Instrucciones de Uso

Maquet Orchide

IFU 04661 ES 05 2025-03-17

GETINGE

Derechos de autor

Todos los derechos reservados. Cualquier forma de reproducción, adaptación o traducción está prohibida sin previa autorización por escrito, salvo en el marco legal de los derechos de autor.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Bajo reserva de modificaciones técnicas

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

V05 17.03.2025

Índice

1 Introducción 5
1.1 Prefacio 5
1.2 Responsabilidad 5
1.3 Otros documentos relacionados con este producto 5
1.4 Información sobre el documento 6
1.4.1 Abreviaturas 6
1.4.2 Símbolos utilizados en el manual 6
1.4.2.1 Referencias 6
1.4.2.2 Referencias numéricas 6
1.4.2.3 Acciones y resultados 6
1.4.2.4 Menús y botones 6
1.4.2.5 Niveles de peligro 7
1.4.2.6 Indicaciones 7
1.4.3 Definiciones 7
1.4.3.1 Grupos de personas 7
1.5 Símbolos en el producto y el embalaje 8
1.6 Vista de conjunto del producto 8
1.6.1 Componentes 9
1.6.1.1 Cámaras con sistema de vídeo cableado 9
1.6.1.2 Cámara con sistema de vídeo inalámbrico (únicamente en Volista) 11
1.6.2 Accesorios 11
1.7 Etiqueta de identificación del dispositivo 12
1.8 Normas aplicadas 12
1.9 Información sobre el uso previsto 16
1.9.1 Uso previsto 16
1.9.2 Indicaciones 16
1.9.3 Usuario previsto 16
1.9.4 Uso inapropiado 16
1.9.5 Contraindicaciones 16
1.10 Prestaciones básicas 16
1.11 Ventajas clínicas 16
1.12 Garantía 16
1.13 Vida útil del producto 16
1.14 Instrucciones para reducir el impacto medioambiental 17
2 Información relativa a la seguridad 18
2.1 Condiciones ambientales 18
2.2 Instrucciones de seguridad 18
2.2.1 Utilización segura del producto 18
3 Interfaces de control 20
4 Utilización 22
4.1 Inspecciones diarias antes de la utilización 22

4.2 Instalar/desmontar una cámara QL en una cúpula Volista ... 23
4.2.1 Preposicionamiento antes de la instalación ... 23
4.2.2 Montaje del dispositivo en la cúpula ... 24
4.2.3 Desmontaje del dispositivo ... 25
4.3 Instalar/desmontar una cámara QL+ en una cúpula Maquet PowerLED II ... 26
4.3.1 Montaje de la cámara en la cúpula ... 26
4.3.2 Retirada de la cámara sobre la cúpula ... 26
4.4 Instalación y retirada de la empuñadura esterilizable ... 27
4.5 Sistema de vídeo cableado FHD ... 28
4.6 Sistema de vídeo inalámbrico (únicamente en cúpulas Volista) ... 29
4.7 Controlar la cámara ... 32
4.7.1 Desde el teclado de la cúpula (únicamente zoom) ... 32
4.7.2 Desde el teclado mural (únicamente zoom) ... 32
4.7.3 Controlar la cámara FHD desde la pantalla táctil ... 33
4.7.4 Controlar la cámara 4K desde la pantalla táctil ... 36

5 Anomalías y fallos en el funcionamiento ... 42

6 Limpieza/Desinfección/Esterilización ... 43

6.1 Limpieza y desinfección del sistema ... 43
6.1.1 Limpieza del dispositivo ... 43
6.1.2 Desinfección del dispositivo ... 44
6.1.2.1 Desinfectantes a utilizar ... 44
6.1.2.2 Principios activos autorizados ... 44
6.2 Limpieza y esterilización de las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip ... 45
6.2.1 Preparación de la limpieza ... 45
6.2.2 En el marco de una limpieza manual ... 45
6.2.3 En el marco de una limpieza en lavadora-desinfectadora ... 45
6.2.4 Esterilización de las empuñaduras Maquet Sterigrip ... 46

7 Mantenimiento ... 47

7.1 Inspecciones mensuales ... 47
7.2 Contacto ... 47

8 Características técnicas ... 48

8.1 Características técnicas des cámaras y los receptores ... 48
8.2 Especificaciones de radio ... 50
8.3 Otras características ... 50
8.4 Declaración CEM ... 51
8.5 Homologación radio ... 52

9 Gestión de los residuos ... 57

9.1 Eliminación del embalaje ... 57
9.2 Producto ... 57
9.3 Componentes eléctricos y electrónicos ... 57

1 Introducción

1.1 Prefacio

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

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

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

1.2 Responsabilidad

Modificaciones realizadas en el producto

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

Uso conforme del dispositivo

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

Instalación y mantenimiento

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

Formación acerca del dispositivo

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

Compatibilidad con otros dispositivos médicos

Instale en el sistema únicamente dispositivos médicos homologados según la norma IEC 60601-1.

Los datos de compatibilidad aparecen detallados en el Capítulo Características técnicas [▸▸ Página 48].

Los accesorios compatibles aparecen detallados en el capítulo correspondiente.

En caso de incidente

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

1.3 Otros documentos relacionados con este producto

- Manual de instalación (ref. ARD04664)
- Manual de desinstalación (ref. ARD04665)

1.4 Información sobre el documento

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

Recuerde:

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

1.4.1 Abreviaturas

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

1.4.2 Símbolos utilizados en el manual

1.4.2.1 Referencias

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

1.4.2.2 Referencias numéricas

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

1.4.2.3 Acciones y resultados

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

Ejemplo:

Prerrequisitos:

- La empuñadura esterilizable es compatible con el producto.

1. Instale la empuñadura en el soporte.
   ➢ Oirá un "clic".
2. Gire la empuñadura hasta escuchar un segundo "clic", que indica su ajuste correcto.

1.4.2.4 Menús y botones

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

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

1.4.2.5 Niveles de peligro

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

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

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

1.4.2.6 Indicaciones

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

Tab. 2: Tipos de indicaciones presentes en el documento

1.4.3 Definiciones

1.4.3.1 Grupos de personas

Usuarios

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

Personal cualificado:

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

1.5 Símbolos en el producto y el embalaje

	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2012)		Marcado CE (Europa)
	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:2005)		Entrada corriente continua
	Siga las instrucciones de empleo (IEC 60601-1:1996)		Sentido del embalaje
	Fabricante + fecha de fabricación		Frágil
REF	Referencia del producto		Sensibilidad a la humedad
SN	Número de serie del producto		Rango de temperatura de almacenamiento
MD	Marcado Medical Device (MD)		Rango de nivel de humedad de almacenamiento
UDI	Unique Device Identification		Rango de presión atmosférica de almacenamiento
	Marcado FCC (USA)		

Tab. 3: Símbolos en el producto y el embalaje

1.6 Vista de conjunto del producto

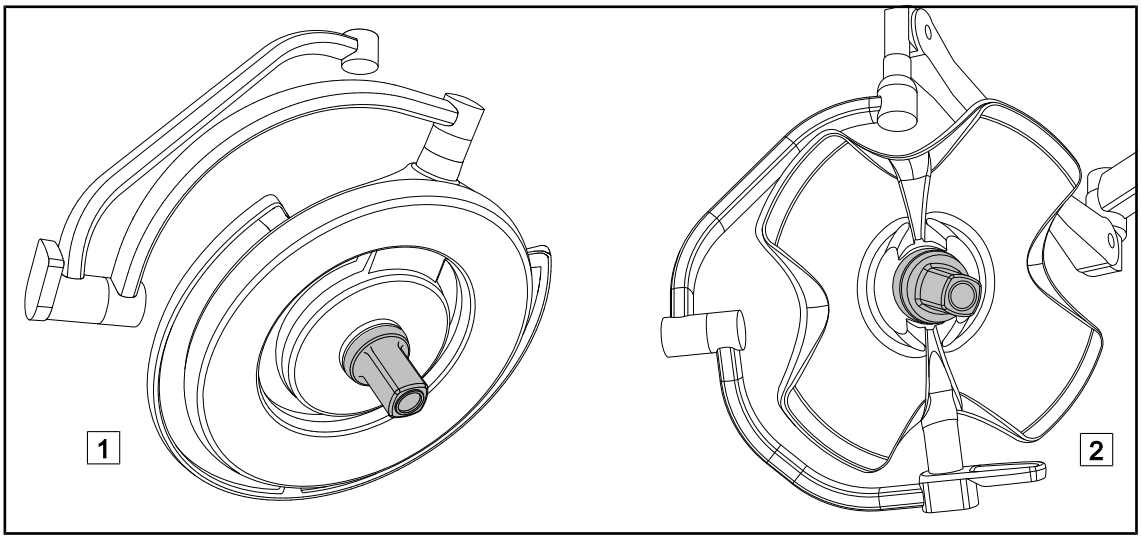


Fig. 1: Cámaras Maquet Orchide

NOTA

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

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

1.6.1 Componentes

1.6.1.1 Cámaras con sistema de vídeo cableado

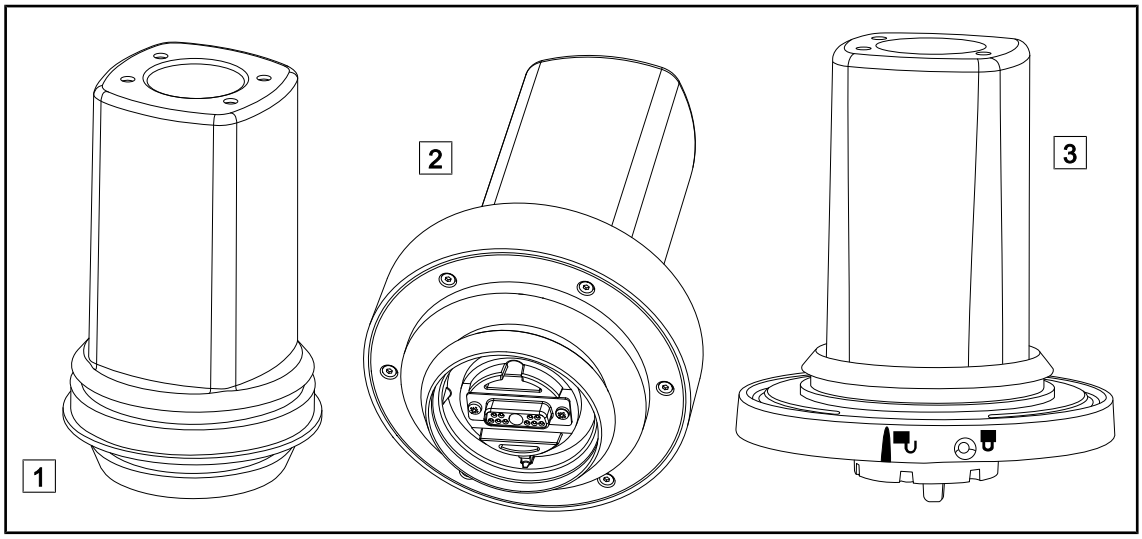


Fig. 2: Cámaras con sistema de vídeo cableado

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

2 OHDII 4K QL+ VP11 (para cúpula Maquet PowerLED II)

2 OHDII FHD QL VP01 (para cúpula Volista)

Estas cámaras transportables de un bloque quirúrgico a otro gracias al sistema Quick Lock prestan una valiosa ayuda al equipo quirúrgico. Mejoran la fluidez operatoria liberando la zona quirúrgica durante las fases de formación y permitiendo un mejor seguimiento del gesto del cirujano y una mejor anticipación de sus necesidades.

Las cámaras OHDII FHD QL+ VP01 y OHDII 4K QL+ VP11 se instalan únicamente en cúpulas Maquet PowerLED II precableadas FHD (indicación "H6" en la referencia de la cúpula) o 4K (indicación "HC3" " en la referencia de la cúpula).

La cámara OHDII FHD QL VP01 se instala únicamente en una cúpula Volista con precableado de vídeo (indicación "H6" en la referencia de la cúpula).

NOTA

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

NOTA

Antes de instalar una cámara con cable, compruebe que la configuración posea un precableado de vídeo consultando la etiqueta de la configuración. Esta debe incluir la indicación "VP" (FHD) o "VP4K" (4K). Si la cámara se instala en una cúpula sin precableado de vídeo, la cámara se detectará y podrá manejarse, pero no será posible obtener ninguna imagen de vídeo.

Presentación de las opciones Picture in Picture (PiP) y E-Pan Tilt de la cámara 4K

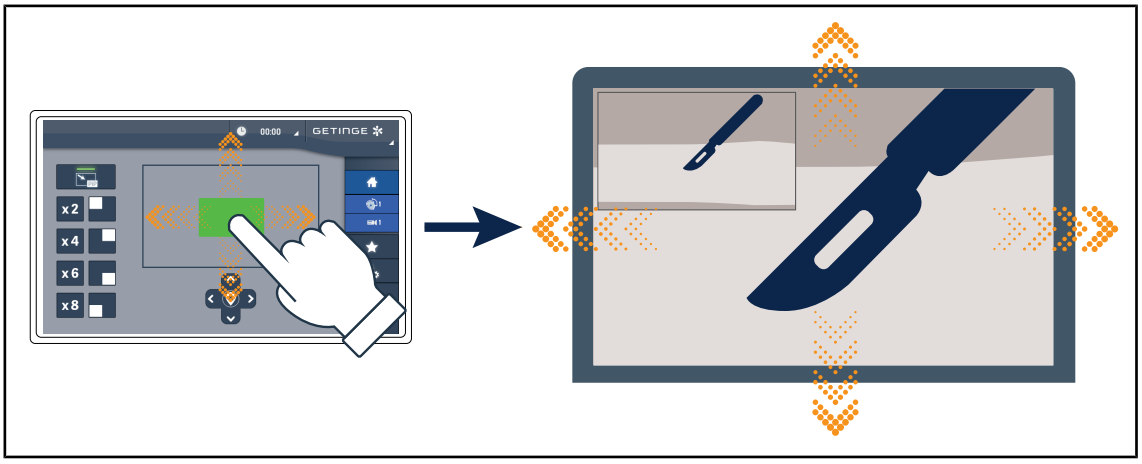


Fig. 3: Función Picture in Picture

La función PiP permite al usuario ampliar una zona precisa de la imagen a pantalla completa, manteniendo la imagen original (campo más amplio) incrustada en una esquina de la pantalla.

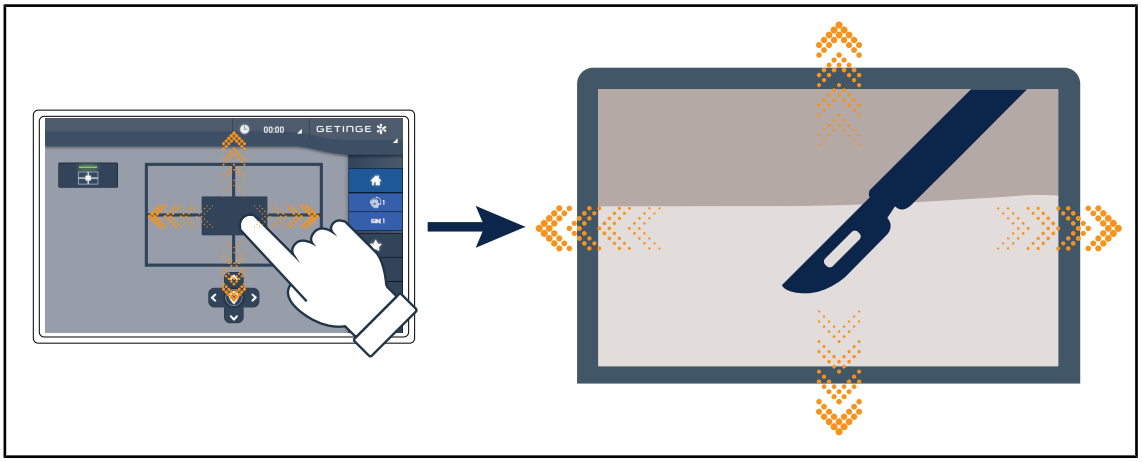


Fig. 4: Función E-Pan Tilt

La función E-Pan Tilt permite al usuario concentrarse en una zona de interés y desplazar esa zona sin tener que desplazar la lámpara o la cámara.

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

OHDII FHD QL AIR05 + receptor

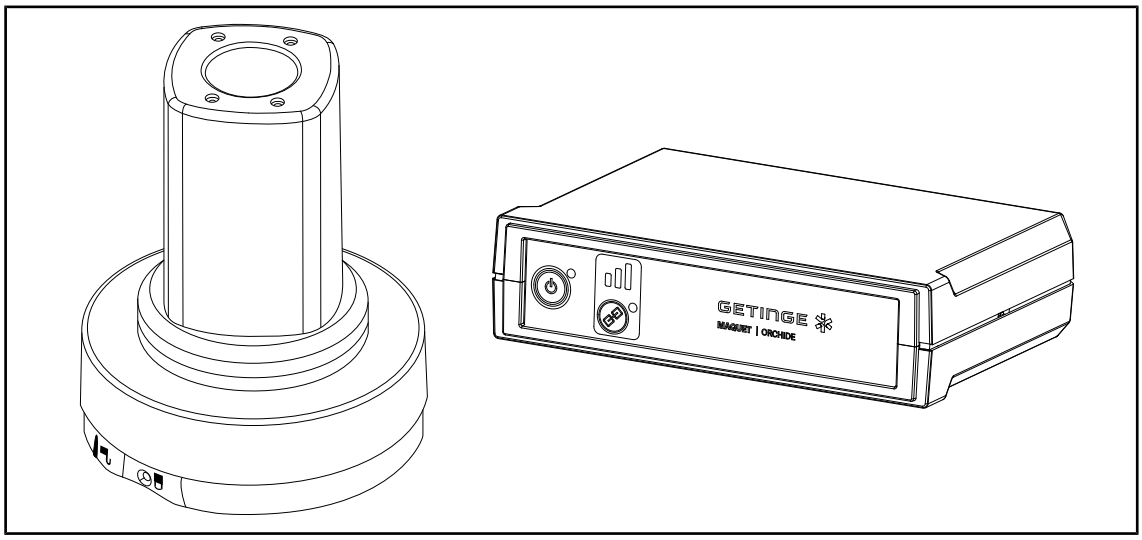


Fig. 5: Cámara OHDII FHD QL AIR05 y su receptor

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

1.6.2 Accesorios

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

Tab. 4: Tabla de accesorios Maquet Orchide

1.7 Etiqueta de identificación del dispositivo

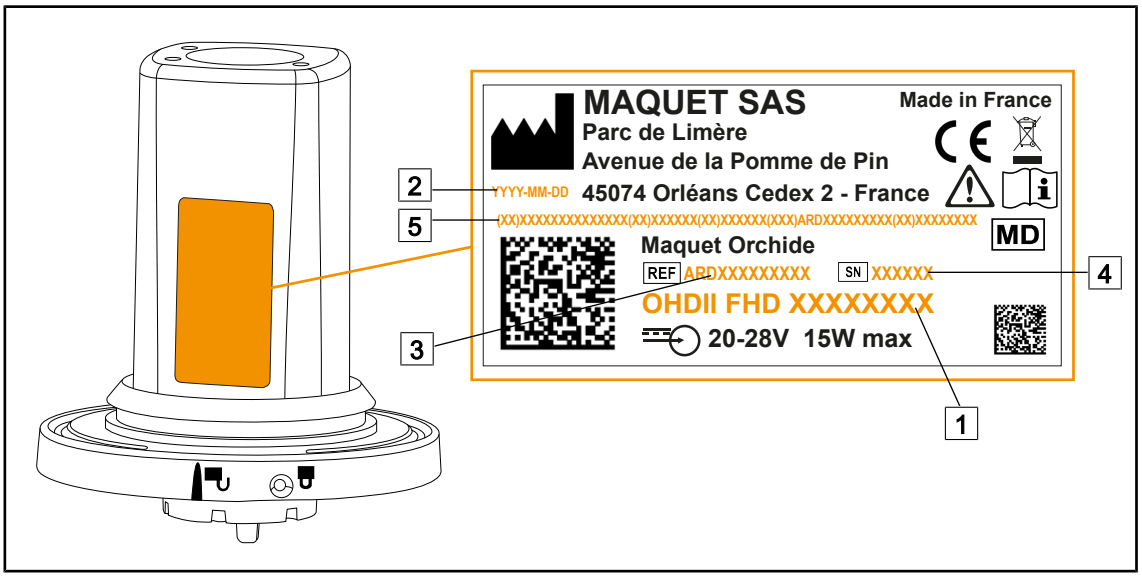


Fig. 6: Etiqueta identificativa del producto

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

1.8 Normas aplicadas

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

Referencia	Título
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:22	Equipos electromédicos – Parte 1: Exigencias generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos de seguridad generales – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Exigencias y ensayos
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Equipos electromédicos – Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Idoneidad para el uso
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Equipos electromédicos – Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicación de la ingeniería de adecuación al uso a los dispositivos médicos

Tab. 5: Conformidad con las normas relativas al producto

Referencia	Título
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
IEC 62311:2019	Evaluación de los equipos electrónicos y eléctricos en relación con las restricciones de exposición humana a los campos electromagnéticos (0 Hz a 300 GHz)
ISO 20417:2020	Dispositivos médicos – Información que debe facilitar el fabricante
ISO 15223-1:2021	Dispositivos médicos – Símbolos para uso con la información que debe facilitar el fabricante – Parte 1: Requisitos generales
EN 50419:2022	Marcado de los equipos eléctricos y electrónicos

Tab. 5: Conformidad con las normas relativas al producto

Referencia	Título
47 CFR Parte 15	Title 47--Telecommunications Chapter I--Federal Communications Commission Subchapter A -- General PART 15 - Radio frequency devices
Directiva 2014/53/EU	Directiva RED

Tab. 6: Normas y reglamentos de radio

Gestión de la calidad:

Referencia	Año	Título
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Exigencias con fines reglamentarios
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de los riesgos a los dispositivos médicos
ISO 14001	2015	ISO 14001:2015 Sistemas de gestión medioambiental — Exigencias y directrices de utilización
21 CFR Parte 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Parte 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 7: Conformidad con las normas de gestión de la calidad

Normas y reglamentos medioambientales:

País	Referencia	Versión	Título
UE	Directivas ROHS	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Internacional	IEC 63000	2022	IEC 63000:2016/A1:2022 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
UE	Normativa REACH	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

Tab. 8: Normas y reglamentos medioambientales

País	Referencia	Versión	Título
UE	Directivas WEEE	2012	DIRECTIVE 2012/19/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
		2024	DIRECTIVE (EU) 2024/884 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 13 March 2024 amending Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE)

Tab. 8: Normas y reglamentos medioambientales

Normas y reglamentos relativos al mercado:

País	Referencia	Año	Título
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
UE	Directiva 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Malaysia	Ley 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Marruecos	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
Nueva Zelanda	Directiva 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Arabia Saudita	Directiva	2017	Medical Device Interim Regulation, decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices No. 105/2017
Corea del sur	Act 14330	2016	Medica Device Act
Corea del Sur	Decreto 27209	2016	Enforcement Decree of Medical Act
Corea del Sur	Disposición 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Suiza	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Tailandia	Ley 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
Reino Unido	Ley	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
EE. UU.	21 CFR Parte 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
EE. UU.	21CFR Subchapter H	2024	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

Tab. 9: Conformidad con las normas relativas al mercado

1.9 Información sobre el uso previsto

1.9.1 Uso previsto

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

1.9.2 Indicaciones

La gama Maquet Orchide está pensada para ser utilizada en todo tipo de cirugías o tratamientos que requieran filmar el campo operatorio.

1.9.3 Usuario previsto

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

1.9.4 Uso inapropiado

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

1.9.5 Contraindicaciones

Este producto no presenta contraindicaciones.

1.10 Prestaciones básicas

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

1.11 Ventajas clínicas

Las cámaras Maquet Orchide son dispositivos médicos que ofrecen una transmisión de vídeo que puede utilizarse para:

- Emitir en directo las operaciones quirúrgicas en el quirófano.
- Archivar o documentar el expediente del paciente.

1.12 Garantía

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

1.13 Vida útil del producto

La vida útil prevista del producto es de 10 años.

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

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

1.14 Instrucciones para reducir el impacto medioambiental

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

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

2 Información relativa a la seguridad

2.1 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

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

Tab. 10: Condiciones ambientales transporte/almacenamiento

Condiciones ambientales de utilización

Temperatura ambiente	10 °C +40 °C
Humedad relativa	De 20 % a 75 %
Presión atmosférica	De 500 hPa a 1.060 hPa

Tab. 11: Condiciones ambientales utilización

2.2 Instrucciones de seguridad

2.2.1 Utilización segura del producto

ADVERTENCIA!

Riesgo de infección/reacción tisular
Una colisión entre el dispositivo y otro equipo puede provocar la caída de partículas en el campo operatorio.

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

ADVERTENCIA!

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

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

ADVERTENCIA!

Riesgo de quemadura
Algunas partes del dispositivo siguen calientes tras su utilización.

Antes de proceder a la limpieza, compruebe que el equipo esté apagado y que se haya enfriado.

ADVERTENCIA!

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

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

ADVERTENCIA!

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

No utilice dispositivos dañados.

ADVERTENCIA!

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

No utilice este producto en una sala de IRM.

3 Interfaces de control

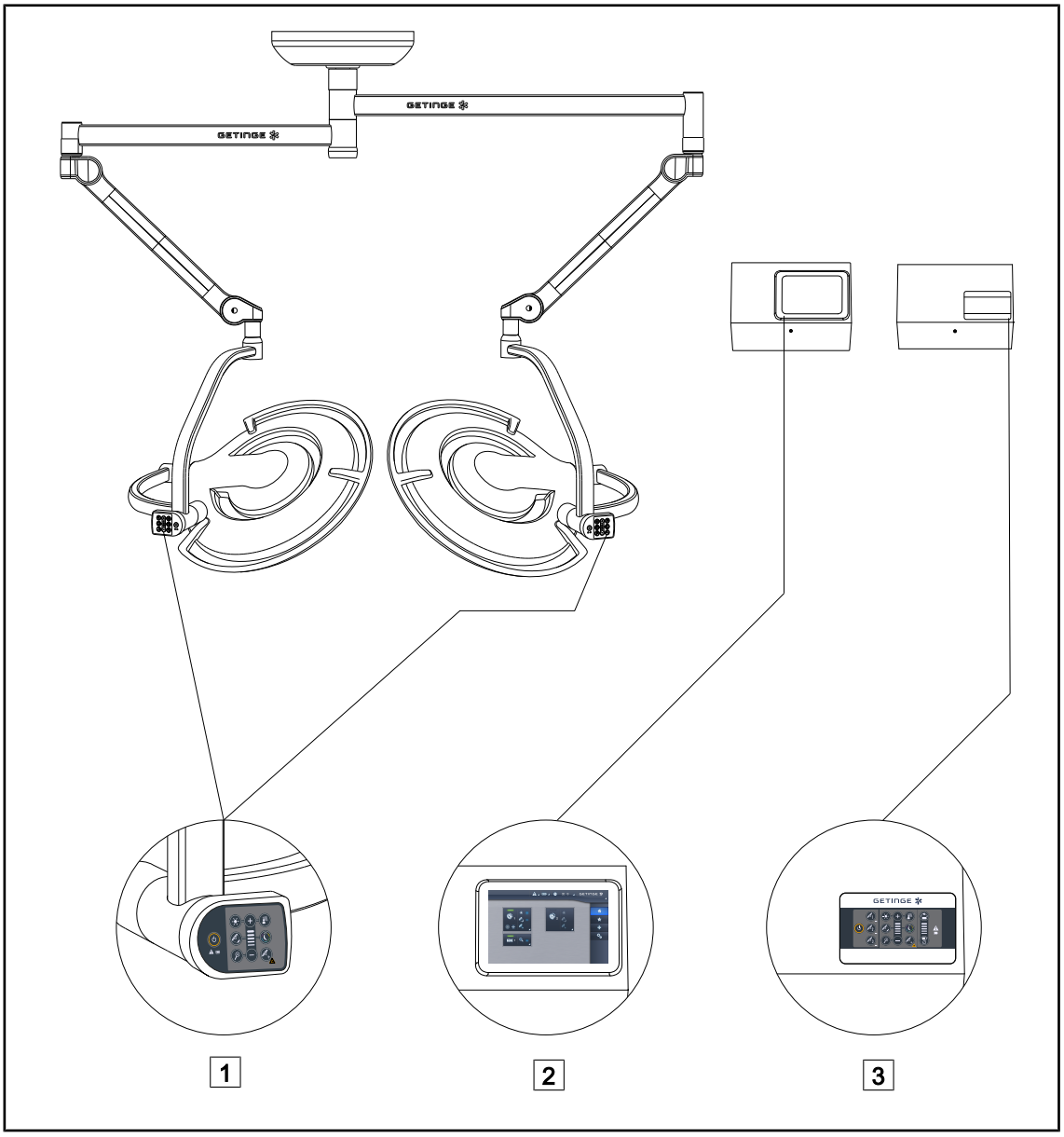


Fig. 7: Interfaces de control Maquet PowerLED II

1 Teclado de control cúpula
2 Pantalla táctil (opción)
3 Teclado de mando mural (opción)

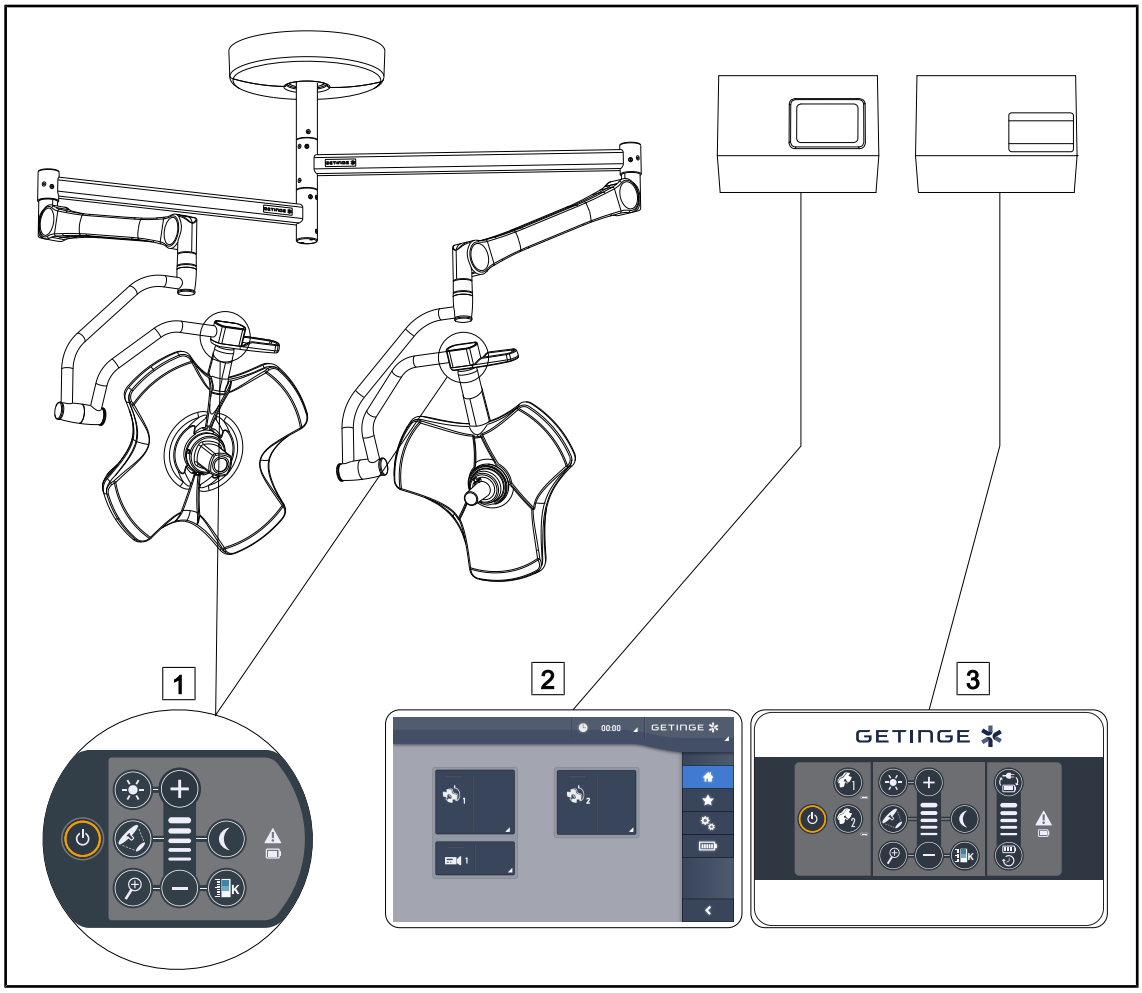


Fig. 8: Interfaces de control Volista

1 Teclado de control cúpula
2 Pantalla táctil (opción)
3 Teclado de mando mural (opción)

4 Utilización

4.1 Inspecciones diarias antes de la utilización

NOTA

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

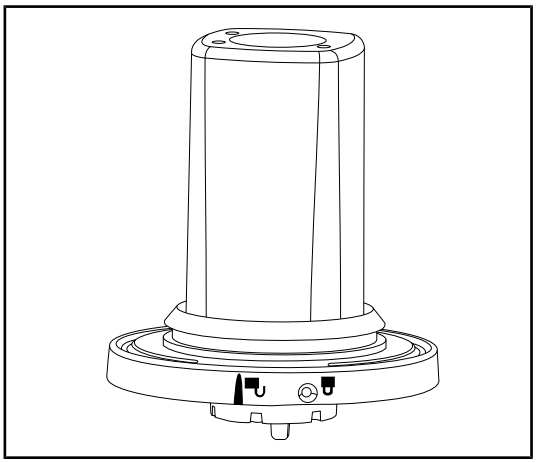


Fig. 9: Integridad del dispositivo

Integridad del dispositivo

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

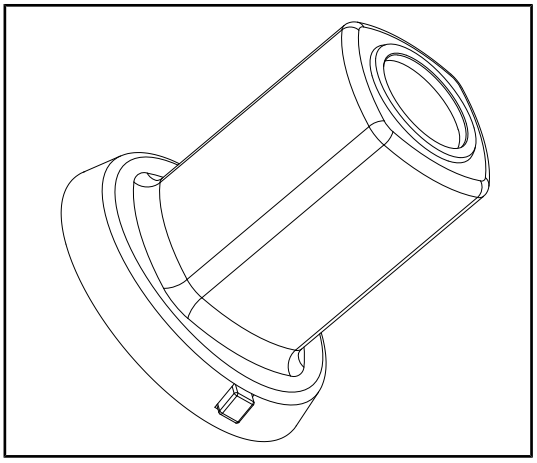


Fig. 10: Empuñaduras esterilizables

Integridad de las empuñaduras esterilizables

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

4.2 Instalar/desmontar una cámara QL en una cúpula Volista

ADVERTENCIA!

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

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

ADVERTENCIA!

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

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

4.2.1 Preposicionamiento antes de la instalación

En la cámara

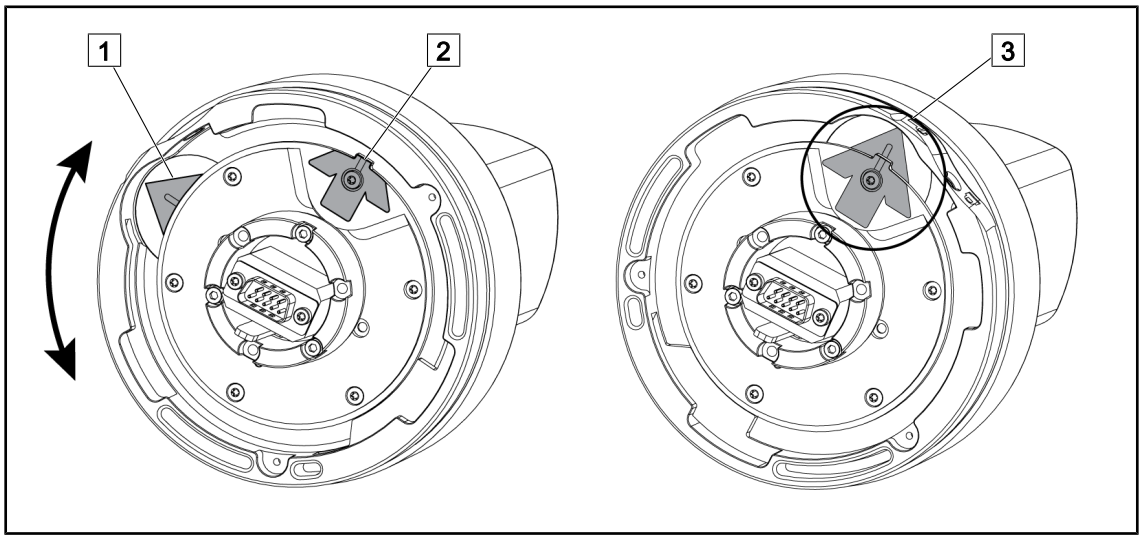


Fig. 11: Preposicionamiento de la cámara

1. Gire la base 1 hasta llegar a la punta 2 y formar una fecha verde 3.
   ➢ La cámara está lista para ser posicionada.

En la cúpula

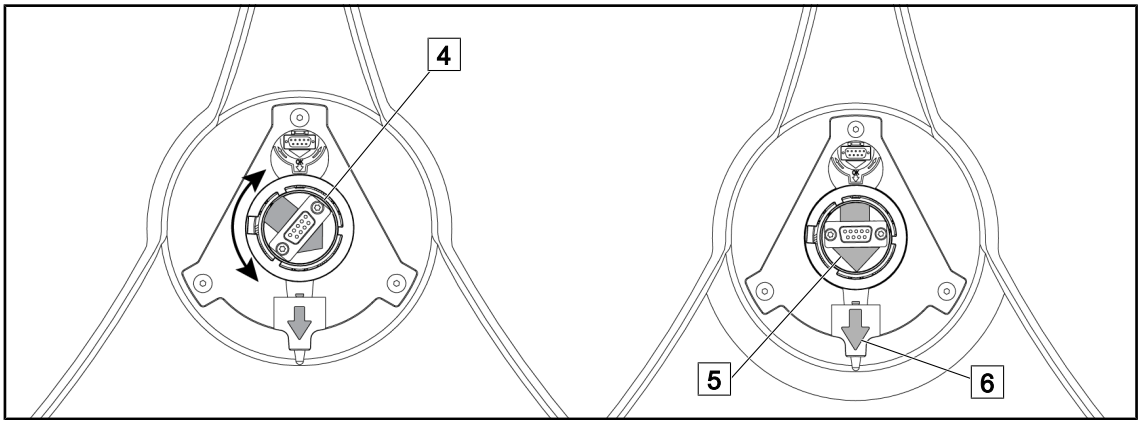


Fig. 12: Preposicionamiento de la cúpula

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

4.2.2 Montaje del dispositivo en la cúpula

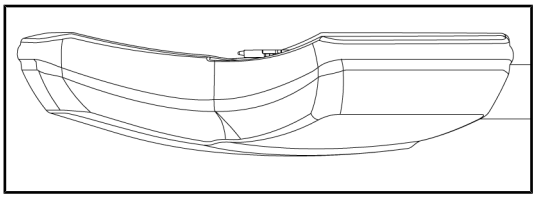


Fig. 13: Posicionamiento de la cúpula

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

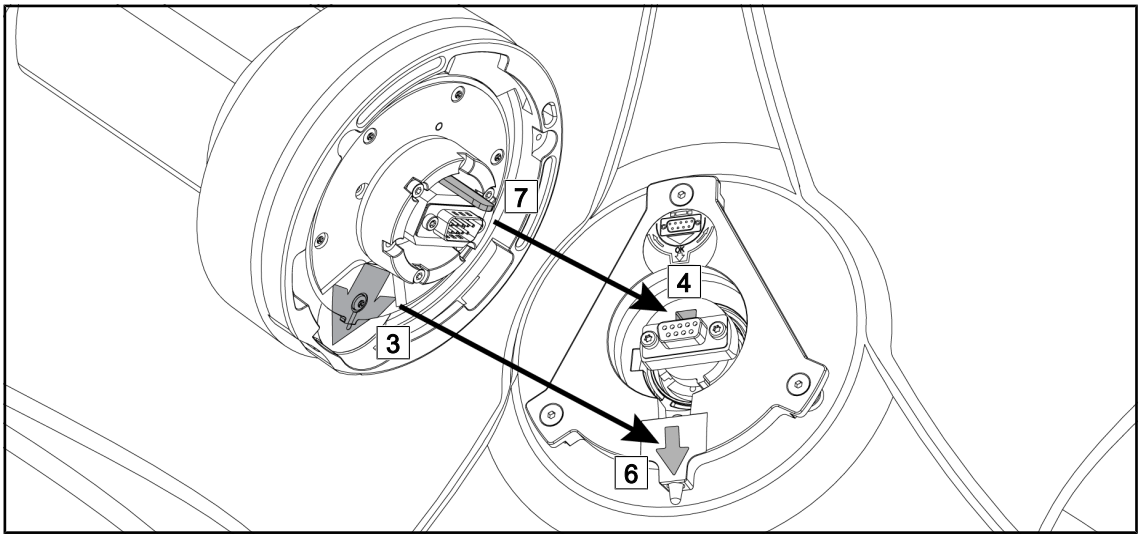


Fig. 14: Instrucciones para el montaje de Quick Lock

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

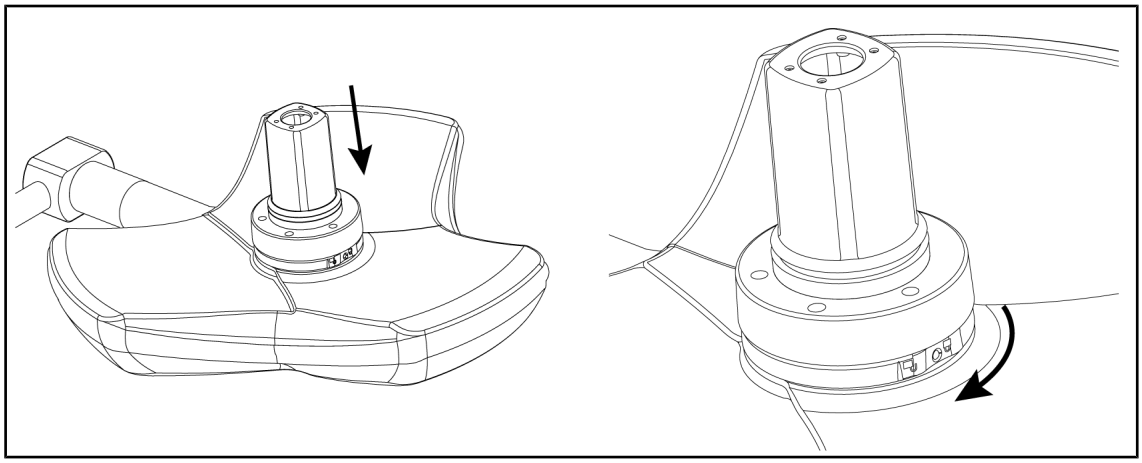


Fig. 15: Presentación de la cámara sobre la cúpula

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

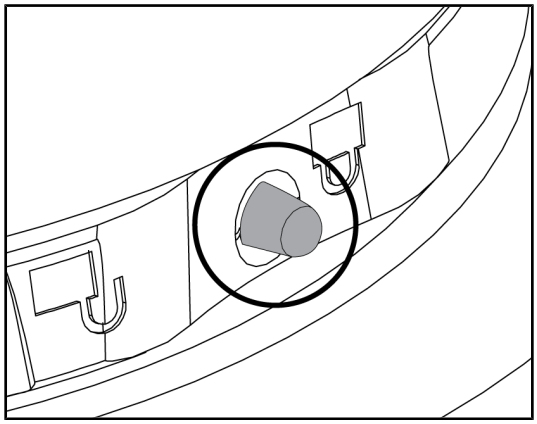


Fig. 16: Bloqueo de la cámara sobre la cúpula

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

4.2.3 Desmontaje del dispositivo

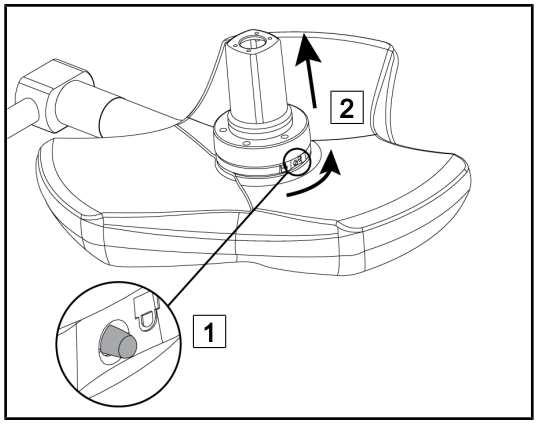


Fig. 17: Desinstalación de la cúpula

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

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

ADVERTENCIA!

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

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

4.3.1 Montaje de la cámara en la cúpula

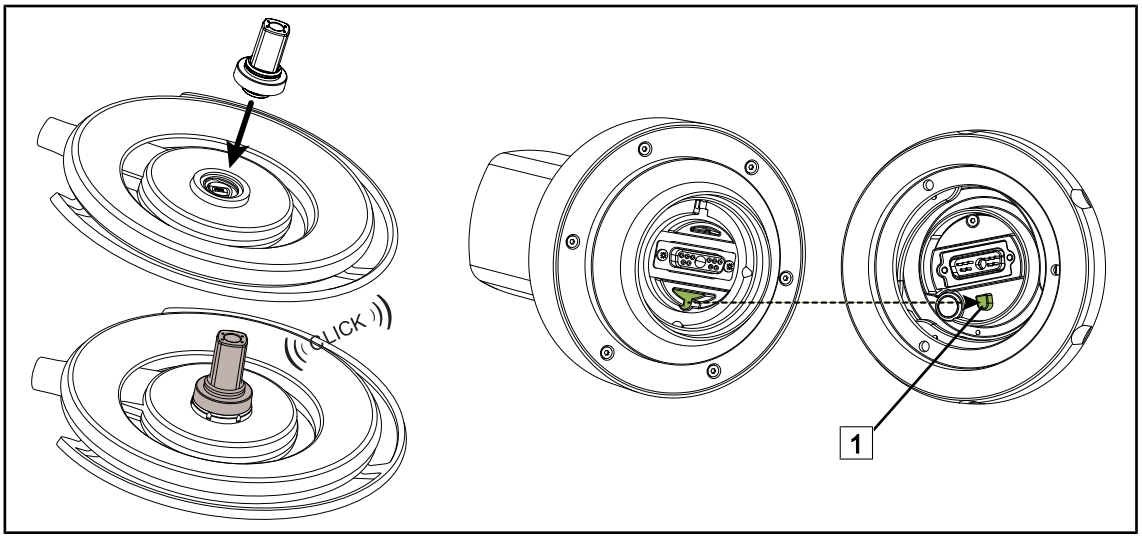


Fig. 18: Instalar un dispositivo Quick Lock +

- Dé la vuelta a la cúpula para instalar el dispositivo Quick Lock +.
- Oriente la cámara de manera a alinearla con la referencia de la base 1.
- Inserte hasta el clic.
- Compruebe que la fijación sea correcta moviendo la cúpula.
- El dispositivo Quick Lock + está instalado.

4.3.2 Retirada de la cámara sobre la cúpula

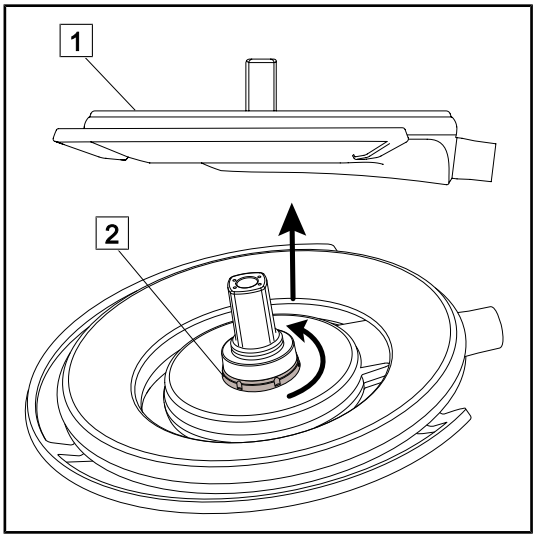


Fig. 19: Desinstalar un dispositivo Quick Lock

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

4.4 Instalación y retirada de la empuñadura esterilizable

ADVERTENCIA!

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

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

ADVERTENCIA!

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

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

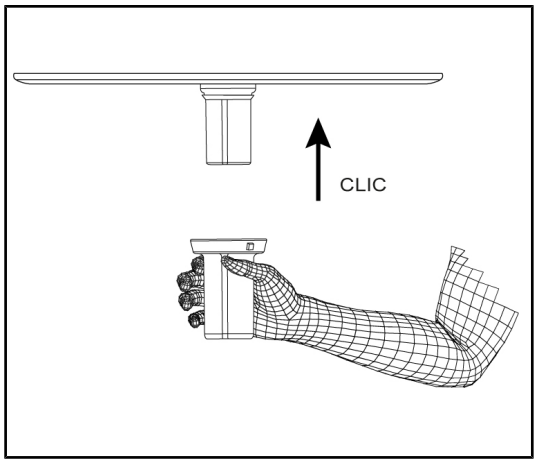


Fig. 20: Instalar la empuñadura esterilizable para cámara

Instalar una empuñadura esterilizable para cámara en la cúpula

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

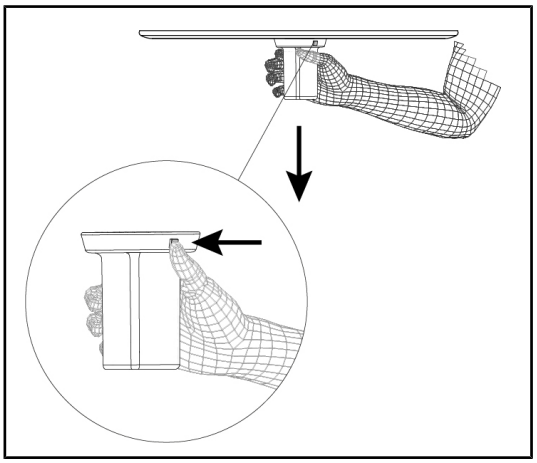


Fig. 21: Retirar la empuñadura esterilizable para cámara

Retirar la empuñadura esterilizable para cámara de una cúpula

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

4.5 Sistema de vídeo cableado FHD

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

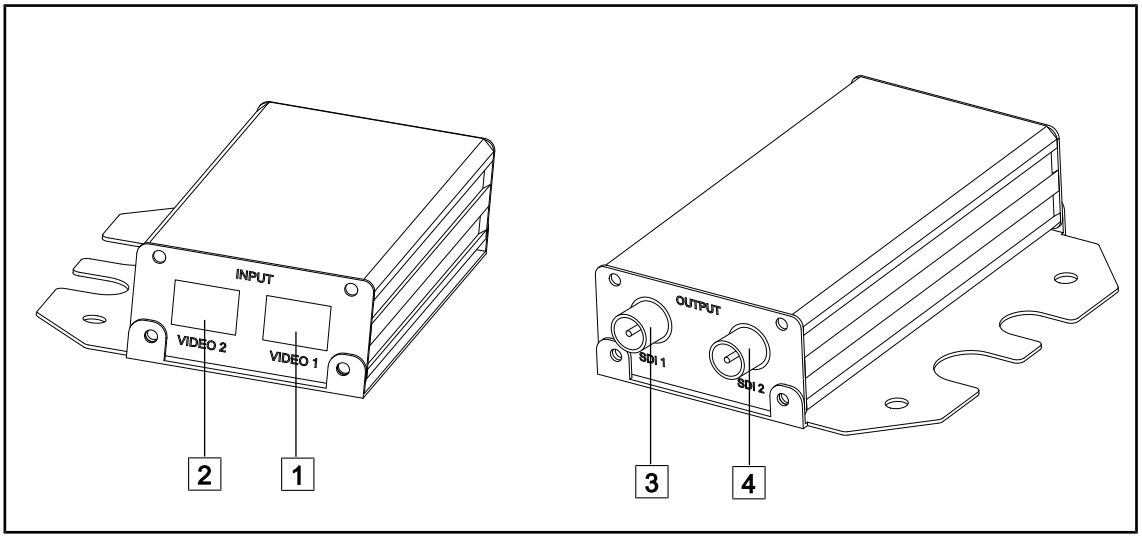


Fig. 22: Sistema de vídeo con cable

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

NOTA

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

4.6 Sistema de vídeo inalámbrico (únicamente en cúpulas Volista)

NOTA

Para una utilización óptima del sistema, no utilice dos cámaras en la misma configuración y no coloque la cámara a más de 3 m de su receptor.

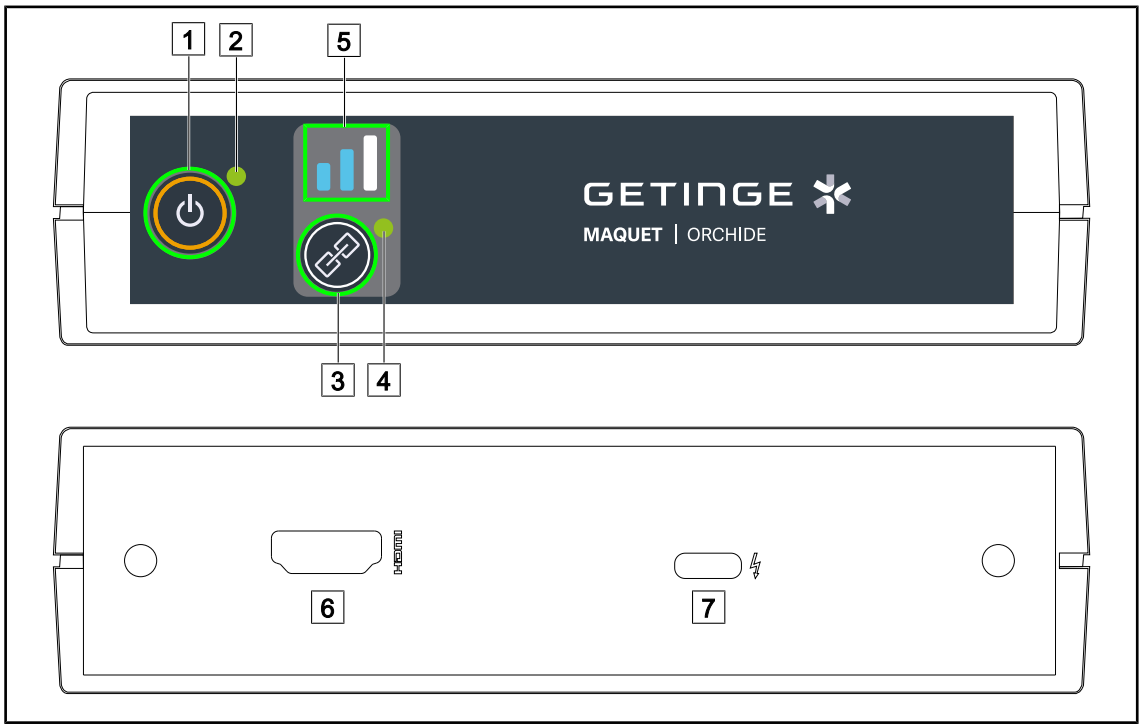


Fig. 23: Receptor sistema de vídeo inalámbrico

1 Botón Marcha/Paro
2 Testigo de marcha
3 Botón Sincronización
4 Testigo de sincronización
5 Testigo de señal
6 Toma HDMI
7 Toma USB-C

Encender/Apagar el receptor

- Pulse **Marcha/Paro** 1 para encender el receptor, el testigo de marcha 2 se ilumina en verde.
- Pulse **Marcha/Paro** 1 hasta que el testigo de marcha 2 se apague para apagar el receptor.

Al cabo de 5 min de inactividad, el receptor se pone en espera y el testigo de marcha 2 parpadea. Volverá a ponerse en marcha automáticamente cuando se detecte una cámara.

Sincronizar automáticamente una cámara (modo automático activado por defecto)

- Conectar a la corriente la cámara y el receptor.
- El testigo de sincronización 4 parpadea rápidamente durante la búsqueda de la cámara.
- El testigo de sincronización 4 parpadea lentamente durante la sincronización.
- Cuando el testigo de sincronización 4 se ilumina en verde de forma constante, la cámara está sincronizada.
- Si el testigo de sincronización 4 se ilumina en rojo, la sincronización ha fallado. En tal caso, compruebe que la cámara esté conectada a la corriente y vuelva a iniciar la opefración mediante el botón de sincronización.

	Riesgo de pérdida de la imagen		Señal débil
	Señal regular		Señal buena

Tab. 12: Fuerza de la señal

Los elementos del entorno quirúrgico (personal, otro dispositivo, configuración del bloque) pueden influir en la fuerza de la señal. La fuerza de la señal puede mejorarse desplazando la cámara y/o el receptor.

NOTA

El sistema dispone de dos modos de sincronización:

- Automático: El receptor se sincroniza automáticamente con cualquier cámara encendida y disponible.
- Manual: La sincronización a cualquier nueva cámara encendida y disponible solo se llevará a cabo después de iniciar el procedimiento mediante la tecla de sincronización.

Sincronizar una cámara

- Con el receptor en modo manual, pulse **Sincronización** 3 hasta que el testigo de sincronización 4 parpadee rápidamente en verde.
- Una vez encontrada la cámara, el parpadeo del testigo de sincronización 4 se ralentizará durante la sincronización, y quedará iluminado en verde una vez concluida la sincronización.

Cambiar el modo de sincronización: Manual o Automático

- El receptor ya debe estar sincronizado con una cámara.
- Pulse **Sincronización** 3 hasta que una barra del testigo de señal 5 empiece a parpadear en azul. Si se trata de la más pequeña a la izquierda, el receptor está en modo de sincronización manual, y si se trata de la más grande a la derecha, el receptor está en modo de sincronización automática.

Fig. 24: Modo Auto/Manual

Posicionamientos recomendados del dispositivo

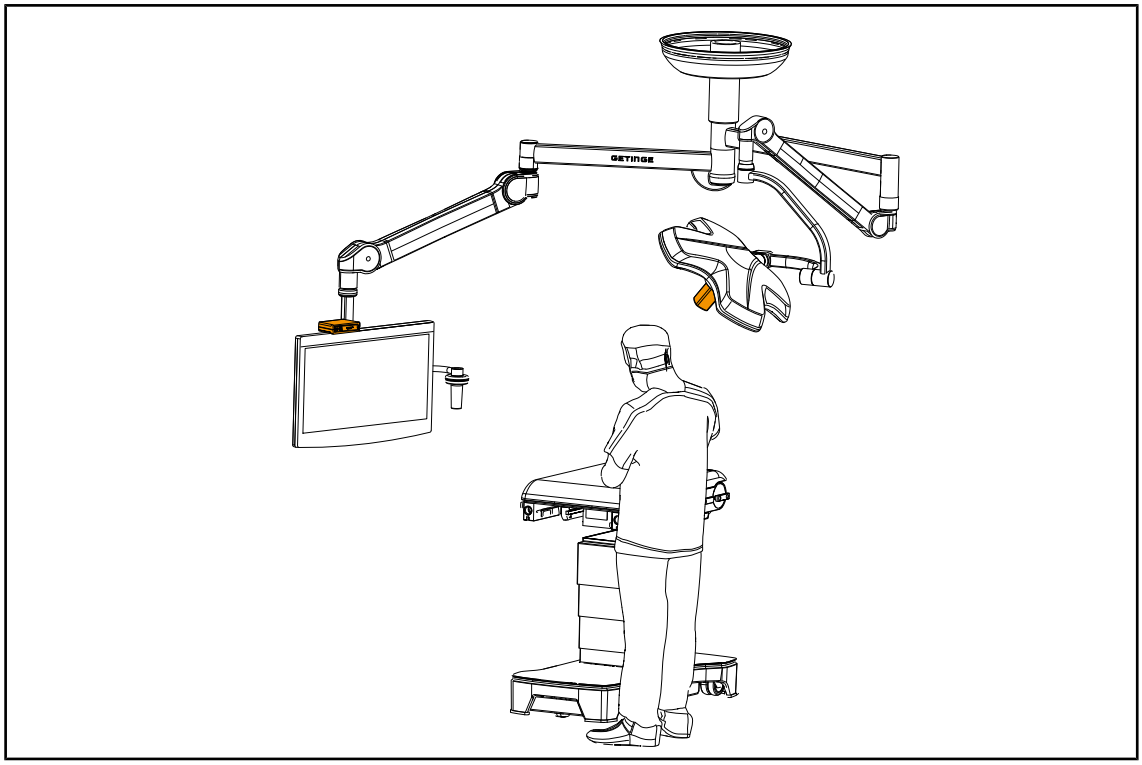


Fig. 25: Posicionamiento cuando el cirujano mira la pantalla

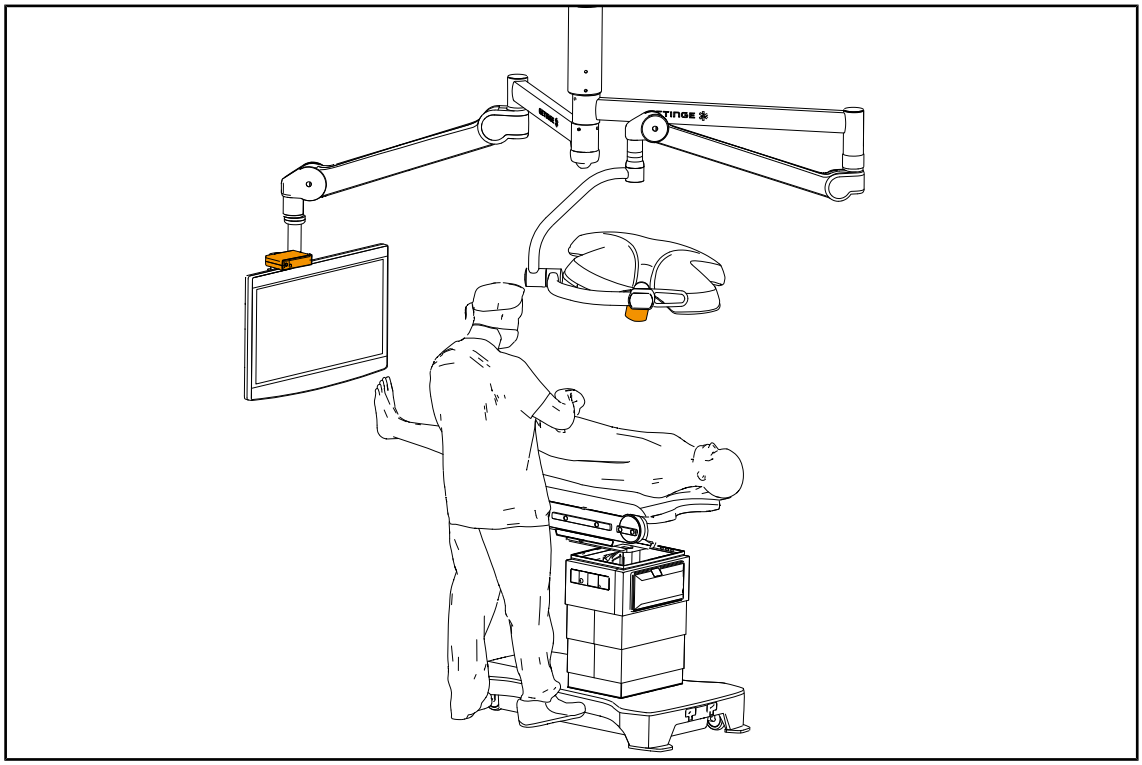


Fig. 26: Posicionamiento cuando la pantalla no va dirigida al cirujano

4.7 Controlar la cámara

4.7.1 Desde el teclado de la cúpula (únicamente zoom)

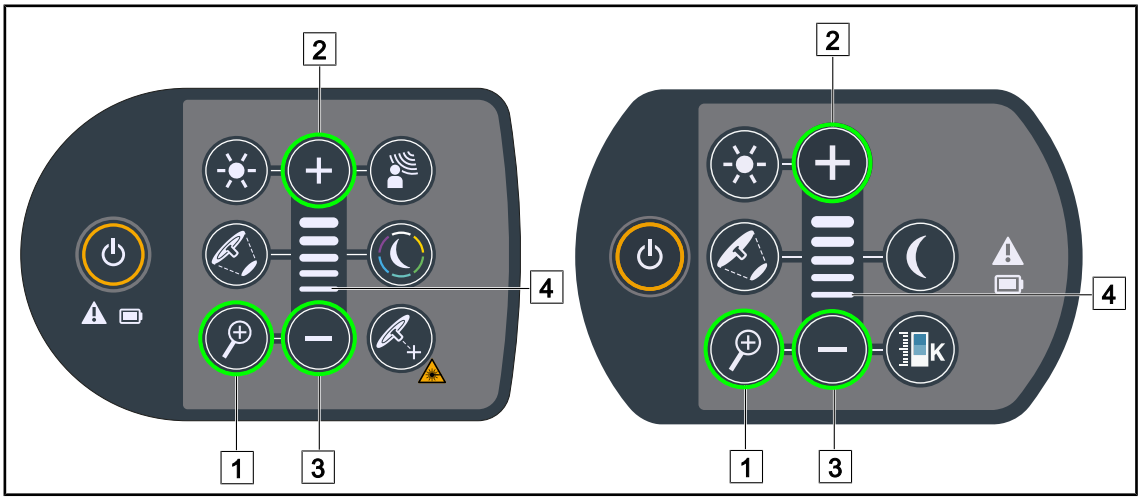


Fig. 27: Controlar la cámara desde los teclados de la cúpula

Ajustar el zoom de la cámara

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

4.7.2 Desde el teclado mural (únicamente zoom)

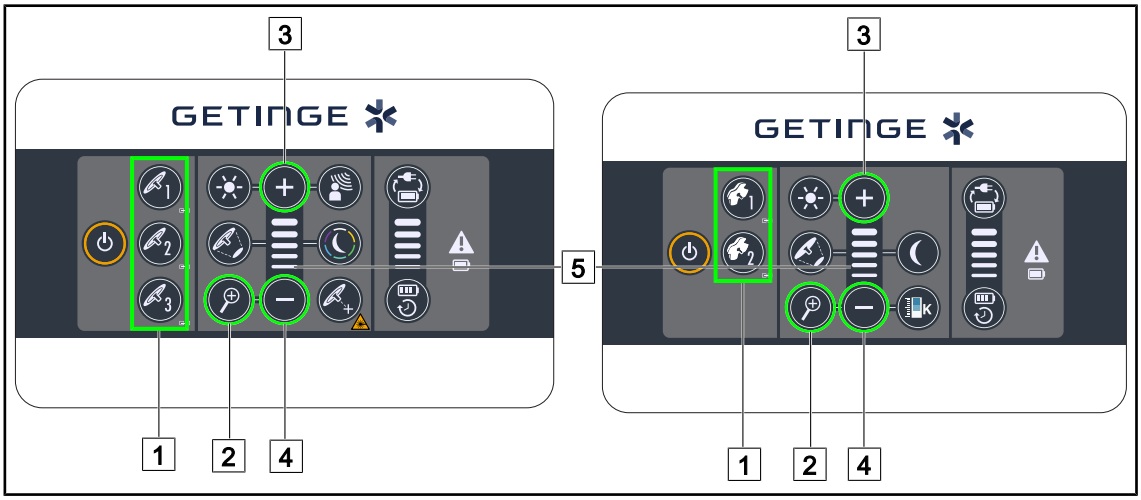


Fig. 28: Controlar la cámara desde teclados murales

Seleccione previamente la cúpula en la que desea intervenir 1.

Ajustar el zoom de la cámara

1. Pulse **Zoom Cámara** 2.
2. Pulse **Más** 3 y **Menos** 4 para modificar el nivel de zoom.
   ➢ El testigo de nivel 5 varía en función del nivel de zoom de la cámara.

4.7.3 Controlar la cámara FHD desde la pantalla táctil

NOTA

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

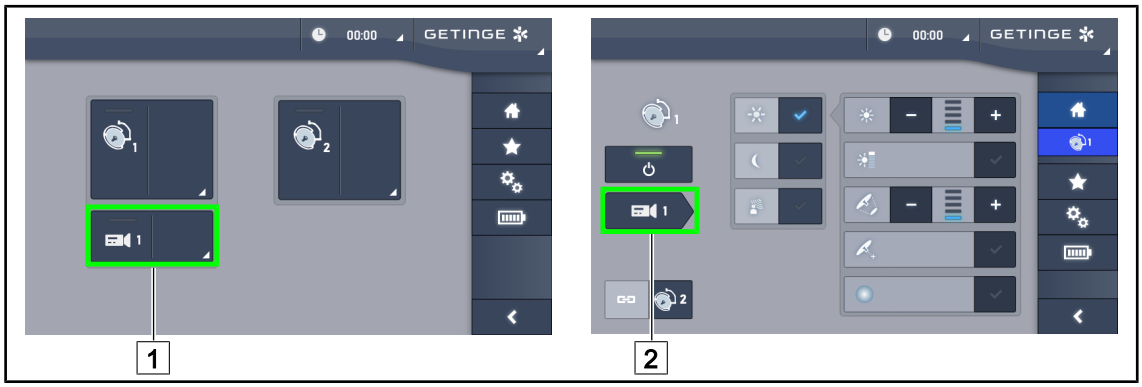


Fig. 29: Encender la cámara

Encender una cámara en la página de inicio

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

Encender una cámara en la página de la cúpula

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

Fig. 30: Página de la cámara

Apagar la cámara

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

Poner la cámara en pausa

1. Pulse **Pausa cámara** [4] para poner la cámara en pausa.
   ➢ La tecla se activa en azul y la imagen retransmitida queda fija.
2. Pulse de nuevo **Pausa cámara** [4] para reiniciar el vídeo.

Fig. 31: Ajuste del zoom

Aumentar/reducir el zoom

1. Pulse **Zoom** 5 para acceder al menú de ajuste del zoom.
2. Pulse **Aumentar zoom** 6 o **Reducir Zoom** 7 para ajustar en tiempo real el tamaño de la imagen en pantalla.

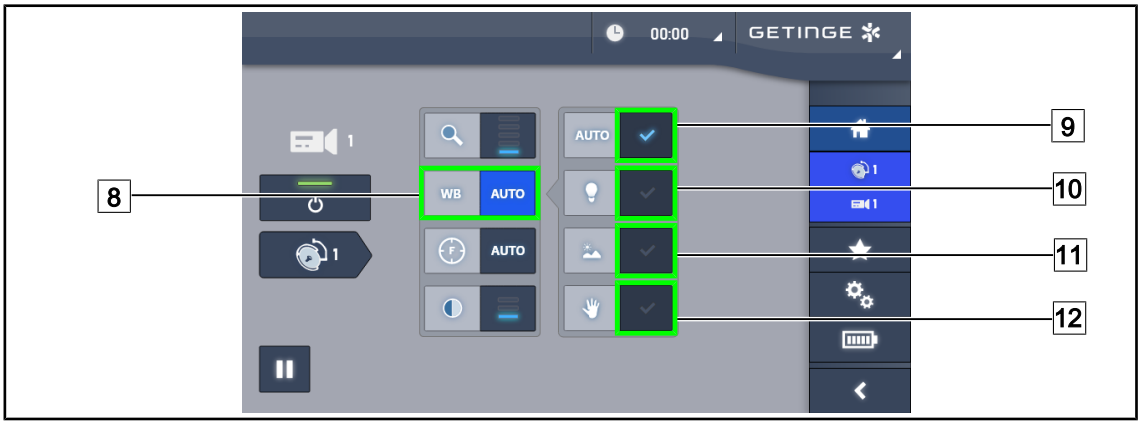


Fig. 32: Balance de blancos

Ajustar el balance de blancos automáticamente

1. Pulse **Balance de blancos** 8.
2. Pulse **Balance automático** 9 para que el balance de blancos se realice de forma automática, **Luz artificial** 10 para que el balance de blancos se efectúe con una referencia de 3200 K o en **Luz diurna** 11 para que el balance de blancos se realice con una referencia de 5800 K.
   - ➢ La tecla seleccionada se activa de color azul y el balance de blancos es efectivo.

Ajustar el balance de blancos manualmente

1. Pulse **Balance de blancos** 8.
2. Coloque una superficie blanca uniforme debajo de la cámara.
3. Pulse dos veces **Balance manual** 12 para que el balance de blancos se realice en función de la referencia colocada debajo de la cámara.
   - ➢ La tecla seleccionada se activa de color azul y el balance de blancos es efectivo.

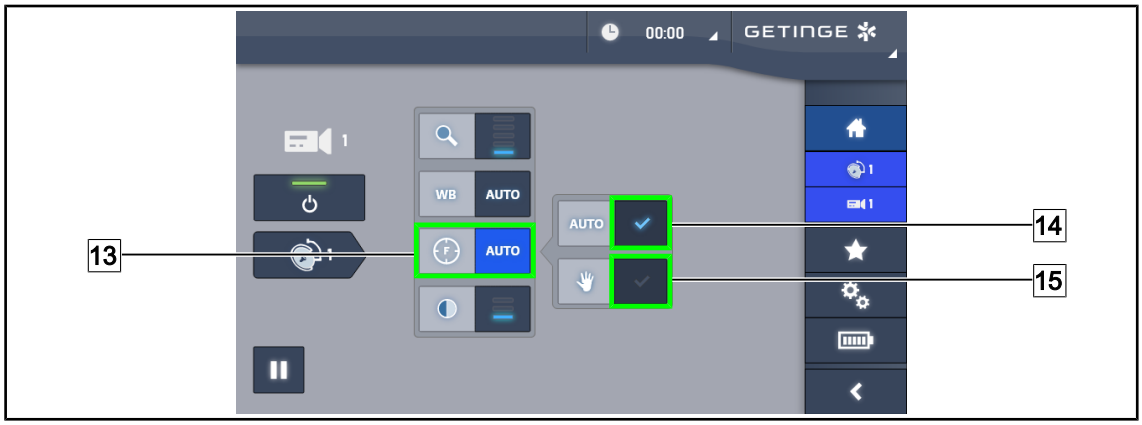


Fig. 33: Ajuste del enfoque

Ajustar el enfoque automáticamente

1. Pulse **Enfoque** 13 para acceder al menú de ajuste del enfoque.
2. Pulse **Enfoque auto** 14.
   ➢ La tecla se activa de color azul y el enfoque se realiza automáticamente.

Ajustar el enfoque manualmente

1. Pulse **Enfoque** 13 para acceder al menú de ajuste del enfoque.
2. Pulse **Enfoque auto** 14.
   ➢ La tecla se activa de color azul y el enfoque se realiza automáticamente.
3. Sitúe la cámara a la distancia deseada.
4. Pulse **Enfoque manual** 15.
   ➢ La tecla se activa de color azul y el enfoque de la cámara queda fija.

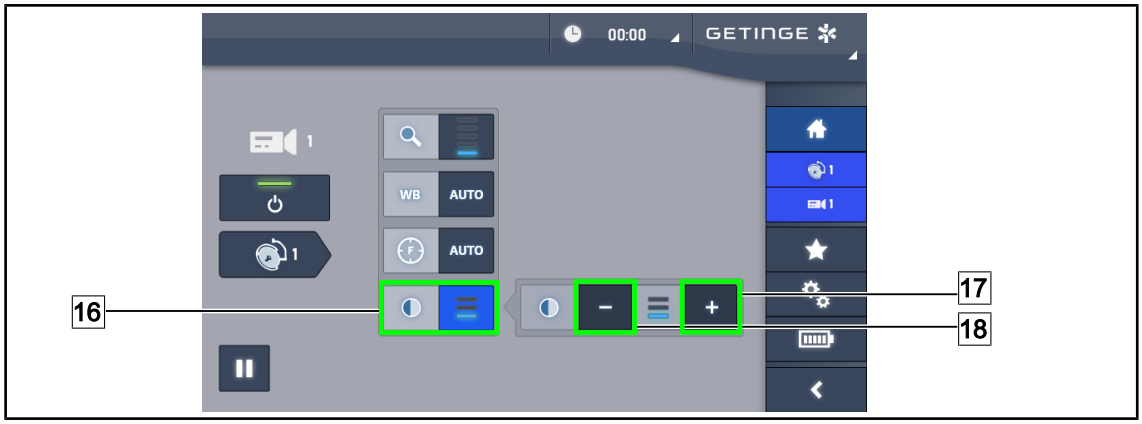


Fig. 34: Ajuste del contraste

Ajustar el contraste

1. Pulse **Contraste** 16 para acceder al menú de ajuste del contraste.
2. Pulse **Aumentar contraste** 17 o **Reducir Contraste** 18 para seleccionar uno de los tres niveles de contraste.

4.7.4 Controlar la cámara 4K desde la pantalla táctil

NOTA

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

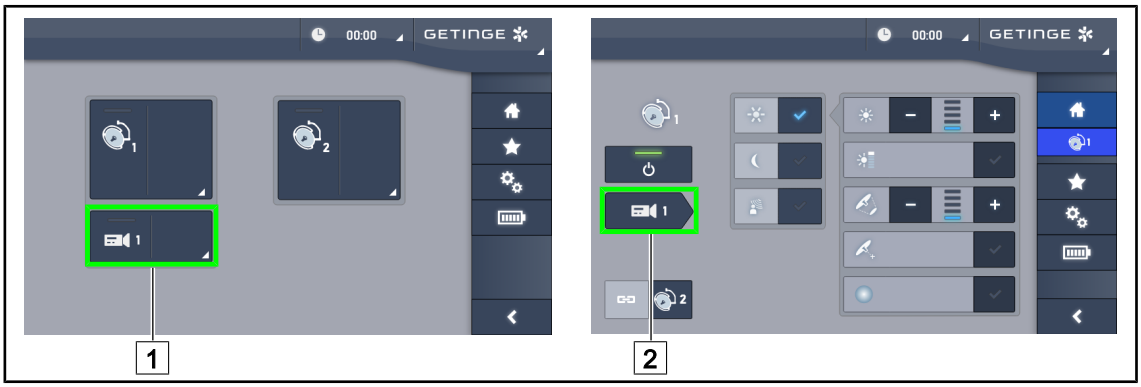


Fig. 35: Encender la cámara

Encender una cámara en la página de inicio

1. Pulse **Zona activa cámara** 1.
   ➢ La tecla se activa en verde y la imagen aparece en la pantalla.
2. Pulse de nuevo **Zona activa cámara** 1 para acceder a la página de la cámara.

Encender una cámara en la página de la cúpula

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

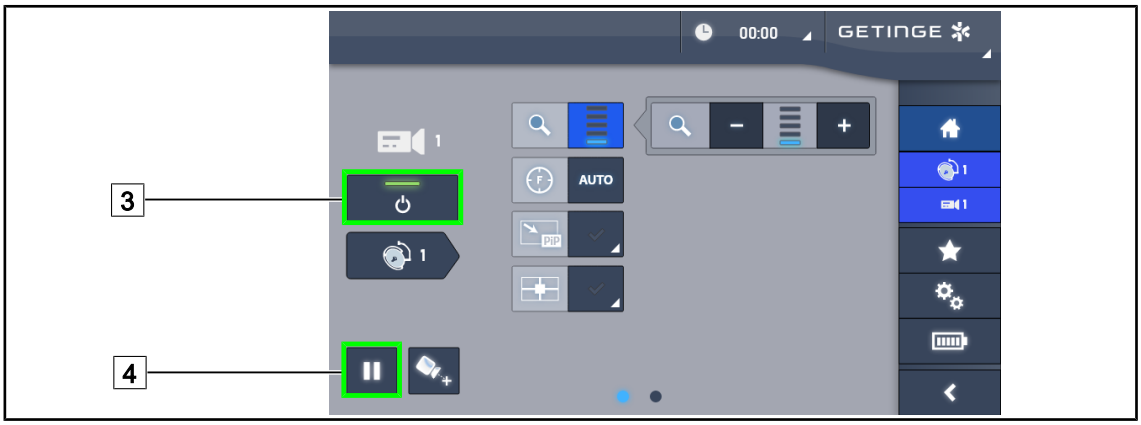


Fig. 36: Página de la cámara

Apagar la cámara

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

Poner la cámara en pausa

1. Pulse **Pausa cámara** 4 para poner la cámara en pausa.
   ➢ La tecla se activa en azul y la imagen retransmitida queda fija.
2. Pulse de nuevo **Pausa cámara** 4 para reiniciar el vídeo.

Fig. 37: Ayuda para el posicionamiento

Activar la ayuda para el posicionamiento de la cámara

1. Pulse **Ayuda posicionamiento** 34 para activar la ayuda para el posicionamiento de la cámara.
   - ➢ Aparece una cruz verde en la imagen retransmitida durante 20 segundos para facilitar el centrado de la imagen.

Fig. 38: Ajuste del zoom

Aumentar/reducir el zoom

1. Pulse **Zoom** 5 para acceder al menú de ajuste del zoom.
2. Pulse **Aumentar zoom** 6 o **Reducir Zoom** 7 para ajustar en tiempo real el tamaño de la imagen en pantalla.

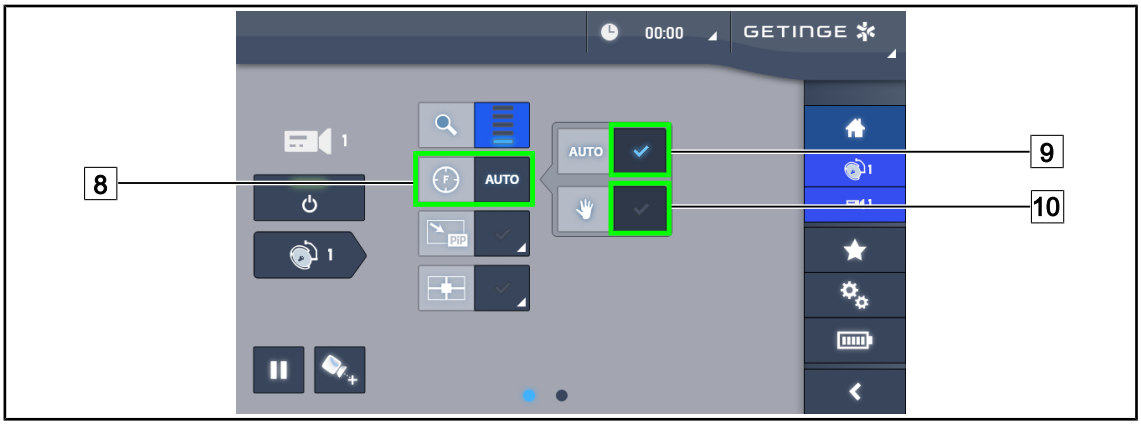


Fig. 39: Ajuste del enfoque

Ajustar el enfoque automáticamente

1. Pulse **Enfoque** 8 para acceder al menú de ajuste del enfoque.
2. Pulse **Enfoque auto** 9.
   ➢ La tecla se activa de color azul y el enfoque se realiza automáticamente.

Ajustar el enfoque manualmente

1. Pulse **Enfoque** 8 para acceder al menú de ajuste del enfoque.
2. Pulse **Enfoque auto** 9.
   ➢ La tecla se activa de color azul y el enfoque se realiza automáticamente.
3. Sitúe la cámara a la distancia deseada.
4. Pulse **Enfoque manual** 10.
   ➢ La tecla se activa de color azul y el enfoque de la cámara queda fija.

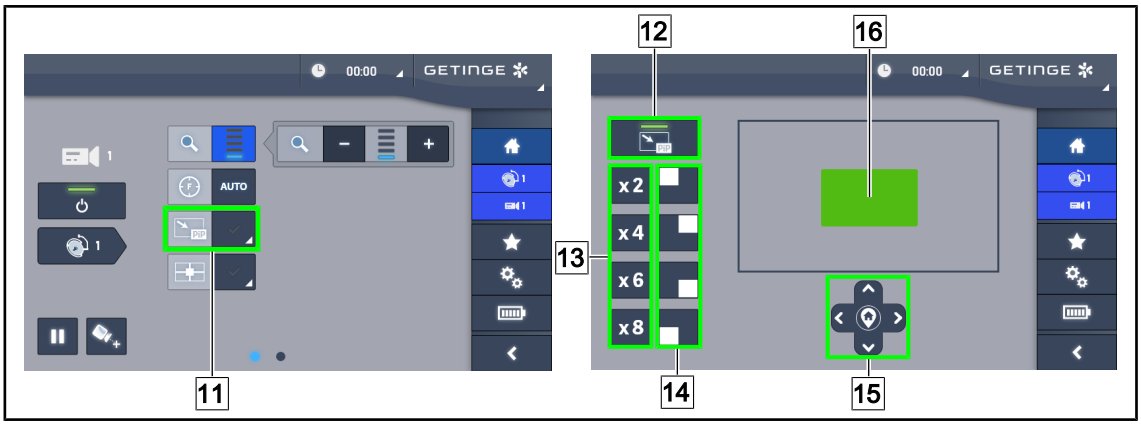


Fig. 40: Uso del Picture in Picture

Activar/desactivar la función Picture in Picture

1. Pulse **PiP** 11 para activar la función Picture in Picture.
   ➢ Aparece la página de configuración de la función.
2. Pulse **PiP OFF** 12 para desactivar la función Picture in Picture.
   ➢ La función está desactivada.

Utilizar la función Picture in Picture

1. Pulse **PiP** 11 para acceder a la página de configuración de la función.
2. Defina la zona a visualizar mediante el teclado verde 16, y seguidamente afine si es preciso con las teclas de dirección 15. Es posible volver en todo momento al centro de la imagen pulsando el símbolo situado en el centro de las teclas de dirección 15.
3. Defina uno de los valores de zoom a aplicar en la zona seleccionada 13.
4. Defina la esquina de la pantalla en la que se retransmitirá la imagen en campo amplio 14.

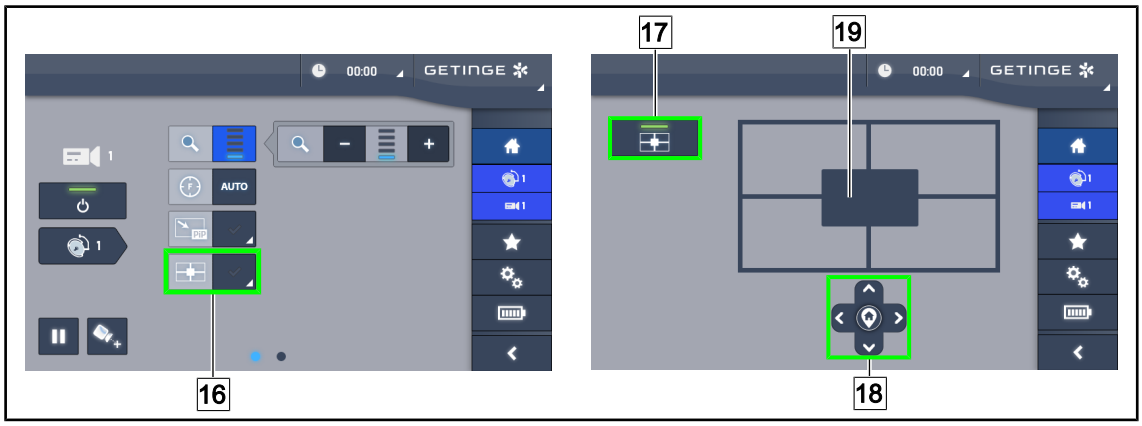


Fig. 41: Uso del E-Pan Tilt

Activar/desactivar la función E-Pan Tilt

1. Pulse **E-Pan** 16 para activar la función E-Pan Tilt.
   ➢ Aparece la página de configuración de la función.
2. Pulse **E-Pan OFF** 17 para desactivar la función E-Pan Tilt.
   ➢ La función está desactivada.

Utilizar la función E-Pan Tilt

1. Pulse **E-Pan** 16 para acceder a la página de configuración de la función.
2. Defina la zona a visualizar con las teclas de dirección 18 o con el teclado gris 19. Es posible volver en todo momento al centro de la imagen pulsando el símbolo situado en el centro de las teclas de dirección 18.

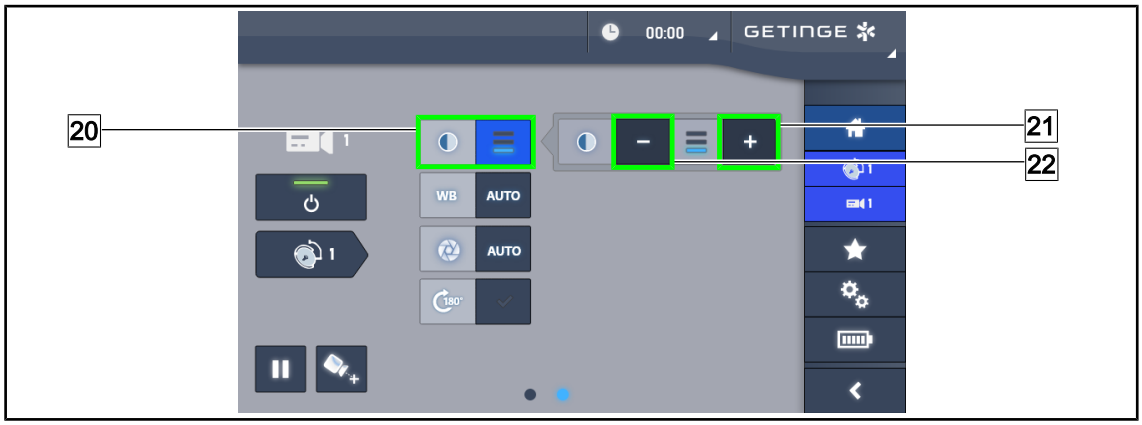


Fig. 42: Ajuste del contraste

Ajustar el contraste

1. Pase a la segunda página de ajustes.
2. Pulse **Contraste** 20 para acceder al menú de ajuste del contraste.
3. Pulse **Aumentar contraste** 21 o **Reducir Contraste** 22 para seleccionar uno de los tres niveles de contraste.

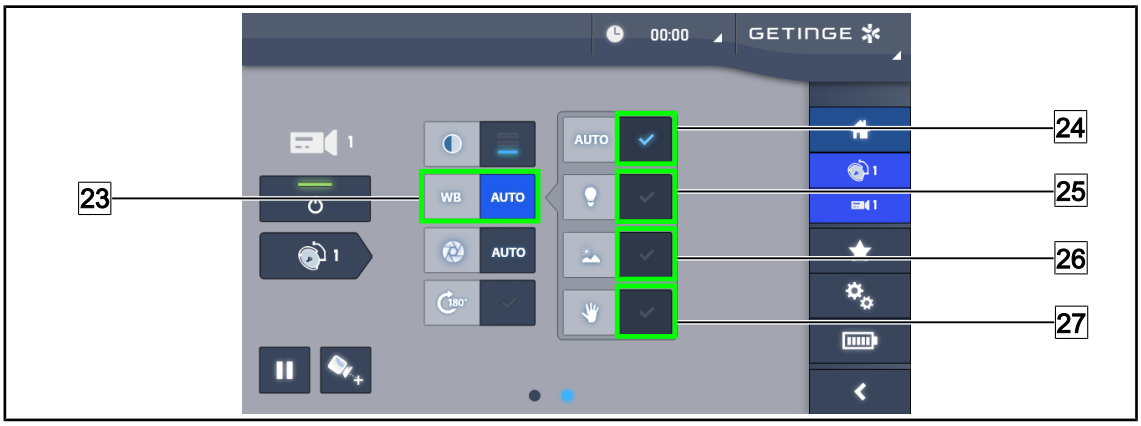


Fig. 43: Balance de blancos

Ajustar el balance de blancos automáticamente

1. Pulse **Balance de blancos** 23.
2. Pulse **Balance automático** 24 para que el balance de blancos se realice de forma automática, **Luz artificial** 25 para que el balance de blancos se realice con una referencia de 3200 K o **Luz diurna** 26 para que el balance de blancos se realice con una referencia de 5800 K.
   - ➢ La tecla seleccionada se activa de color azul y el balance de blancos es efectivo.

Ajustar el balance de blancos manualmente

1. Pulse **Balance de blancos** 23.
2. Coloque una superficie blanca uniforme debajo de la cámara.
3. Pulse **Balance manual** 27 para que el balance de blancos se realice en función de la referencia colocada debajo de la cámara.
   - ➢ La tecla seleccionada se activa de color azul y el balance de blancos es efectivo.

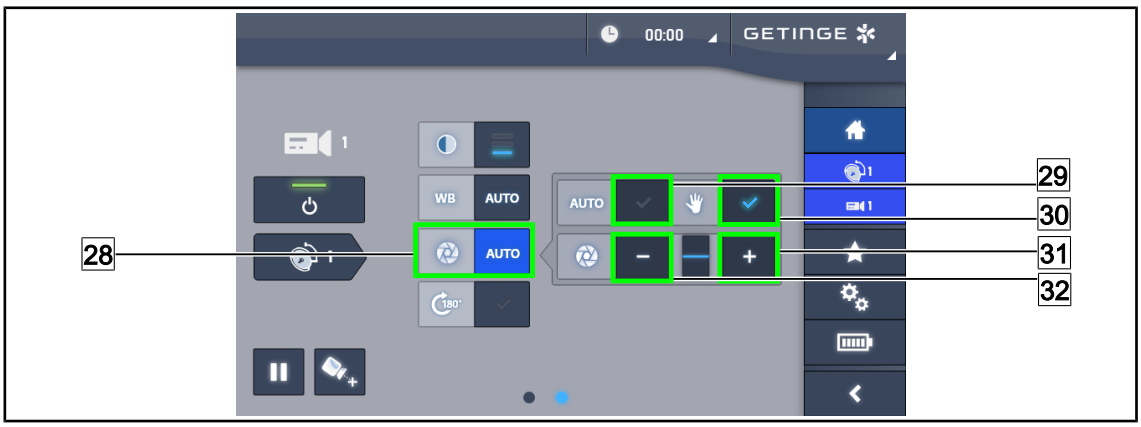


Fig. 44: Ajuste de la exposición

Ajustar la exposición automáticamente

1. Pulse **Exposición** 28 para acceder al menú de ajuste de la exposición.
2. Pulse **Exposición auto** 29.
   ➢ La tecla se activa de color azul y el enfoque se realiza automáticamente.

Ajustar la exposición manualmente

1. Pulse **Exposición** 28 para acceder al menú de ajuste de la exposición.
2. Pulse **Exposición manual** 30.
3. Pulse **Exposición +** 31 para aumentar la exposición o **Exposición -** 32 para reducir la exposición.

Fig. 45: Rotación de la imagen

Invertir la imagen retransmitida

1. Pulse **Rotación 180°** 33 para rotar 180° la imagen retransmitida.

5 Anomalías y fallos en el funcionamiento

OHDII FHD QL VP01 / OHDII FHD QL+ VP01

Anomalía	Causa probable	Acción correctiva
La empuñadura esterilizable no queda correctamente ajustada con un clic	El mecanismo de bloqueo está dañado	Sustituya la empuñadura
Ausencia de imagen tras la colocación de la cámara	Cámara defectuosa	Sustituya la cámara
	Pantalla defectuosa	Sustituya la pantalla
	Otra causa	Contacte con el servicio técnico de Getinge
	La cámara no está en una cúpula con precableado de vídeo	Instale la cámara en una cúpula con precableado de vídeo (mención "H6" en la etiqueta).

Tab. 13: Anomalías y averías de funcionamiento OHDII FHD QL VP01 u OHDII FHD QL+ VP01

OHDII FHD QL AIR05

Anomalía	Acción correctiva
Imposible conectar el receptor a la corriente	1. Compruebe que el cable de alimentación del receptor esté correctamente conectado 2. Si el cable está conectado, compruebe la presencia de corriente 3. En caso afirmativo y si persiste el problema, contacte con el servicio técnico Getinge
Ausencia de imagen tas la conexión a la corriente y el logotipo Getinge no aparece en pantallas transcurrido 1 minuto	1. Compruebe que la pantalla esté conectada a la corriente y encendida 2. Compruebe que el cable HDMI esté correctamente conectado a la pantalla 3. Si los cables están conectados, compruebe la presencia de corriente 4. En caso afirmativo y si persiste el problema, contacte con el servicio técnico Getinge
Ausencia de imagen y testigo de sincronización de color rojo	1. Problema de sincronización, vuelva a sincronizar el sistema en modo manual (véase capítulo Sistema de vídeo inalámbrico (únicamente en cúpulas Volista) [⏩ Página 29] 2. Si el problema persiste, contacte con el servicio técnico Getinge
Ausencia de imagen y testigo de sincronización de color verde (testigo de señal nulo)	1. Salida del perímetro de emisión de la cámara, reoriente la cámara para tener señal de 1 o 2 barras. 2. Si el problema persiste, contacte con el servicio técnico Getinge

Tab. 14: Anomalías y averías de funcionamiento OHDII FHD QL AIR05

6 Limpieza/Desinfección/Esterilización

ADVERTENCIA!

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

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

6.1 Limpieza y desinfección del sistema

ADVERTENCIA!

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

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

ADVERTENCIA!

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

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

ADVERTENCIA!

Riesgo de quemadura
Algunas partes del dispositivo siguen calientes tras su utilización.

Antes de proceder a la limpieza, compruebe que el equipo esté apagado y que se haya enfriado.

Instrucciones generales de limpieza, desinfección y seguridad

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

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

6.1.1 Limpieza del dispositivo

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

6.1.2 Desinfección del dispositivo

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

6.1.2.1 Desinfectantes a utilizar

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

6.1.2.2 Principios activos autorizados

Clase	Principios activos
Nivel de desinfección bajo	
Amonios cuaternarios	▪ Cloruro de didecildimetilamonio ▪ Cloruro de alquilo dimetilbencilamonio ▪ Cloruro de dioctildimetilamonio
Biguanidas	▪ Clorhidrato de polihexametileno biguanida
Nivel de desinfección intermedio	
Alcoholes	▪ PROPANO-2-OL
Nivel de desinfección alto	
Ácidos	▪ Ácido sulfámico (5%) ▪ Ácido málico (10%) ▪ Ácido etilenodiaminotetraacético (2,5%)

Tab. 15: Lista de los principios activos que pueden utilizarse

Ejemplos de productos comerciales probados

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

6.2 Limpieza y esterilización de las empuñaduras esterilizables Maquet Sterigrip

6.2.1 Preparación de la limpieza

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

6.2.2 En el marco de una limpieza manual

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

NOTA

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

6.2.3 En el marco de una limpieza en lavadora-desinfectadora

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

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

Tab. 16: Ejemplo de ciclos de limpieza en lavadora-desinfectadora

6.2.4 Esterilización de las empuñaduras Maquet Sterigrip

ADVERTENCIA!

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

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

NOTA

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

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

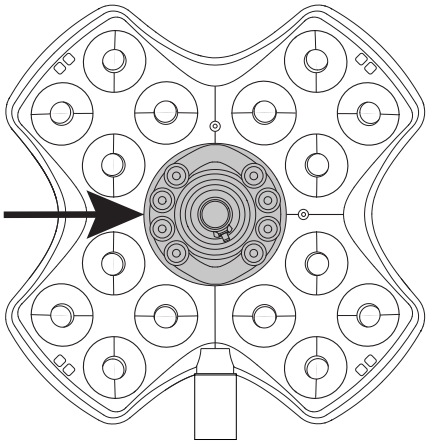
Ciclo de esterilización	Temperatura (°C)	Tiempo (min)	Secado (min)
ATNC (Prion) Vacío previo	134	18	–

Tab. 17: Ejemplo de ciclos de esterilización por vapor

7 Mantenimiento

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

7.1 Inspecciones mensuales

Imagen	Acción
	**Ausencia de partículas** 1. Compruebe la ausencia de partículas procedentes de la fricción a nivel de la interfaz Quick Lock eliminando el polvo de las zonas en cuestión en la cámara/empuñadura y la cúpula. 2. En caso de anomalía, contacte con la asistencia técnica.

Tab. 18: Inspecciones visuales y funcionales mensuales

7.2 Contacto

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

8 Características técnicas

8.1 Características técnicas des cámaras y los receptores

Características técnicas de las cámaras

NOTA
Los elementos de la tabla en negrita son las características de la cámara por defecto.

Características	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Sensor	1/3" Cmos		
Número de píxeles	~2,48 megapíxeles		
Vídeo estándar	**1080i** / 1080p	1080i	1080p
Frecuencia actualización imagen	**50** / 60 fps		
Formato	16:9		
Velocidad de obturación	de 1/30 a 1/30 000 s		
Ángulo de visión amplio (Diagonal)	68°		
Ángulo de visión teleobjetivo (Diagonal)	6,7°		
Señal/Ruido	> 50 dB		
Zoom óptico (relación de distancias focales)	x10		
Zoom digital	x6		
Zoom total	x60		
Distancia focal (gran angular con teleobjetivo)	f = de 5,1 a 51 mm		
Campo visible (LxAlt) a 1 m de la cara inferior (gran angular con teleobjetivo)	de 865 x 530 mm a 20 x 12 mm		
Antiparpadeo	Sí		
Puesta a punto (enfoque)[1]	**Auto** / Focus Freeze		
Balance de blancos[1]	Auto / Interior / Exterior / **Manual**		
Mejora del contraste[1]	Sí (3 niveles)		
Freeze (congelación de imagen)[1]	Sí		
Preset[1]	6		
Tipo de transmisión	Con cable	Con cable	Inalámbrica
Interfaz RS32	Sí		
Peso sin empuñadura estéril	460 g	820 g	850 g
Dimensiones sin empuñadura estéril (ØxAlt)	93 x 150 mm	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 19: Características técnicas de las cámaras

[1] únicamente vía pantalla táctil

Características técnicas de la cámara OHDII 4K QL+ VP11

NOTA

Los elementos de la tabla en negrita son las características de la cámara por defecto.

Características	OHDII 4K QL+ VP11
Sensor	1/2,5" Cmos
Número de píxeles	8,29 megapíxeles
Vídeo estándar	2160p
Frecuencia actualización imagen	25 fps / 29,97 fps
Formato	16:9
Velocidad de obturación	1/1 a 1/10 000 s
Ángulo de visión amplio (Diagonal/Horizontal/Vertical)	77,8° / 70,2° / 43,1°
Ángulo de visión tele (Diagonal/Horizontal/Vertical)	4,7° / 4,1° / 2,3°
Señal/Ruido	50 dB
Zoom óptico (relación de distancias focales)	x20
Zoom digital	x3
Zoom total	x60
Distancia focal (gran angular con teleobjetivo)	f = 4,4 mm a 88,4 mm
Campo visible (LxAlt) a 1 m de la cara inferior (gran angular con teleobjetivo)	de 875 x 480 mm a 25 x 15 mm
Antiparpadeo	Sí
Puesta a punto (enfoque)[1]	**Auto** / Focus Freeze / One Push Trigger
Balance de blancos[1]	Auto / Interior / Exterior / **Manual**
Mejora del contraste[1]	Sí (3 niveles)
Exposición[1]	15 niveles (-7 a +7)
Picture in Picture[1]	X2 X4 X6 X8 (selección 4 esquinas)
Electronic Pan Tilt[1]	Sí
Ayuda para el posicionamiento[1]	Sí
Freeze (congelación de imagen)[1]	Sí
Rotación electrónica de la imagen[1]	180°
Preset[1]	6
Tipo de transmisión	Con cable (coaxial)
Interfaz RS232	Sí
Peso sin empuñadura estéril	780 g
Dimensiones sin empuñadura estéril (ØxAlt)	124 x 181 mm

Tab. 20: Características técnicas de la cámara OHDII 4K QL+ VP11

Características técnicas del VP01 RECEIVER

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

Tab. 21: Características técnicas del VP01 RECEIVER

Características técnicas del receptor AIR05

Características	AIR05 RECEIVER
Salida de vídeo	HDMI 1.4
Peso (con/sin soporte)	400 g / 1200 g
Dimensiones del receptor	155 x 105 x 40 mm
Frecuencias de transmisión	60GHz (59,4GHz a 63,72GHz)[2]
Tensión de entrada	5V 2A

Tab. 22: Características técnicas del AIR05 RECEIVER

8.2 Especificaciones de radio

Norma inalámbrica	Frecuencia 60GHz (WiHD)
Rango de frecuencia	59,40 GHz a 63,56 GHz
Índice de canales	Canal 2 (60,48GHz) Canal 3 (62.64GHz)
Ancho de banda por canal	1,76 GHz
Alcance de la señal	10 m
Número máximo de dispositivos por sala	2
Cifrado de la sincronización	AES 128 bits

Tab. 23: Especificaciones de radio

8.3 Otras características

Clasificación del dispositivo médico EE.UU., Europa, Canadá, Corea, Taiwán, RU, Suiza, Australia, Marruecos, Nueva Zelanda, Serbia, Tailandia y Turquía	Clase I
Clasificación del dispositivo médico Arabia Saudita y Malasia	Clase A
Código EMDN	Z12020405
Código GMDN	32265
Año de marcado CE	2021

Tab. 24: Características normativas y reglamentarias

[2] canal 2: 60,48 GHz o canal 3: 62,64 GHZ

8.4 Declaración CEM

PRECAUCIÓN!

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

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

PRECAUCIÓN!

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

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

PRECAUCIÓN!

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

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

NOTA

Una perturbación electromagnética puede provocar una pérdida temporal de la imagen.

Tipo de test	Método de test	Gama de frecuencias	Límites
Medición de emisión en los principales puertos	EN 55011 GR1 CL A[3]	0,15 - 0,5 MHz	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5 - 30 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
Medición de campo electromagnético radiado	EN 55011 GR1 CL A[3]	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10 m

Tab. 25: Declaración CEM

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

Tipo de test	Método de test	Nivel de test: entorno sanitario
Inmunidad a las descargas electrostáticas	EN 61000-4-2	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 2; 4; 8; 15 kV
Inmunidad a los campos electromagnéticos RF radiados	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Frecuencias RF inalámbricas 9 a 28 V/m Mod AM 80 %/1 kHz
Inmunidad a los transitorios/ráfagas eléctricas rápidas	EN 61000-4-4	AC: ± 2 kV - 100 kHz IO >3 m: ± 1 kV - 100 kHz
Inmunidad a las sobretensiones en la alimentación	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Dif ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Modo común
Inmunidad a las perturbaciones conducidas debidas a los campos electromagnéticos	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Vef Mod AM 80 %/1 kHz
Inmunidad a las caídas de tensión y cortes breves	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0 % Ut, 20 ms 70 % Ut, 500 ms 0% Ut, 5s
Emisiones de corriente armónica	EN 61000-3-2	Clase A
Variaciones de tensión, de las fluctuaciones de tensión y del parpadeo en las redes públicas de alimentación de baja tensión	EN 61000-3-3	Conforme

Tab. 26: Declaración CEM

8.5 Homologación radio

ADVERTENCIA!

Riego de aumento de la temperatura de los tejidos
Una exposición prolongada cerca de la cámara inalámbrica puede provocar una sensación de calor localizado.

Respete una distancia mínimo de 5 cm de la cámara para garantizar un uso seguro.

Este dispositivo responde a las exigencias de la directiva sobre equipos radioeléctricos (RED) 2014/53/EU.

El emisor/receptor exento de licencia contenido en el presente dispositivo es conforme a la norma FCC Parte 15. Se autoriza la explotación con las dos condiciones siguientes:

- El dispositivo no debe producir perturbaciones
- El dispositivo debe aceptar cualquier perturbación radioeléctrica sufrida, incluso si la perturbación es susceptible de comprometer su funcionamiento

FR03 Maquet SAS Formulaire

EU Declaration of Conformity (RED)

Form ID : FR03-SOP-45054-E rev1

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

EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR RADIO EQUIPMENT

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

Name and Address of the Manufacturer:

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

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

Product- / Trade Name: AIR05 Receiver

Reference-No.: ARD568803989

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

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

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

Standards applied:

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

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

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

Ardon, March 17, 2025

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

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

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

EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

acc. to Article 19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Name and Address of the Manufacturer:	Maquet SAS Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans cedex 2- France
Single Registration Number:	FR-MF-000002926

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

Product- / Trade Name:	**Maquet Orchide**
Intended Purpose:	Designed to capture a view of the surgical site (see TFS_OHD_F).
Reference-No.:	See Annex I
Basic UDI-DI (acc. to Part C of Annex VI)**:**	3700712421236R5
Classification (acc. to Annex VIII)**:**	Class I

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

- **Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices**

Conformity Assessment Procedure:	acc. to Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745
Common Specifications used:	NA

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

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

- **Directive 2014/53/EU on Radio Equipment (only for references in Annex II)**

Conformity Assessment Procedure:	acc. to Module A of Directive 2014/53/EU
Standards applied:	• IEC 62368-1:2014 - Audio/video, information and communication technology equipment Part 1: Safety – Requirements • EN 62311:2020 - Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz- 300 GHz) • ETSI EN 301 489-1 v2.2.3 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility • ETSI EN 301 489-3 v2.3.2 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility • EN 302 567 v2.1.1 - Multiple-Gigabit/s radio equipment operating in the 60 GHz band; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

This declaration of conformity is valid for a maximum of 5 years from the date of issue.

Ardon, March 17, 2025

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

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

ANNEX I

The products can be delivered in the following variants (Maquet Orchide references) associated with the Basic UDI-DI 3700712421236R5:

Reference-No.	Product- / Trade Name	UDI-DI (GTIN)
ARD568803935	OHDII FHD QL VP01	03700712415761
ARD569204944	OHDII FHD QL+ VP01	03700712412340
ARD567704998	OHDII 4K QL+ VP11	03700712421632
ARD568803969	OHDII FHD QL AIR05	03700712434298

ANNEX II

The following product contains a Radio part.

Reference-No.	Product- / Trade Name	UDI-DI (GTIN)
ARD568803969	OHDII FHD QL AIR05	03700712434298

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

9 Gestión de los residuos

9.1 Eliminación del embalaje

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

9.2 Producto

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

Para cualquier información relativa al tratamiento del dispositivo una vez que deje de utilizarse, consulte el manual de desinstalación de Maquet Orchide (ARD04665). Contacte con su representante local Getinge para obtener este documento.

9.3 Componentes eléctricos y electrónicos

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

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

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

IFU 04661 ES 05 2025-03-17