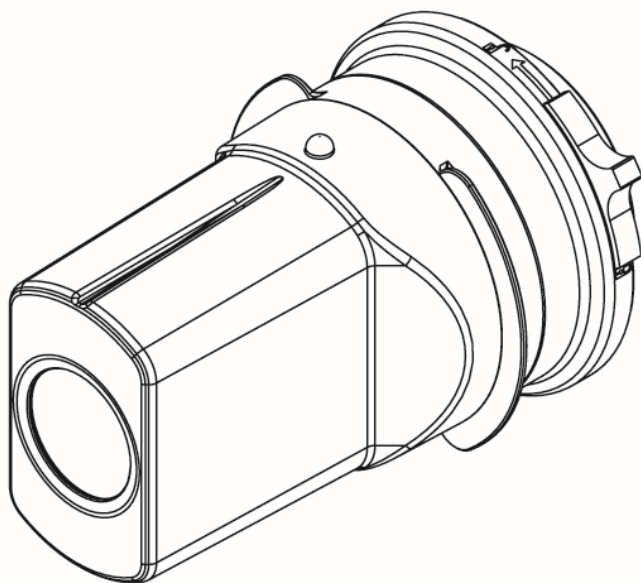




SL11

Rocoto si riserva il diritto di apportare modifiche ai propri prodotti o alle loro specifiche per migliorare prestazioni, affidabilità o producibilità. Le informazioni fornite da Rocoto sono ritenute accurate e affidabili. Tuttavia, Rocoto non si assume alcuna responsabilità relativamente al loro utilizzo. Nessuna licenza è concessa per sua implicazione o altrimenti in base a qualsiasi brevetto o diritto di brevetto di Rocoto.

Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, per qualsiasi scopo, senza l'espressa autorizzazione scritta di Rocoto.

I dati sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Rocoto detiene brevetti e richieste di brevetto in corso, marchi, diritti d'autore o altri diritti di proprietà intellettuale relativi all'oggetto del presente documento. Le informazioni fornite dal presente documento non conferiscono alcuna licenza su tali brevetti, marchi di fabbrica, diritti d'autore o altri diritti di proprietà intellettuale, salvo quanto espressamente previsto da un eventuale accordo scritto di Rocoto.

Contatti

Internazionale (M)	Rocoto Inc. (USA): 8 Mason, Irvine, California, 92618, USA TE: +1 (408) 426-4219
EC REP	AR Experts BV, Boeingavenue 209, 1119 PD, Schiphol-Rijk, The Netherlands www.ar-experts.eu
Sito Web	www.rocotosolutions.com

Indice

Prima di iniziare	
1.1 Glossario dei simboli.....	4
1.2 Etichetta del N. di serie.....	5
1.3 Avvertenza.....	5
Introduzione	
2.1 Descrizione del sistema.....	6
Sicurezza	
3.1 Introduzione.....	8
3.2 Operatore.....	9
3.3 Avvertenze e informazioni normative.....	9
3.4 Sicurezza elettrica e meccanica e rischio di incendio.....	13
Installazione	
4.1 Installazione del sistema.....	14
4.2 Vista del sistema.....	17
Funzionamento	
5.1 Alimentazione e connettività.....	18
5.2 Associazione.....	18
5.3 Interfacce utente Interfaccia utente SL11.....	19
Manutenzione	
6.1 Manutenzione.....	20
6.2 Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE).....	20
Risoluzione dei problemi	
7.1 Risoluzione dei problemi.....	21
Specifiche tecniche	
8.1 Specifiche tecniche.....	22

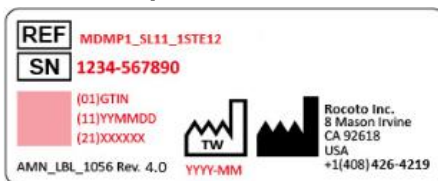
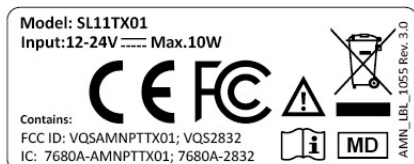
1.1 Glossario dei simboli

Quelli che seguono sono simboli che si trovano in questo manuale operativo e i loro significati

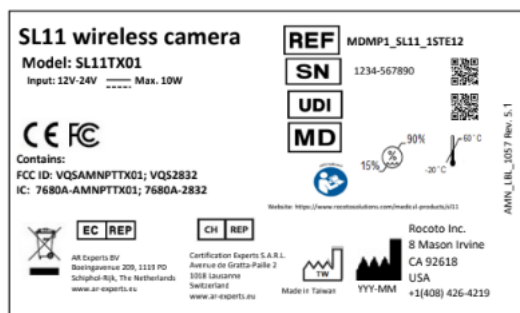
	AVVERTENZA: Le informazioni accompagnate da questo simbolo sono estremamente importanti e devono essere tenute in considerazione!		Numero di serie
	Informazioni generali		Trasmissione wireless
	Simbolo "Conformité Européene" (Marcatura GE)		Intervallo di umidità di stoccaggio e trasporto
	Marcatura dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		Controllo alimentazione CC
	Produttore		Intervallo di temperatura di stoccaggio e trasporto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni
	Produttore (accompagnato dal nome e dall'indirizzo del produttore)		Corrente continua
	Data di produzione		Identificativo univoco del dispositivo
	Dispositivo medico		Tag ID RE
	Paese del produttore		Codice lotto
	Fragile		Codice modello
	Questo lato rivolto verso l'alto		Traduzione
	Mantenere al riparo dall'umidità		Non sterile
	Numero di catalogo		Conformità con la Commissione Federale delle Comunicazioni

1.2 Etichetta del N. di serie

Etichetta dell'unità fotocamera SL11 sul dispositivo



Etichetta dell'unità fotocamera SL11 sulla confezione del singolo dispositivo



1.3 Avvertenza

- ⚠ Il sistema SL11 è progettato unicamente per uso professionale. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per danni o lesioni causati da uso improprio o per impieghi diversi da quelli a cui questa macchina è destinata.

Leggere attentamente le istruzioni contenute nel manuale d'uso prima di utilizzare il sistema, per acquisire familiarità con tutti i requisiti di sicurezza e le procedure operative, prevenendo così incidenti e lesioni e riducendo il rischio di danni alla macchina. Qualsiasi variazione o modifica non autorizzata ai dispositivi SL11 è vietata e può provocare pericolo o lesioni.

2.1 Descrizione del sistema Modelli

Unità fotocamera: SL11TX01

Ricevitore: MD11RX01

Copertura sterilizzabile: AMN_ASM_1030

Descrizione

SL11 è una fotocamera wireless progettata per applicazioni mediche, che fornisce video a bassissima latenza fino a 4K/30 FPS. Può acquisire procedure dettagliate e fornire immagini nitide e chiare da luci chirurgiche, luci delle sale di trattamento, bracci sospesi e varie configurazioni. La tecnologia consente la trasmissione wireless costante di video in diretta a monitor, pannelli di controllo, apparecchiature di registrazione e altri dispositivi, garantendo affidabilità e flessibilità nelle sale operatorie e negli ambienti clinici. Il video può essere trasmesso a un ricevitore MD11 o di altro tipo all'interno della famiglia di prodotti. SL11 è dotato di un accessorio di impugnatura sterilizzabile, che consente un facile funzionamento e la regolazione della posizione della fotocamera durante le procedure.

Uso e ambiente previsti

SL11, una fotocamera wireless con trasmettitore incorporato, è destinato all'uso in strutture sanitarie professionali, come studi medici, studi dentistici, cliniche, strutture di assistenza limitata, centri chirurgici indipendenti, centri per il parto indipendenti, strutture di trattamento multiplo, ospedali, pronto soccorso, stanze per la degenza, terapia intensiva, sale operatorie tranne che in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA, al di fuori della sala schermata alle radiofrequenze di un SISTEMA per la risonanza magnetica.

SL11 è progettato per l'invio in modalità wireless di video per scopi di formazione, istruzione e registrazione.

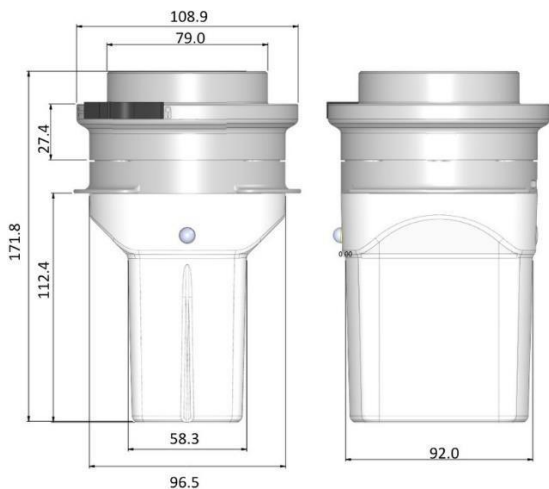
Il presente SL11 è destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari, all'interno di una struttura sanitaria professionale, all'esterno del campo sterile.

Limitazioni di utilizzo

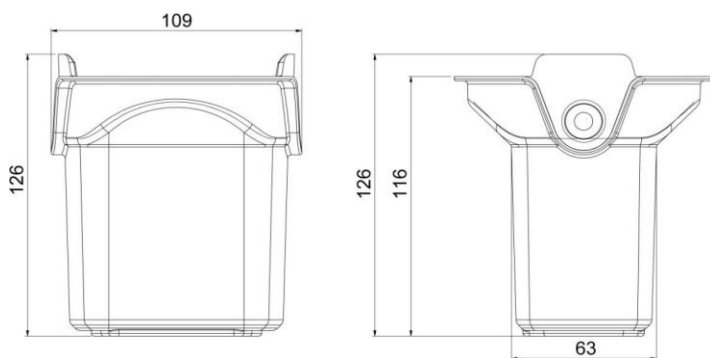
SL11 è un dispositivo riutilizzabile non sterile, non destinato all'uso all'interno di un campo sterile senza la copertura sterilizzabile. Tale copertura deve essere sterilizzata prima di ogni procedura, secondo i requisiti specificati nel manuale d'uso della stessa.

Dimensioni del sistema

Unità fotocamera



Copertura sterilizzabile



3.1 Introduzione



Questo capitolo descrive i problemi di sicurezza relativi all'uso e alla manutenzione del sistema, con particolare enfasi sulla sicurezza elettrica. Leggere attentamente questo capitolo e acquisire familiarità con tutti i requisiti e le procedure operative di sicurezza prima di utilizzare il sistema.

Il sistema è progettato per un trattamento sicuro e affidabile quando utilizzato in conformità alle corrette procedure operative e di manutenzione descritte nel presente manuale operativo. Solo operatori sanitari professionisti possono utilizzare il sistema ed eseguire i trattamenti. L'operatore e tutto il resto del personale che aziona il sistema o vi esegue manutenzione deve conoscere tutte le informazioni sulla sicurezza fornite in questo manuale.

L'obiettivo principale deve essere sempre quello di rendere massima la sicurezza sia del cliente che dell'operatore del trattamento.



AVVERTENZA: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.



AVVERTENZA: il sistema di trasmissione video modello SL11 necessita di precauzioni particolari relativamente alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio secondo le istruzioni specifiche per il mantenimento della sicurezza di base e delle prestazioni essenziali in relazione ai disturbi elettromagnetici per la

3.2 Operatore

- Tutti gli operatori DEVONO avere familiarità con i comandi del sistema e sapere come arrestare il sistema in caso di problemi.
- Essere sempre consapevoli dei possibili pericoli derivanti dall'utilizzo del sistema e adottare le dovute precauzioni come descritto in questo manuale.
- Non toccare le parti interne del Sistema. Le riparazioni del sistema devono essere eseguite solo da personale qualificato. In caso contrario, tutti i contratti di assistenza verranno invalidati.
- Non toccare il dispositivo per un periodo superiore a 10 secondi, per evitare un'eccessiva esposizione alla temperatura.

3.3 Avvertenze e informazioni normative Modifiche

Eventuali variazioni o modifiche potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura e l'approvazione normativa.

Requisiti dell'antenna

Il prodotto è dotato di antenne omologate. Utilizzare solo antenne fornite da Rocoto. Eventuali variazioni o modifiche all'antenna possono invalidare le approvazioni normative ottenute per il prodotto.

DICHIARAZIONE FCC

Le seguenti antenne sono state omologate con i moduli elencati nella tabella **Informazioni sull'antenna**.

DICHIARAZIONE DI INDUSTRY CANADA (IC)

I trasmettitori radio 7680A-AMNPTTX01, 7680A-AMN42012 e 7680A-2832 sono stati approvati da Industry Canada per funzionare con i tipi di antenna elencati di seguito con il guadagno massimo consentito indicato. L'uso con questo dispositivo di tipi di antenna non inclusi in questo elenco, aventi un guadagno superiore a quello massimo indicato per quel tipo, è severamente vietato.

In base alle normative di Industry Canada, questo trasmettitore radio può funzionare solo utilizzando un'antenna di tipo omologato e con guadagno massimo approvato (o inferiore) per il trasmettitore da Industry Canada. Per ridurre potenziali interferenze radio con altri utenti, il

tipo di antenna e il suo guadagno dovrebbero essere scelti in modo tale che la potenza irradiata isotropicamente equivalente (e.i.r.p.) non sia superiore a quella necessaria per una comunicazione corretta

Les présent émetteur radios 7680A-AMNPTTX01, 7680A-AMN42012 et 7680A-2832 ont été approuvé par Industrie Canada pour fonctionner avec les types d'antenne énumérés ci-dessous et ayant un gain admissible maximal et l'impédance requise pour chaque type d'antenne. Les types d'antenne non inclus dans cette liste, ou dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué, sont strictement interdits pour l'exploitation de l'émetteur.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada. Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention des autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.

Informazioni sull'antenna					
Dispositivo medico	Modello di modulo	ID FCC	IC	Modello	Guadagno
SL11TX01	AMNPTTX01	VQSAMNPTTX01	7680A-AMNPTTX01	2x AMN_ANT_1012-0	0dBi Tipico
SL11TX01	MBN52832	VQS2832	7680A-2832	AMN_ANT_1022	1dBi Tipico

Esposizione a RF
DICHIARAZIONE UE E INTERNAZIONALE

Il prodotto è conforme agli standard riconosciuti a livello internazionale relativi all'esposizione umana a campi elettromagnetici generati da dispositivi radio. Per soddisfare i requisiti delle normative locali sull'esposizione a RF, il prodotto trasmettente deve funzionare con una distanza minima di separazione di 20 cm o più dal corpo di una persona.

DICHIARAZIONE DI ESPOSIZIONE RF FCC

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni RF FCC stabiliti per un ambiente non controllato. Questa apparecchiatura deve essere installata e utilizzata con una distanza minima di 20 centimetri tra radiatore e corpo. Questo trasmettitore non deve essere posizionato accanto o fatto funzionare insieme ad altre antenne o altri trasmettitori.

DICHIARAZIONE SULL'ESPOSIZIONE ALLE RADIAZIONI IC

Nota importante: Dichiarazione sull'esposizione alle radiazioni

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni IC stabiliti per un ambiente non controllato. Questa apparecchiatura deve essere installata e utilizzata con una distanza minima di 20 cm tra radiatore e corpo.

Interferenza radio non intenzionale

Se questa apparecchiatura causa interferenze alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere accertate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare il sistema
- Aumentare la separazione tra l'apparecchiatura e il sistema

Trasmettitori radio

Informazioni generiche

- L'utilizzo di questi dispositivi nella banda 5,925-6,425 GHz è vietato su piattaforme petrolifere, automobili, treni, barche e aerei; costituisce eccezione l'uso su aeromobili di grandi dimensioni durante il volo ad altezze superiori a 10.000 piedi.
- L'utilizzo di questi dispositivi nella banda 5,925-6,425 GHz è vietato per il controllo di sistemi aerei senza equipaggio o le comunicazioni con essi.
- Eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.
- Nella banda 5,925-6,425 GHz, i dispositivi contenenti AMN42012 (che è un dispositivo client) devono funzionare sotto il controllo di un dispositivo contenente AMNPTTX01, che è un punto di accesso interno. In tutti i casi, costituisce eccezione la trasmissione di messaggi brevi a un punto di accesso quando si tenta di unirsi alla sua rete dopo aver rilevato un segnale che conferma che un punto di accesso sta operando su un particolare canale. I punti di accesso possono collegarsi ad altri punti di accesso. I dispositivi client non possono collegarsi direttamente a un altro dispositivo client.

DICHIARAZIONE FCC: Trasmettitori radio (Parte 15) - Dispositivi digitali di classe B

Il presente dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. L'utilizzo è soggetto alle seguenti due condizioni:

1. il presente dispositivo non può causare interferenze dannose,
2. il presente dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

Le normative FCC limitano l'utilizzo di questi dispositivi nella banda 5,925-6,425 GHz al solo uso interno.

DICHIARAZIONE IC

Il presente dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza conformi agli RSS esenti da licenza del Canada per innovazione, scienza e sviluppo economico. L'utilizzo è soggetto alle seguenti due condizioni:

1. il presente dispositivo non può causare interferenze dannose,
2. il presente dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

Cautela:

1. Il dispositivo per il funzionamento nella banda 5150-5250 MHz è destinato esclusivamente per uso interno al fine di ridurre il potenziale di interferenze dannose ai sistemi satellitari mobili co-canale.
2. Gli utenti devono inoltre essere informati che i radar ad alta potenza sono allocati come utenti principali (cioè utenti prioritari) delle bande 5250-5350 MHz e 5650-5850 MHz e che questi radar potrebbero causare interferenze e/o danni ai dispositivi LE-LAN.
3. Il guadagno massimo dell'antenna consentito per i dispositivi nelle bande 5250-5350 MHz e 5470-5725 MHz deve essere tale per cui l'apparecchiatura sia ancora conforme al limite e.i.r.p..
4. Il guadagno massimo d'antenna consentito per i dispositivi nella banda 5725-5850 MHz deve essere tale che l'apparecchiatura sia comunque conforme ai limiti e.i.r.p. specificati per il funzionamento punto-punto e non punto-punto, a seconda dei casi.
5. L'utilizzo è limitato al solo uso interno nella banda 5925-6425 MHz;
6. L'utilizzo su piattaforme petrolifere, automobili, treni, barche e aeromobili è vietato, ad eccezione di aeromobili di grandi dimensioni che volano ad altezza superiore a 10.000 piedi.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Rocoto Inc. dichiara con la presente che questi Trasmettitori Radio sono conformi ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti delle Direttive 2014/53/CE, 2011/65/UE e (UE) 2015/863. Il testo completo del DoC UE è disponibile all'indirizzo:

<https://www.rocotolutions.com/medical-products/sl11>.

3.4 Sicurezza elettrica e meccanica e rischio di incendio

I danni causati da uso improprio non sono coperti dalla garanzia.

Gli apparati RF di comunicazione portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzati a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema SL11. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Rischi di incendio



AVVERTENZA:

- Non utilizzare il sistema in presenza di materiali esplosivi o infiammabili.
- Non utilizzare il sistema in un ambiente ricco di ossigeno.

Elenco dei componenti dell'apparecchiatura

Una volta ricevuto il sistema, verificare che includa le seguenti parti di equipaggiamento:

- SL11 – trasmettitore
- MD11RX - ricevitore e adattatore CA*
- Copertura sterilizzabile*

* Non inclusi nella confezione del sistema SL11.

Requisiti elettrici



SL11 è alimentato dalla lampada chirurgica

- **Ingresso alimentazione:** 12V - 24V CC
- **Consumo energetico tipico:** 10 W

Requisiti ambientali

- Materiali corrosivi possono danneggiare la componentistica elettronica. Assicurarsi che l'ambiente sia privo di materiale corrosivo.
- Per un funzionamento ottimale, il sistema deve essere collocato in un ambiente con temperature comprese tra 0 °C e 40 °C (32 °F-104 °F) e umidità relativa compresa tra il 25 e il 75%.
- Per una conservazione ottimale, il sistema deve essere conservato a temperatura compresa tra - 20° e 60°C (- 4°-140°F) con umidità relativa compresa tra il 15 e il 90%.
- Per un trasporto ottimale, il sistema deve essere trasportato in un intervallo di temperatura compreso tra -20 °C e 60 °C (-4 °F-140 °F) con umidità relativa inferiore all'80%.

4.1 Installazione del sistema Installazione

SL11 è installato sulla lampada chirurgica come impugnatura. Il ricevitore MD11 può essere installato orizzontalmente su un carrello o verticalmente su un monitor che utilizza una piastra VESA.



AVVERTENZA:

- Assicurarsi che il meccanismo di bloccaggio di SL11 sia fissato alla testa della lampada, per evitare che SL11 possa cadere.
- La copertura sterilizzabile di SL11 deve essere sterilizzata prima di ogni operazione, come indicato nel manuale d'uso.

- Il ricevitore MD11 non è destinato all'uso vicino a pazienti o personale medico (distanza minima 20 cm tra il radiatore e il corpo).
- Non installare vicino a fonti di calore intenso, come caldaie o termosifoni.
- Installare questo sistema in un ambiente conforme a tutte le norme IEC, CEC e ai requisiti NEC per la sicurezza dei dispositivi elettrici. Qualsiasi installazione o collegamento con altri dispositivi deve essere valutato per la sicurezza elettrica ai sensi della norma IEC 60601-1.

Distanza tra dispositivi

Questa sezione descrive la distanza necessaria e le limitazioni tra i dispositivi Rocoto installati (come MD11).

- La distanza tra un trasmettitore e un ricevitore associati deve essere compresa tra 1 m e 10 m.
- Non ci sono limiti di distanza tra ricevitori associati con lo stesso trasmettitore.

Trasmettitore 1 (SL11)



← $1m < D < 10m$ →

Ricevitore 1



Ricevitore 2



Ricevitore 3



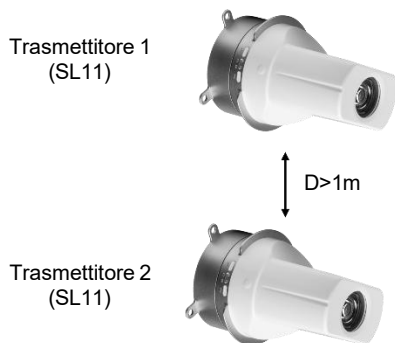
Ricevitore 4



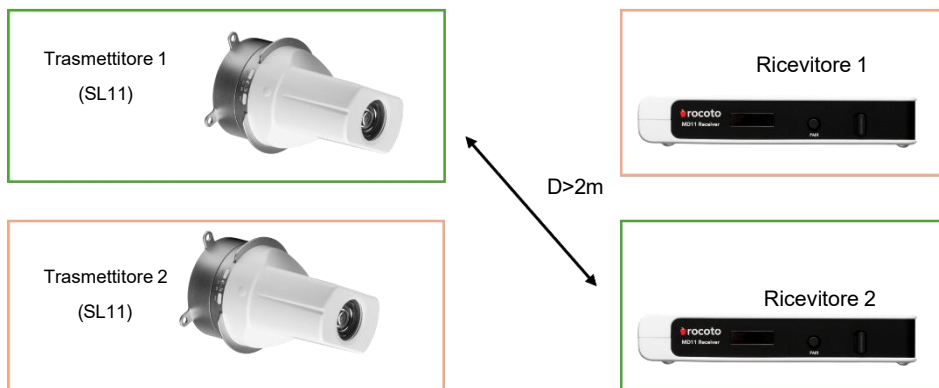
↑
Nessuna limitazione
↓

D = Distanza

- La distanza tra i trasmettitori vicini non deve essere inferiore a 1m

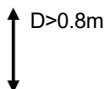


- La distanza tra qualsiasi trasmettitore e qualsiasi ricevitore (non parte del collegamento) non deve essere inferiore a 2m.



- La distanza tra ricevitori (collegati a diversi trasmettitori) non deve essere inferiore a 80cm.

Ricevitore 1



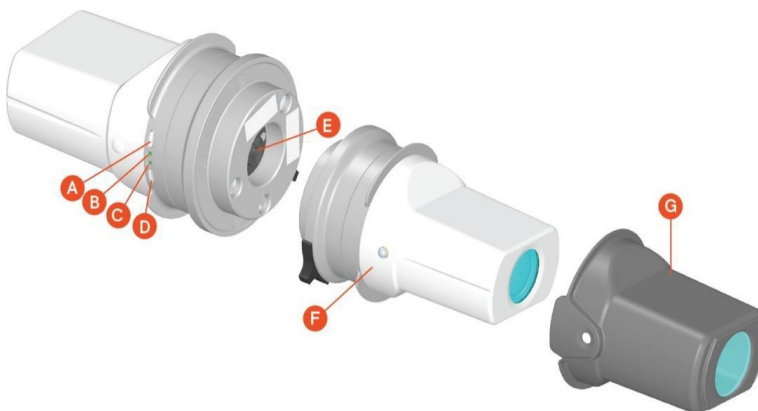
Ricevitore 2



- Il numero massimo di dispositivi da utilizzare in un singolo locale è sei trasmettitori e sei ricevitori.
- Nella stanza possono essere presenti altri dispositivi che emettono RF, come Wi-Fi a 2,4GHz o 5GHz e Bluetooth a 2,4GHz.

4.2 Vista del sistema

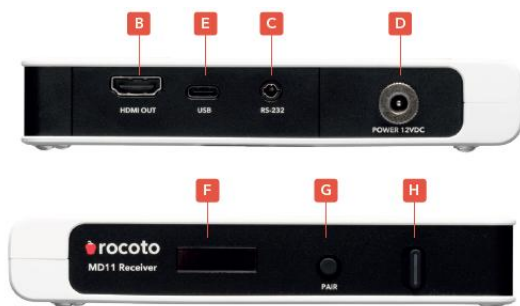
Panoramica del sistema Unità fotocamera SL11



A: Pulsante di associazione
 B: LED di rete (blu)
 C: LED video (verde)
 D: Pulsante di ripristino

E: Connettore host
 F: Pulsante di rilascio della copertura sterilizzabile
 G: Copertura sterilizzabile

Ricevitore MD11



- | | | |
|----------------|----------------------------------|---|
| A. Uscita HDMI | D. Ingresso alimentazione 12V CC | G. Interruttore di accensione/spegnimento |
| B. Porta USB-C | E. Schermo OLED | |
| C. RS-232 | F. Pulsante di navigazione | |

5.1 Alimentazione e connettività

1. Collegare l'alimentazione al ricevitore utilizzando l'adattatore CA incluso.
2. Collegare l'uscita HDMI del ricevitore (A) all'ingresso video sul monitor.
3. Far scorrere l'interruttore di alimentazione sul ricevitore in posizione **ON**. Seguire la procedura di associazione descritta di seguito per far sì che il ricevitore si colleghi a SL11 e inizi a fornire video.
4. Per spegnere il dispositivo, far scorrere l'interruttore di alimentazione (**G**) in posizione **OFF** e assicurarsi che la spia blu si spenga.
5. USB-C (B) disponibile per futuri aggiornamenti del software.

5.2 Associazione

Associare il trasmettitore SL11 al ricevitore MD11 usando i pulsanti dedicati.

1. Premere il pulsante di associazione su SL11 (A) per 5 secondi e attendere che il LED di rete indichi che il processo di associazione è iniziato.
2. Premere il pulsante PAIR sul ricevitore MD11 (F) per 5 secondi per avviare il processo di associazione. Il display OLED indicherà che l'associazione è iniziata. **NOTA: Premere il pulsante di navigazione per 5 secondi avvierà il processo di associazione senza sbloccare il menu.**
3. Quando si accoppiano da due a quattro ricevitori con un trasmettitore, ripetere i passaggi 1

e 2 per ogni ricevitore da associare. Una volta associato un ricevitore, si consiglia di spegnerlo prima di associare il ricevitore successivo.

- Quando un quinto ricevitore viene associato con un trasmettitore, il primo ricevitore associato viene eliminato automaticamente dall'elenco dei ricevitori associati del trasmettitore. Questo ricevitore smetterà di mostrare il video.
- SL11 può anche essere associato con dispositivi MD62. Per associare SL11 con MD62, seguire le relative istruzioni di entrambi i dispositivi.

5.3 Interfacce utente Interfaccia utente SL11

- Pulsante di associazione** - SL11 include un pulsante di associazione (**A**) per l'associazione di SL11 con i ricevitori. Consultare le istruzioni di [associazione](#) per ulteriori dettagli. Il pulsante è coperto dalla copertura sterilizzabile durante il funzionamento.
- Pulsante di ripristino** - SL11 include un pulsante di ripristino (**D**), utilizzato per ripristinare il dispositivo senza smontarlo dal gruppo ottico, una volta installato. Il pulsante è coperto dalla copertura sterilizzabile durante il funzionamento.

LED SL11

I LED di SL11 indicano lo stato della rete (blu) e del video (verde). Ogni LED può essere spento o emettere una luce fissa oppure lampeggiante.

Esistono tre frequenze di lampeggiamento utilizzate per distinguere gli stati: veloce, media e lenta.

- Frequenza lenta** - Il LED lampeggia con una frequenza di 1 sec.
- Frequenza media** - Il LED lampeggia con una frequenza di 0,5 sec.
- Frequenza rapida** - Il LED lampeggia con una frequenza di 0,1 sec.

LED DI STATO SL11			
#	Stato	LED di rete	LED video
1	Nessun collegamento	Spento	
2	Ricerca di frequenze libere	Lento	
3	Collegamento di rete	Medio	
4	Rete collegata	Acceso	
5	Associazione in corso	Veloce	

6	Il sistema è bloccato nella fase di avvio	Medio	Medio
7	Nessun video		Spento
8	Video reale		Spento

Controlli della fotocamera

Il controllo dell'unità fotocamera SL11 viene gestito tramite protocollo VISCA su RS232.

6.1 Manutenzione

Non è necessaria manutenzione.



Avvertenza di pulizia e manutenzione:

- Scollegare SL11 dalla fonte di alimentazione prima della pulizia per evitare scosse elettriche e lesioni potenzialmente fatali.
- SL11 è un prodotto non sterile. È necessario utilizzare la copertura sterilizzabile quando SL11 viene impiegato in un ambiente sterile.

ATTENZIONE:

- Non utilizzare il sistema vicino a liquidi. Questo non deve essere esposto a gocciolamenti o spruzzi di liquidi.
- Pulire solamente con un panno asciutto.

Tale copertura deve essere sterilizzata prima di ogni procedura, secondo i requisiti specificati nel manuale d'uso della stessa.

6.2 Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)

I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Riciclare dove esistono strutture. Consultare l'autorità locale o il rivenditore per consigli sul riciclaggio.

7.1 Risoluzione dei problemi

L'unità ricevitore MD11 non si accende.

- a. Verificare che l'adattatore di alimentazione sia collegato e che l'interruttore di alimentazione sia in posizione "On".
- b. Spegner e riaccendere l'unità, portando il pulsante di accensione su "Off" e quindi di nuovo su "On".

L'unità fotocamera SL11 non si accende.

- a. Verificare che il connettore host sia collegato correttamente.
- b. Spegner e riaccendere l'unità, scollegando e collegando il connettore host.

Sull'OSD del ricevitore MD11 è visualizzato un messaggio "NON ASSOCIATO".

Associare SL11 con l'unità ricevitore. Consultare la sezione [Associazione](#) (5.2) per istruzioni dettagliate

Sull'unità ricevitore MD11 è visualizzato il messaggio "NESSUN COLLEGAMENTO".

- a. Verificare che su SL11 lo stato "Associato" sia su ON.
- b. Se SL11 è in modalità "Connessione di rete in corso" per più di un minuto, spegnere e riaccendere sia SL11 che il ricevitore MD11.
- c. Se SL11, una volta associato, è in modalità "Ricerca della frequenza", attendere almeno due minuti.
- d. Mantenere una distanza di almeno un metro tra SL11 e il ricevitore MD11.
- e. Ripetere l'associazione delle unità.

Nessun segnale video sul monitor.

- a. Verificare che sulla schermata di navigazione del ricevitore sia visualizzato il messaggio "Collegato a <nome TX>".
- b. Verificare che il cavo HDMI collegato al ricevitore supporti la risoluzione video 4K.
- c. Verificare che il monitor supporti la risoluzione 4K.

Il video viene visualizzato con artefatti.

- a. Verificare che le unità fotocamera SL11 e ricevitore siano posizionate nella stessa stanza, a una distanza inferiore a 30 m.
- b. Controllare che non vi siano ostacoli (muri, lamiere, ecc.) tra le due unità.
- c. Controllare che le due unità si trovino ad almeno 1 metro l'una dall'altra.
- d. Verificare che non vi siano altre unità wireless situate vicino all'unità ricevitore MD11.
- e. Verificare che la copertura sterilizzabile sia pulita e integra.

L'indicatore LED del segnale video dell'unità fotocamera SL11 lampeggia.

Si è verificato un problema con la fotocamera. Spegner e riaccendere l'unità fotocamera SL11 premendo il pulsante di ripristino o scollegando e ricollegando il connettore host. Se il LED del segnale video lampeggia ancora, contattare il rivenditore per ulteriori istruzioni.

8.1 Specifiche tecniche

	UNITÀ FOTOCAMERA SL11	RICEVITORE MD11
VIDEO		
Uscite video	N/D	1 uscita HDMI 1.4 tipo A
Campionamento del colore	N/D	10-bit/HDMI: RGB 4:4:4 8-bit
Ritardo (da TX a RX)	< 0,001 sec	< 0,001 sec
Risoluzioni supportate	4K p23,98/29,97	4Kp23.98/24/25/29,97/30
	1080p 23,98/25/29,97/30/50/59,94	1080p 23,98/24/25/29,97/30/50/59,94/60
		1080i 50/59,94/60
		720p 50/59,94/60
Videocamera	Fotocamera: Sony FCB-ER8530	
	Zoom: 20x ottico, 12x digitale	
	Controllo fotocamera: VISCA	
ATTRIBUTI FISICI		
Dimensioni	4" x 6,4" [96 mm x 171 mm]	6" x 3,1" x 1" (151,4 x 79 x 25 mm)

Peso	31,6 oz [898 g]	11,2 oz (317 g)
INTERFACCE		
Pulsanti	Pulsanti di associazione e ripristino	Pulsante di navigazione per il controllo e la configurazione
Connettore host	Un connettore proprietario per l'alimentazione e il controllo VISCA per la fotocamera.	N/D
OLED	N/D	Visualizzazione dello stato e della configurazione
LED	Wireless, video	N/D
BLE e NFC	N/D	Controllo e configurazione
Interruttori	N/D	Interruttore On/Off
Interfaccia USB	N/D	Aggiornamento tramite USB-C
Controllo dispositivi	VISCA utilizzando il connettore host	RS-232 (per uso futuro)
RETE VIDEO WIRELESS		
Bande video wireless	Frequenze DFS:	Frequenze DFS:
	5,270 ~ 5,310 GHz e	5,270 ~ 5,310 GHz e
	5,510~ 5,710 GHz	5,510~ 5,710 GHz
	Frequenze non-DFS:	Frequenze non-DFS:
	5,190 ~ 5,230 GHz e	5,190 ~ 5,230 GHz e
	5,750 ~ 5,830 GHz	5,750 ~ 5,830 GHz
NOTA: Le frequenze e i canali dipendono dalle approvazioni regionali.		
Larghezza di banda	40 MHz	20 MHz/40 MHz
Modulazioni	OFMD	OFMD
Potenza RF	15dBm EIRP	14dBm EIRP
Antenne	2x antenne interne 0dBi	5x antenne interne 2dBi

Crittografia	Chiave AES-256, RSA-1024 scambio	Scambio chiave AES-256, RSA-1024
Intervallo	Fino a 30 m (100 piedi)	Fino a 30 m (100 piedi)
Multicast	Il trasmettitore può trasmettere contemporaneamente fino a 4 ricevitori	Il ricevitore può commutare tra 4 trasmettitori
Eliminazione del rumore	Può coesistere con il WiFi e altri dispositivi che lavorano sulla banda a 5 GHz. Fino a 6 set nella stessa posizione.	Può coesistere con il WiFi e altri dispositivi che lavorano sulla banda a 5 GHz. Fino a 6 set nella stessa posizione.
ALIMENTAZIONE		
Ingresso alimentazione	12-24 V CC	12 V CC
Consumo energetico nominale	10 Watt	7 Watt
INFERMAZIONI GENERICHE		
Montabilità	Parte posteriore personalizzabile	Può essere montato su una piastra VESA ed essere collocato in qualsiasi posizione.
CERTIFICAZIONI E OMOLOGAZIONI		
Informazioni generiche	ISO 13485:2016 MDR 2017/745 Classe I Registrazione produttore FDA 3014730563 Elenco FDA Classe I, 510k esente.	

CFR 21 Parti 801, 807, 820, 880

UK MDR 2002

Apparecchiatura elettromedicale	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020, EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021, ANSI/AAMI ES60601-1:2005+ A1:2012 + A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:2022 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 per l'uso in combinazione con IEC 62366-1:2015+A1:2020 e IEC 60601-1:2005+A1: 2012+A2: 2020 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 per l'uso in combinazione con EN 62366-1: 2015+A1:2020 e EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020, EN 60601-1-2:2015 + A1(21) Edizione 4.1, CISPR 11:2015 + A1(16) e A2(19) limiti di classe B del gruppo 1 EN/IEC 60601-2-41: 2021 (clausola 201.9) per l'uso in combinazione con IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 e clausola 201.17
------------------------------------	--

Materiali	Regolamento (CE) n. 1907/2006, direttiva 2011/65/UE e (UE) 2015/863
-----------	---

Radio	FCC CFR 47 Parte 15, FCC CFR 47 Parte 2 Direttiva RE 2014/53/UE : EN 301 893 V2.1.1, EN 300 328 V2.2.2, EN 50385:2017 Compatibilità elettromagnetica - EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-17 V3.2.4, Classe B
-------	--

Compatibilità elettromagnetica

- Questa apparecchiatura è destinata all'uso in un ambiente sanitario professionale. Non è destinato all'uso nel locale schermato da RF di un sistema elettrico medicale per risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è elevata.
- Questa apparecchiatura non è presumibilmente suscettibile di interferenze da strumenti chirurgici ad alta frequenza nell'ambiente speciale in cui si trova vicino a uno strumento chirurgico ad alta frequenza attivo. Nel caso in cui si osservi un'interferenza chirurgica HF, regolare la distanza di separazione dell'apparecchiatura.

Guida e dichiarazione del produttore: IMMUNITÀ ELETTRROMAGNETICA

Il SL11 trasmettitore eil MD11 ricevitore wireless sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del SL11 trasmettitore e del MD11 ricevitore wireless deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente.

Guida e dichiarazione del produttore: Emissioni elettromagnetiche		
Il ricevitore wireless MD11 e il trasmettitore wireless SL11 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del ricevitore wireless MD11 e del trasmettitore wireless SL11 deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il ricevitore wireless MD11 e il trasmettitore wireless SL11 utilizzano energia RF solo per le LORO funzioni interne; pertanto, le loro emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il ricevitore wireless MD11 e il trasmettitore wireless SL11 sono adatti per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione, rete di alimentazione elettrica che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico, a condizione che venga rispettata la seguente avvertenza: AVVERTENZA: Questo sistema è destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari. Questo sistema può causare interferenze radio o interrompere il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di attenuazione, come riorientamento o riposizionamento del sistema o schermatura della posizione
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conformità	

Guida e dichiarazione del produttore: IMMUNITÀ elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV nell'aria	±8 kV a contatto ±15 kV nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere pari ad almeno il 30%
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee SIP/SOP, se applicabile	±2 kV linea di terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Dispersioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli 0% UT per 250/300 cicli	0% UT per 0,5 cicli 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli 0% UT per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del trasmettitore necessita di funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il trasmettitore wireless con un gruppo di continuità o una batteria
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un ambiente normale in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
NOTA: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test			

Guida e dichiarazione del produttore: IMMUNITÀ elettromagnetica PER L'AMBIENTE DI STRUTTURE SANITARIE PROFESSIONALI, IEC 60601-1-2 Ed.4.1

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
RF condotta IEC 61000-4-6	6 Vrms nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz 3 Vrms 150 kHz e 80 MHz	6 Vrms nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz 3 Vrms 150 kHz e 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a distanza da alcuna parte del sistema del ricevitore wireless MD11 e del trasmettitore wireless SL11, compresi i relativi cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 2/\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,7 GHz dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come stabilito da un'indagine elettromagnetica del sito (a), devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b). Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	

- (a) Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui vengono utilizzati il ricevitore wireless MD11 e il trasmettitore wireless MD11 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare il display e il trasmettitore per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come riorientare o riposizionare il ricevitore wireless MD11 e il trasmettitore wireless MD11
- (b) Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m

Specifiche testate per l'immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	Frequenza di prova (Mhz)	Banda A (Mhz)	Assistenza	Modulazione	Livello del test di immunità
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso b) 18 Hz	27 V/m
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviazione 1 kHz	28 V/m
	710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulazione dell'impulso b) 217 Hz	9 V/m
	745				
	780				
	810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione dell'impulso b) 18 Hz	28 V/m
	870				
	930				

	1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA1900. GSM 1900 DECT. Banda LTE 1,3, 4,25; UMTS	Modulazione dell'impulso b) 217 Hz	28 V/m
	1845				
	1970				
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAM, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione dell'impulso b) 217 Hz	28 V/m
	5240				9 V/m
	5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso b) Hz	
	5785				
IEC 61000-4-39 Immunità a campi magnetici nelle immediate vicinanze	65 A/m 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	NFC	NFC		65 A/m 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz
Nota: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm dal ricevitore wireless MD11 e dal sistema di trasmissione wireless SL11. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura. a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink. b) Il carrier deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle pari al 50%. c) In alternativa alla modulazione FM, il carrier può essere modulato a impulsi utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle pari al 50% a 18 Hz. Sebbene non rappresenti una modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.					

URM-000018
vera. 2.0

