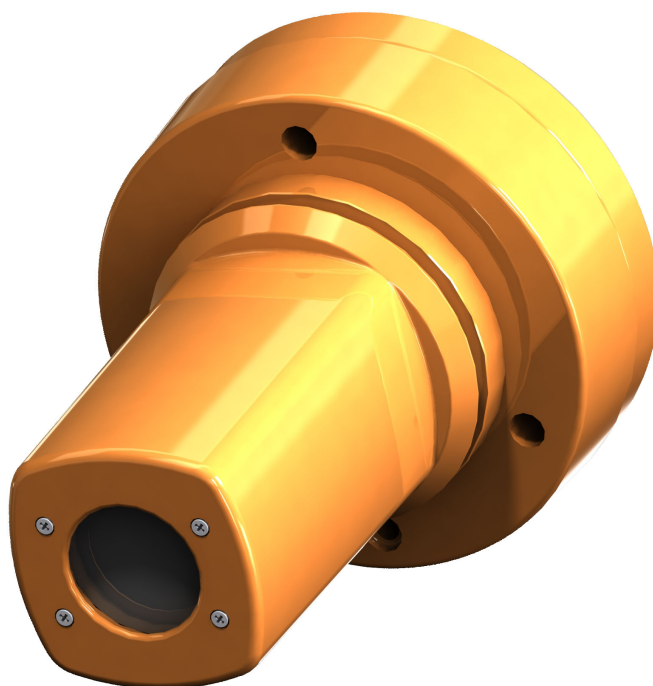




Instrucțiuni de folosire

**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 2023

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.

V04 27.09.2024



## Sumar

|          |                                                                |           |
|----------|----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Introducere .....</b>                                       | <b>5</b>  |
| 1.1      | Prefață .....                                                  | 5         |
| 1.2      | Responsabilități .....                                         | 5         |
| 1.3      | Alte documente legate de acest produs .....                    | 5         |
| 1.4      | Informații privind documentul.....                             | 6         |
| 1.4.1    | Abrevieri.....                                                 | 6         |
| 1.4.2    | Simboluri utilizate în document.....                           | 6         |
| 1.4.2.1  | Trimiteri .....                                                | 6         |
| 1.4.2.2  | Repere numerice.....                                           | 6         |
| 1.4.2.3  | Acțiuni și rezultate .....                                     | 6         |
| 1.4.2.4  | Meniuri și butoane.....                                        | 6         |
| 1.4.2.5  | Niveluri de pericol.....                                       | 7         |
| 1.4.2.6  | Indicații .....                                                | 7         |
| 1.4.3    | Definiții .....                                                | 7         |
| 1.4.3.1  | Grupuri de persoane .....                                      | 7         |
| 1.5      | Simbolurile de pe produs și de pe ambalaj.....                 | 8         |
| 1.6      | Vedere de ansamblu a produsului.....                           | 8         |
| 1.6.1    | Componente .....                                               | 9         |
| 1.6.1.1  | Camere cu sistem video cu fir.....                             | 9         |
| 1.6.1.2  | Cameră cu sistem video fără fir (numai pentru Volista) .....   | 11        |
| 1.6.2    | Accesorii .....                                                | 11        |
| 1.7      | Eticheta de identificare a dispozitivului.....                 | 12        |
| 1.8      | Standarde aplicabile .....                                     | 12        |
| 1.9      | Informații privind utilizarea prevăzută .....                  | 14        |
| 1.9.1    | Destinația .....                                               | 14        |
| 1.9.2    | Indicații.....                                                 | 14        |
| 1.9.3    | Utilizator avut în vedere .....                                | 14        |
| 1.9.4    | Utilizare inadecvată.....                                      | 15        |
| 1.9.5    | Contraindicație .....                                          | 15        |
| 1.10     | Performanța de bază .....                                      | 15        |
| 1.11     | Beneficiile clinice .....                                      | 15        |
| 1.12     | Garanție .....                                                 | 15        |
| 1.13     | Durata de viață a produsului.....                              | 15        |
| 1.14     | Instrucțiuni pentru reducerea impactului asupra mediului ..... | 15        |
| <b>2</b> | <b>Informații legate de securitate .....</b>                   | <b>16</b> |
| 2.1      | Condiții de mediu .....                                        | 16        |
| 2.2      | Instrucțiuni de securitate.....                                | 16        |
| 2.2.1    | Utilizarea sigură a produsului.....                            | 16        |
| <b>3</b> | <b>Interfețe de control.....</b>                               | <b>18</b> |
| <b>4</b> | <b>Utilizare .....</b>                                         | <b>20</b> |
| 4.1      | Inspecții zilnice înainte de utilizare .....                   | 20        |



|          |                                                                           |           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.2      | Instalarea/scoaterea unei camere QL pe o cupolă Volista .....             | 21        |
| 4.2.1    | Pre-poziționarea înainte de instalare .....                               | 21        |
| 4.2.2    | Montarea dispozitivului pe cupolă .....                                   | 22        |
| 4.2.3    | Demontarea dispozitivului .....                                           | 23        |
| 4.3      | Instalarea/scoaterea unei camere QL+ pe o cupolă Maquet PowerLED II ..... | 24        |
| 4.3.1    | Așezarea camerei pe cupolă .....                                          | 24        |
| 4.3.2    | Scoaterea camerei de pe cupolă .....                                      | 24        |
| 4.4      | Montarea și scoaterea mânerului sterilizabil .....                        | 25        |
| 4.5      | Sistem video cu fir FHD .....                                             | 26        |
| 4.6      | Sistem video fără fir (numai pentru cupola Volista) .....                 | 27        |
| 4.6.1    | Interconectarea camerei video .....                                       | 27        |
| 4.6.2    | Punerea în funcțiune a sistemului interconectat .....                     | 27        |
| 4.7      | Comandarea camerei video .....                                            | 28        |
| 4.7.1    | De la tastatura cupolei (zoom unic) .....                                 | 28        |
| 4.7.2    | De la tastatura de perete (zoom unic) .....                               | 28        |
| 4.7.3    | Comandarea camerei FHD de la ecranul tactil .....                         | 29        |
| 4.7.4    | Comandarea camerei 4K de la ecranul tactil .....                          | 32        |
| 4.8      | Interfață de control al ecranelor .....                                   | 37        |
| <b>5</b> | <b>Anomalii și defecte de funcționare .....</b>                           | <b>38</b> |
| <b>6</b> | <b>Curățare/Dezinfectare/Sterilizare .....</b>                            | <b>39</b> |
| 6.1      | Curățarea și dezinfectarea sistemului .....                               | 39        |
| 6.1.1    | Curățarea dispozitivului .....                                            | 39        |
| 6.1.2    | Dezinfectarea dispozitivului .....                                        | 40        |
| 6.1.2.1  | Dezinfectanții de utilizat .....                                          | 40        |
| 6.1.2.2  | Principii active autorizate .....                                         | 40        |
| 6.2      | Curățarea și sterilizarea mânerelor sterilizabile Maquet Sterigrip .....  | 41        |
| 6.2.1    | Pregătirea curățării .....                                                | 41        |
| 6.2.2    | În cadrul curățării manuale .....                                         | 41        |
| 6.2.3    | În cadrul curățării într-un aparat de spălat-dezinfectat .....            | 41        |
| 6.2.4    | Sterilizarea mânerelor Maquet Sterigrip .....                             | 42        |
| <b>7</b> | <b>Întreținere .....</b>                                                  | <b>43</b> |
| 7.1      | Inspecții lunare .....                                                    | 43        |
| 7.2      | Contact .....                                                             | 43        |
| <b>8</b> | <b>Caracteristici tehnice .....</b>                                       | <b>44</b> |
| 8.1      | Caracteristici tehnice ale camerelor și ale receptorilor .....            | 44        |
| 8.2      | Alte caracteristici .....                                                 | 46        |
| 8.3      | Declarația privind compatibilitatea electromagnetică .....                | 47        |
| <b>9</b> | <b>Gestionarea deșeurilor .....</b>                                       | <b>49</b> |
| 9.1      | Eliminarea ambalajului .....                                              | 49        |
| 9.2      | Produsul .....                                                            | 49        |
| 9.3      | Componente electrice și electronice .....                                 | 49        |

# 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 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

Pe sistem trebuie să instalați doar dispozitive medicale omologate conform standardului IEC 60601-1.

Datele de compatibilitate sunt detaliate în capitolul Caracteristici tehnice [►► Pagina 44].

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.

## 1.3 Alte documente legate de acest produs

- Instrucțiuni de instalare (cod ARD04664)
- Instrucțiuni de deinstalare (cod ARD04665)

## 1.4 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.

### 1.4.1 Abrevieri

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

### 1.4.2 Simboluri utilizate în document

#### 1.4.2.1 Trimiteri

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

#### 1.4.2.2 Repere numerice

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

#### 1.4.2.3 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.

#### 1.4.2.4 Meniuri și butoane

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

#### Exemplu:

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

#### 1.4.2.5 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                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>PERICOL!</b>     | Indică un risc direct și imediat care poate fi fatal sau poate genera vătămări corporale foarte grave care pot duce la deces.                         |
|                                                                                   | <b>AVERTISMENT!</b> | Indică un risc potențial care poate provoca vătămări corporale, un pericol pentru sănătate sau pagube materiale grave care duc la vătămări corporale. |
|                                                                                   | <b>PRECAUȚIE!</b>   | Indică un risc potențial care poate provoca pagube materiale.                                                                                         |

Tab. 1: Niveluri de pericol în instrucțiunile de securitate

#### 1.4.2.6 Indicații

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

Tab. 2: Tipuri de indicații prezente în document

### 1.4.3 Definiții

#### 1.4.3.1 Grupuri de persoane

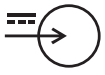
##### Utilizatori

- 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.

### 1.5 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 + data fabricației                             |    | Fragil                                               |
|    | Codul produsului                                          |    | Sensibil la umiditate                                |
|    | Număr de serie al produsului                              |    | Intervalul de temperatură pentru depozitare          |
|    | Marcajul de dispozitiv medical (MD)                       |    | Intervalul de umiditate pentru depozitare            |
|  | Unique Device Identification                              |  | Intervalul de presiune atmosferică pentru depozitare |

Tab. 3: Simboluri pe produs și ambalaj

### 1.6 Vedere de ansamblu a produsului

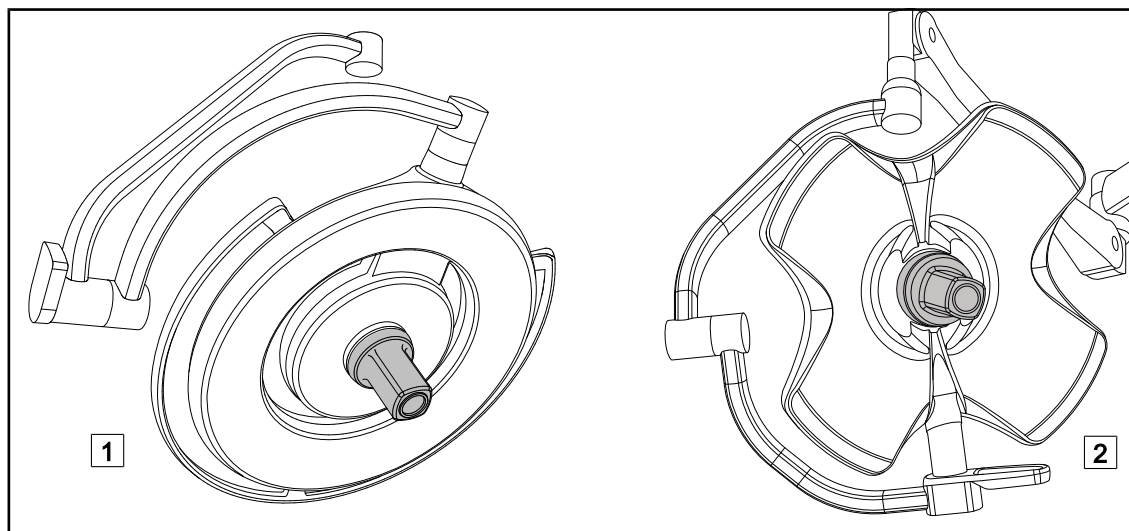


Fig. 1: Camere Maquet Orchide



#### 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\*  prin intermediul sistemului QL+ sau în centrul cupolei Volista\*  prin intermediul sistemului QL.



## 1.6.1 Componente

### 1.6.1.1 Camere cu sistem video cu fir

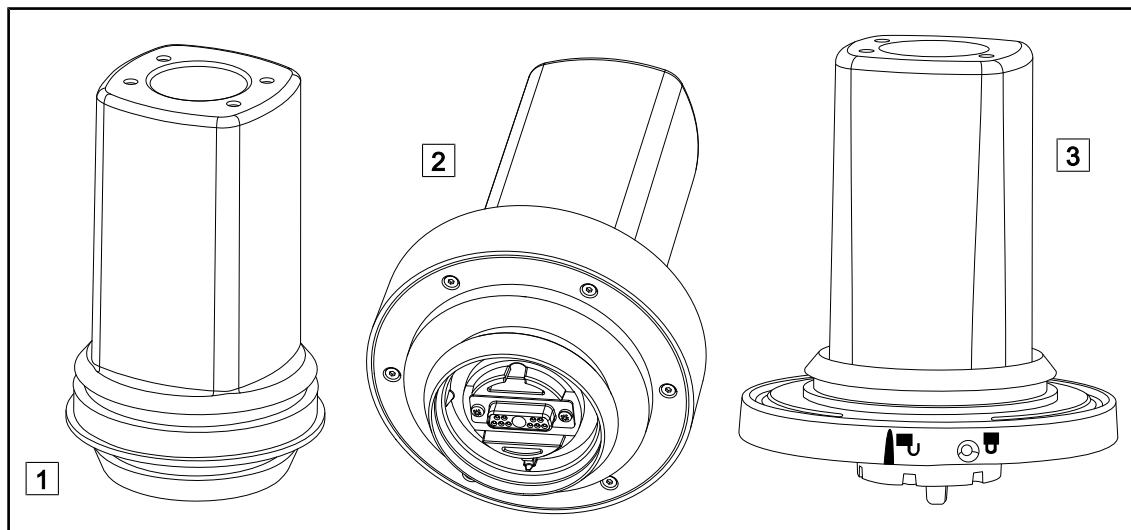


Fig. 2: Camere cu sistem video cu fir

- |                                                                                                                                            |                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <p><b>1</b> OHDII FHD QL+ VP01 (pentru cupolă Maquet PowerLED II)</p> <p><b>2</b> OHDII 4K QL+ VP11 (pentru cupolă Maquet PowerLED II)</p> | <p><b>2</b> OHDII FHD QL VP01 (pentru cupolă Volista)</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|

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

Camerele OHDII FHD QL+ VP01 și OHDII 4K QL+ VP11 pot fi instalate numai pe o cupolă precablată Maquet PowerLED II FHD (marcată „H6” în codul cupolei) sau 4K (marcată „HC3” în codul cupolei).

Camera OHDII FHD QL VP01 poate fi instalată numai pe o cupolă Volista precablată pentru video (marcată „H6” în codul cupolei).



#### NOTĂ

În cazul în care s-ar instala două camere cu fir FHD, trebuie să vă dotați cu două convertizoare.



#### NOTĂ

Înainte de a instala camera cu fir, asigurați-vă de precablarea video a cupolei, consultând eticheta configurației. Aceasta trebuie să fie etichetată „VP” (FHD) sau „VP4K” (4K). În cazul în care camera este montată pe o cupolă care nu este precablată video, va fi detectată și poate fi comandată, însă nu va fi posibilă nicio vizualizare a semnalului video.

### Prezentarea opțiunilor Picture in Picture (PiP) și E-Pan Tilt ale camerei 4K

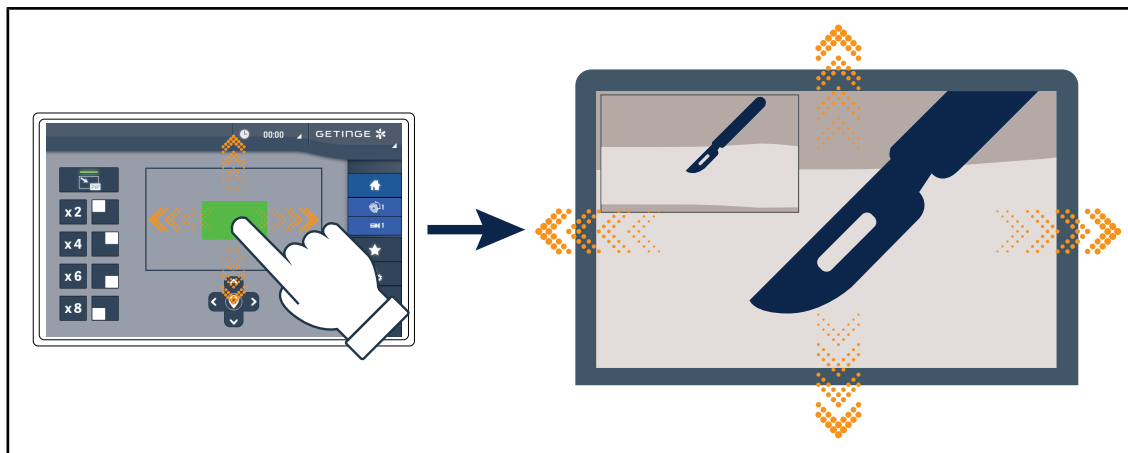


Fig. 3: Funcționalitatea Picture in Picture

Funcția PiP permite utilizatorului să mărească o zonă precisă a imaginii, în modul ecran complet, păstrând în același timp imaginea originală (câmpul mai larg) încorporată într-un colț al ecranului.

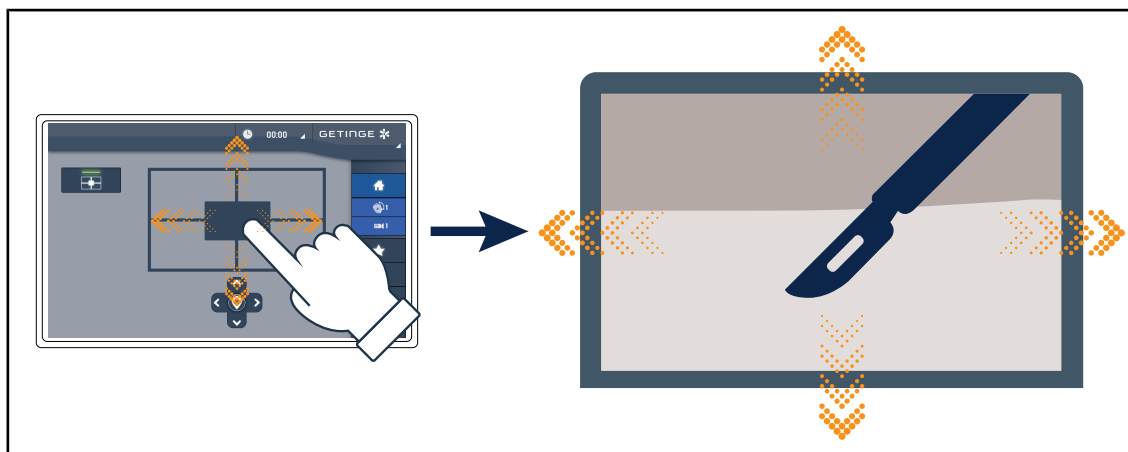


Fig. 4: Funcționalitatea E-Pan Tilt

Funcția E-Pan Tilt permite utilizatorului să se concentreze pe o zonă de interes și să o mute, fără a fi nevoie să deplaseze corpul de iluminat sau camera.

### 1.6.1.2 Cameră cu sistem video fără fir (numai pentru Volista)

#### OHDII FHD QL AIR03/04 E/U

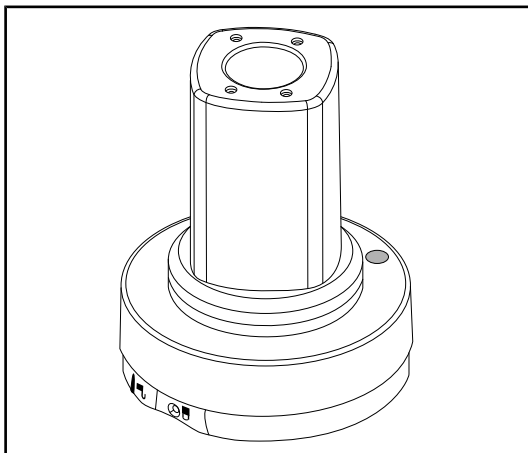


Fig. 5: Camera OHDII FHD QL AIR03 E/U

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



#### NOTĂ

Pentru o utilizare optimă a sistemului, nu folosiți două camere în aceeași configurație și nici nu poziționați o cameră la mai mult de 10 m de receptorul ei.



#### 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.

### 1.6.2 Accesorii

| Imagine                                                                             | Descriere                                                                              | Referință        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|  | <b>Mâner sterilizabil STG PSX VZ</b><br>Acest mâner este compatibil cu toate camerele. | STG PSX<br>VZ 01 |

Tab. 4: Tabel accesorii Maquet Orchide

## 1.7 Eticheta de identificare a dispozitivului

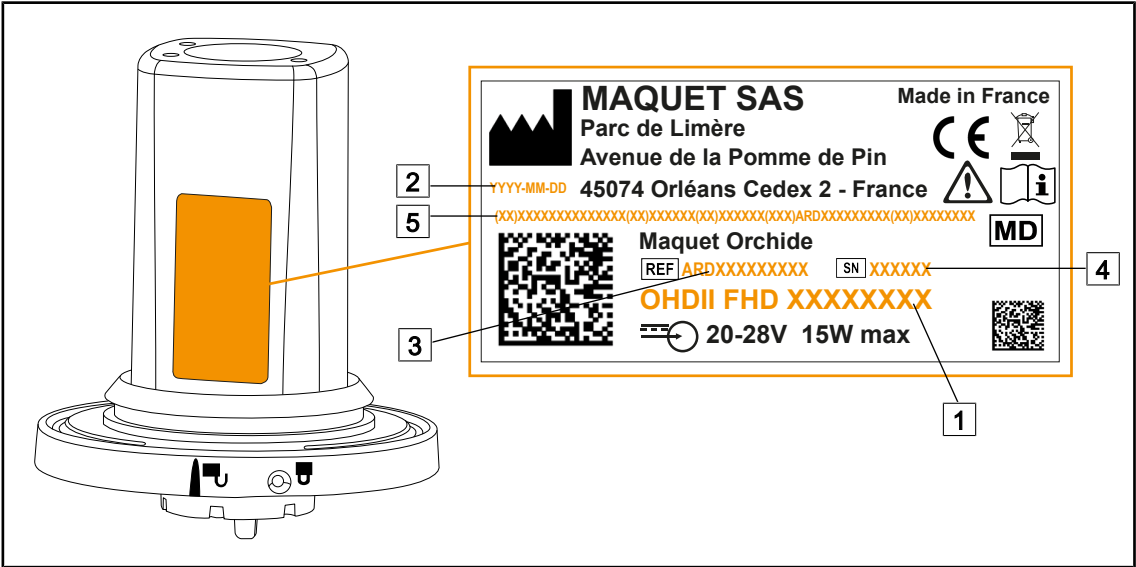


Fig. 6: Eticheta de identificare a produsului

- 1

Numele produsului
- 2

Data fabricației
- 3

Codul produsului
- 4

Număr de serie
- 5

Identificarea unică a produsului (UDI)

## 1.8 Standarde aplicabile

Aparatul respectă cerințele de securitate ale următoarelor standarde și directive:

| Cod                                                                                                                                                                  | Denumire                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC<br>60601-1:2005+AMD1:2012<br>+AMD2:2020<br>ANSI/AAMI<br>ES60601-1:2005/A2:2021<br>CAN/CSA-C22.2 No.<br>60601-1:14 + A2:22<br>EN 60601-1:2006/A1:2013/<br>A2:2021 | Aparate electromedicale – Partea 1: Cerințe generale privind se-<br>curitatea de bază și performanțele esențiale                                                                   |
| IEC<br>60601-1-2:2014+AMD1:20<br>20<br>EN 60601-1-2:2015/<br>A1:2021                                                                                                 | Aparate electromedicale – Partea 1-2: Cerințe generale privind se-<br>curitatea – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Ce-<br>rințe și teste                         |
| IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:20<br>13+AMD2:2020<br>EN 60601-1-6:2010/<br>A1:2015/A2:2021                                                                               | Aparate electromedicale – Partea 1-6: Cerințe generale privind se-<br>curitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral:<br>Adecvare pentru utilizarea preconizată |

Tab. 5: Conformitatea cu standardele privind produsul

| Cod                                                                                    | Denumire                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC<br>60601-1-9:2007+AMD1:<br>2013+AMD2:2020<br>EN 60601-1-9:2008/<br>A1:2014/A2:2020 | Aparate electromedicale – Partea 1-9: Cerințe generale privind securitatea de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Cerințe pentru o proiectare ecologică |
| IEC<br>62366-1:2015+AMD1:2020<br>EN 62366-1:2015/A1:2020                               | Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicarea ingineriei utilizabilității pentru dispozitivele medicale                                                                      |
| IEC<br>62304:2006+AMD1:2015<br>EN 62304:2006/A1:2015                                   | Software-urile dispozitivelor medicale – Procesul ciclului de viață al software-ului                                                                                      |
| IEC 62311:2019<br>EN 62311:2020                                                        | Evaluarea echipamentelor electrice și electronice față de restricțiile de expunere a oamenilor la câmpuri electromagnetice (0 Hz – 300 GHz)                               |
| ISO 20417:2021<br>EN ISO 20417:2021                                                    | Dispozitive medicale – Informații de furnizat de către producător                                                                                                         |
| ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 15223-1:2021                                                | Dispozitive medicale – Simboluri de utilizat împreună cu informațiile de furnizat de către producător – Partea 1: Cerințe generale                                        |
| IEC 62311:2019<br>EN 62311:2020                                                        | Evaluarea echipamentelor electrice și electronice față de restricțiile de expunere a oamenilor la câmpuri electromagnetice (0 Hz – 300 GHz)                               |
| 47 CFR partea 15                                                                       | Titlul 47--Telecomunicații<br>Capitolul I--Comisia Federală de Comunicații<br>Subcapitolul A -- Generalități<br>PARTEA 15 – Dispozitive de radiofrecvență                 |

Tab. 5: Conformitatea cu standardele privind produsul

Managementul calității:

| Cod                       | An           | Denumire                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 13485<br>EN ISO 13485 | 2016<br>2016 | ISO 13485:2016<br>EN ISO 13485:2016<br>Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe de reglementare                                                                     |
| ISO 14971<br>EN ISO 14971 | 2019<br>2019 | ISO 14971:2019<br>EN ISO 14971:2019<br>Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale                                                                    |
| 21 CFR Part 11            | 2023         | Title 21 – Food And Drugs<br>Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A – General<br>PART 11 – Electronic records, electronic signatures |
| 21 CFR Part 820           | 2020         | Title 21 – Food And Drugs<br>Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H – Medical Devices<br>PART 820 – Quality System Regulation        |

Tab. 6: Conformitatea cu normele de management al calității

Standarde și reglementări de mediu:

| Țară          | Cod                    | An   | Denumire                                                                                                                                                               |
|---------------|------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Argentina     | Disposición 2318/2002  | 2002 | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – Registro de productos Medicas – Reglamento                                                    |
| Australia     | TGA 236-2002           | 2021 | Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989                                          |
| EU            | Regulation 2017/745/EU | 2017 | Medical Devices Regulations                                                                                                                                            |
| Coreea de Sud | Act 14330              | 2016 | Medical Device Act                                                                                                                                                     |
| Coreea de Sud | Decree 27209           | 2016 | Enforcement Decree of Medical Act                                                                                                                                      |
| Coreea de Sud | Rule 1354              | 2017 | Enforcement Rule of the Medical Act                                                                                                                                    |
| Elveția       | RS (Odim) 812.213      | 2020 | Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020                                                                                                                       |
| UK            | Act                    | 2021 | Medical Devices Regulations 2002 n°618                                                                                                                                 |
| SUA           | 21CFR Part 7           | 2023 | Title 21 – Food And Drugs<br>Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A – General<br>PART 7 – Enforcement policy |
| SUA           | 21CFR Subchapter H     | 2024 | Title 21 – Food And Drugs<br>Chapter I – Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H – Medical Devices                        |

Tab. 7: Conformitatea cu standardele privind piața

## 1.9 Informații privind utilizarea prevăzută

### 1.9.1 Destinația

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

### 1.9.2 Indicații

Gama Maquet Orchide este concepută pentru a fi utilizată la orice tip de intervenție chirurgicală sau tratament care necesită filmarea câmpului operator.

### 1.9.3 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.

#### 1.9.4 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.

#### 1.9.5 Contraindicație

Acest produs nu prezintă nicio contraindicație.

#### 1.10 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.

#### 1.11 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).

#### 1.12 Garanție

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

#### 1.13 Durata de viață a produsului

Durata de viață prevăzută a produsului este de 10 ani.

Aceasta nu se aplică în cazul consumabilelor, precum mânerle 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.

#### 1.14 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.

## 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. 8: 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 500 hPa la 1.060 hPa |

Tab. 9: 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 dezinstalare se expune la riscuri de rănire sau de electrocutare.

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



#### **AVERTISMENT!**

**Risc de arsură**

Anumite părți ale dispozitivului rămân calde după utilizare.

Înaintea oricărei curățări, verificați dacă aparatul este stins și dacă s-a răcit.





**AVERTISMENT!**

**Riscul de infecție**

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

Nu efectuați operația de întreținere sau curățare în prezența pacientului.

---



**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

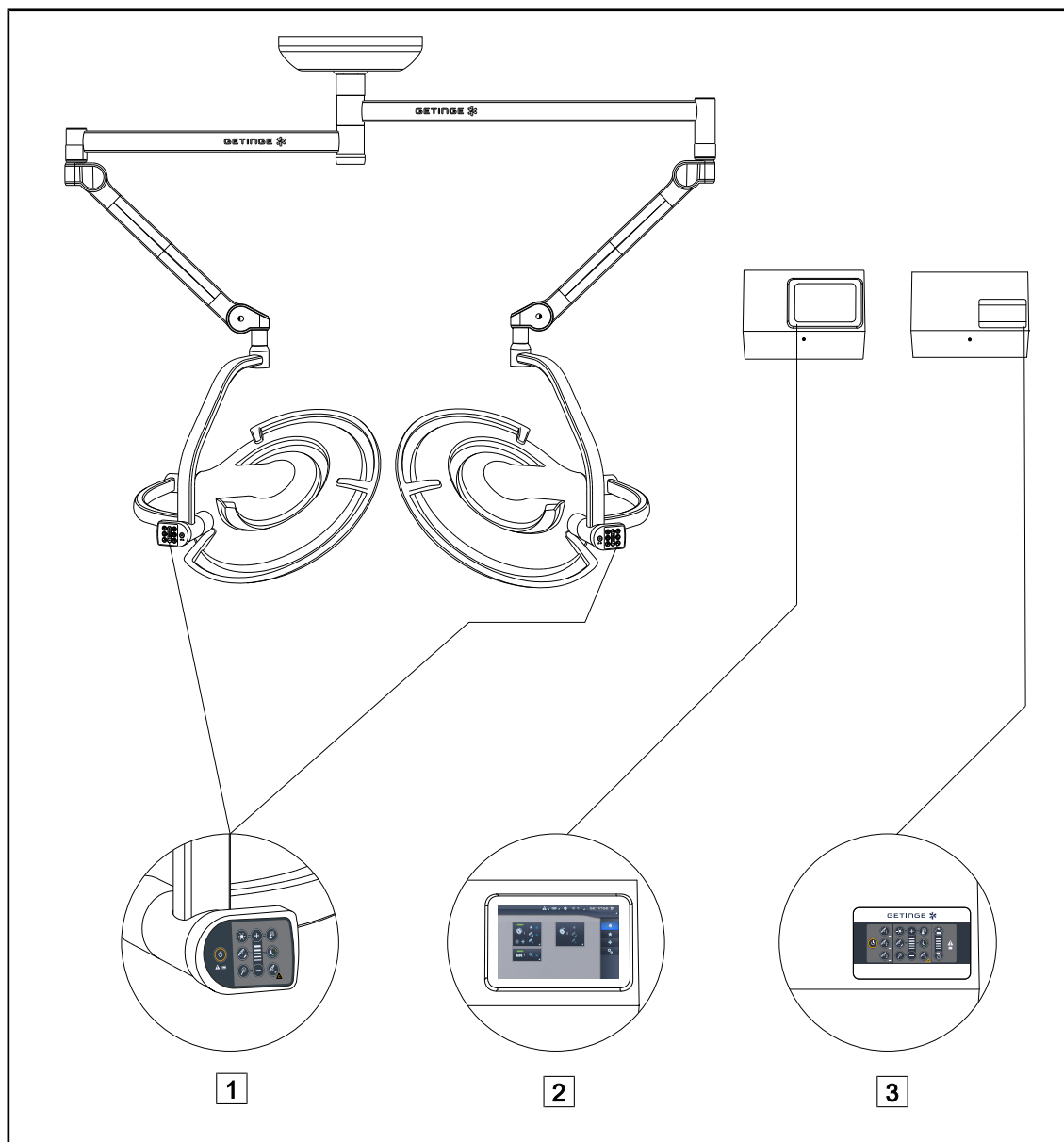


Fig. 7: Interfețe de control Maquet PowerLED II

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

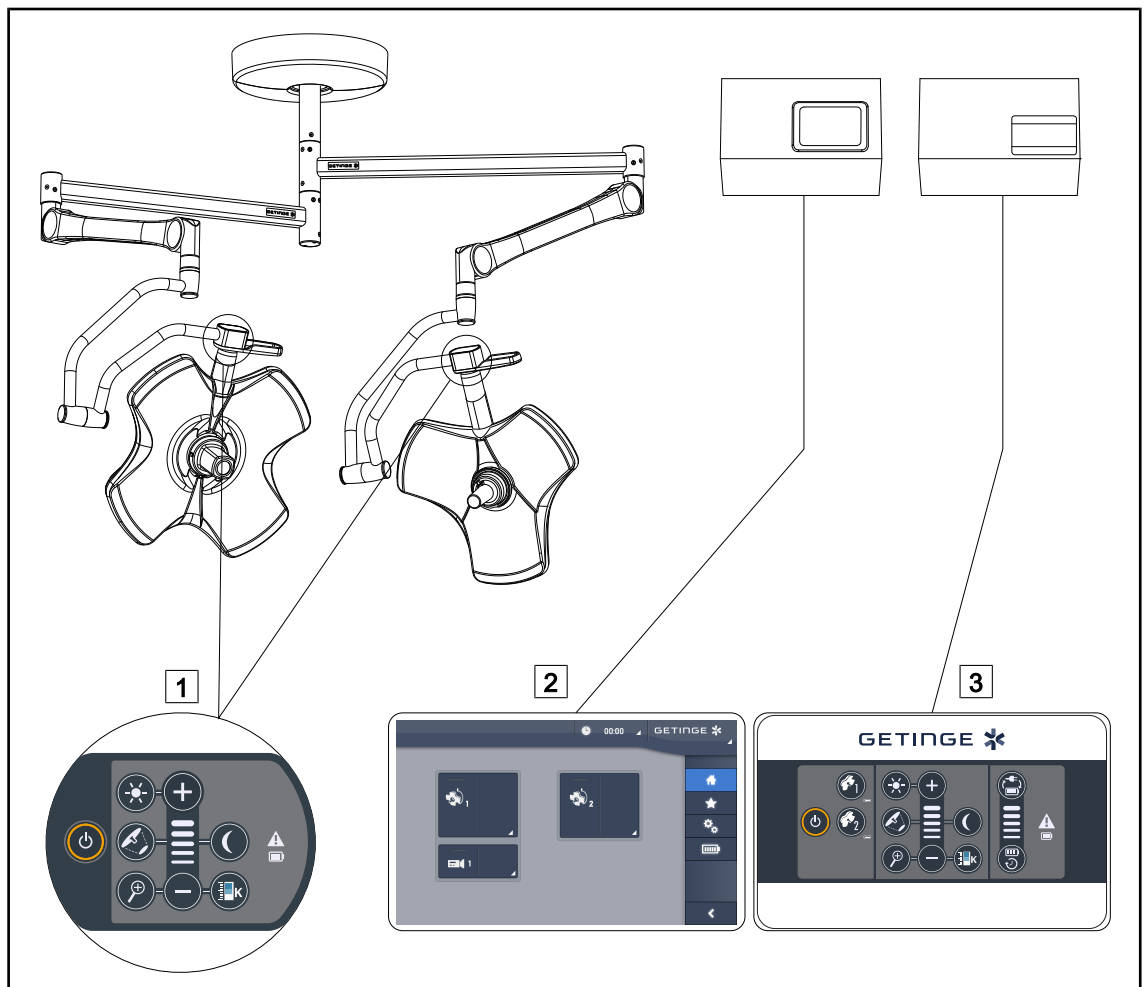


Fig. 8: Interfețele de control ale Volista

- |                                                                          |                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <p>1 Tastatură de comandă a cupolei</p> <p>2 Ecran tactil (opțional)</p> | <p>3 Tastatură de comandă murală (opțională)</p> |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|

## 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.

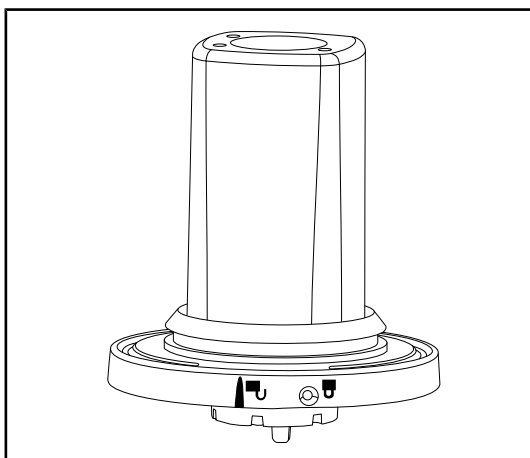


Fig. 9: Integritatea dispozitivului

**Integritatea dispozitivului**

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

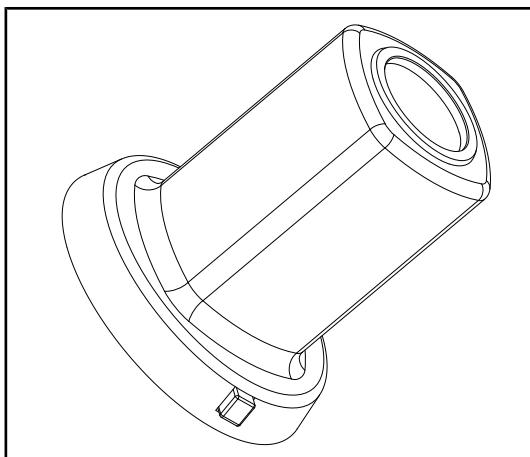


Fig. 10: Mânere sterilizabile

**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

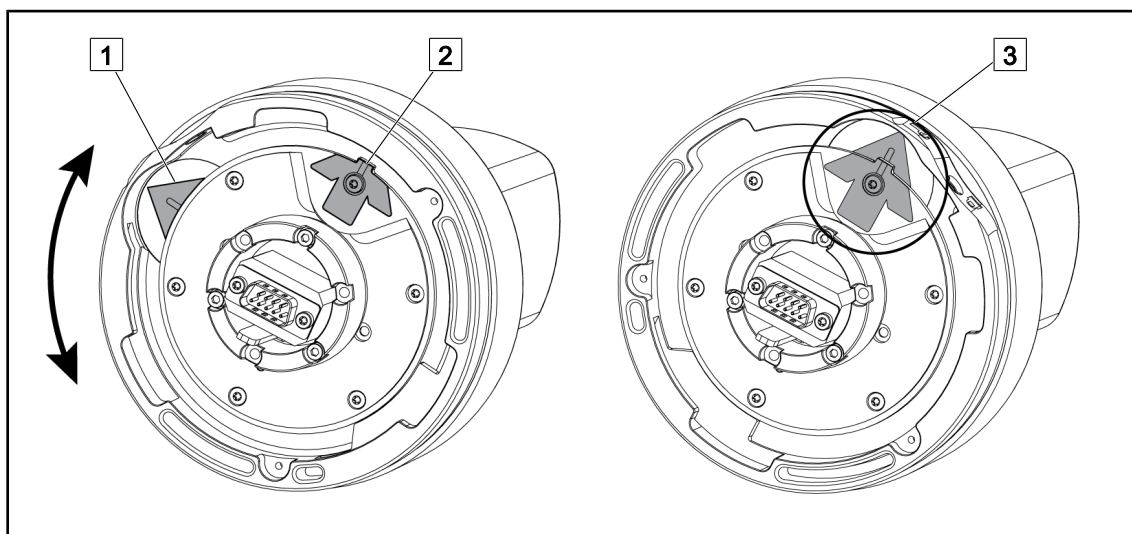


Fig. 11: Pre-poziționarea camerei

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.

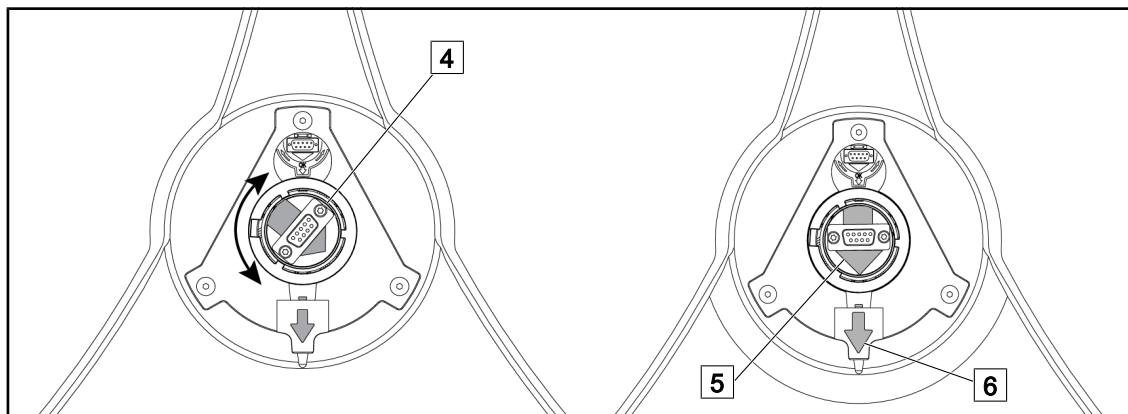
**Pe cupolă**

Fig. 12: Prepoziționarea cupolei

1. În centrul cupolei, orientați conectorul [4] astfel încât cele două săgeți verzi [5] și [6] să fie aliniate.

➤ Cupola este pregătită pentru instalarea camerei.

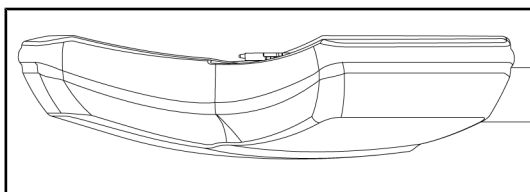
**4.2.2****Montarea dispozitivului pe cupolă**

Fig. 13: Poziționarea cupolei

1. Poziționați cupola astfel încât intradosul să fie îndreptat spre plafon.

➤ Astfel instalarea camerei pe cupolă este simplificată.

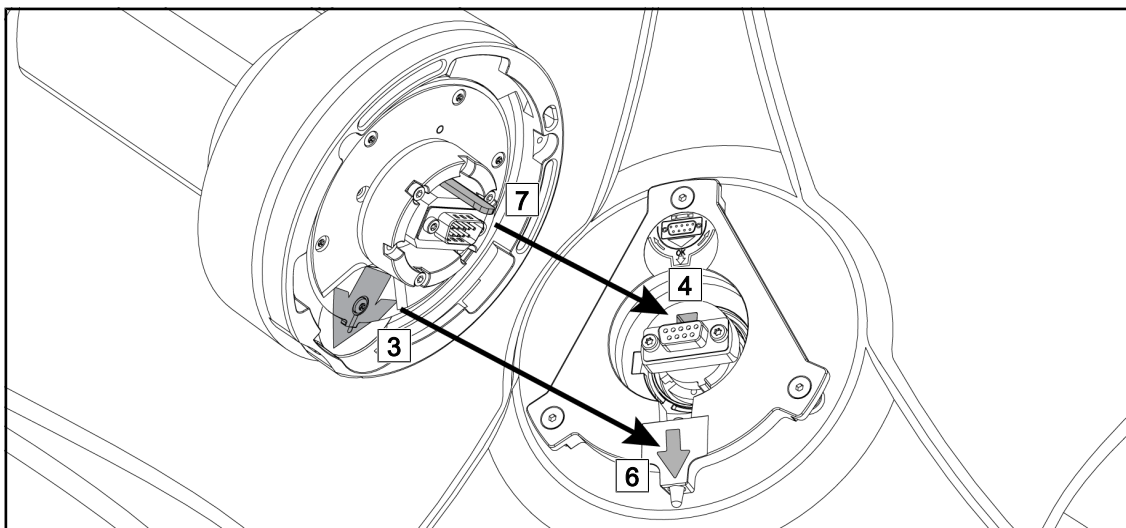


Fig. 14: Instrucțiuni pentru montarea Quick Lock

1. Așezați camera cu proeminența [7] în fața locașului său [4].
2. Așezați cele două săgeți [3] și [6] în față.

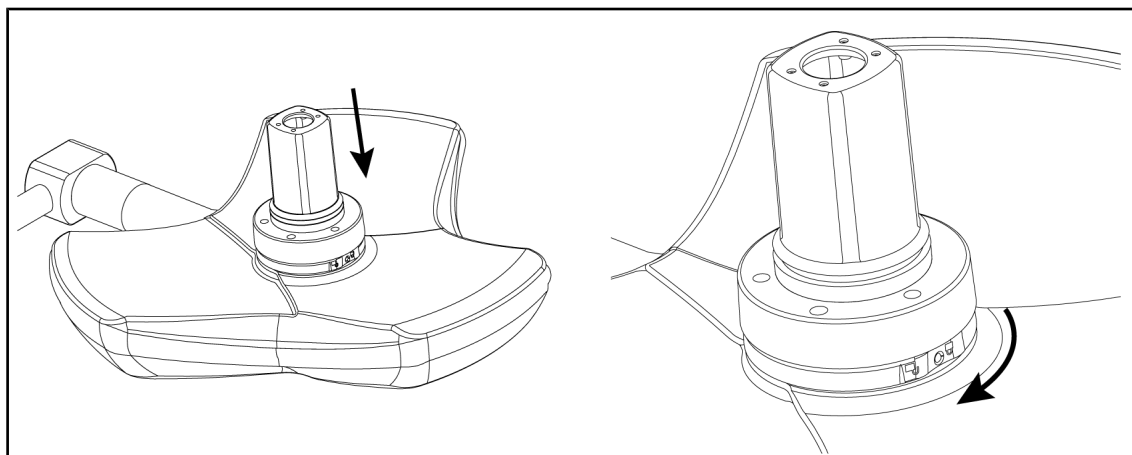


Fig. 15: Așezarea camerei pe cupolă

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”.

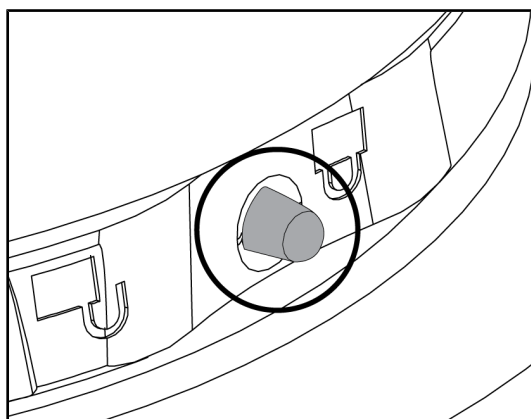


Fig. 16: Blocarea camerei pe cupolă

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

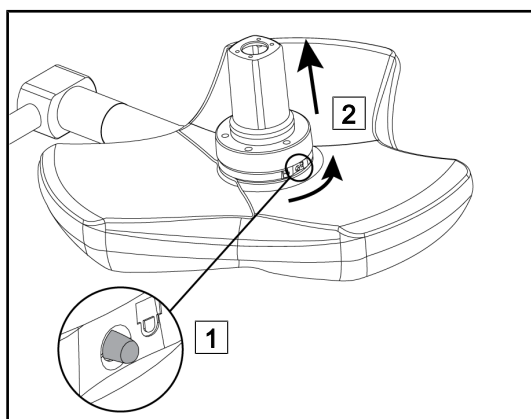


Fig. 17: Dezinstalarea cupolei

1. Exercițați 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

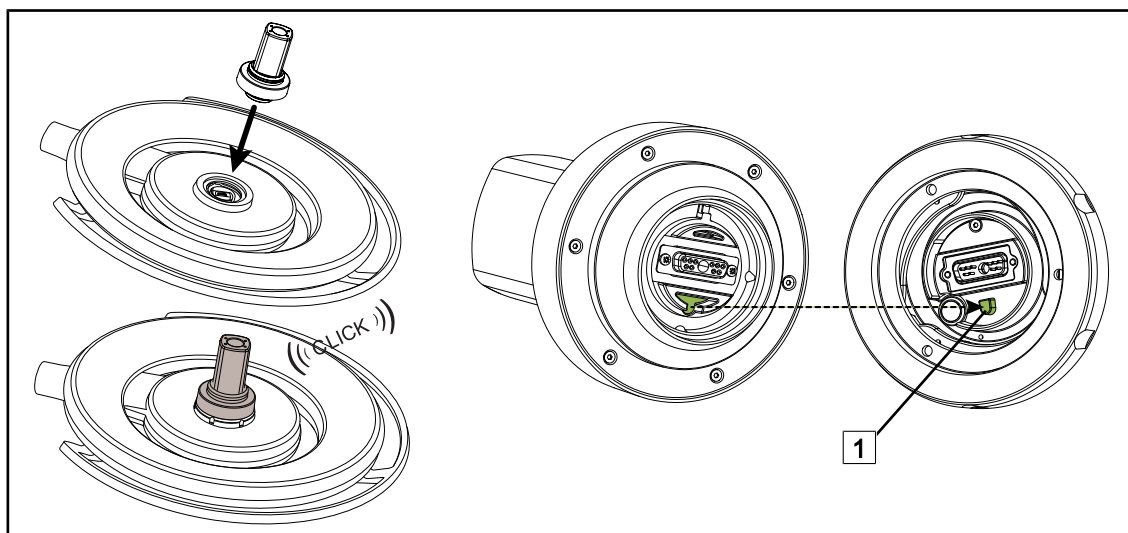


Fig. 18: Instalarea unui dispozitiv Quick Lock +

- Întoarceți cupola pentru a instala dispozitivul Quick Lock +.
- Orientați camera astfel încât să fie aliniată cu reperul bazei [1].
- Introduceți până când se aude un clic.
- Verificați dacă este bine fixat, deplasând cupola.
- Dispozitivul Quick Lock + este instalat.

#### 4.3.2 Scoaterea camerei de pe cupolă

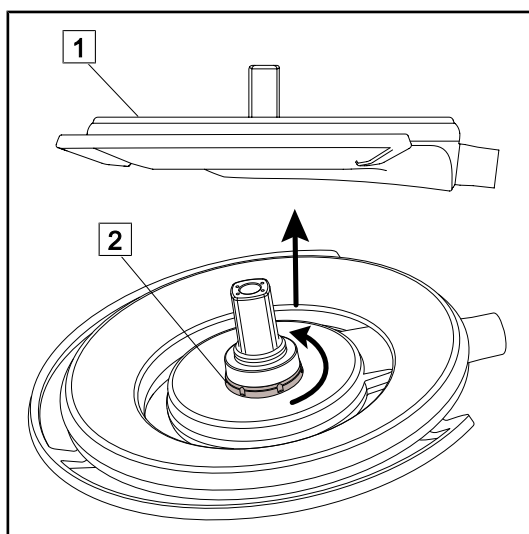


Fig. 19: Dezinstalarea unui dispozitiv Quick Lock

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.



## 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 mânere 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 mânerele sterilizabile.

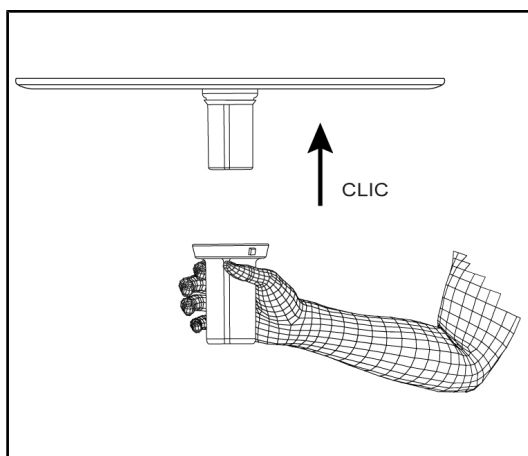


Fig. 20: Instalarea mânerului sterilizabil pentru cameră

### 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.

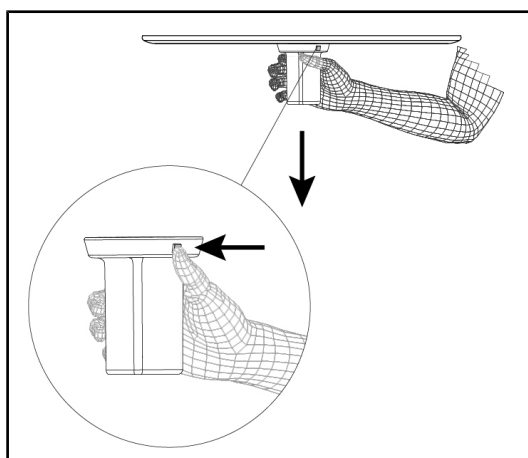


Fig. 21: Scoaterea mânerului sterilizabil pentru cameră

### Scoaterea mânerului sterilizabil pentru camera unei cupole

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

## 4.5 Sistem video cu fir FHD

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

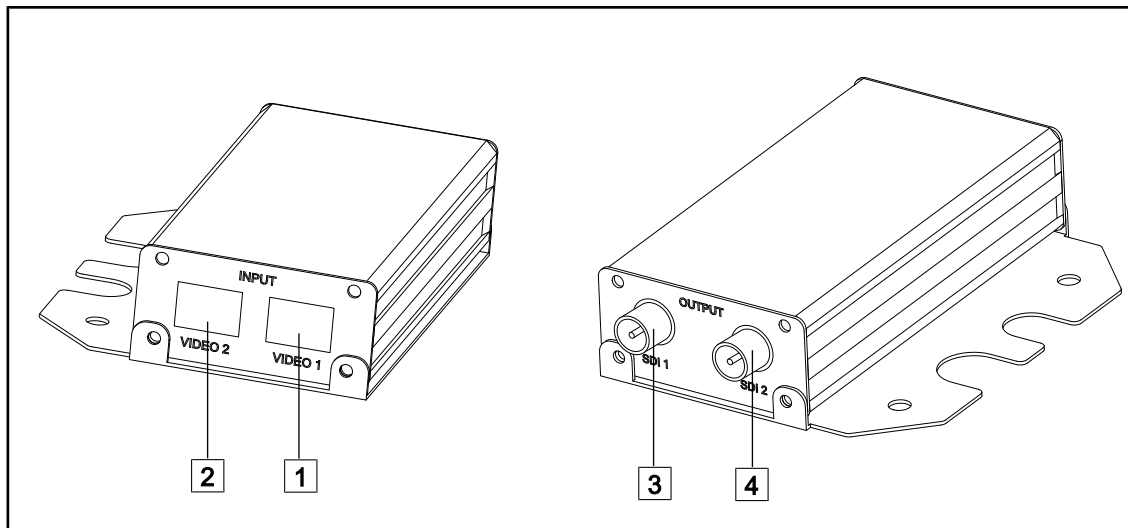


Fig. 22: Sistem video cu fir

- 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, pentru a retransmite două imagini distincte, trebuie să vă dotați cu două convertizoare. În caz de necesitate, contactați serviciul tehnic Getinge.

## 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 folosiți două camere în aceeași configurație și nici nu poziționați o cameră la mai mult de 10 m de receptorul ei.

### 4.6.1 Interconectarea camerei video

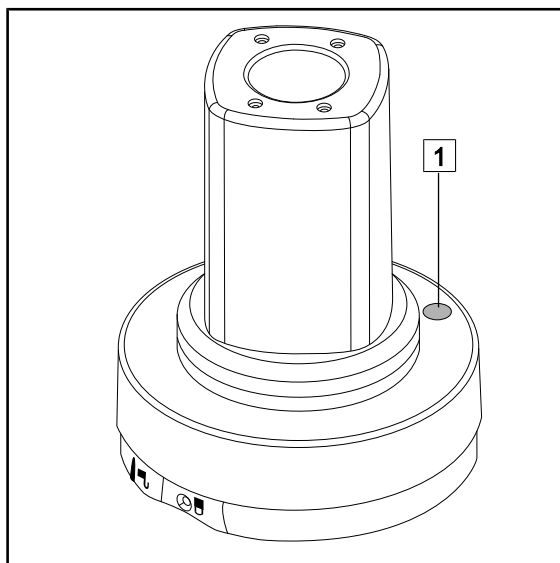


Fig. 23: Camera video fără fir

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)

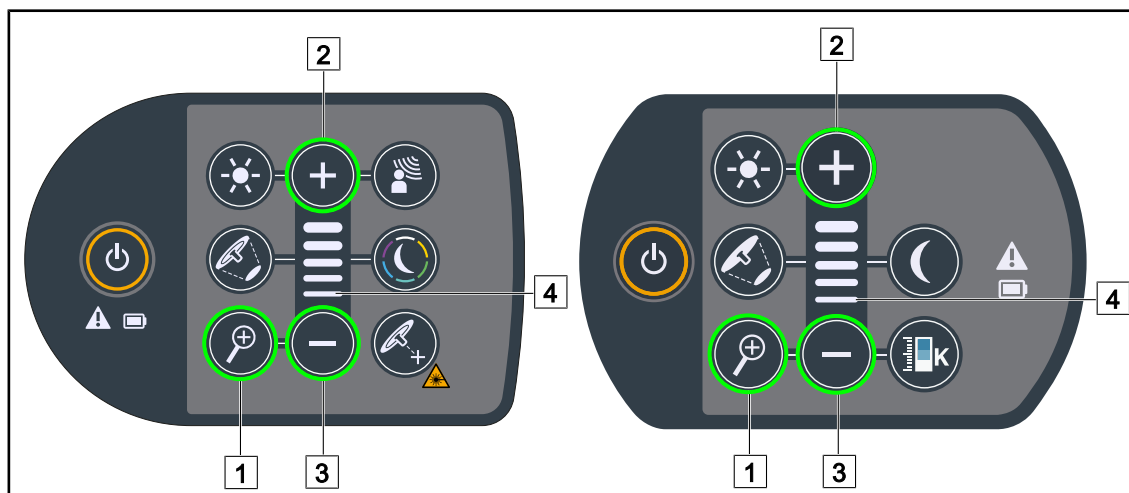


Fig. 24: Controlul camerei prin intermediul tastaturilor de cupolă

#### 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)

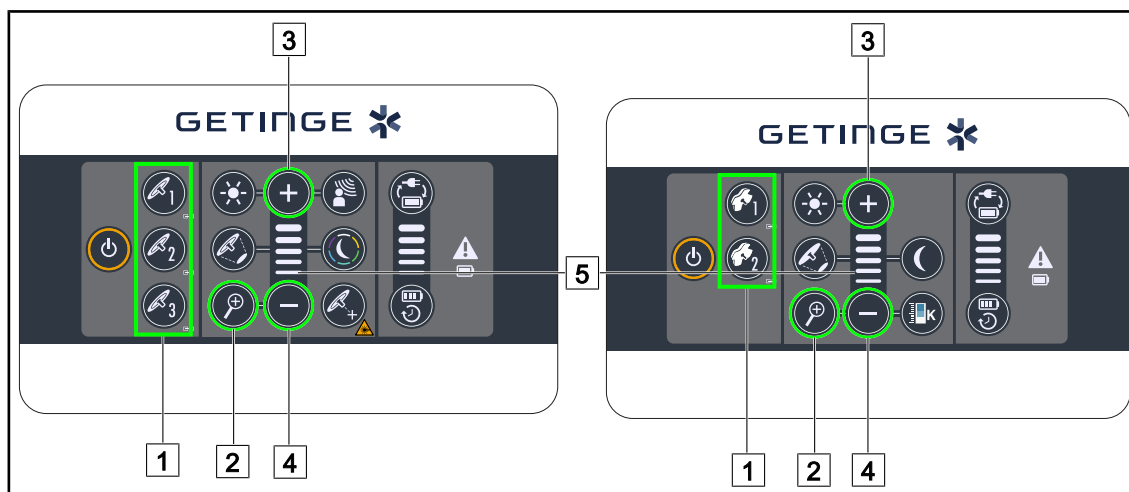


Fig. 25: Controlul camerei prin intermediul tastaturilor murale

*Selectați mai întâi cupola la care urmează să lucrați [1].*

#### Reglarea zoom-ului camerei

1. Apăsați pe **Zoom cameră** [2].
2. Apăsați pe **Plus** [3] și **Minus** [4] pentru a modifica nivelul de zoom.
  - Indicatorul de nivel [5] variază în funcție de nivelul de zoom al camerei.

### 4.7.3 Comandarea camerei FHD de la ecranul tactil



#### NOTĂ

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

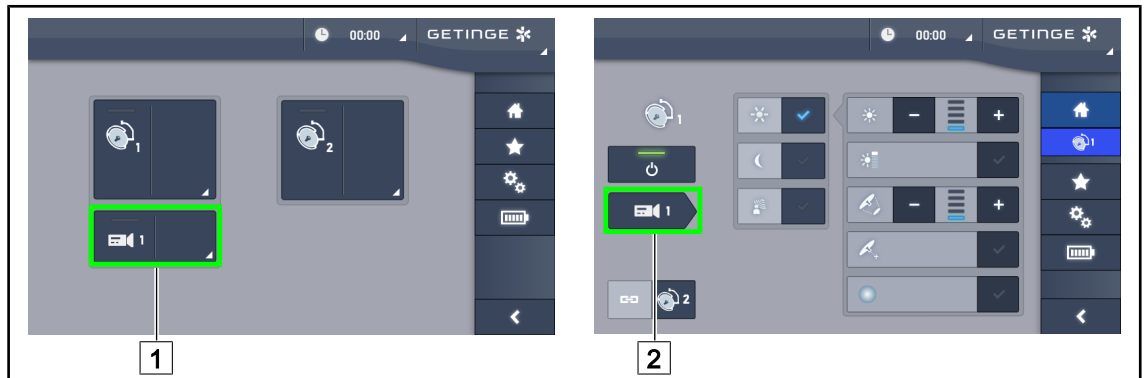


Fig. 26: Aprinderea camerei

#### 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 avea acces la 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.

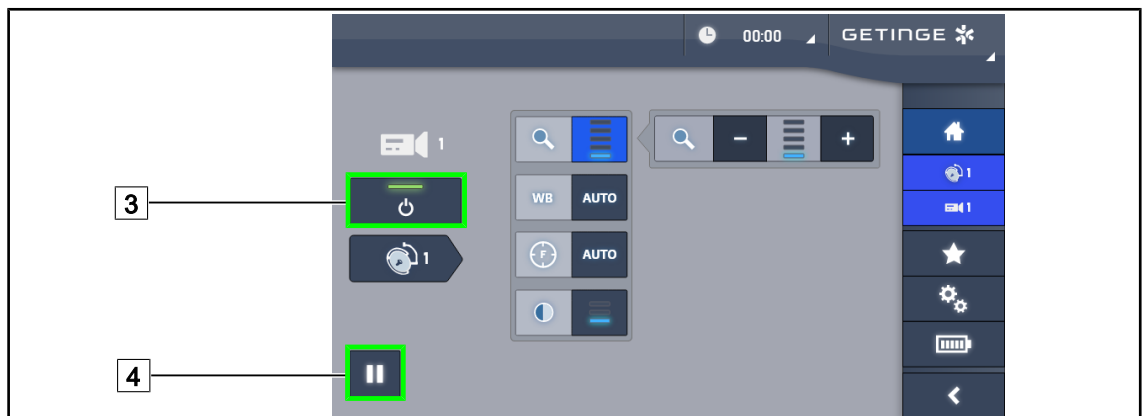


Fig. 27: Pagina camerei

#### Stingerea camerei

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

#### Întreruperea camerei

1. Apăsați pe **Pauză cameră** [4] pentru a întrerupe camera.
  - Tasta este activată în albastru, iar imaginea retransmisă este înghețată.
2. Apăsați din nou pe **Pauză cameră** [4] pentru a relua transmisia video.



Fig. 28: Reglarea zoomului

**Mărire/Micșorare**

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

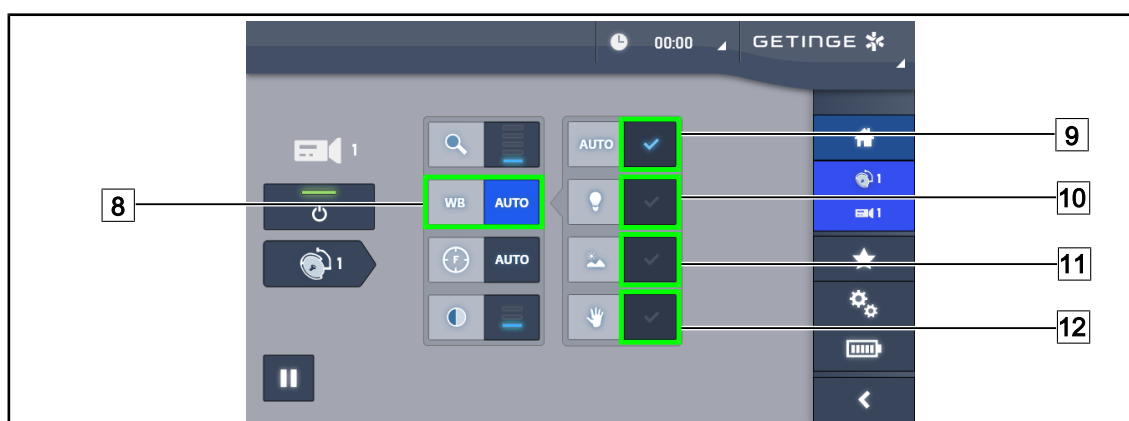


Fig. 29: Balansul de alb

**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 3200 K sau pe **Lumină de zi** [11] pentru ca balansul de alb să se facă pe un reper de 5800 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. Așezați o suprafață 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.

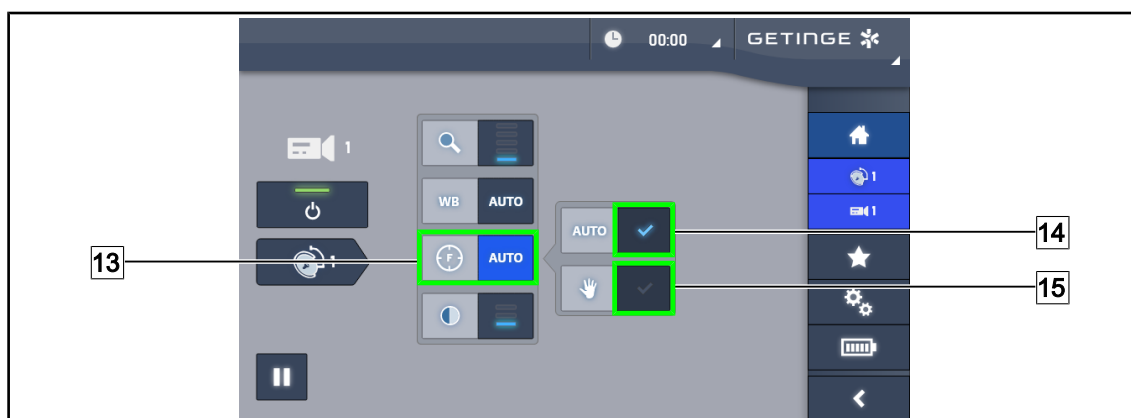


Fig. 30: Reglarea focalizării

### 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. 31: Reglarea contrastului

### Reglarea contrastului

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

#### 4.7.4 Comandarea camerei 4K de la ecranul tactil



##### NOTĂ

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

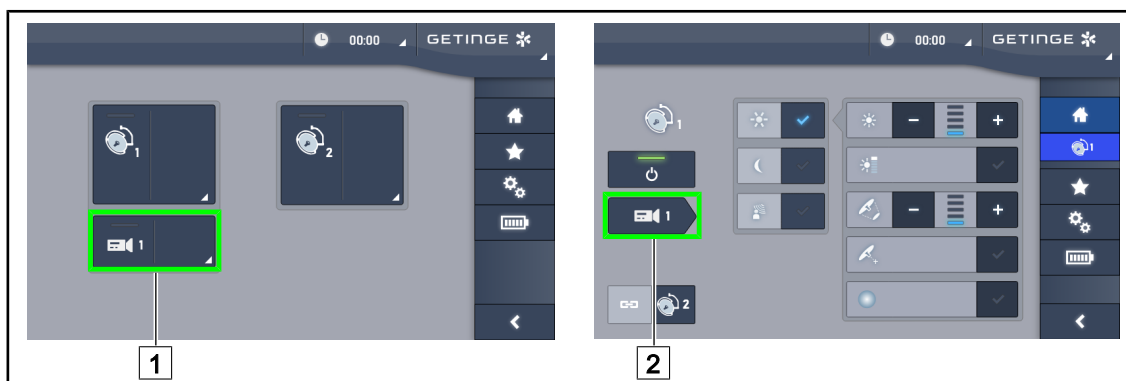


Fig. 32: Aprinderea camerei

##### 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 avea acces la 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.

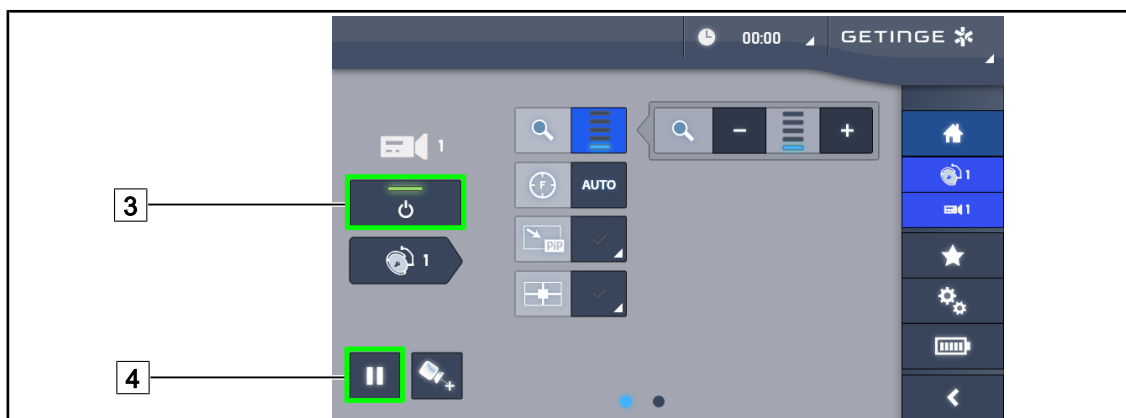


Fig. 33: Pagina camerei

##### Stingerea camerei

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

##### Înteruperea camerei

1. Apăsați pe **Pauză cameră** [4] pentru a întrerupe camera.
  - Tasta este activată în albastru, iar imaginea retransmisă este înghețată.
2. Apăsați din nou pe **Pauză cameră** [4] pentru a relua transmisia video.





Fig. 34: Asistarea poziționării

### Activați asistarea poziționării camerei

1. Apăsați pe **Asistare poziționare** [34] pentru a activa asistarea poziționării camerei.
  - Pe imaginea retransmisă apare o cruce verde, timp de 20 secunde, pentru a ajuta la centrarea imaginii.



Fig. 35: Reglarea zoomului

### Mărire/Micșorare

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

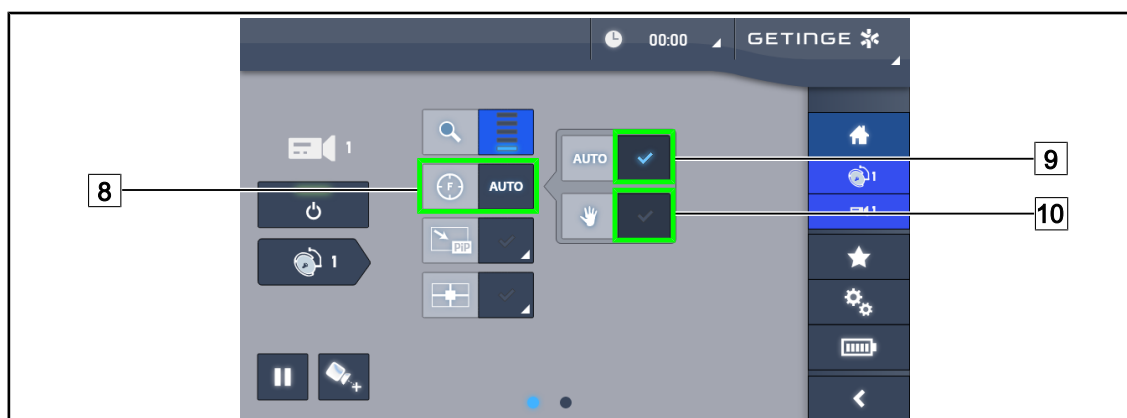


Fig. 36: Reglarea focalizării

**Reglarea automată a focalizării**

1. Apăsați pe **Focalizare** [8] pentru a accesa meniul de reglare al focalizării.
2. Apăsați pe **Focalizare automată** [9].
  - Tasta este activată în albastru, iar reglajul se face automat.

**Reglarea manuală a focalizării**

1. Apăsați pe **Focalizare** [8] pentru a accesa meniul de reglare al focalizării.
2. Apăsați pe **Focalizare automată** [9].
  - Tasta este activată în albastru, iar reglajul se face automat.
3. Poziționați camera la distanța dorită.
4. Apăsați pe **Focalizare manuală** [10].
  - Tasta este activată în albastru, iar focalizarea camerei este înghețată la această valoare.

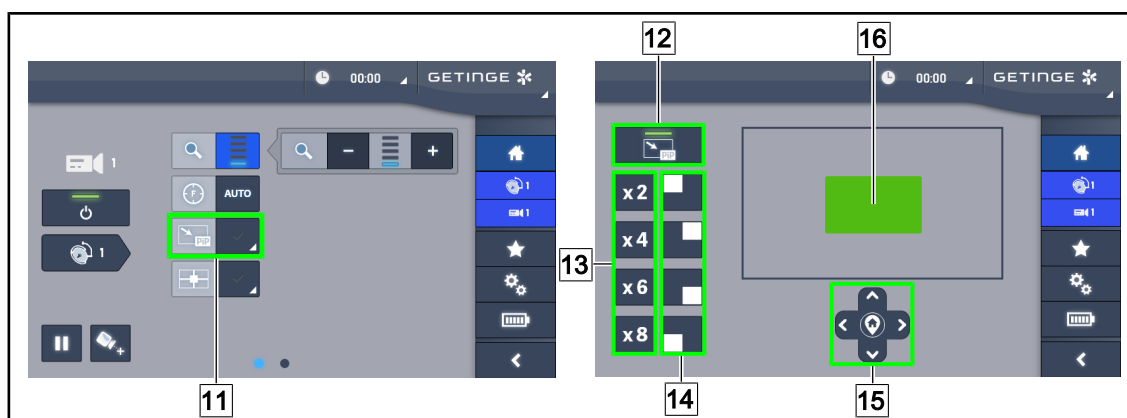


Fig. 37: Utilizarea Picture in Picture

**Activarea/Dezactivarea funcției Picture in Picture**

1. Apăsați pe **PiP** [11] pentru a activa funcția Picture in Picture.
  - Apare pagina de configurare a funcției.
2. Apăsați pe **PiP OFF** [12] pentru a dezactiva funcția Picture in Picture.
  - Funcția este dezactivată.

### Utilizarea funcției Picture in Picture

1. Apăsați pe **PIP** [11] pentru a avea acces la pagina de configurare a funcției.
2. Definiți zona de afișat cu ajutorul tastaturii verzi [16], apoi rafinați, dacă este nevoie, cu ajutorul tastelor direcționale [15]. Puteți reveni în orice moment în centrul imaginii, apăsând simbolul din centrul tastelor direcționale [15].
3. Definiți una dintre valorile de zoom care urmează să fie aplicată zonei selectate [13].
4. Definiți colțul ecranului în care va fi retransmisă imaginea în câmp larg [14].

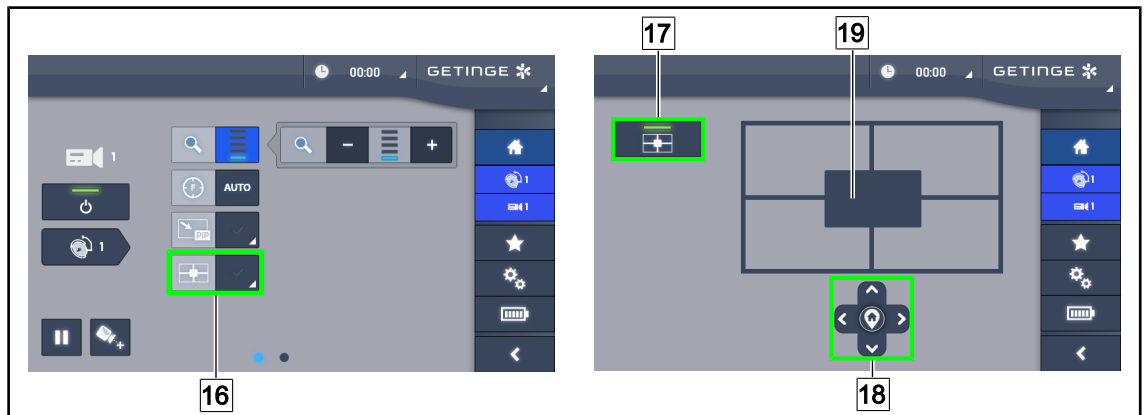


Fig. 38: Utilizarea E-Pan Tilt

### Activarea/Dezactivarea funcției E-Pan Tilt

1. Apăsați pe **E-Pan** [16] pentru a activa funcția E-Pan Tilt.
  - Apare pagina de configurare a funcției.
2. Apăsați pe **E-Pan OFF** [17] pentru a dezactiva funcția E-Pan Tilt.
  - Funcția este dezactivată.

### Utilizarea funcției E-Pan Tilt

1. Apăsați pe **E-Pan** [16] pentru a avea acces la pagina de configurare a funcției.
2. Definiți zona de afișat cu ajutorul tastelor direcționale [18] sau al tastaturii gri [19]. Puteți reveni în orice moment în centrul imaginii, apăsând simbolul din centrul tastelor direcționale [18].



Fig. 39: Reglarea contrastului

### Reglarea contrastului

1. Glisați la a doua pagină de reglaje.
2. Apăsați pe **Contrast** [20] pentru a accesa meniul de reglare al contrastului.
3. Apăsați pe **Mărire contrast** [21] sau pe **Reducere contrast** [22] pentru a alege unul dintre cele trei niveluri de contrast.

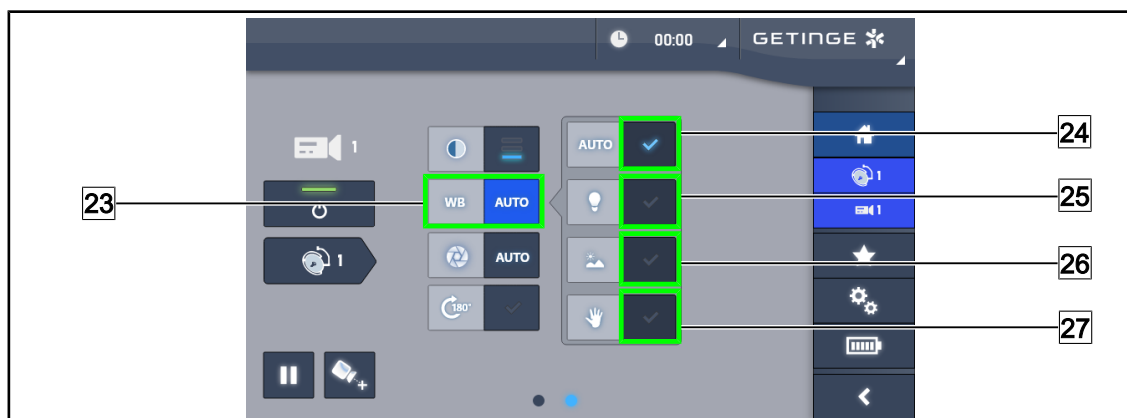


Fig. 40: Balansul de alb

### Reglarea automată a balansului de alb

1. Apăsați pe **Balans de alb** [23].
  2. Apăsați pe **Balans automat** [24] pentru ca balansul de alb să se facă automat, pe **Lumină artificială** [25] pentru ca balansul de alb să se facă pe un reper de 3200 K sau pe **Lumină de zi** [26] pentru ca balansul de alb să se facă pe un reper de 5800 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** [23].
  2. Așezați o suprafață albă uniformă sub cameră.
  3. Apăsați pe **Balans manual** [27] 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.



Fig. 41: Reglarea expunerii

### Reglarea automată a expunerii

1. Apăsați pe **Expunere** [28] pentru a accesa meniul de reglare al expunerii.
2. Apăsați pe **Expunere automată** [29].
  - Tasta este activată în albastru, iar reglajul se face automat.

### Reglarea manuală a expunerii

1. Apăsați pe **Expunere** [28] pentru a accesa meniul de reglare al expunerii.
2. Apăsați pe **Expunere manuală** [30].
3. Apăsați pe **Expunere Plus** [31] pentru a mări expunerea sau pe **Expunere Minus** [32] pentru a o reduce.



Fig. 42: Rotirea imaginii

### Inversarea imaginii retransmise

1. Apăsați pe **Rotire 180°** [33] pentru a roti cu 180° imaginea transmisă.

## 4.8 Interfață de control al ecranelor



### NOTĂ

Consultați instrucțiunile producătorului furnizate cu ecranul, pentru a lua la cunoștință toate funcționalitățile dispozitivului.

## 5 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 precablată pentru cameră cu fir. | Instalați camera pe o cupolă video precablată.                                                                                                                                                                                                                                 |
| Lipsă imagine după punerea în funcțiune a camerei OHDII FHD QL AIR03                       | Problemă de comunicare                                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificați dacă pe ecranul tactil este aprinsă camera video</li> <li>2. Debransați și reconectați cablul de alimentare a receptorului</li> <li>3. Reinterconectați camera</li> <li>4. Contactați serviciul tehnic Getinge</li> </ol> |
| Pierdere a imaginii de peste 20 secunde cu camera OHDII FHD QL AIR03                       | Interferențe cu un alt sistem                                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistemul trebuie să repornească singur în mai puțin de douăzeci de secunde</li> <li>2. Schimbați nivelul de zoom</li> <li>3. Contactați serviciul tehnic Getinge</li> </ol>                                                          |

Tab. 10: Anomalii și defecte de funcționare mecanice

## 6 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.

### 6.1 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.



### AVERTISMENT!

Risc de arsură

Anumite părți ale dispozitivului rămân calde după utilizare.

Înainte oricărei curățări, verificați dacă aparatul este stins și dacă s-a răcit.

#### 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.

#### 6.1.1 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.

## 6.1.2 Dezinfectarea dispozitivului

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

### 6.1.2.1 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

### 6.1.2.2 Principii active autorizate

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

Tab. 11: Listele principiilor active care pot fi utilizate

### Exemple de produse comerciale testate

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



## 6.2 Curățarea și sterilizarea mânerelor sterilizabile Maquet Sterigrip

### 6.2.1 Pregătirea curățării

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

### 6.2.2 În cadrul curățării manuale

1. Introduceți mânerul într-o soluție de detergent<sup>1</sup> 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.

### 6.2.3 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. 12: Exemple de cicluri de curățare în aparatul de spălat-dezinfectat

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

### 6.2.4 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, mânerele sterilizabile de tip STG PSX nu sunt garantate mai mult de 50 utilizări, iar cele STG HLX mai mult de 350 utilizări. Respectați numărul de cicluri preconizat.



#### NOTĂ

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

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 mânerele 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.

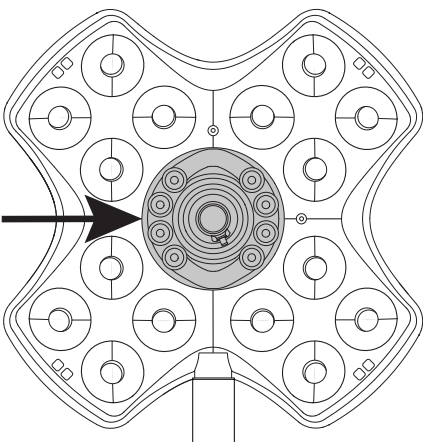
| Ciclu de sterilizare      | Temperatură (°C) | Timp (min) | Uscare (min) |
|---------------------------|------------------|------------|--------------|
| ATNC (Prion)<br>Prevacuum | 134              | 18         | —            |

Tab. 13: Exemplu de ciclu de sterilizare tratare cu vapori

## 7 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.

### 7.1 Inspecții lunare

| Imagine                                                                            | Acțiune                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Absența particulelor</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. În caz de anomalie, contactați personalul de asistență tehnică.</li> </ol> |

Tab. 14: Inspecții vizuale și funcționale lunare

### 7.2 Contact

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

## 8 Caracteristici tehnice

### 8.1 Caracteristici tehnice ale camerelor și ale receptorilor

#### Caracteristici tehnice ale camerelor

| Caracteristici                                                                  | OHDII FHD QL+<br>VP01                 | OHDII FHD QL<br>VP01 | OHDII FHD QL<br>AIR03 E/U |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|---------------------------|
| Senzor                                                                          | 1/3" CMOS                             |                      |                           |
| Număr de pixeli                                                                 | ~2,48 megapixeli                      |                      |                           |
| Standard video                                                                  | 1080i/1080p                           | 1080i                | 1080p                     |
| Frecvență reîmprospătare imagine                                                | 50 / 60 Hz                            | 50 / 60 Hz           | 50 / 60 Hz                |
| Format                                                                          | 16:9                                  |                      |                           |
| Viteză de obturare                                                              | 1/30 până la 1/30000 sec              |                      |                           |
| Unghi de vizibilitate mare (diagonal)                                           | 68°                                   |                      |                           |
| Unghi de vizibilitate teleobiectiv (diagonal)                                   | 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 - 51 mm                       |                      |                           |
| 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) <sup>2</sup>                                          | <b>Auto</b> / Focus Freeze            |                      |                           |
| Balans de alb <sup>2</sup>                                                      | Auto/Interior/Exterior/ <b>Manual</b> |                      |                           |
| Îmbunătățirea contrastului <sup>2</sup>                                         | Da (3 niveluri)                       |                      |                           |
| Freeze (înghețarea imaginii) <sup>2</sup>                                       | Da                                    |                      |                           |
| Presetare <sup>2</sup>                                                          | 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. 15: Caracteristici tehnice ale camerelor

<sup>2</sup> exclusiv prin intermediul ecranului tactil

**Caracteristicile tehnice ale camerei OHDII 4K QL+ VP11**

| <b>Caracteristici</b>                                                           | <b>OHDII 4K QL+ VP11</b>                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Senzor                                                                          | 1/2.5" CMOS                                               |
| Număr de pixeli                                                                 | 8,29 megapixeli                                           |
| Standard video                                                                  | 3840 x 2160p                                              |
| Frecvență reîmprospătare imagine                                                | 25 cadre/s / 29,97 cadre/s                                |
| Format                                                                          | 3840 x 2160p                                              |
| Viteză de obturare                                                              | 1/1 până la 1/10000 sec                                   |
| Unghi de vizibilitate mare (diagonal/orizontal/vertical)                        | 77,8°/70,2°/43,1°                                         |
| Unghi de vizibilitate teleobiectiv (diagonal/orizontal/vertical)                | 4,7°/4,1°/2,3°                                            |
| Semnal/zgomot                                                                   | 50 dB                                                     |
| Zoom optic (raportul distanțelor focale)                                        | x20                                                       |
| Zoom digital                                                                    | x3                                                        |
| Zoom total                                                                      | x60                                                       |
| Distanța focală (superangular la teleobiectiv)                                  | f = 4,4–88,4 mm                                           |
| Câmp vizibil (lung. x înălț.) la 1 m de intrados (superangular la teleobiectiv) | 875 x 480 mm la 25 x 15 mm                                |
| Antiflicker                                                                     | Da                                                        |
| Reglare fină (focalizare) <sup>2</sup>                                          | <b>Auto</b> / Focus Freeze / One Push Trigger             |
| Balans de alb <sup>2</sup>                                                      | Auto/Interior/Exterior/ <b>Manual</b>                     |
| Îmbunătățirea contrastului <sup>2</sup>                                         | Da (3 niveluri)                                           |
| Expunere <sup>2</sup>                                                           | 15 niveluri (-7 la +7)                                    |
| Picture in Picture <sup>2</sup>                                                 | X2 X4 X6 X8 (selectare pentru oricare din cele 4 colțuri) |
| Pan Tilt electronic <sup>2</sup>                                                | Da                                                        |
| Asistarea poziționării <sup>2</sup>                                             | Da                                                        |
| Freeze (înghețarea imaginii) <sup>2</sup>                                       | Da                                                        |
| Rotirea electronică a imaginii <sup>2</sup>                                     | 180°                                                      |
| Presetare <sup>2</sup>                                                          | 6                                                         |
| Tip de transmisie                                                               | Cu fir (coaxial)                                          |
| Interfață RS232                                                                 | Da                                                        |
| Greutate fără mânerul steril                                                    | 780 g                                                     |
| Dimensiune fără mânerul steril (Ø x înălț.)                                     | 124 x 181 mm                                              |

Tab. 16: Caracteristicile tehnice ale camerei OHDII 4K QL+ VP11

**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. 17: Caracteristici tehnice ale VP01 RECEIVER

**Caracteristici tehnice ale AIR03 SYSTEM E/U**

| Caracteristici                               | AIR03 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. 18: Caracteristici tehnice ale AIR03 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

**Compatibilitate radio a dispozitivului**

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

Tab. 19: Sisteme radio compatibile

**NOTĂ**

Caracteristicile tehnice ale sistemului fără fir AIR03 sunt descrise în documentația disponibilă pe site-ul web al producătorului GEFEN.

**8.2****Alte caracteristici**

|                                                                                           |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Clasificarea dispozitivului medical Europa, Canada, Coreea, Taiwan, Brazilia și Australia | Clasa I   |
| Clasificarea dispozitivului medical în SUA                                                | Clasa II  |
| Cod EMDN                                                                                  | Z12020405 |
| Cod GMDN                                                                                  | 32265     |

Tab. 20: Caracteristici normative și de reglementare

### 8.3 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 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.



#### 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.



#### NOTĂ

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

| Tipul testului                                    | Metoda de testare              | Gama de frecvențe | Limite                  |
|---------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------|-------------------------|
| Măsurarea emisiei conduse pe porturile principale | EN 55011 GR1 CL A <sup>3</sup> | 0,15–0,5 MHz      | 79 dBμV QP<br>66 dBμV A |
|                                                   |                                | 0,5–5 MHz         | 73 dBμV QP<br>60 dBμV A |
|                                                   |                                | 5–30 MHz          | 73 dBμV QP<br>60 dBμV A |
| Măsurarea câmpului electromagnetic radiat         | EN 55011 GR1 CL A <sup>3</sup> | 30–230 MHz        | 40 dBμV/m QP 10 m       |
|                                                   |                                | 230–1000 MHz      | 47 dBμV/m QP 10 m       |

Tab. 21: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică

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

Tab. 22: Declarația privind compatibilitatea electromagnetică



## **9 Gestionarea deșeurilor**

### **9.1 Eliminarea ambalajului**

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

### **9.2 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, consultați instrucțiunile de dezinstalare Maquet Orchide (ARD04665). Contactați reprezentantul Geringe local pentru a vă procura acest document.

### **9.3 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.

\*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 04 2024-09-27

CE