

Wireless
FAQs

Vantaggi
per voi



Leader mondiale di interruttori a pedale medicali

Il futuro inizia da terra

.steute

La prossima generazione di dispositivi di interfaccia medicali, prodotti dal leader mondiale, riconosciuto, di interruttori a pedale medicali

Steute Meditech



MKF 2 SW2.4LE-MED GP211

Grazie per il vostro interesse per gli interruttori a pedale wireless medicali di steute. In tutti questi anni, in cui abbiamo fornito interruttori a pedale wireless ai costruttori di dispositivi medicali, ci sono state poste molte domande. Così abbiamo pensato che potesse essere utile creare un elenco delle domande più frequenti, ritenendo sia uno strumento prezioso quando si valuta di inserire un interruttore a pedale wireless steute all'interno del vostro sistema medicale. Come vedrete nelle prossime pagine, non ci limitiamo a rispondere alle domande, ma vi offriamo vantaggi quantificabili, che aumentano le ragioni per cui steute ha le risposte giuste per voi.

steute produce interruttori a pedale da oltre 55 anni e si è focalizzata sugli interruttori a pedale medicali sin dalla creazione della MDD nei primi anni '90. La combinazione della sofisticata ingegneria tedesca e di tecnologie avanzate, rende steute la prima scelta per i costruttori di dispositivi medicali che desiderano potenziare il valore percepito dei propri prodotti e che desiderano fornire ai propri utenti finali una serie di vantaggi di livello superiore, quali una migliore performance, una migliore efficienza energetica ed una ergonomia intuitiva.

Vi consigliamo di leggere questo breve opuscolo. Non solo risponderà alle domande più frequenti, ma vi darà anche approfondimenti che renderanno semplice l'integrazione di un interruttore a pedale steute.

Non esitate a contattarci per qualsiasi domanda specifica, o per discutere un'applicazione che richieda un interruttore a pedale wireless per il vostro dispositivo medicale. Vi ringraziamo per l'attenzione!

Giancarlo Diana

.steute

*Risposte alle domande più frequenti
e vantaggi quantificabili per voi*

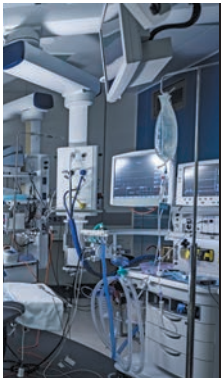
Steute Meditech



MKF 1 SW2.4LE-MED GP111

Indice

- 6 Linea di interruttori a pedale SW2.4LE
- 8 Ricevitori per interruttori a pedale
- 10 Domande & risposte generali
- 12 Domande & risposte sugli interruttori a pedale
- 16 Domande & risposte sui ricevitori
- 20 Domande & risposte su sicurezza e protezione
- 22 Domande & risposte sulle normative



Linea di interruttori a pedale medicali wireless SW2.4LE di steute

La terza e rivoluzionaria generazione di interruttori a pedale wireless di steute offre prestazioni migliorate e una maggiore efficienza energetica.

Grazie all'ingegneria di precisione tedesca, steute annuncia la più grande novità nel nostro settore da anni. Presentiamo la famiglia di interruttori a pedale wireless SW2.4LE, con la configurazione di pedali perfetta per adattarsi alla maggior parte delle applicazioni medicali, da uno a quattro pedali. Se non trovate una configurazione adatta alla vostra applicazione, non esitate a contattarci per discutere uno sviluppo personalizzato. Steute realizza da decenni interruttori a pedale customizzati per i principali costruttori di dispositivi medicali. Possiamo aiutarvi!

La nostra linea wireless offre evidenti vantaggi

- Segnale wireless robusto progettato appositamente per applicazioni medicali. La tecnologia wireless di grado industriale e commerciale è inadeguata per la maggior parte delle applicazioni medicali.
- Nuova serie di custodie dal design ergonomico (da 1 a 4 pedali disponibili)
- Utilizzo estremamente efficiente dal punto di vista energetico delle batterie alcaline standard...per una maggiore durata della batteria
- Elimina i rischi degli interruttori a pedale cablati: rischi di inciampo e danneggiamento dei cavi
- Tempi di risposta rapidi, bassa latenza
- Disponibili ricevitori personalizzati, per una facile integrazione del sistema
- Adatto per l'utilizzo nella classificazione del rischio medicale II(b)



MKF 4 SW2.4LE-MED GP411

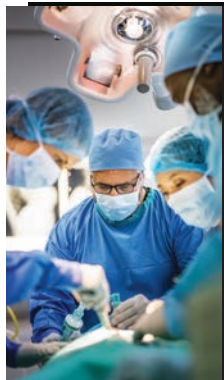


MKF SW2.4LE-MED SK13



MKF 3 SW2.4LE-MED GP311

Vedere pagina 15 per la linea completa di interruttori a pedale wireless



Ricevitori per interruttori a pedale steute

Ciascun sistema medico ha i propri pacchetti di requisiti per l'interfaccia del ricevitore. Le specifiche più comunemente richieste sono contatti standard, basati su relè o una comunicazione seriale (RS232). Sapendo questo, steute ha sviluppato due principali tipi di ricevitore, ognuno dei quali offre contatti standard, basati su relè e comunicazione seriale (RS232).

REC SW2.4LE-MED AG43 è un ricevitore con custodia. La custodia dispone di un ingresso cavo per il collegamento al sistema host. Questo tipo di ricevitore "impacchettato" è comunemente utilizzato quando il produttore di un dispositivo medico intende offrire un interruttore a pedale wireless come opzione/alternativa ad un interruttore a pedale cablato, sia che si tratti della vendita di un nuovo sistema o dell'aggiornamento di un sistema già sul campo.

Il REC SW2.4LE-MED AG43 PCB Open Frame è un ricevitore senza custodia... solamente un PCB. Questo ricevitore PCB viene montato all'interno del sistema host e interfacciato tramite un piccolo cavo e un connettore JST. Il ricevitore PCB è più comunemente utilizzato in sistemi medici di nuova progettazione, dove l'interruttore a pedale wireless costituisce una caratteristica standard del dispositivo medico.

Se nessuna di queste due opzioni è adatta per la vostra applicazione, nessun problema, steute può personalizzare un ricevitore per voi, o modificando la nostra offerta standard, oppure creando una soluzione totalmente customizzata. Chiamateci, possiamo aiutarvi!

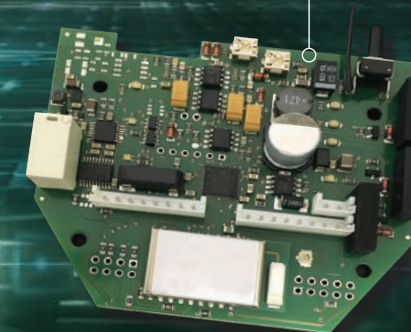
Specifiche generali del protocollo wireless

Frequenza	Banda 2.4 GHz ISM
Frequency Hopping	40 canali
Securezza	Ri-trasmissione, CRC ₂₄ , 128-bit AES
Latenza media	29ms
Latenza dalla modalità "Sleep"	Meno di 70ms
Intervallo di trasmissione dati	20ms
Lunghezza protocollo	Fino a 23 Byte
Potenza di trasmissione	3 a 7dBm
Consumo energetico (trasmettendo @ 3 dBm)	11mA

REC SW2.4LE-MED AG43



REC SW2.4LE-MED AG43 PCB



Risposte alle domande più frequenti
e vantaggi quantificabili per voi

> Domande generali

Quali sono i vantaggi di un interruttore a pedale wireless rispetto ad un interruttore a pedale con cavo?

R: Gli interruttori a pedale wireless riducono il rischio di inciampo in sala operatoria, riducono il disordine sul pavimento ed eliminano una comune fonte di guasto su un pedale cablato, ovvero il cavo stesso. Inoltre, offrono all'utente una maggiore libertà di posizionamento dell'interruttore a pedale a favore di un maggior comfort e praticità. **Virtualmente abbiamo eliminato i rischi associati agli interruttori a pedale cablati.**

Quali tipi di applicazioni medicali sono adatte agli interruttori a pedale wireless steute?

R: Il sistema wireless di steute è adatto ad una moltitudine di applicazioni, tra cui la diagnostica per immagini, la tecnologia laser, l'elettrochirurgia, TAC, raggi X, oftalmica, ecc. (fino alla Classificazione del Rischio II(b), inclusa). **Siamo in grado di soddisfare le vostre esigenze.**

Quale protocollo wireless utilizza steute?

R: steute utilizza un proprio protocollo basato sulla tecnologia a spettro espanso a salto di frequenza (frequency hopping). Sviluppata appositamente per le applicazioni medicali, soddisfa o supera tutte le linee guida FDA e dispone di un sistema modulare di approvazione per l'utilizzo in Nord America, Europa e Giappone. **Ora il sistema di certificazione è molto più semplice e meno costoso.**

Per quale motivo steute ha sviluppato un proprio protocollo wireless??

R: steute ha sviluppato il proprio protocollo wireless specificamente per le applicazioni medicali e per risolvere i problemi di sicurezza, protezione e usabilità che i protocolli wireless disponibili in commercio non erano in grado di risolvere. **Forniamo la robustezza di segnale necessaria per le esigenze del mercato dei dispositivi medicali.**

Quale frequenza utilizza il sistema?

R: Utilizza la banda ISM a 2.4 GHz, operando su 40 canali e compiendo 1600 hop al secondo. **Questo rapido salto di frequenza e il robusto algoritmo di sicurezza riducono la probabilità di interferenza del segnale.**

Quanti sistemi di interruttori a pedale wireless steute sono attualmente in uso sul mercato?

R: steute produce interruttori a pedale wireless da oltre due decenni. Attualmente, ci sono oltre 20.000 sistemi sul campo, utilizzati in varie applicazioni medicali in tutto il mondo. **Trarrete direttamente vantaggio dalla nostra profonda conoscenza ed esperienza.**

Quando un medico o un chirurgo hanno le mani occupate mentre trattano un paziente, è utile ed anche tipico che sia il piede a prendere il controllo. La facoemulsificazione (per la chirurgia della cataratta) è un esempio perfetto di medico che necessita dell'aiuto di un interruttore a pedale multifunzione. Questi dispositivi di comando soddisfano tutti i requisiti normativi pertinenti e permettono di eseguire la funzione desiderata senza sforzo e comodamente.

MFS Phaco SW2.4LE-MED





> Domande sugli interruttori a pedale

L'interruttore a pedale è dotato di segnale di stato e di carica della batteria?

R: Sì, LED multicolore indicano lo stato della trasmissione e lo stato di carica della batteria, oltre ad essere di aiuto durante il processo di abbinamento (vedi la sezione "ricevitore" per maggiori informazioni sul processo di abbinamento). **L'utente finale non sarà mai colto alla sprovvista.**

Qual è la latenza dell'interruttore a pedale (ossia, quanto tempo ci vuole perché il ricevitore risponda, una volta che un pedale o un altro attuatore è azionato/premuto)?

R: La latenza media è di 29 ms, se l'interruttore a pedale è in "modalità attiva". **In questo modo l'utente avrà un funzionamento ininterrotto.**

Qual è il consumo energetico dell'interruttore a pedale?

R: Approssimativamente 11 mA se si trova in "modalità attiva" **Questo aiuta a garantire una lunga durata della batteria.**

L'interruttore a pedale può essere messo in "modalità di sospensione" per preservare la durata della batteria?

R: Sì, la modalità sleep (di sospensione) è una caratteristica di tutte le nostre serie. Quando è in modalità sleep, non c'è comunicazione tra interruttore a pedale e ricevitore. **In questo modo il consumo energetico è ridotto da 12mA a 60-80uA.**

Quanto tempo ci vuole perché l'interruttore a pedale esca dalla modalità sleep e trasmetta nuovamente il segnale del pedale/attuatore?

R: Approssimativamente 70ms. **La modalità sleep non è rilevabile dall'utente.**

Che tipo di batterie viene utilizzato per alimentare l'interruttore a pedale?

R: A seconda della serie, o pile 3xC o 3xAA (alcaline). Inoltre, steute può offrire una cella Li-Ion ricaricabile. **Questa caratteristica è molto importante per le applicazioni che richiedono una maggiore densità di energia.**





Quanto durano le batterie?

R: Dipende dall'utilizzo e dalla serie. Ad esempio, considerando un'ora di utilizzo continuo al giorno, le batterie 3xC dovranno essere sostituite dopo 600 giorni, le batterie 3xAA dopo 230 giorni e le batterie Li-Ion dovranno essere ricaricate dopo 190 giorni. **Più a lungo dura una batteria, meno tempi di fermo e manutenzione saranno necessari.**

Sono necessari strumenti per aprire il vano batteria per sostituire le pile?

R: Ad eccezione delle serie GP212 e GP34, non è necessario alcuno strumento. Basta semplicemente rimuovere il coperchio del vano batteria ruotando di un quarto di giro.

L'utente finale apprezzerà molto la facilità con cui si possono sostituire le batterie.

L'interruttore a pedale può essere caricato utilizzando un sistema di ricarica induttivo?

R: Sì, la ricarica induttiva è disponibile come opzione personalizzata. Gli elementi da considerare sono: posizione della dock station, tempo necessario per la ricarica completa e alimentazione del circuito di ricarica induttiva quando il dispositivo medicale host non è collegato ad una presa elettrica. **Questo è uno dei numerosi vantaggi di personalizzazione che steute vi offre.**

Quale è la distanza di trasmissione tra interruttore a pedale e ricevitore?

R: Circa 10 m. Questa distanza può essere aumentata o diminuita per impostazione di fabbrica della regolazione della potenza. **Questo livello di applicazione e versatilità ambientale è un ulteriore esempio dei vantaggi della personalizzazione offerta da steute.**

steute è in grado di produrre soluzioni completamente customizzate?

R: Sì, siamo in grado di offrire progetti completamente personalizzati oppure di lavorare con il progetto del produttore del dispositivo medicale. **A volte lo stesso prodotto non va bene per tutti. Se questo è il vostro caso, noi possiamo aiutarvi.**

Quanti pedali può avere un dispositivo wireless standard (completamente attrezzato)?

R: Offriamo interruttori standard con uno, due, tre oppure quattro pedali, più pulsanti addizionali. **Questo garantisce che i nostri prodotti wireless possano coprire le esigenze della maggior parte delle applicazioni mediche.**

Qual è il grado IP di un dispositivo wireless con batterie?

R: IPX6 e fino a IPX8 in base ai requisiti dell'applicazione. **Il lavaggio non è un problema.**



MKF 1 SW2.4LE-MED GP111



MKF 2 SW2.4LE-MED GP211



MKF 3 SW2.4LE-MED GP311



MKF 4 SW2.4LE-MED GP411



MKF 2 SW2.4LE-MED GP212



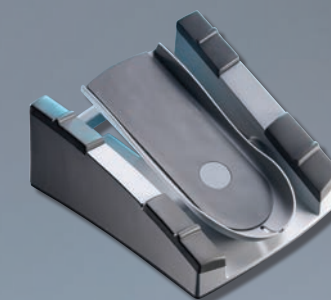
MKF 3 SW2.4LE-MED GP34



MKF SW2.4LE-MED SK13



MFS Microscope SW2.4LE-MED



MFS Phaco SW2.4LE-MED

> Domande sui ricevitori

Che tipo di uscite sono disponibili?

R: Offriamo diversi tipi di uscite, tra cui contatti relè normalmente aperti e comunicazione seriale come RS232, USB, I2C per il controllo "on/off" e funzioni analogiche. **Per una semplice integrazione del ricevitore, possiamo progettare secondo i requisiti del vostro sistema.**

Che tipo di ricevitori sono offerti?

R: steute offre due tipi di ricevitori di base, uno dotato di custodia per montaggio esterno al sistema e uno come scheda PCB per montaggio interno al sistema. **Queste opzioni permettono l'integrazione all'interno di un nuovo sistema/progetto di prodotto o come aggiunta ad un sistema esistente, dove non c'è spazio/possibilità di posizionare un ricevitore PCB.**

E' possibile creare un ricevitore personalizzato?

R: Sì, è possibile creare ricevitori completamente personalizzati. Tuttavia, ogni volta che viene creato un nuovo ricevitore PCB, sono richiesti test normativi e certificazione. **Lasciate che ce ne occupiamo noi mentre voi vi concentrate sul sistema host.**

Il ricevitore è dotato di segnale di stato e di carica della batteria?

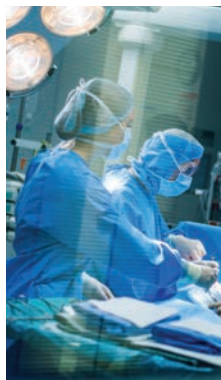
R: Sì, i ricevitori con custodia per montaggio esterno sono dotati di LED multicolore che indicano lo stato della trasmissione e lo stato di carica della batteria, oltre ad essere di aiuto durante il processo di abbinamento. Le stesse informazioni di stato sono fornite tramite comunicazione seriale. Anche il ricevitore PCB a montaggio interno fornisce lo stato della trasmissione e della carica della batteria tramite comunicazione seriale. **La comunicazione seriale permette di mantenere lo stato della trasmissione e lo stato di carica della batteria visualizzati sul GUI del sistema host, per un facile monitoraggio delle principali informazioni dell'interruttore a pedale.**

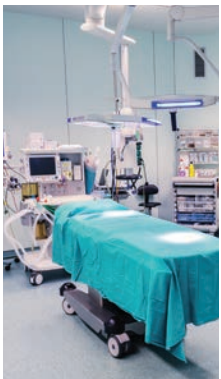
Quale altro tipo di dati possono essere trasmessi tramite comunicazione seriale?

R: Oltre allo stato di carica della batteria, la comunicazione seriale può trasferire i seguenti dati: numero seriale dell'interruttore a pedale, versione del software, numero di cicli di ricarica effettuati fino ad ora (per le batterie Li-Ion ricaricabili) e parametri personalizzati richiesti dal cliente. **I dati sono fondamentali per migliorare il programma di manutenzione del sistema.**

Dove viene montato il ricevitore esterno?

R: La posizione di montaggio migliore è sopra il sistema medicale. Tuttavia, sono possibili altre posizioni, supponendo che il ricevitore possa essere ben fissato e adeguatamente protetto da danni meccanici. **Le versatili opzioni di montaggio consentono una più facile integrazione a posteriori del ricevitore esterno.**





Come si interfaccia un ricevitore esterno con il sistema medico?

R: A Un piccolo cavo e un connettore con le specifiche del cliente interfacceranno il ricevitore al dispositivo medico. Spesso la stessa presa utilizzata per collegare gli interruttori a pedale cablati può essere utilizzata per collegare il ricevitore (soprattutto se l'alimentazione del ricevitore è disponibile nella presa). **Facile interfacciamento significa una più rapida integrazione del sistema e minori costi!**

Il ricevitore PCB interno può essere personalizzato?

R: Sì, può essere personalizzato secondo le vostre esigenze. Offriamo un PCB di dimensioni standard 3.6" x 2.6", con connettori JST standard. Tuttavia, possiamo offrire specifiche dimensioni, opzioni di montaggio e tipi di interfaccia (ad es. RS232, I2C ecc.). **Avete dubbi o preoccupazioni? Inviateci dei disegni o immagini, possiamo aiutarvi!**

Qual è la posizione di montaggio raccomandata per ricevitore e antenna?

R: In un luogo dove la trasmissione del segnale non sia impedita da metallo, cavi di grande diametro, o vernice metallizzata (ad es. rivestimento console metallizzata).. **Sulla base dei requisiti del sistema e dell'analisi del rischio è possibile la personalizzazione di sequenze o processi di "abbinamento".**

Come si "abbina" l'interruttore a pedale al ricevitore?

R: Il ricevitore viene messo in modalità "abbinamento" (pairing) o premendo il pulsante di abbinamento presente sul retro del ricevitore, oppure tramite comunicazione seriale. Segue poi una serie di azionamenti del pedale entro un intervallo di tempo specifico (specificato dal cliente). **Sulla base dei requisiti del sistema e dell'analisi del rischio è possibile la personalizzazione di sequenze o processi di "abbinamento".**

L' "abbinamento" può essere eseguito sul campo?

R: Sì, l' "abbinamento" può essere eseguito sul campo dall'utente finale o dal tecnico dell'assistenza. **Non c'è bisogno di rimandarlo in fabbrica, risparmiando così tempo e denaro.**



> Sicurezza e protezione

L'interruttore a pedale wireless può essere utilizzato in ospedale e in sala operatoria?

R: Sì, gli interruttori a pedale steute sono progettati appositamente per le applicazioni medicali e gli ambienti medicali come la sala operatoria. **Robustezza e sicurezza del segnale trasmesso costituiscono la principale differenza tra un interruttore a pedale medicale e un interruttore a pedale industriale.**

Bisogna preoccuparsi di interferenze con altri protocolli/ segnali wireless?

R: No, il protocollo wireless di steute si basa sulla tecnologia a spettro espanso, che utilizza la trasmissione a bassa potenza. I segnali sono criptati con un algoritmo sicuro. Questo chipset proprietario è stato completamente testato e ha l'approvazione modulare per l'utilizzo in Nord America, Europa e Giappone. In altre nazioni, come Brasile e Cina, dove l'approvazione modulare non è riconosciuta, steute può offrire documentazione a supporto del processo normativo. **Le nostre certificazioni e test report aiutano a rendere la certificazione del sistema più semplice e meno costosa.**

C'è la possibilità di "cross talk", se nella stessa stanza è presente più di un interruttore wireless?

R: No, il ricevitore comunicherà esclusivamente con l'interruttore a pedale a cui è abbinato, identificato dal suo numero identificativo univoco. **Sicurezza e protezione sono caratteristiche progettuali cruciali per gli interruttori a pedale medicali.**

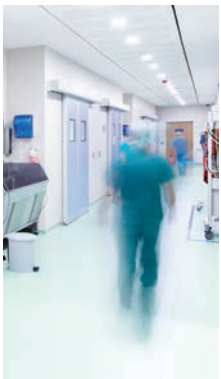
Devo selezionare una frequenza operativa?

R: No, il segnale wireless viene trasmesso automaticamente su 40 canali e compie 1600 hop al secondo. Non è necessario selezionare le frequenze in base alla larghezza di banda disponibile. **Questo rende il sistema più facile da utilizzare ed è meno probabile che subisca o causi interferenze.**

E' possibile abbinare le mie altre apparecchiature bluetooth con il ricevitore dell'interruttore a pedale?

R: No, il software steute è basato sullo stack software bluetooth LE, ma sono stati aggiunti ulteriori software layer per la robustezza e sicurezza richieste per le applicazioni medicali. **Il ricevitore steute è progettato appositamente per non comunicare con altri dispositivi bluetooth, in modo da garantire la sicurezza durante il funzionamento.**





Bisogna preoccuparsi di altri protocolli wireless che potrebbero essere presenti in un ospedale o in una sala operatoria?

R: Altri protocolli wireless come Wifi, bluetooth commerciale o telemetria wireless non interferiranno con l'interruttore a pedale wireless. Abbiamo completato i test di coesistenza secondo ANSI C63.27:2017. **Saremo lieti di condividere il report per semplificare il vostro processo normativo.**

> Normative

Quali paesi accetteranno il sistema wireless di steute?

R: steute dispone di approvazioni modulari per Nord America, Europa e Giappone. Altri paesi sono possibili su richiesta (supponendo che questi paesi accettino approvazioni modulari). **Per i paesi che non accettano approvazioni modulari (ad es. Cina, Brasile ecc.), possiamo fornire certificati e test report in modo da semplificare e rendere meno costosa la certificazione del sistema.**

Il set wireless è conforme alla norma IEC 60601?

R: Sì, lo è! **steute è impegnato al 100% nel settore dei dispositivi medici e questo ci impone di essere aggiornati con le normative applicabili.**

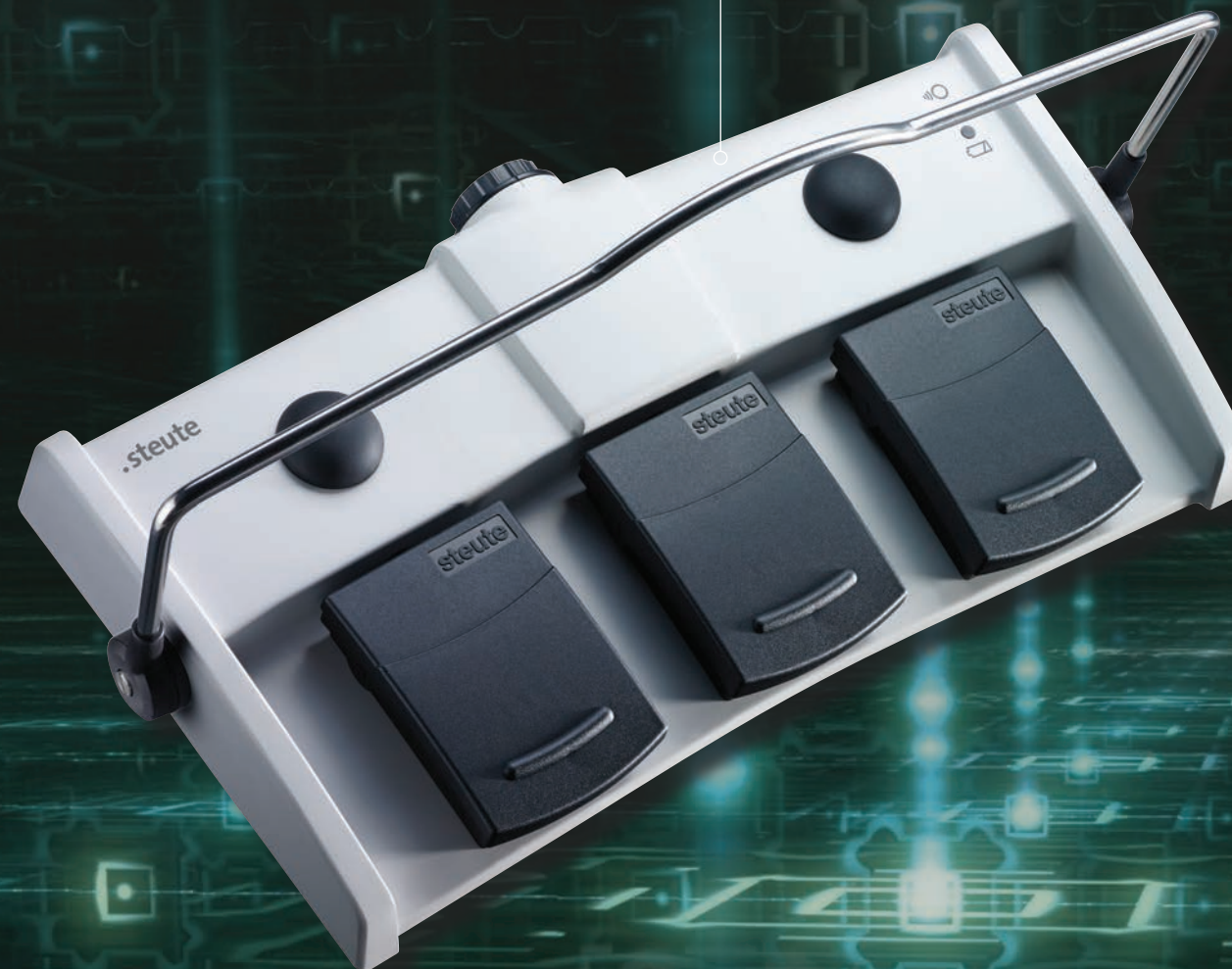
Qual è la classificazione del rischio per il sistema wireless?

R: L'interruttore a pedale wireless di steute può essere utilizzato per sistemi con classificazione del rischio fino a "Classe II(b)". **È coperta la stragrande maggioranza delle applicazioni medicali, rendendo più facile e veloce il processo normativo.**

Ci sono altri standard/certificazioni di sicurezza che differenziano un interruttore a pedale wireless di steute rispetto agli altri?

R: Sì, il software di gestione del rischio di steute soddisfa la "classe C" secondo IEC 62304. Inoltre, soddisfiamo il Safety Integrity Level 3 (SIL 3), secondo IEC 61508. **Come potete vedere, steute è senza dubbio pienamente inserito nel settore della produzione di interruttori a pedale per applicazioni medicali. Questa è la nostra competenza principale, permetteteci di gestire gli interruttori a pedale, in modo che voi possiate concentrarvi sul dispositivo medicale host.**

MKF 3 SW2.4LE-MED GP311 with Brace





.steute

steute Italia srl

Via Curtatone, 1

I - 20019 Settimo Milanese (MI)

Tel. +39 0233512304

Cell. +39 3397264309

E-Mail g.diana@steute.com