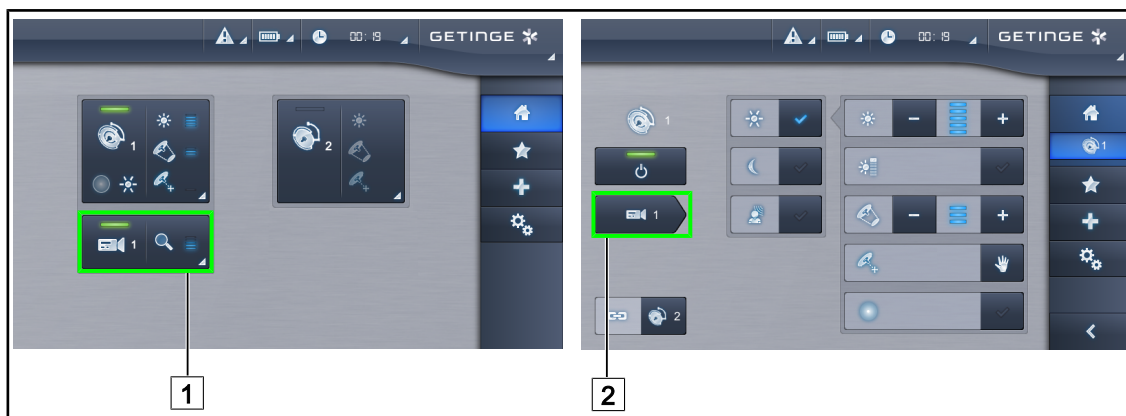


Fig. 24: Encender la cámara desde la pantalla táctil

Encender una cámara en la página de inicio

1. Pulse **Zona activa cámara** [1].
 - La tecla se activa en verde y la imagen aparecen en pantalla.
2. Pulse de nuevo **Zona activa cámara** [1] para acceder a la página de la cámara.

Encender una cámara en la página de la cúpula

1. Una vez en la página de la cúpula, pulse **Acceso directo cámara** [2].
 - Aparece la página de la cámara y la cámara se enciende.

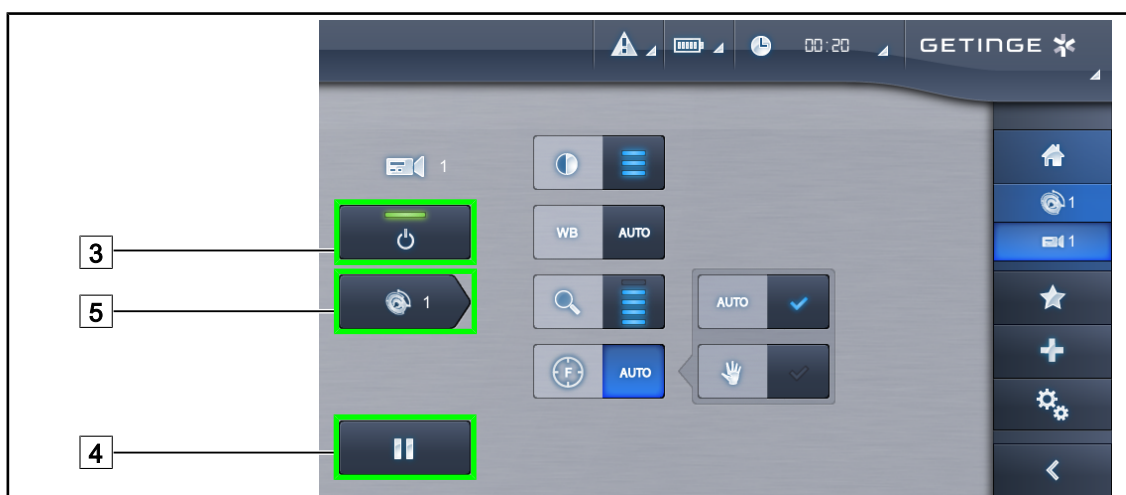


Fig. 25: Página de la cámara

Apagar la cámara

1. Una vez en la página de la cámara, pulse **ON/OFF Cámara** [3] para apagar la cámara.
 - La tecla y la cámara se apagan.

Poner la cámara en pausa

1. Pulse **Pausa cámara** [5] para poner la cámara en pausa.
 - La tecla se activa en azul y la imagen retransmitida queda fija.
2. Pulse de nuevo **Pausa cámara** [5] para reiniciar el vídeo.

Acceder directamente a la página de la cúpula pulsando **Acceso directo cúpula** [4].

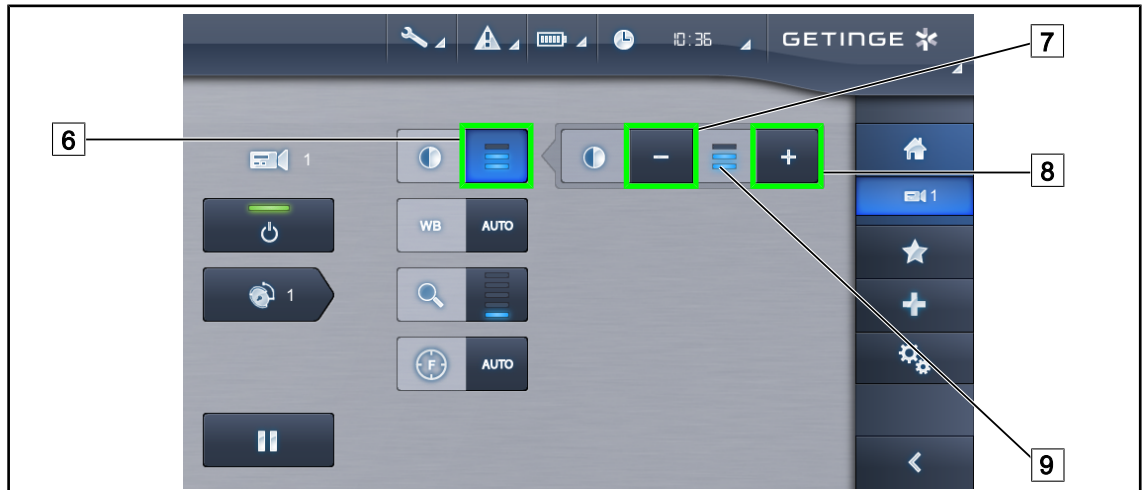


Fig. 26: Ajuste del contraste

Ajustar el contraste

1. Pulse **Contraste** [6] para acceder al menú de ajuste del contraste.
2. Pulse **Aumentar contraste** [8] o **Reducir Contraste** [7] para seleccionar uno de los tres niveles de contraste [9].



Fig. 27: Ajustar el balance de blancos

Ajustar el balance de blancos automáticamente

1. Pulse **Balance de blancos** [10].
2. Pulse **Balance automático** [11] para que el balance de blancos se realice de forma automática o en **Luz artificial** [12] para que el balance de blancos se efectúe según una referencia de 3200 K o bien en **Luz diurna** [13] para que el balance de blanco se realice según una referencia de 5800 K.
 - La tecla seleccionada se activa de color azul y el balance de blancos es efectivo.

Ajustar el balance de blancos manualmente

1. Pulse **Balance de blancos** [10].
2. Coloque una referencia de color blanco uniforme debajo de la cámara.
3. Pulse dos veces **Balance manual** [14] para que el balance de blancos se realice en función de la referencia colocada debajo de la cámara.
 - La tecla seleccionada se activa de color azul y el balance de blancos es efectivo.

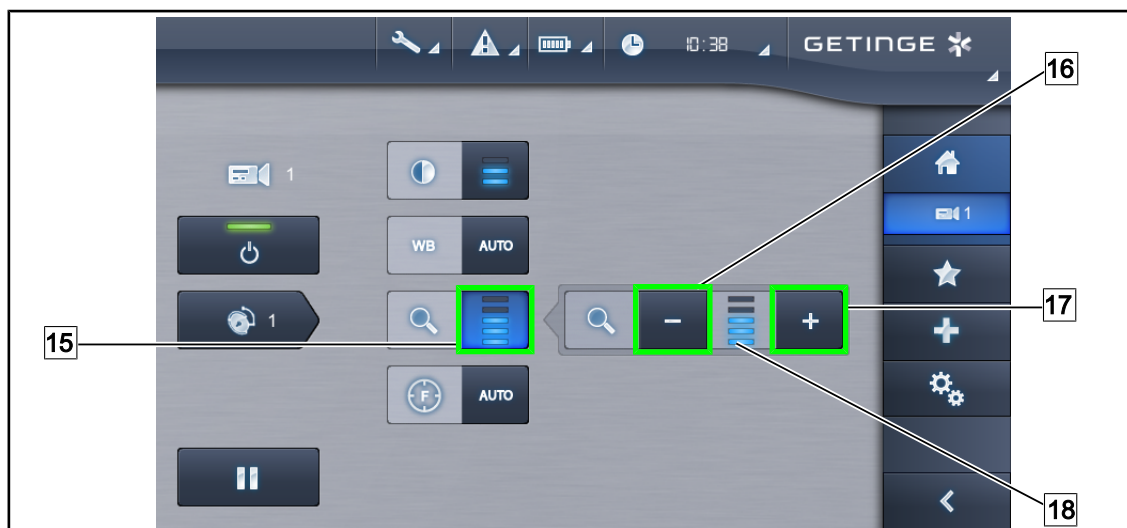


Fig. 28: Ajuste del zoom

Aumentar/reducir el zoom

1. Pulse **Zoom** [15] para acceder al menú de ajuste del zoom.
2. Pulse **Aumentar zoom** [17] o **Reducir Zoom** [16] para ajustar en tiempo real el tamaño de la imagen en pantalla [18].

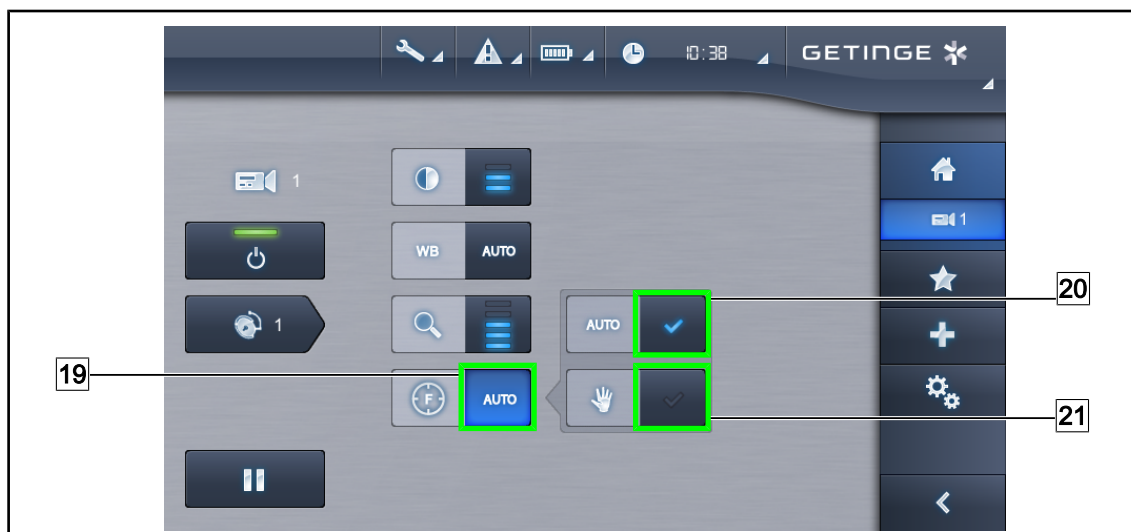


Fig. 29: Ajuste del enfoque

Ajustar el enfoque automáticamente

1. Pulse **Enfoque** [19] para acceder al menú de ajuste del enfoque.
2. Pulse **Enfoque auto** [20].
 - La tecla se activa de color azul y el enfoque se realiza automáticamente.

Ajustar el enfoque manualmente

1. Pulse **Enfoque** [19] para acceder al menú de ajuste del enfoque.
2. Pulse **Enfoque auto** [20].
 - La tecla se activa de color azul y el enfoque se realiza automáticamente.
3. Sitúe la cámara a la distancia deseada.
4. Pulse **Enfoque manual** [21].
 - La tecla se activa de color azul y el enfoque de la cámara queda fija.

5 Mensajes de error e indicadores de alarma

No aplicable a este producto.

6 Anomalías y fallos en el funcionamiento

Anomalia	Causa probable	Acción correctiva
La empuñadura esterilizable no queda correctamente ajustada con un clic	El mecanismo de bloqueo está dañado	Sustituya la empuñadura
Ausencia de imagen tras la colocación de la cámara	Cámara defectuosa	Sustituir la cámara
	Pantalla defectuosa	Sustituya la pantalla
	Otra causa	Contacte con el servicio técnico de Getinge
Ausencia de imagen tras la instalación de la cámara OHDII VP01 QL FHD o OHDII VP01 QL+ FHD	La cámara no está en una cúpula con precableado de vídeo para cámara con cable.	Instale la cámara en una cúpula precableada para vídeo.
Ausencia de imagen tras la puesta en marcha de la cámara OHDII AIR03 QL FHD	Problema de comunicación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que la cámara esté encendida en la pantalla táctil 2. Desconecte y vuelva a conectar el cable de alimentación del receptor 3. Vuelva a sincronizar la cámara 4. Contacte con el servicio técnico de Getinge
Pérdida de la imagen de más de 20 segundos con la cámara OHDII AIR03 QL FHD	Interferencia con otro sistema	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema debe reiniciarse por sí mismo en unos veinte segundos. 2. Modifique el nivel de zoom 3. Contacte con el servicio técnico de Getinge

Tab. 9: Anomalías y fallos de funcionamiento mecánicos

7 Limpieza/Desinfección/Esterilización



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Los procedimientos de limpieza y esterilización varían considerablemente según los centros sanitarios y las normativas locales.

El usuario debe ponerse en contacto con los especialistas sanitarios de su centro. Deben respetarse los productos y procedimientos recomendados.

7.1 Limpieza y desinfección del sistema



ADVERTENCIA!

Riesgo de deterioro material

La penetración de líquido dentro del dispositivo durante su limpieza puede dañar su funcionamiento.

No limpie el dispositivo con grandes cantidades de agua ni pulverice directamente una solución sobre el dispositivo.



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Algunos productos o procedimientos de limpieza pueden dañar la pintura del dispositivo, que puede caer en forma de partículas en el campo operatorio durante una intervención.

No deben utilizarse nunca productos desinfectantes que contengan glutaraldehído, fenol o yodo. Los métodos de desinfección por fumigación son inadecuados y están prohibidos.

Instrucciones generales de limpieza, desinfección y seguridad

En utilización estándar, el nivel de tratamiento necesario para la limpieza y la desinfección del dispositivo es una desinfección de nivel bajo. El dispositivo está clasificado como no crítico y el nivel de riesgo de infección, como bajo. Sin embargo, en función del riesgo de infección, puede ser preciso realizar desinfecciones de nivel intermedio a alto.

El organismo responsable debe cumplir con las exigencias nacionales (normas y directivas) sobre cuestiones de higiene y desinfección.

7.1.1 Limpieza del dispositivo

1. Retire la empuñadura esterilizable.
2. Limpie el equipo con un paño ligeramente humedecido con detergente para superficies siguiendo las recomendaciones de dilución, duración de aplicación y temperatura indicadas por el fabricante. Utilice un producto de limpieza universal poco alcalino (solución jabonosa) que contenga principios activos como detergentes y fosfato. No utilice productos abrasivos ya que pueden dañar las superficies.
3. Retire el agente limpiador con un trapo ligeramente húmedo y seque con un trapo seco.

7.1.2 Desinfección del dispositivo

Aplique la solución desinfectante con un trapo humedecido, de manera uniforme y respetando las recomendaciones del fabricante.

7.1.2.1 Desinfectantes a utilizar

- Los desinfectantes no son agentes esterilizantes. Permiten obtener una reducción cualitativa y cuantitativa de los microorganismos presentes.
- Utilice únicamente desinfectantes de superficie que contengan las combinaciones de principios activos siguientes:
 - amonios cuaternarios (bacterioestáticos en los Gram - y bactericidas en los Gram +, actividad variable en los virus con envoltura, nula en los virus desnudos, fungiestático, ninguna acción esporicida)
 - Derivados de guanidina
 - Alcoholes

7.1.2.2 Principios activos autorizados

Clase	Principios activos
Nivel de desinfección bajo	
Amonios cuaternarios	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cloruro de didecildimetilamonio ▪ Cloruro de alquilo dimetilbencilamonio ▪ Cloruro de dioctildimetilamonio
Biguanidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clorhidrato de polihexametileno biguanida
Nivel de desinfección intermedio	
Alcoholes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROPANO-2-OL
Nivel de desinfección alto	
Ácidos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ácido sulfámico (5%) ▪ Ácido málico (10%) ▪ Ácido etilendiaminotetraacético (2,5%)

Tab. 10: Lista de los principios activos que pueden utilizarse

Ejemplos de productos comerciales probados

- Productos ANIOS®** : Surfa'Safe®**
- Otros productos: Alcohol isopropílico al 20% o al 45%

7.2 Limpieza y esterilización de las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip

7.2.1 Preparación de la limpieza

Inmediatamente tras el uso de las empuñaduras, para evitar que la suciedad se seque, sumérjalos en un baño de detergente-desinfección sin aldehído.

7.2.2 En el marco de una limpieza manual

1. Sumerja las empuñaduras en una solución detergente¹ durante 15 minutos.
2. Lave con un cepillo suave y un paño que no deje fibras.
3. Compruebe el estado de limpieza de las empuñaduras para asegurarse de que no queda ningún tipo de suciedad. De lo contrario, utilice un proceso de limpieza ultrasónica.
4. Aclare abundantemente con agua limpia para eliminar totalmente la solución detergente.
5. Deje secar al aire libre o seque la empuñadura con un paño seco.

7.2.3 En el marco de una limpieza en lavadora-desinfectadora

Las empuñaduras pueden limpiarse en lavadora-desinfectadora y aclararse a una temperatura máxima de 93°C. Ejemplo de ciclos recomendados:

Etapa	Temperatura	Tiempo
Prelavado	18 - 35°C	60 s
Lavado	46 - 50°C	5 min
Neutralización	41 - 43°C	30 s
Lavado 2	24 - 28°C	30 s
Aclarado	92 - 93°C	10 min
Secado	al aire libre	20 min

Tab. 11: Ejemplo de ciclos de limpieza en lavadora-desinfectadora

¹ Se recomienda utilizar un detergente no enzimático. Los detergentes enzimáticos pueden deteriorar el material utilizado. No se deben emplear para inmersiones prolongadas y se deben eliminar mediante aclarado.

7.2.4 Esterilización de las empuñaduras Maquet Sterigrip



ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Una empuñadura esterilizable que ha superado su número de ciclos de esterilización recomendado corre el riesgo de caerse de su soporte.

Con los parámetros de esterilización citados, las empuñaduras esterilizables de tipo STG PSX no están garantizadas más allá de 50 utilizaciones y las empuñaduras STG HLX, más allá de 350 utilizaciones. Respete el número de ciclos recomendado



NOTA

Las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip están diseñadas para ser esterilizadas en autoclave.

1. Compruebe que la empuñadura no presente suciedad ni fisuras.
 - Si la empuñadura está sucia, vuelva a someterla al ciclo de limpieza.
 - Si la empuñadura presenta una o varias fisuras, no es utilizable y debe ser desechada siguiendo los protocolos en vigor.
2. Disponga la empuñadura en la bandeja del esterilizador siguiendo uno de los tres métodos descritos a continuación:
 - Envuelta en un embalaje de esterilización (embalaje doble o equivalente).
 - Envuelta en una bolsa de esterilización de papel o de plástico.
 - Sin embalaje ni bolsa, con el botón de bloqueo hacia abajo.
3. Ajuste los indicadores biológicos y/o químicos que permiten vigilar el proceso de esterilización siguiendo las normas vigentes.
4. Inicie el ciclo de esterilización siguiendo las instrucciones del fabricante del esterilizador.

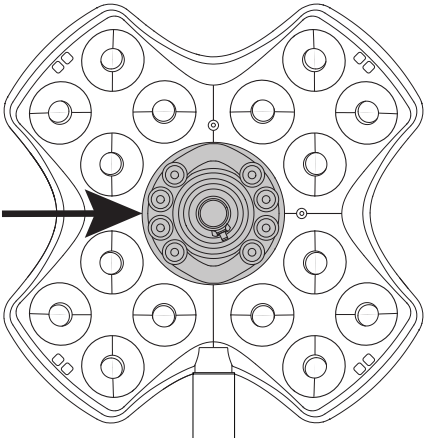
Ciclo de esterilización	Temperatura (°C)	Tiempo (min)	Secado (min)
ATNC (Prion) Vacío previo	134	18	–

Tab. 12: Ejemplo de ciclos de esterilización por vapor

8 Mantenimiento

Para mantener las prestaciones y la fiabilidad iniciales del dispositivo, las operaciones de mantenimiento y control deben llevarse a cabo una vez al año. Durante la período de garantía, las operaciones de mantenimiento y control deben ser realizadas por un técnico Getinge o por un distribuidor autorizado por Getinge. Más allá de ese período, las operaciones de mantenimiento y control pueden ser efectuadas por un técnico de Getinge, un distribuidor autorizado por Getinge o por un técnico del hospital formado por Getinge. Contacte con su distribuidor para seguir el curso de formación técnica necesario.

8.1 Inspecciones mensuales

Imagen	Acción
	<p>Ausencia de partículas</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la ausencia de partículas procedentes de la fricción a nivel de la interfaz Quick Lock eliminando el polvo de las zonas en cuestión en la cámara/empuñadura y la cúpula. 2. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

Tab. 13: Inspecciones visuales y funcionales mensuales

8.2 Contacto

Para conseguir los datos de contacto de su representante Getinge local, acceda a <https://www.getinge.com/int/contact>.

9 Características técnicas

9.1 Características técnicas des cámaras y los receptores

Características técnicas de las cámaras

Características	OHDII VP01 QL+ FHD	OHDII VP01 QL FHD	OHDII AIR03 QL FHD E/U
Sensor	1/3" Cmos		
Número de píxeles	~2,48 megapíxeles		
Video estándar	1080i / 1080p	1080i	1080p
Frecuencia actualización imagen	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz
Formato	16:9		
Velocidad de obturación	de 1/30 a 1/30 000 s		
Ángulo de visión amplio (Diagonal)	68°		
Ángulo de visión teleobjetivo (Diagonal)	6,7°		
Señal/Ruido	> 50 dB		
Zoom óptico (relación de distancias focales)	x10		
Zoom digital	x6		
Zoom total	x60		
Distancia focal (gran angular con teleobjetivo)	f = de 5,1 a 51 mm		
Campo visible (LxAlt) a 1m de la cara inferior (gran angular con teleobjetivo)	de 865 x 530 mm a 20 x 12 mm		
Antiparpadeo	Sí		
Puesta a punto (enfoque) ²	Auto / Focus Freeze		
Balace de blancos ²	Auto / Interior / Exterior / Manual		
Mejora del contraste ²	Sí (3 niveles)		
Freeze (congelación de imagen) ²	Sí		
Preset ²	6		
Tipo de transmisión	Con cable	Con cable	Inalámbrica
Interfaz RS32	Sí		
Peso sin empuñadura estéril	460 g	820 g	790 g
Dimensiones sin empuñadura estéril (ØxAlt)	93 x 150 mm	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 14: Características técnicas de las cámaras

² únicamente vía pantalla táctil

Características técnicas del VP01 RECEIVER

Características	VP01 RECEIVER
Entrada vídeo	RJ45 (titular)
Salida de vídeo	3G-SDI
Peso (con/sin soporte)	230 g / 260 g
Dimensiones con soporte (LxAnxAlt)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 15: Características técnicas del VP01 RECEIVER

Características técnicas del AIR03/04 SYSTEM E/U

Características	AIR03/04 SYSTEM E/U
Salida de vídeo	HDMI 1.4
Peso (con/sin soporte)	220 g / 340 g
Dimensiones con soporte (LxAnxAlt)	156 x 117 x 61 mm
Frecuencias de transmisión	Véase a continuación

Tab. 16: Características técnicas del AIR03/04 SYSTEM E/U

Frecuencias de transmisión del AIR03 SYSTEM E/U:

Zona UE: Frecuencia central de los canales utilizados según la norma ETSI EN 301 893: 5,190GHz y 5.230GHz

Zona US: Frecuencia central de los canales utilizados según la norma FCC § 15.407: 5,190GHz, 5,230GHz, 5,755GHz y 5,795GHz

Frecuencias de transmisión del AIR04 SYSTEM E/U:

Zona UE/US: Frecuencia central de los canales utilizados según la norma ETSI EN 301 893 & FCC § 15.407: 5,190GHz, 5,230GHz, 5,270GHz, 5,310GHz, 5,510GHz, 5,550GHz y 5,670GHz

Compatibilidad de radio del dispositivo

Dispositivo	Denominación	Proveedor
Sistema de transmisión de vídeo HDMI inalámbrico	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**
	VE819	ATEN**

**NOTA**

Las características técnicas de los sistemas inalámbricos AIR03 y AIR04 aparecen descritas en la documentación disponible en el sitio web de los fabricantes GEFEN y ATEN.

9.2 Declaración CEM



PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

Utilizar el dispositivo conjuntamente con otros equipos puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

No utilice el dispositivo al lado de otros equipos o apilado con otros equipos sin haber observado previamente el funcionamiento normal del dispositivo y de los demás equipos.



PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

Utilizar un aparato de comunicación portátil RF (incluidos los cables de antena y las antenas externas) al lado del dispositivo o de los cables especificados puede alterar el funcionamiento y las prestaciones del dispositivo.

No utilice equipos de comunicación portátiles RF a menos de 30 cm del dispositivo.



PRECAUCIÓN!

Riesgo de avería del dispositivo

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los suministrados o especificados por el fabricante puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad de este equipo y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

Utilice exclusivamente los accesorios y cables suministrados o especificados por el fabricante.



NOTA

Una perturbación electromagnética puede provocar una pérdida temporal de iluminación o un centelleo temporal del dispositivo, que recuperará sus parámetros iniciales cuando finalice la perturbación.

Tipo de test	Método de test	Gama de frecuencias	Límites
Medición de emisión en los principales puertos	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: Declaración CEM

³ Las características de las emisiones de este equipo permiten utilizarlo en zonas industriales y en medio hospitalario (clase A definida en la CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial, (para el que suele exigirse la clase B definida en la CISPR 11), este equipo puede no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por frecuencias de radio. El usuario podría tener que tomar medidas correctivas, como la reinstalación o la reorientación del equipo.

Tipo de test	Método de test	Gama de frecuencias	Límites
Medición de campo electro-magnético radiado	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: Declaración CEM

Tipo de test	Método de test	Nivel de test: entorno sanitario
Inmunidad a las descargas eléctricas	EN 61000-4-2	Contacto: \pm 8kV Aire: \pm 2; 4; 8; 15kV
Inmunidad a los campos electromagnéticos RF radiados	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Frecuencias RF sin hilo 9 a 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Inmunidad a los transitorios/ráfagas eléctricas rápidas	EN 61000-4-4	AC: \pm 2kV - 100kHz IO >3m: \pm 1kV - 100kHz
Inmunidad a las sobretensiones en la alimentación	EN 61000-4-5	\pm 0,5; 1 kV Dif \pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV Modo común
Inmunidad a las perturbaciones conducidas debidas a los campos electromagnéticos	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vef Mod AM 80%/1 kHz
		ISM 6 Vef Mod AM 80%/1 kHz
Inmunidad a las caídas de tensión y cortes breves	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, 5s

Tab. 18: Declaración CEM

10 Gestión de los residuos

10.1 Eliminación del embalaje

Todos los embalajes relacionados con la utilización del dispositivo deben tratarse de forma eco-responsable con objeto de ser reciclados.

10.2 Producto

Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que es objeto de una recogida selectiva para su aprovechamiento, reutilización o reciclado.

Para cualquier información relativa al tratamiento del dispositivo una vez deje de utilizarse, contacte con su representante Getinge local.

10.3 Componentes eléctricos y electrónicos

El conjunto de los componentes eléctricos y electrónicos utilizados durante la vida del producto deben tratarse de forma eco-responsable, con arreglo a las normas locales.

*MAQUET POWERLED II, VOLISTA, MAQUET ORCHIDE, MAQUET, GETINGE y GETINGE GROUP son marcas comerciales registradas de Getinge AB, sus divisiones o sus filiales.


**SURFA'SAFE es una marca comercial registrada de Laboratoires ANIOS, sus divisiones o sus filiales.

**ANIOS es una marca comercial registrada de Laboratoires ANIOS, sus divisiones o sus filiales.

**GEFEN es una marca comercial registrada de NORTEK SECURITY & CONTROL LLC, sus divisiones o sus filiales.

** ATEN es una marca comercial registrada de ATEN US Holding Inc., sus divisiones o sus filiales.

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 ES 02 2021-08-09

CE