

Instruções de uso

## Maquet Orchide

**Direitos de autor**

Todos os direitos reservados. É proibida qualquer duplicação, adaptação ou tradução sem autorização prévia por escrito, exceto no âmbito da legislação sobre os direitos de autor.

© Copyright 2021 Maquet SAS

**Com ressalva de modificações técnicas**

Em caso de desenvolvimento posterior do produto, as ilustrações e as características técnicas fornecidas/ indicadas neste manual podem ser ligeiramente diferentes do estado atual.

V02 27.09.2022



# Índice

<b>1</b>	<b>Introdução.....</b>	<b>5</b>
1.1	Prefácio .....	5
1.2	Informações sobre o documento .....	5
1.2.1	Siglas .....	5
1.2.2	Símbolos utilizados no documento .....	5
1.2.2.1	Referências .....	5
1.2.2.2	Referências numéricas.....	5
1.2.2.3	Ações e resultados.....	5
1.2.2.4	Menus e botões.....	6
1.2.3	Definições .....	6
1.2.3.1	Níveis de perigo .....	6
1.2.3.2	Indicações .....	6
1.2.3.3	Grupos de pessoas .....	7
1.3	Outros documentos associados a este produto .....	7
1.4	Responsabilidade .....	7
1.5	Vida útil do produto.....	8
1.6	Garantia .....	8
1.7	Símbolos no produto e na embalagem.....	8
1.8	Localização e explicação da etiqueta de identificação do dispositivo .....	9
1.9	Vista global do produto .....	9
1.9.1	Componentes.....	10
1.9.1.1	Câmaras com sistema de vídeo com fios .....	10
1.9.1.2	Câmara com sistema de vídeo sem fios (apenas para Volista).....	11
1.9.2	Acessórios .....	11
1.10	Normas aplicadas .....	12
1.11	Informações sobre a aplicação prevista .....	13
1.11.1	Aplicação prevista.....	13
1.11.2	Utilização prevista.....	13
1.11.3	Utilização inapropriada .....	13
1.11.4	Contraindicações .....	13
1.12	Desempenho essencial .....	13
1.13	Benefício clínico .....	14
1.14	Instruções para reduzir o impacto ambiental.....	14
<b>2</b>	<b>Informações relativas à segurança .....</b>	<b>15</b>
2.1	Condições ambientais .....	15
2.2	Recomendações de segurança.....	16
2.2.1	Utilização segura do produto .....	16
<b>3</b>	<b>Interfaces de controlo.....</b>	<b>17</b>
<b>4</b>	<b>Utilização .....</b>	<b>19</b>
4.1	Inspeções diárias antes da utilização .....	19
4.2	Instalar/desmontar uma câmara QL numa cúpula Volista.....	20



4.2.1	Pré-posicionamento antes da instalação .....	20
4.2.2	Montagem do dispositivo na cúpula.....	21
4.2.3	Desmontagem do dispositivo.....	22
4.3	Instalar/desmontar uma câmara QL+ numa cúpula Maquet PowerLED II .....	23
4.3.1	Montagem da câmara na cúpula .....	23
4.3.2	Desmontagem do dispositivo.....	23
4.4	Instalação e remoção do punho esterilizável .....	24
4.5	Sistema de vídeo com fios .....	25
4.6	Sistema de vídeo sem fios (apenas na cúpula Volista).....	26
4.6.1	Emparelhamento da câmara.....	26
4.6.2	Colocação em funcionamento do sistema emparelhado .....	26
4.7	Comandar a câmara.....	27
4.7.1	A partir do teclado de comando na cúpula (apenas zoom) .....	27
4.7.2	A partir do teclado para parede (apenas zoom) .....	27
4.7.3	A partir do monitor tátil.....	28
<b>5</b>	<b>Mensagens de erro e indicadores de alarme .....</b>	<b>32</b>
<b>6</b>	<b>Anomalias e avarias de funcionamento.....</b>	<b>33</b>
<b>7</b>	<b>Limpeza/Desinfeção/Esterilização.....</b>	<b>34</b>
7.1	Limpeza e desinfeção do sistema .....	34
7.1.1	Limpeza do dispositivo.....	34
7.1.2	Desinfeção do dispositivo .....	35
7.1.2.1	Desinfetantes a utilizar .....	35
7.1.2.2	Substâncias ativas autorizadas.....	35
7.2	Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis Maquet Sterigrip .....	36
7.2.1	Preparação da limpeza .....	36
7.2.2	No âmbito de uma limpeza manual .....	36
7.2.3	No âmbito de uma limpeza em máquina de lavar-desinfetar.....	36
7.2.4	Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip.....	37
<b>8</b>	<b>Manutenção .....</b>	<b>38</b>
8.1	Inspeções mensais.....	38
8.2	Contacto .....	38
<b>9</b>	<b>Características técnicas .....</b>	<b>39</b>
9.1	Características técnicas das câmaras e dos recetores .....	39
9.2	Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética) .....	41
<b>10</b>	<b>Gestão de resíduos.....</b>	<b>43</b>
10.1	Eliminação da embalagem .....	43
10.2	Produto .....	43
10.3	Componentes elétricos e eletrónicos .....	43

# 1 Introdução

## 1.1 Prefácio

O seu estabelecimento hospitalar optou pela inovadora tecnologia médica da Getinge. Agradecemos a confiança depositada em nós.

A Getinge é um dos primeiros fornecedores no mundo dos equipamentos médicos para salas de operações, salas híbridas, salas de indução, unidades de cuidados intensivos e transporte de doentes. No desenvolvimento dos seus produtos, a Getinge coloca sempre as necessidades do pessoal médico e dos pacientes em primeiro plano. Quer seja em matéria de segurança, eficácia ou economia, a Getinge fornece soluções em função das necessidades dos hospitais.

Graças à experiência adquirida em candeeiros cirúrgicos, braços de distribuição para teto e soluções multimédia, a Getinge coloca a qualidade e a inovação no centro das suas preocupações para servir melhor os pacientes e o pessoal médico. O candeeiros cirúrgicos Getinge são reconhecidos mundialmente pelo design e inovações que apresentam.

## 1.2 Informações sobre o documento

Este manual de utilização é destinado aos utilizadores habituais do produto, aos supervisores e à administração do hospital. Destina-se a familiarizar os utilizadores com a conceção, a segurança e o funcionamento do produto. O manual está estruturado e dividido por diversos capítulos.

### Observe o seguinte:

- Leia atentamente e integralmente o manual de utilização antes da primeira utilização do produto.
- Proceda sempre de acordo com as informações contidas no manual de utilização.
- Mantenha este manual perto do equipamento.

### 1.2.1 Siglas

CEM	Compatibilidade eletromagnética
HD	Alta definição (High Definition)
IFU	Manual de utilização (Instruction For Use)
N/A	Não aplicável (Not Applicable)
QL(+)	Quick Lock(+)

### 1.2.2 Símbolos utilizados no documento

#### 1.2.2.1 Referências

As referências a outras páginas do manual são identificadas com o símbolo "▶▶".

#### 1.2.2.2 Referências numéricas

As referências numéricas nas ilustrações e textos estão dentro de um quadrado 1.

#### 1.2.2.3 Ações e resultados

As ações a realizar pelo utilizador são sequenciadas por números ao passo que o símbolo "➤" representa o resultado de uma ação.

**Exemplo:****Pré-requisitos:**

- O punho esterilizável é compatível com o produto.
1. Instalar o punho no suporte.
    - Ouve-se um "estalido".
  2. Rodar o punho até ao segundo "clique", para que fique bloqueado.

**1.2.2.4 Menus e botões**


Os nomes dos menus e dos botões estão a **negrito**.

**Exemplo:**

1. Carregar no botão **Guardar**.
  - As modificações são registadas e é mostrado o menu **Favoritos**.



**1.2.3 Definições****1.2.3.1 Níveis de perigo**

O texto nas recomendações de segurança descreve o tipo de risco e como o evitar. As recomendações de segurança estão hierarquizadas por estes três níveis:

Símbolo	Grau de perigo	Significado
	<b>PERIGO!</b>	Indica um risco direto e imediato que poderá ser mortal ou causar ferimentos graves que podem levar a morte.
	<b>ATENÇÃO!</b>	Indica um risco potencial que poderá causar ferimentos, um perigo para a saúde ou danos materiais graves que originem ferimentos.
	<b>CUIDADO!</b>	Indica um risco potencial que poderá causar danos materiais.

Tab. 1: Níveis de perigo das recomendações de segurança

**1.2.3.2 Indicações**

Símbolo	Natureza da indicação	Significado
	<b>INDICAÇÃO</b>	Ajuda suplementar ou informações úteis que não implicam riscos de ferimentos nem de danos materiais.
	<b>MEIO AMBIENTE</b>	Informações relativas à reciclagem ou eliminação apropriada de resíduos.

Tab. 2: Tipos de indicações presentes no documento

### 1.2.3.3 Grupos de pessoas

#### Utilizadores

- Os utilizadores são as pessoas autorizadas a utilizar o dispositivo por força das suas qualificações ou por terem recebido formação por uma pessoa qualificada.
- Os utilizadores são responsáveis pela segurança de utilização do dispositivo e por respeitar a utilização prevista do mesmo.

#### Pessoal qualificado:

- Pessoal qualificado são as pessoas que adquirem os seus conhecimentos por formação especializada na área da tecnologia médica, ou que tenham experiência profissional e conhecimentos das normas de segurança associadas às tarefas realizadas.
- Nos países onde o exercício de uma profissão técnico-clínica está sujeito a certificação, é necessária uma autorização para ter direito ao título de pessoal qualificado.

## 1.3 Outros documentos associados a este produto

- Manual de Instalação (ref.<sup>a</sup> ARD04664)

## 1.4 Responsabilidade

#### Modificações ao produto

Não pode ser realizada qualquer modificação do produto sem o consentimento prévio da Getinge

#### Utilização prevista do dispositivo

A Getinge não poderá ser responsabilizada por danos, diretos ou indiretos, resultantes de ações que não estejam em conformidade com este manual de utilização.

#### Instalação e manutenção

As operações de instalação, manutenção e desmontagem devem ser efetuadas por pessoal qualificado e aprovado pela Getinge.

#### Formação sobre o dispositivo

A formação deve ser dada diretamente no dispositivo por pessoal aprovado pela Getinge.

#### Compatibilidade com outros dispositivos médicos

No sistema só deve instalar dispositivos médicos aprovados em conformidade com as normas CEI 60601-1 ou UL 60601-1.

Os dados de compatibilidade encontram-se detalhados no capítulo Características técnicas [► Página 39].

Os acessórios compatíveis são detalhados no capítulo específico.

#### Em caso de incidente

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente se encontram.

# 1 | Introdução

Vida útil do produto

## 1.5 Vida útil do produto

A vida útil prevista para o produto é de 10 anos.




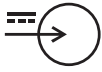












Esta vida útil não se aplica aos consumíveis, tais como os punhos esterilizáveis.

Esta vida útil de 10 anos só será atingida se forem efetuadas as verificações periódicas anuais por pessoal qualificado e aprovado pela Getinge. Após este período, se o dispositivo estiver em constante utilização, deve ser realizada uma inspeção por pessoal qualificado e aprovado pela Getinge para garantir sempre a segurança do dispositivo.

## 1.6 Garantia

Para obter as condições da garantia do produto, contactar o representante Getinge local.

## 1.7 Símbolos no produto e na embalagem

	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:2012)		Marcação CE (Europa)
	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:2005)		Entrada de corrente contínua
	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:1996)		Sentido da embalagem
	Fabricante + data de fabrico		Frágil
	Referência do produto		Sensível à humidade
	Número de série do produto		Intervalo de temperatura para armazenamento
	Marcação de Dispositivo Médico (MD, do inglês Medical Device)		Intervalo de taxa de humidade para armazenamento
	Identificação Única de Dispositivo		Intervalo de pressão atmosférica para armazenamento



## 1.8 Localização e explicação da etiqueta de identificação do dispositivo

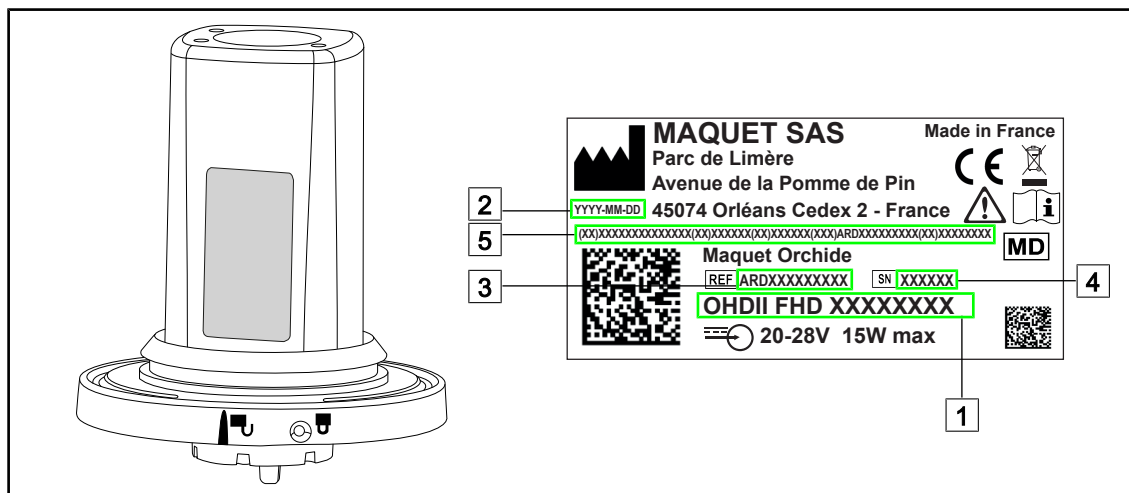


Fig. 1: Etiqueta de identificação do produto

- |   |                       |   |                                      |
|---|-----------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Nome do produto       | 4 | Número de série                      |
| 2 | Data de fabricação    | 5 | Identificação única de produto (UDI) |
| 3 | Referência do produto |   |                                      |

## 1.9 Vista global do produto

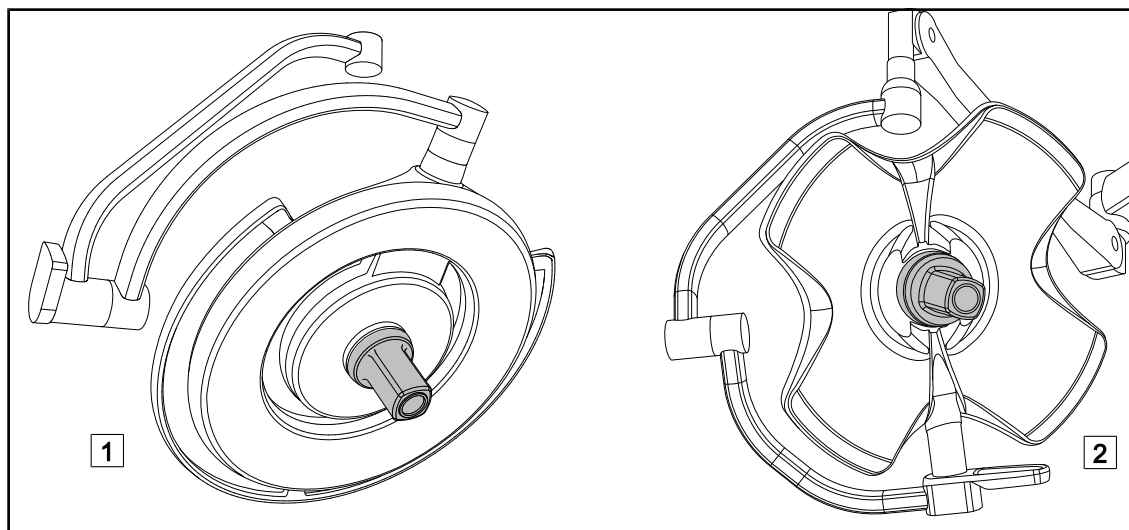


Fig. 2: Câmaras Maquet Orchide



### INDICAÇÃO

A câmera foi desenvolvida para capturar a imagem peroperatória com vista à partilha, gravação ou difusão. Não se destina a auxiliar a cirurgia nem a estabelecer um diagnóstico.

A câmera pode ser montada no centro da cúpula Maquet PowerLED II\* 1 através do sistema QL+ ou no centro da cúpula Volista\* 2 através do sistema QL.

## 1.9.1 Componentes



### INDICAÇÃO

A câmara foi desenvolvida para capturar a imagem peroperatória com vista à partilha, gravação ou difusão. Não se destina a auxiliar a cirurgia nem a estabelecer um diagnóstico.

### 1.9.1.1 Câmaras com sistema de vídeo com fios

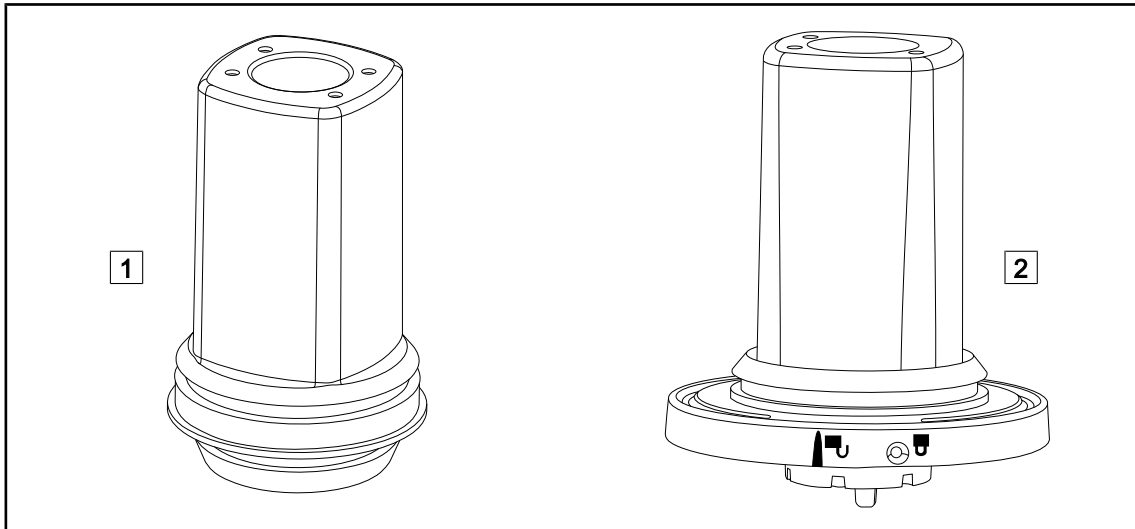


Fig. 3: Câmaras com sistema de vídeo com fios

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

2 OHDII FHD QL VP01 (para cúpula Volista)

Estas câmaras Full HD podem ser transferidas entre blocos operatórios por meio do sistema QL e QL+ e são uma ajuda eficiente para a equipa cirúrgica. Melhoram a fluidez operatória libertando a zona cirúrgica durante as fases de formação e permitem melhor acompanhamento do movimento do cirurgião e uma melhor antecipação das suas necessidades.

A câmara OHDII FHD QL+ VP01 só pode ser instalada numa cúpula Maquet PowerLED II com pré-instalação de cabos para vídeo.

A câmara OHDII FHD QL VP01 só pode ser instalada numa cúpula Volista com pré-instalação de cabos para vídeo.



### INDICAÇÃO

No caso de instalação de duas câmaras com fios, é necessário instalar dois conversores.



### INDICAÇÃO

Antes de instalar uma câmara com fios, certificar-se de que a configuração tem pré-instalação de cabos para vídeo consultando a etiqueta da configuração. Esta deve possuir a menção “VP”. Se a câmara for instalada numa cúpula que não possua pré-instalação de cabos para vídeo, a câmara será detetada e controlável mas não será possível a visualização de qualquer vídeo.

### 1.9.1.2 Câmara com sistema de vídeo sem fios (apenas para Volista)

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

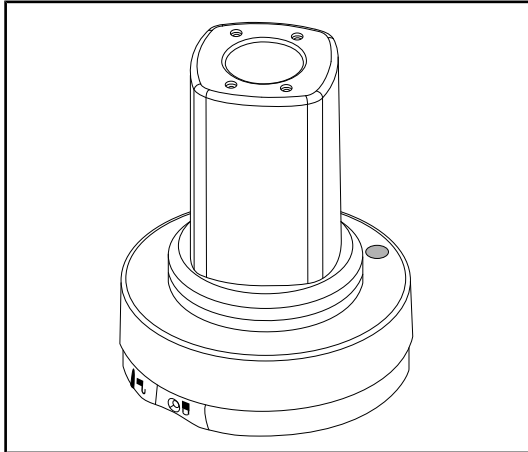


Fig. 4: Câmara OHDII FHD QL AIR03/04 E/U

Esta câmara pode ser transferida entre blocos operatórios por meio do sistema QL e é uma ajuda eficiente para a equipa cirúrgica. Melhora a fluidez operatória libertando a zona cirúrgica durante as fases de formação e permite melhor acompanhamento do movimento do cirurgião e uma melhor antecipação das suas necessidades.



#### INDICAÇÃO

Para uma ótima utilização do sistema, não utilizar mais de 2 câmaras num raio de 10 m e não posicionar qualquer câmara a mais de 10 m do recetor.



#### INDICAÇÃO

Para conhecer as especificações técnicas do sistema sem fios, consulte o manual de introdução fornecido com o produto ou o manual completo no site do fornecedor.

### 1.9.2 Acessórios

Imagem	Descrição	Referência
	<b>Punho esterilizável STG PSX VZ</b> Este punho é compatível com todas as câmaras.	STG PSX VZ 01

Tab. 3: Tabela de acessórios Maquet Orchide

## 1.10 Normas aplicadas

O equipamento está em conformidade com os requisitos de segurança das normas e diretivas seguintes:

Normas	Ano	Designação
Diretiva 93/42/CEE	1993	Diretiva relativa aos dispositivos médicos (Anexo VII)
Diretiva 2014/53/UE	2014	Diretiva relativa aos equipamentos radioelétricos
IEC 60601-1+A1 EN 60601-1+A1	2012 2013	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
ANSI/AAMI ES60601-1+A1	2005 + 2012	Classificação UL/cUL relativa a choques elétricos, perigos mecânicos e riscos de incêndio.
CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1	2014	Equipamento de eletromedicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial (norma CEI 60601-1+A1:2012, com os requisitos específicos para o Canadá)
CEI 60601-1-2 EN 60601-1-2	2014 2015	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e ensaios
CEI 60601-1-6 EN 60601-1-6+A1	2010 2010 + 2013	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Aptidão ao uso
IEC 62304 EN 62304/AC	2006 2008	Software de dispositivos médicos - Processo do ciclo de vida do software
IEC 62311 EN 62311	2007 2008	Avaliação dos equipamentos elétricos e eletrónicos relativamente às restrições da exposição humana a campos eletromagnéticos (0 Hz – 300 GHz)
CEI 62366-1 EN 62366-1	2015 2015	Dispositivos médicos – Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos
FCC parte 15	2008	Dispositivo de Radiofrequência

Tab. 4: Conformidade com as normas relativas ao produto

Gestão da qualidade:

Normas	Ano	Designação
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares
EN ISO 14971 ISO 14971	2012 2007	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos

Tab. 5: Conformidade com as normas de gestão da qualidade

Normas e regulamentações ambientais:

Normas	Ano	Designação
Diretiva 2011/65/UE RoHS2	2011	Restrição de uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos
Diretiva 2015/863 RoHS3	2015	Diretiva que altera o anexo II da Diretiva 2001/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias sujeitas a restrição
Regulamento REACH n.º 1907	2006	Registo, avaliação e autorização de substâncias químicas, bem como restrições aplicáveis a essas substâncias
Prop. 65	1986	A Lei sobre Água Potável e Substâncias Tóxicas de 1986
RoHS da China		Ordem executiva da China n.º 39, Medida Administrativa relativa ao Controlo da Poluição Causada por Produtos Eletrónicos de Informação

Tab. 6: Normas e regulamentações ambientais

## 1.11 Informações sobre a aplicação prevista

### 1.11.1 Aplicação prevista

A gama Maquet Orchide destina-se a captar a imagem do campo operatório.

### 1.11.2 Utilização prevista

- Este equipamento apenas poderá ser utilizado por pessoal clínico que tenha tido conhecimento das presentes instruções.
- A limpeza do equipamento deve ser efetuada por pessoal qualificado.

### 1.11.3 Utilização inapropriada

- Utilização de um produto danificado (por ex.: falta de manutenção).
- Num local que não o de um ambiente de cuidados de saúde profissionais (por ex.: cuidados domiciliários).
- Utilização da câmara para assistência durante uma operação ou para estabelecer um diagnóstico.

### 1.11.4 Contraindicações

Este produto não apresenta qualquer contraindicações.

## 1.12 Desempenho essencial

O desempenho essencial dos dispositivos da gama Maquet Orchide consiste em captar a imagem do campo operatório mantendo a compatibilidade com a intensidade luminosa dos candeeiros cirúrgicos.

### 1.13 Benefício clínico

Os dispositivos Maquet Orchide são câmaras médicas. Quando a sua utilização é apropriada, estes:

- Transmitem as operações cirúrgicas em direto para a equipa médica na sala de operações.
- Permitem documentar o processo dos pacientes (vídeo).

### 1.14 Instruções para reduzir o impacto ambiental

Para utilizar o dispositivo da forma ideal, limitando o seu impacto no ambiente, devem seguir-se as seguintes regras:

- A fim de diminuir o consumo de energia, desligar o dispositivo quando este não estiver a ser utilizado.
- Respeitar os prazos de manutenção definidos, de modo a manter o nível de impacto ambiental no mínimo.
- Para as questões relativas ao tratamento de resíduos e à reciclagem do dispositivo, consultar o capítulo Gestão de resíduos [► Página 43].

## 2 Informações relativas à segurança

### 2.1 Condições ambientais

#### Condições ambientais de transporte e armazenamento

Temperatura ambiente	De -10 °C a +60 °C
Humidade relativa	De 20% a 75%
Pressão atmosférica	De 500 hPa a 1060 hPa

Tab. 7: Condições ambientais de transporte/armazenamento

#### Condições ambientais de utilização

Temperatura ambiente	De +10 °C a +40 °C
Humidade relativa	De 20% a 75%
Pressão atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa

Tab. 8: Condições ambientais de utilização

## 2.2 | Recomendações de segurança

### 2.2.1 | Utilização segura do produto



#### **ATENÇÃO!**

Risco de infecção/reacção tecidual  
Uma colisão entre o dispositivo e outro equipamento pode causar a queda de partículas no campo operatório.

Pré-posicionar o dispositivo antes da chegada do paciente. Deslocar o dispositivo com precaução para evitar qualquer colisão.

---



#### **ATENÇÃO!**

Risco de choque eléctrico  
Uma pessoa sem formação em operações de instalação, manutenção ou desinstalação expõe-se a riscos de lesões ou de choque eléctrico.

A instalação, manutenção e desinstalação do aparelho ou de componentes do aparelho devem ser efetuadas por um técnico Getinge ou por um técnico de assistência formado pela Getinge.

---



#### **ATENÇÃO!**

Risco de infecção  
Uma operação de manutenção ou de limpeza pode causar a contaminação do campo operatório.

Não efetuar a operação de manutenção ou de limpeza na presença do paciente.

---



#### **ATENÇÃO!**

Risco de lesão  
Os campos magnéticos intensos podem provocar anomalias no candeeiro e também a deslocação intempestiva do mesmo.

Não utilizar numa sala de IRM.

---



#### **ATENÇÃO!**

Risco de lesão/infecção  
A utilização de um dispositivo danificado pode causar risco de lesões para o utilizador ou risco de infecção para o paciente.

Não utilizar um dispositivo danificado.

---



## 3 Interfaces de controlo

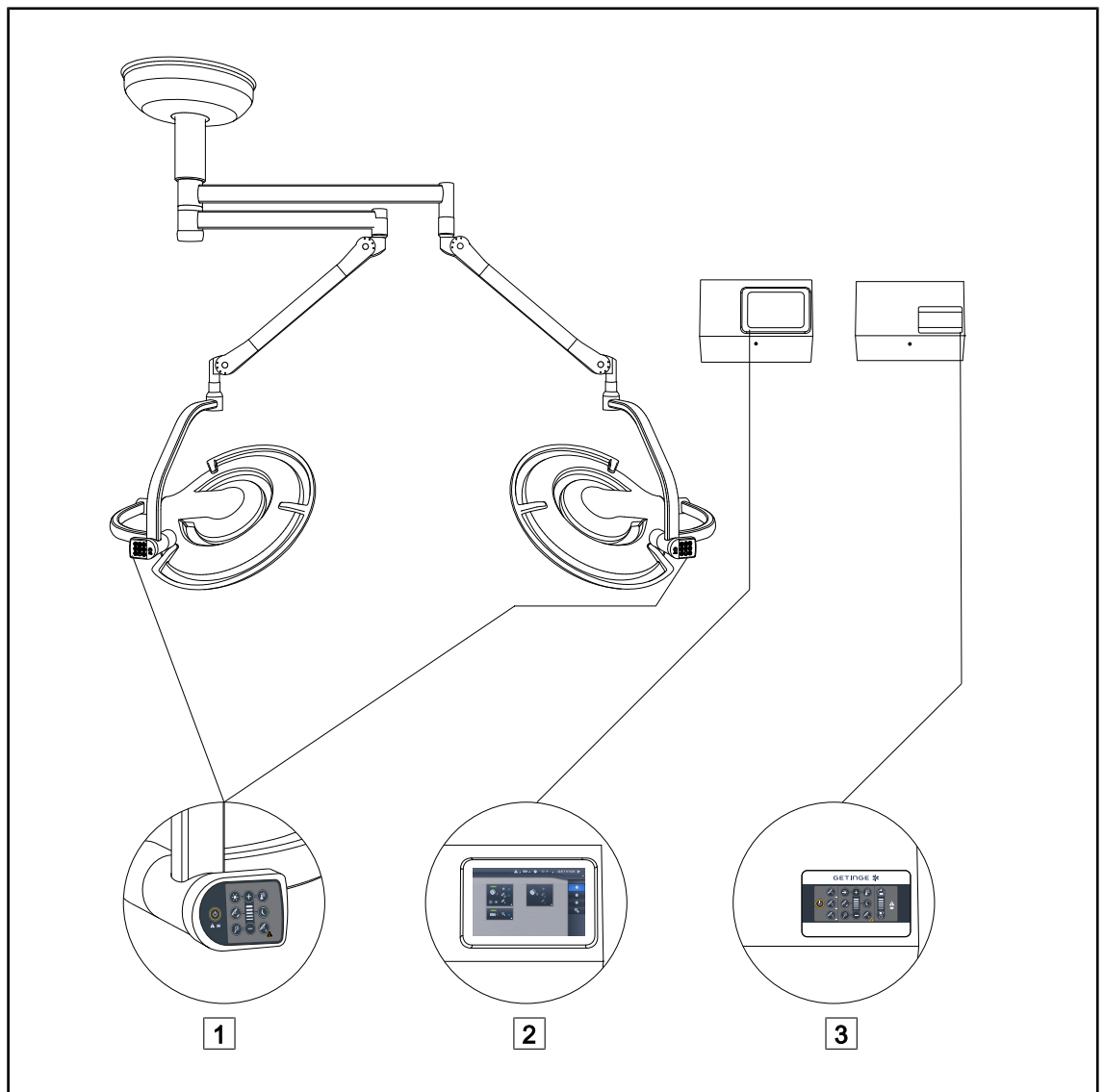


Fig. 5: Interfaces de controlo Maquet PowerLED II

- 1 Teclado de comando na cúpula
- 2 Ecrã tátil (opcional)
- 3 Teclado de comando para parede (opcional)

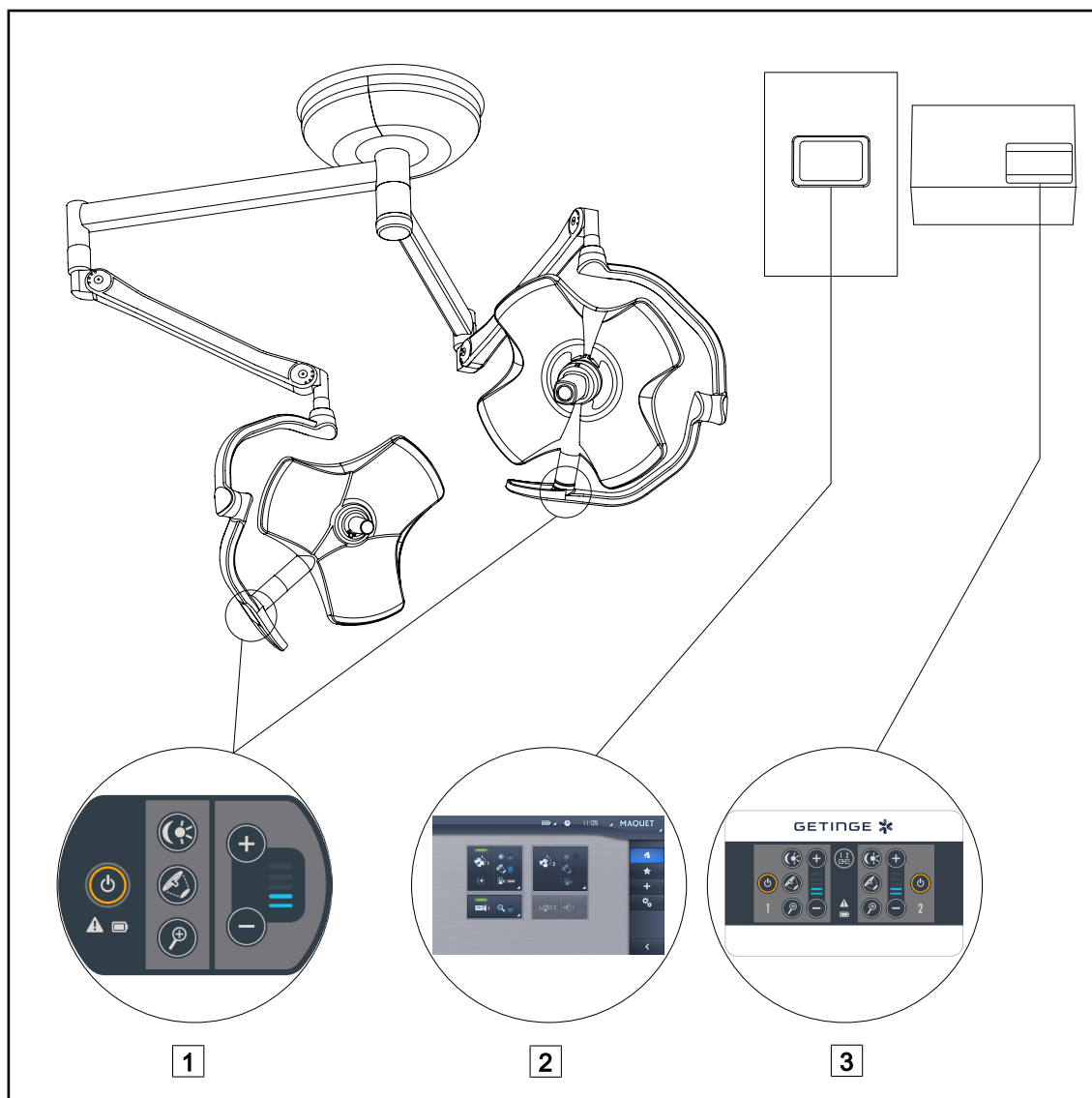


Fig. 6: Interfaces de controlo Volista

- 1 Teclado de comando na cúpula
- 2 Ecrã tátil (opcional)

- 3 Teclado de comando para parede (opcional)

## 4 Utilização

### 4.1 Inspeções diárias antes da utilização



#### INDICAÇÃO

Para garantir a utilização conforme do produto, é necessária a realização de inspeções visuais e funcionais diárias por uma pessoa qualificada. Recomenda-se registar os resultados destas inspeções, incluindo a data e a assinatura da pessoa que as efetuou.

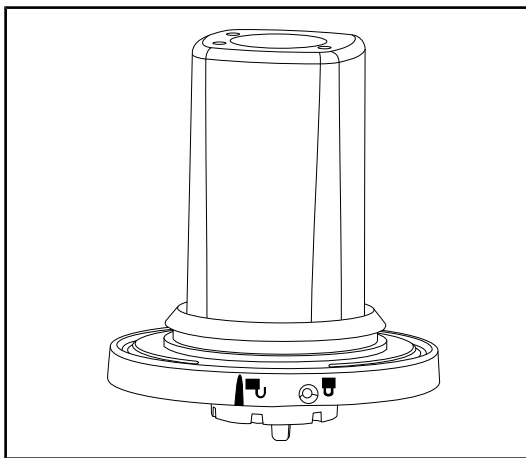


Fig. 7: Integridade do dispositivo

#### Integridade do dispositivo

1. Verificar se o dispositivo não sofreu pancadas e se não apresenta deterioração.
2. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

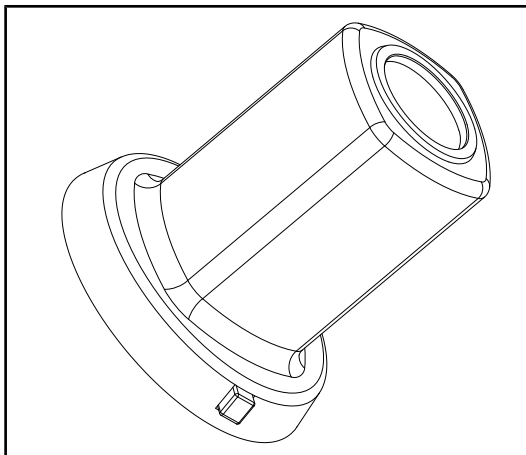


Fig. 8: Punhos esterilizáveis

#### Integridade dos punhos esterilizáveis

1. Depois da esterilização, verificar se o punho não apresenta fissuras nem sujidade.
2. Depois da esterilização, verificar se o mecanismo de bloqueio funciona.

## 4.2 Instalar/desmontar uma câmara QL numa cúpula Volista



### ATENÇÃO!

Risco de lesão

Com o suporte de pega ou de câmara removido as peças sob tensão ficam acessíveis.

Desligar a tensão da configuração antes da instalação/desinstalação dos acessórios Quick Lock numa cúpula por um técnico.



### ATENÇÃO!

Risco de infeção

A instalação ou remoção de um suporte de pega ou de câmara durante a operação pode causar a queda de partículas no campo operatório.

A instalação ou remoção de um dispositivo Quick Lock deve ser feita fora do campo operatório.

### 4.2.1 Pré-posicionamento antes da instalação

Na câmara

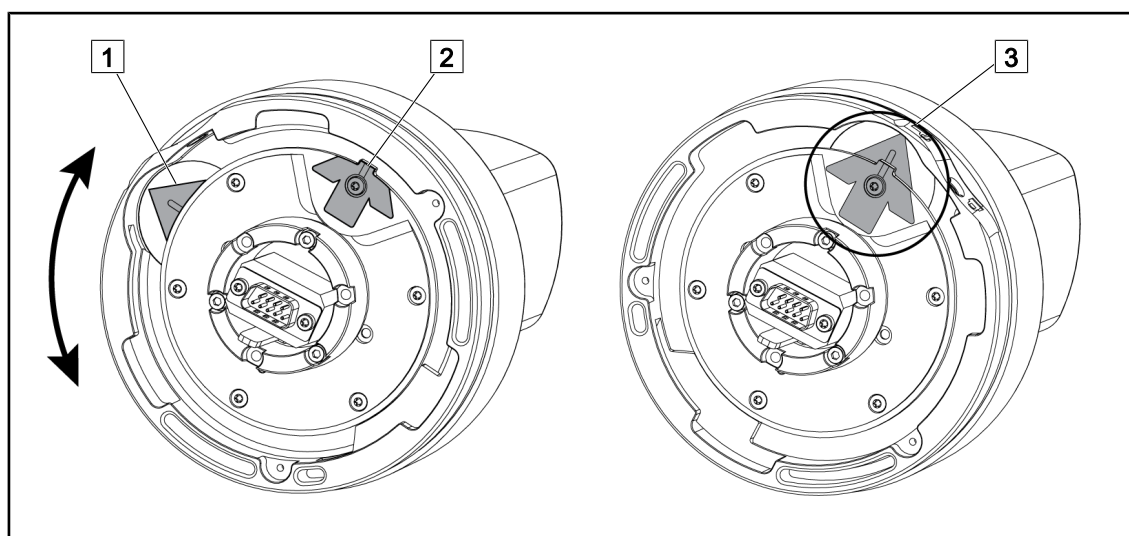


Fig. 9: Pré-posicionamento da câmara

1. Rodar o suporte [1] para alinhar o ponto [2] e formar uma seta verde [3].

- A câmara está pronta a ser posicionada.

### Na cúpula

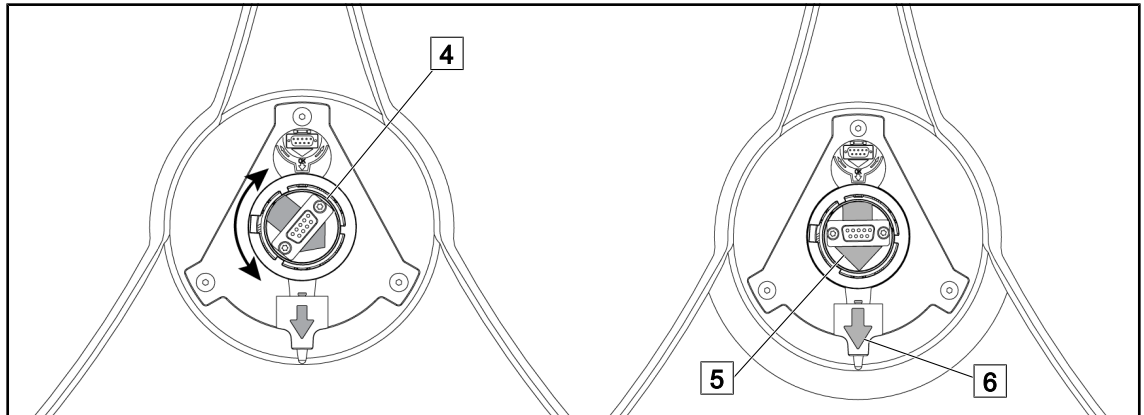


Fig. 10: Pré-posicionamento da cúpula

1. No centro da cúpula, orientar o conector **4** de forma a que as duas setas verdes **5** e **6** fiquem alinhadas.
  - A cúpula está pronta a receber a câmara.

### 4.2.2 Montagem do dispositivo na cúpula

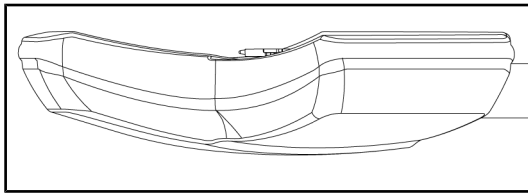


Fig. 11: Posicionamento da cúpula

1. Posicionar a cúpula com a face inferior virada para o teto.
  - A instalação da câmara na cúpula assim fica simplificada.

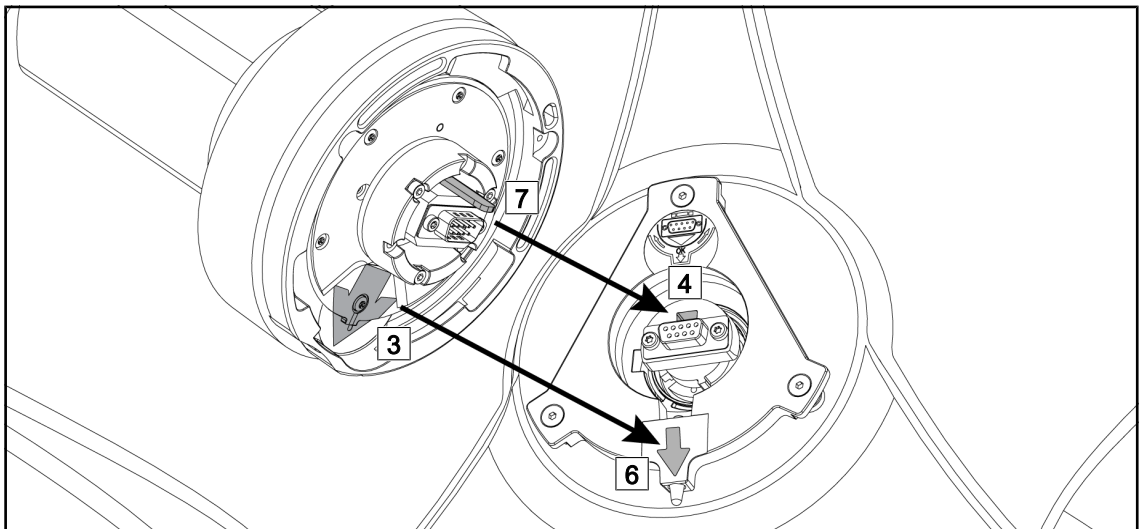


Fig. 12: Instruções para a montagem de Quick Lock

1. Posicionar a câmara com o espigão **7** em frente ao seu suporte **4**.
2. Posicionar as duas setas **3** e **6** encostadas.

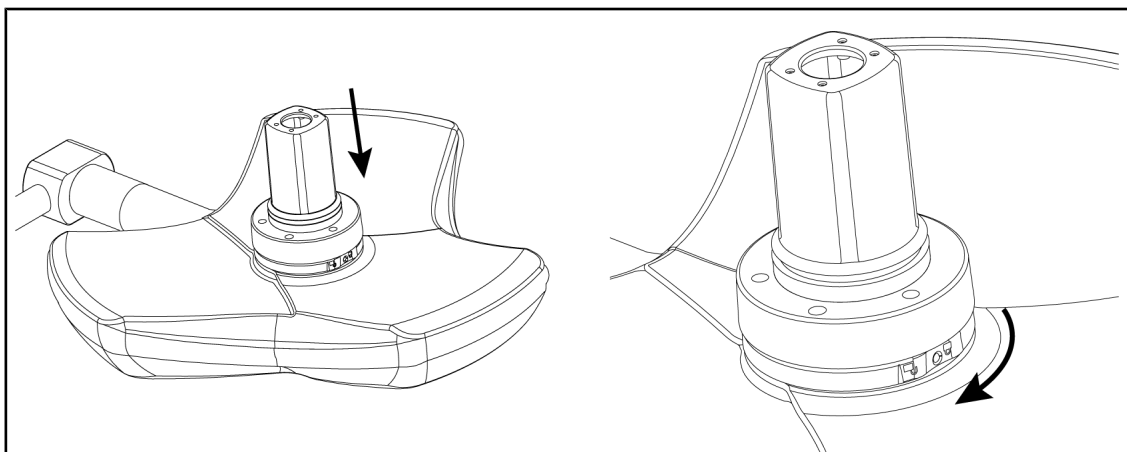


Fig. 13: Apresentação da câmara na cúpula

1. Inserir a câmara na cúpula até que o suporte da câmara fique uniformemente encostado contra a face inferior.
2. Com as duas mãos, rodar o suporte da câmara em sentido horário até ser ouvido um “clique”.

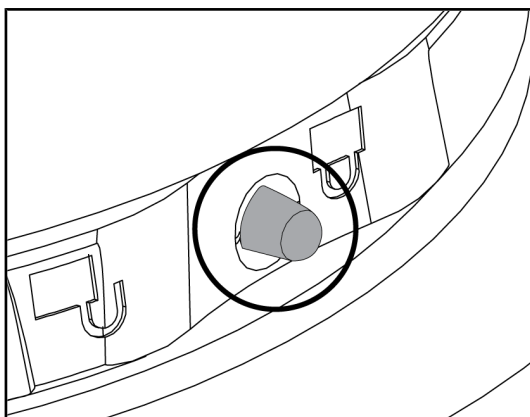


Fig. 14: Bloqueio da câmara na cúpula

1. Verificar se a câmara está corretamente posicionada e se o botão de bloqueio está corretamente inserido no seu orifício.
2. Deslocar a cúpula utilizando a câmara para verificar se o dispositivo está corretamente posicionado.
3. Verificar se o conjunto da câmara roda corretamente a 330°.
  - O dispositivo está instalado.

### 4.2.3 Desmontagem do dispositivo

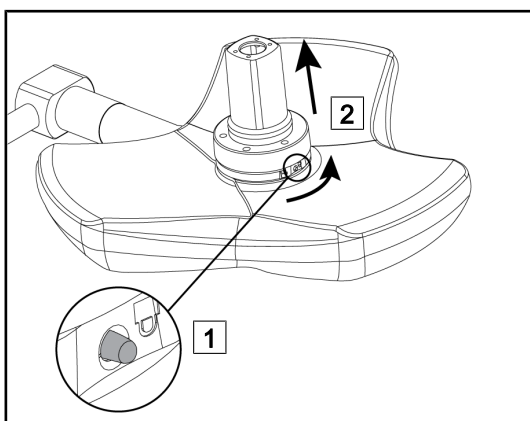


Fig. 15: Desinstalação da cúpula

1. Pressionar o botão de bloqueio.
2. Mantendo o botão premido [1], rodar, com as duas mãos, a base do dispositivo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
3. Retirar a câmara Quick Lock, puxando para cima [2].
  - O dispositivo está desinstalado.

### 4.3 Instalar/desmontar uma câmara QL+ numa cúpula Maquet PowerLED II



#### ATENÇÃO!

##### Risco de infeção

A instalação ou remoção de um suporte de pega ou de câmara durante a operação pode causar a queda de partículas no campo operatório.

A instalação ou remoção de um dispositivo Quick Lock deve ser feita fora do campo operatório.

#### 4.3.1 Montagem da câmara na cúpula

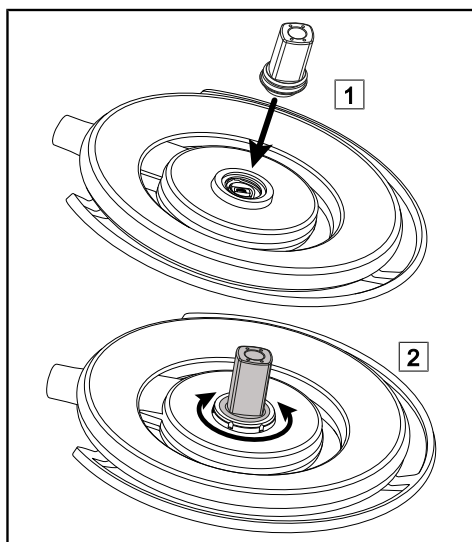


Fig. 16: Instalar uma câmara QL+

1. Introduzir a câmara no respetivo suporte no centro da cúpula [1].
2. Rodar a câmara até ouvir um estalido [2].
3. Verificar se a câmara está corretamente fixada deslocando a cúpula.
  - A câmara fica instalada.

#### 4.3.2 Desmontagem do dispositivo



#### INDICAÇÃO

Inverter a cúpula de modo a que a face inferior fique orientada para o teto para retirar a câmara.

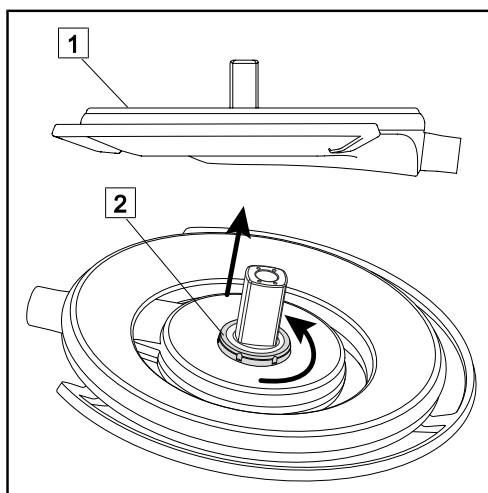


Fig. 17: Desinstalar um dispositivo Quick Lock

1. Inverter a cúpula de modo que a face inferior fique virada para o teto [1].
2. Assim que a cúpula estiver invertida, rodar a interface de bloqueio [2] para a esquerda e, depois, retirar a câmara mantendo a interface de bloqueio [2].
  - A câmara fica desinstalada.

## 4.4 Instalação e remoção do punho esterilizável



### ATENÇÃO!

#### Risco de infeção

Se o punho esterilizável não estiver em boas condições, há o risco deste deixar cair partículas no ambiente esterilizado.

Após cada esterilização e antes de cada nova utilização do punho esterilizável, verificar se não apresenta fissuras.



### ATENÇÃO!

#### Risco de infeção

Os punhos esterilizáveis são os únicos elementos do dispositivo que podem ser esterilizados. Qualquer contacto da equipa desinfectada com outra superfície acarreta risco de infeção. Qualquer contacto de pessoal não desinfectado com estes punhos esterilizáveis acarreta risco de infeção.

Durante a operação, a equipa desinfectada deve manusear o dispositivo por intermédio dos punhos esterilizáveis. No caso do punho HLX, o botão de bloqueio não está esterilizado. O pessoal não desinfectado não deve manter contacto com os punhos esterilizáveis.

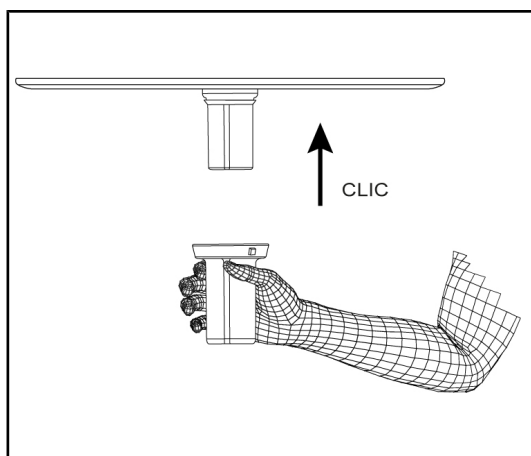


Fig. 18: Instalar a pega esterilizável para câmara

### Instalar uma pega esterilizável para câmara na cúpula

1. Inspeccionar a pega e verificar se ela não apresenta fissuras nem sujidade.
2. Inserir a pega na câmara.
  - Ouve-se um "estalido".
3. Rodar a pega até ao bloqueio da rotação.
  - A pega fica assim bloqueada e pronta a ser usada.

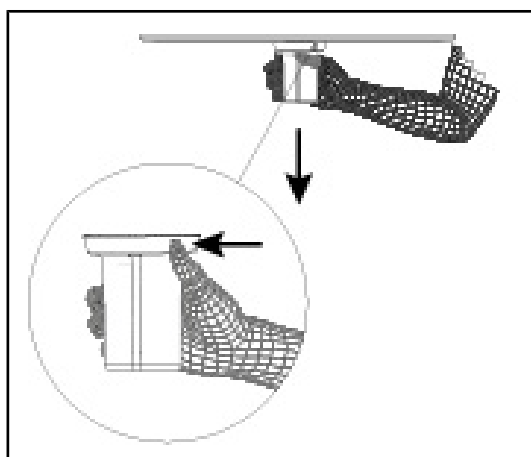


Fig. 19: Retirar a pega esterilizável para câmara

### Retirar a pega esterilizável para câmara de uma cúpula

1. Carregar no botão de bloqueio.
2. Retirar a pega.



## 4.5 Sistema de vídeo com fios

Esta caixa colocada no teto falso permite converter o sinal da câmara, transmitido através da suspensão, em saída 3G-SDI.

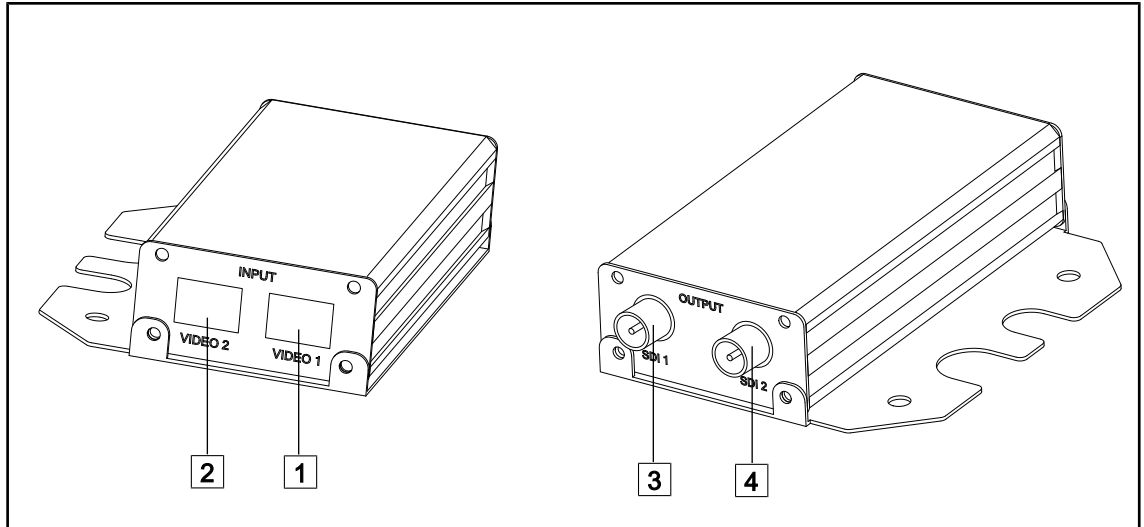


Fig. 20: Sistema de vídeo com fios

- 1 Entrada de vídeo n.º 1
- 2 Entrada de vídeo n.º 2

- 3 Saída de vídeo 3G-SD1 n.º 1
- 4 Saída de vídeo 3G-SD1 n.º 2



### INDICAÇÃO

No caso de instalação de duas câmaras com fios, é necessário instalar dois conversores. Contactar a assistência técnica Getinge em caso de necessidade.

## 4.6 Sistema de vídeo sem fios (apenas na cúpula Volista)



### CUIDADO!

Risco de anomalia do dispositivo

A presença de outros aparelhos sem fios na proximidade do dispositivo pode alterar a qualidade da imagem transmitida.

O utilizador deve consultar o manual do sistema sem fios para conhecer as condições de utilização deste sistema.



### CUIDADO!

Risco de anomalia do dispositivo

A utilização de sistemas sem fios além dos fornecidos ou especificados pelo fabricante, pode alterar o funcionamento e o desempenho do dispositivo.

Utilizar exclusivamente os sistemas sem fios especificados pela Getinge.



### INDICAÇÃO

Para uma ótima utilização do sistema, não utilizar mais de 2 câmaras num raio de 10 m e não posicionar qualquer câmara a mais de 10 m do recetor.

### 4.6.1 Emparelhamento da câmara

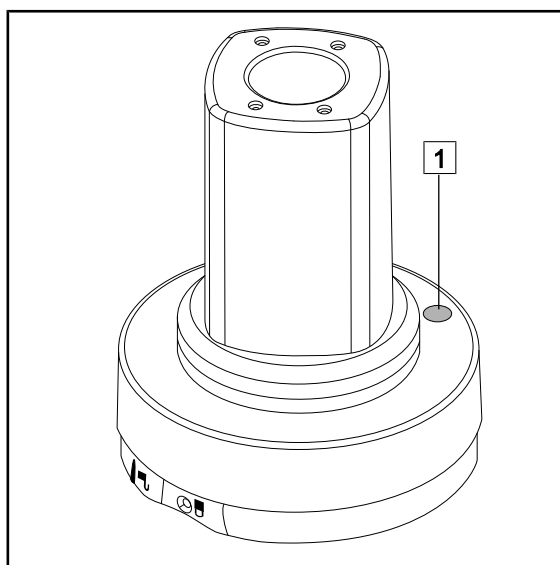


Fig. 21: Câmara sem fios

Para emparelhar a câmara com o seu sistema sem fios, consultar o manual do fabricante fornecido com o dispositivo sem fios. Durante a operação de emparelhamento, premir o botão do transmissor da câmara **1** para iniciar a deteção da câmara durante a fase de busca de sinal.

### 4.6.2 Colocação em funcionamento do sistema emparelhado

Depois de ligada a câmara, o recetor liga-se automaticamente à câmara com a qual o recetor foi emparelhado. A mensagem exibida no momento da ligação informa o canal, bem como a resolução.

## 4.7 Comandar a câmara

### 4.7.1 A partir do teclado de comando na cúpula (apenas zoom)

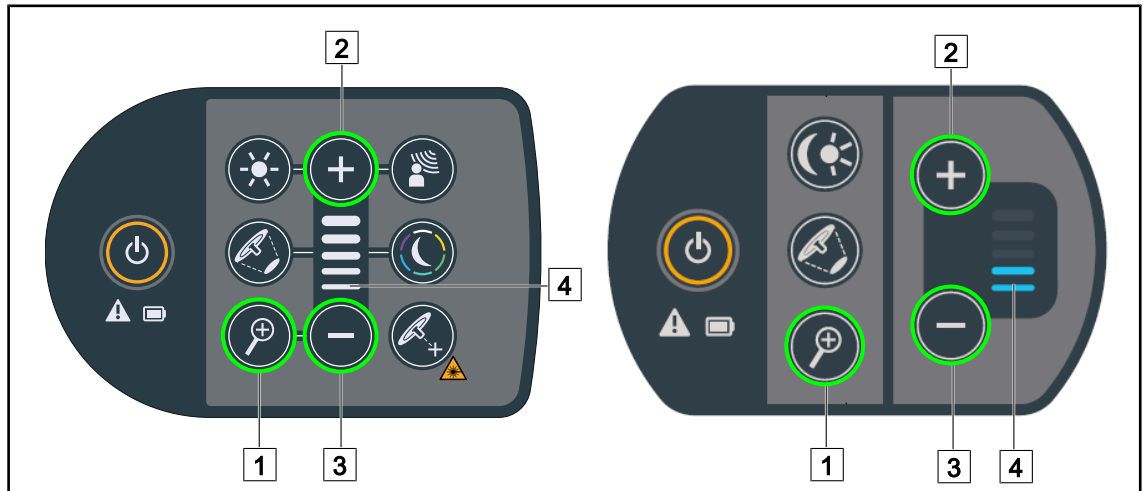


Fig. 22: Comandar a câmara através dos teclados da cúpula

#### Regular o zoom da câmara

1. Premir **Zoom câmara** [1].
2. Premir **Mais** [2] e **Menos** [3] para modificar o nível de zoom.
  - O indicador do nível [4] varia em função do nível de zoom da câmara.

### 4.7.2 A partir do teclado para parede (apenas zoom)

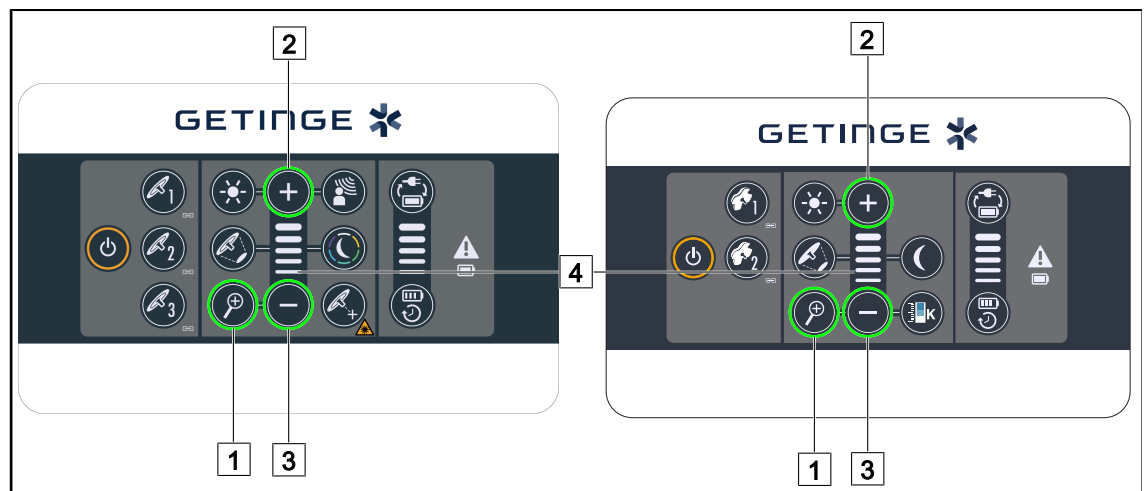


Fig. 23: Comandar a câmara através dos teclados para parede

#### Regular o zoom da câmara

1. Premir **Zoom câmara** [1].
2. Premir **Mais** [2] e **Menos** [3] para modificar o nível de zoom.
  - O indicador do nível [4] varia em função do nível de zoom da câmara.

## 4.7.3 A partir do monitor tátil



### INDICAÇÃO

No caso de um ecrã tátil, a câmara pode ser ligada ou desligada independentemente do candeeiro.

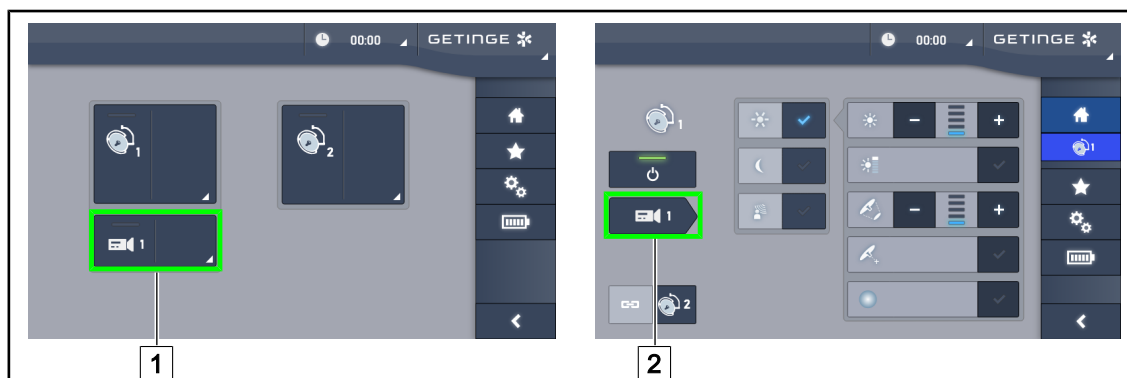


Fig. 24: Ligar a câmara através do ecrã tátil

#### Ligar uma câmara na página inicial

1. Premir **Zona ativa câmara** [1].
  - A tecla fica ativada a verde e a imagem aparece no ecrã.
2. Premir novamente **Zona ativa câmara** [1] para aceder à página da câmara.

#### Ligar uma câmara na página da cúpula

1. Na página da cúpula, premir **Atalho de câmara** [2].
  - Aparece a página da câmara e a câmara é ligada.

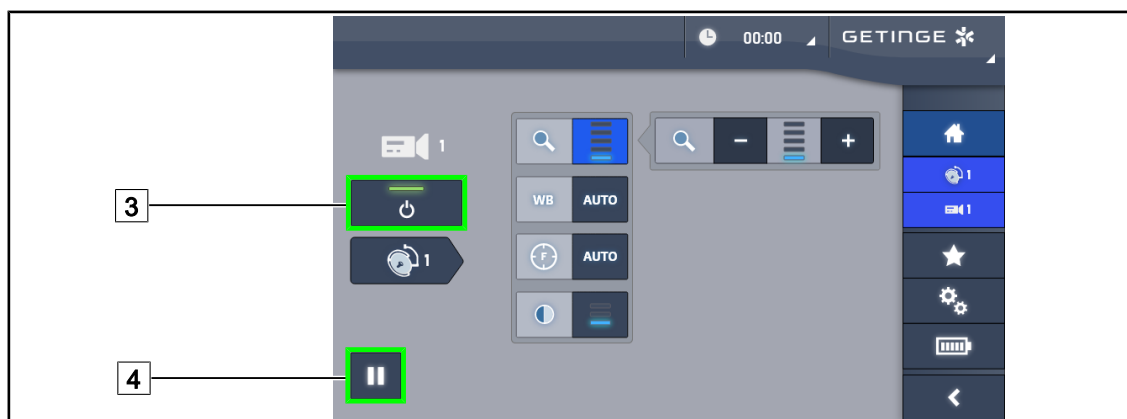


Fig. 25: Página da câmara

#### Desligar a câmara

1. Na página da câmara, premir **ON/OFF Câmara** [3] para desligar a câmara.
  - A tecla e a câmara desligam-se.

#### Pausar a câmara

1. Premir **Pausa câmara** [5] para pausar a câmara.
    - A tecla fica ativada a azul e a imagem transmitida fica congelada.
  2. Premir novamente **Pausa câmara** [5] para retomar a transmissão.
- Acéder diretamente à página da cúpula, premindo **Atalho da cúpula** [4].

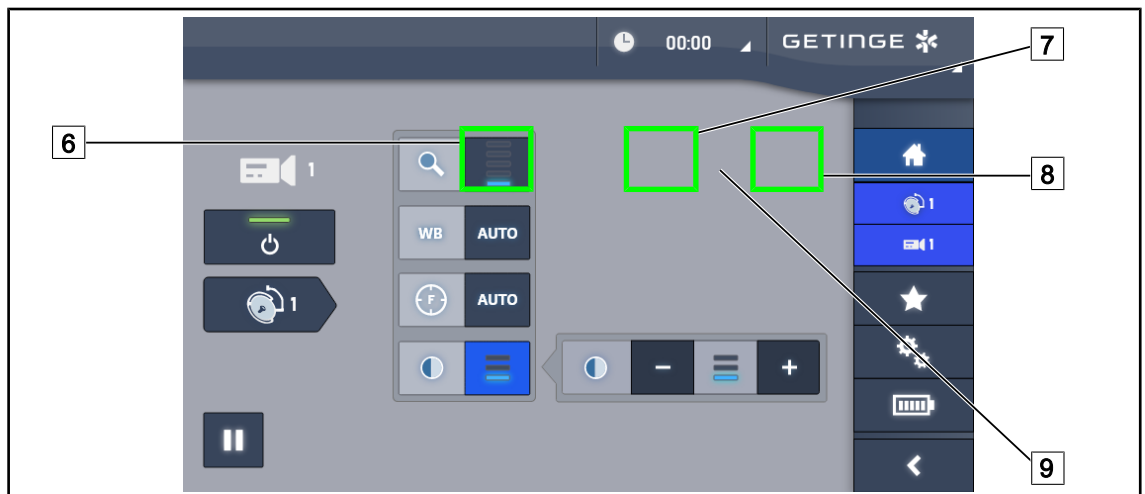


Fig. 26: Regulação de contraste

### Regular o contraste

1. Premir **Contraste** [6] para aceder ao menu de regulação do contraste.
2. Premir **Aumentar contraste** [8] ou **Diminuir contraste** [7] para seleccionar um dos três níveis de contraste [9].

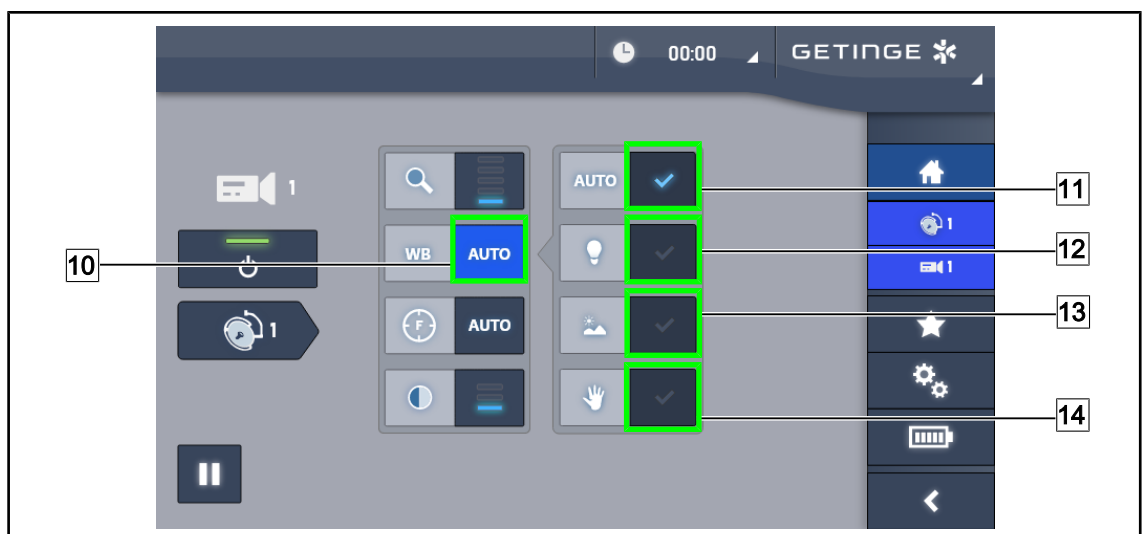


Fig. 27: Regulação do equilíbrio dos brancos

### Regular o equilíbrio dos brancos automaticamente

1. Premir **Equilíbrio dos brancos** [10].
2. Premir **Equilíbrio automático** [11] para fazer automaticamente o equilíbrio dos brancos, ou em **Luz artificial** [12] para efetuar o equilíbrio dos brancos numa referência de 3200K, ou ainda em **Luz natural** [13] para efetuar o equilíbrio dos brancos numa referência de 5800K.
  - A tecla seleccionada é ativada a azul e o equilíbrio dos brancos é ativado.

### Regular o equilíbrio dos brancos manualmente

1. Premir **Equilíbrio dos brancos** [10].
2. Colocar uma marca de referência de cor branca uniforme sob a câmara.
3. Premir duas vezes em **Equilíbrio manual** [14] para efetuar o equilíbrio dos brancos em função da referência localizada na câmara.
  - A tecla selecionada é ativada a azul e o equilíbrio dos brancos é ativado.

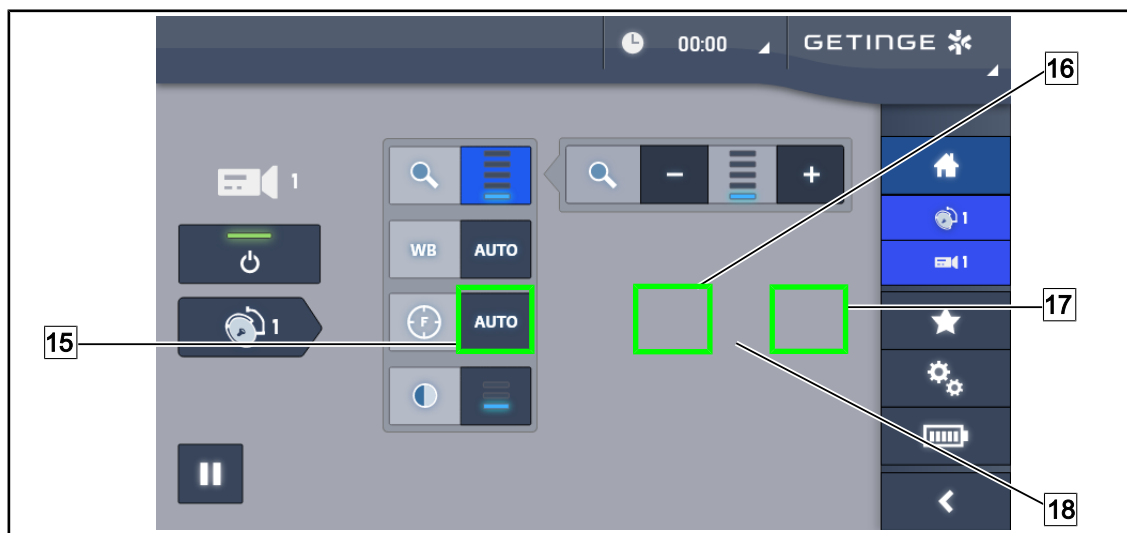


Fig. 28: Ajuste do zoom

### Aumentar/diminuir zoom

1. Premir **Zoom** [15] para aceder ao menu de regulação do zoom.
2. Premir **Aumentar zoom** [17] ou **Diminuir zoom** [16] para ajustar o tamanho da imagem do ecrã em tempo real [18].

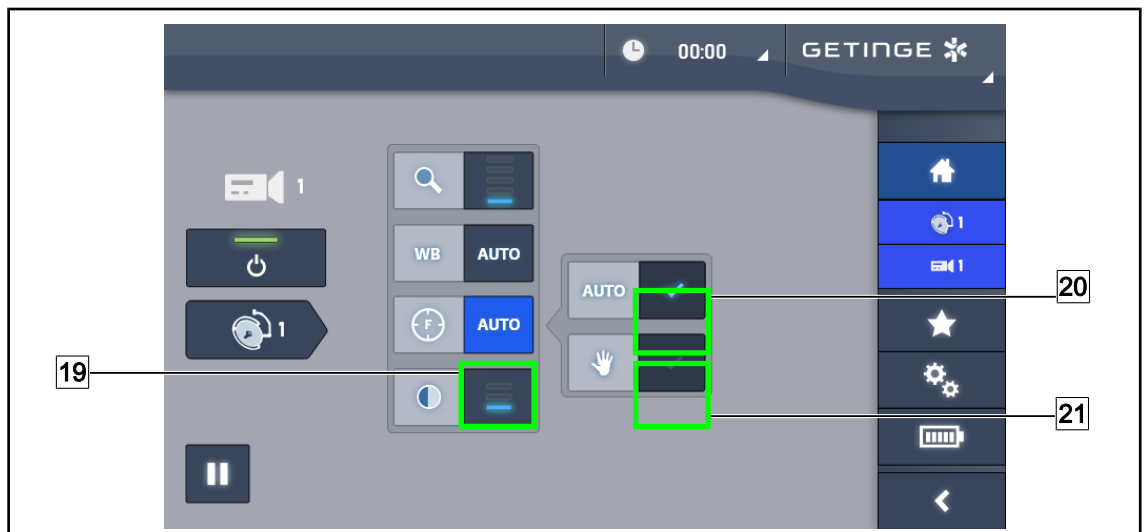


Fig. 29: Regulação da focalização

#### Regular a focalização automaticamente

1. Premir **Focagem** [19] para aceder ao menu de regulação da focalização.
2. Premir **Focagem auto** [20].
  - A tecla fica ativada a azul e a focagem é feita automaticamente.

#### Regular a focalização manualmente

1. Premir **Focagem** [19] para aceder ao menu de regulação da focalização.
2. Premir **Focagem auto** [20].
  - A tecla fica ativada a azul e a focagem é feita automaticamente.
3. Posicionar a câmara à distância pretendida.
4. Premir **Focagem manual** [21].
  - A tecla fica ativada a azul e a focalização da câmara é congelada.

## 5 Mensagens de erro e indicadores de alarme

Não aplicável a este produto.



## 6 Anomalias e avarias de funcionamento

Anomalia	Causa provável	Ação corretiva
O punho esterilizável não se encaixa corretamente	O mecanismo de bloqueio está danificado	Substituir o punho
Ausência de imagem após colocação da câmara	A câmara tem defeito	Substituir a câmara
	O monitor tem defeito	Substituir o monitor
	Outra causa	Contactar a assistência técnica Getinge
Ausência de imagem após colocação da câmara OHDII FHD QL VP01 ou OHDII FHD QL+ VP01	A câmara não está numa cúpula com pré-instalação de cabos para vídeo para uma câmara com fios.	Instalar a câmara numa cúpula com pré-instalação de cabos para vídeo.
Ausência de imagem após colocação em funcionamento da câmara OHDII FHD QL AIR03/04	Problema de comunicação	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar se a câmara está ligada no ecrã tátil</li> <li>2. Desligar e ligar novamente o cabo de alimentação do recetor</li> <li>3. Emparelhar novamente a câmara</li> <li>4. Contactar a assistência técnica Getinge</li> </ol>
Perda de imagem superior a 20 segundos com a câmara OHDII FHD QL AIR03/04	Interferência com outro sistema	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O sistema deve reinicializar-se durante vinte segundos</li> <li>2. Modificar o nível de zoom</li> <li>3. Contactar a assistência técnica Getinge</li> </ol>

Tab. 9: Anomalias e avarias de funcionamento mecânicas

## 7 Limpeza/Desinfecção/Esterilização



### ATENÇÃO!

#### Risco de infeção

Os processos de limpeza e esterilização variam significativamente em função dos estabelecimentos de saúde e dos regulamentos locais.

O utilizador deve contactar os especialistas sanitários do estabelecimento. Os produtos e procedimentos recomendados devem ser respeitados.

### 7.1 Limpeza e desinfecção do sistema



### ATENÇÃO!

#### Risco de degradação material

A penetração de líquido no interior do dispositivo durante a sua limpeza pode prejudicar o seu funcionamento.

Não limpar o dispositivo com água nem pulverizar diretamente uma solução sobre o dispositivo.



### ATENÇÃO!

#### Risco de infeção

Alguns produtos ou procedimentos de limpeza podem danificar o revestimento do dispositivo, que poderá cair no campo operatório sob a forma de partículas durante uma intervenção.

São interditos produtos desinfetantes que contenham glutaraldeído, fenol ou iodo. Os métodos de desinfecção por fumigação são inapropriados e proibidos.

#### Instruções gerais de limpeza, desinfecção e segurança

Para utilização normal, o nível de tratamento necessário para a limpeza e a desinfecção do dispositivo é uma desinfecção de nível baixo. Efetivamente, este dispositivo está classificado como não crítico e o nível de risco infeccioso como baixo. No entanto, em função do risco infeccioso poderão ser consideradas desinfecções de nível intermédio a alto.

O organismo responsável deve seguir os requisitos nacionais (normas e diretivas) em termos de higiene e desinfecção.

#### 7.1.1 Limpeza do dispositivo

1. Retirar o punho esterilizável.
2. Limpar o equipamento utilizando um pano ligeiramente embebido em detergente de superfícies e respeitar as recomendações de diluição, tempo de aplicação e temperatura indicadas pelo fabricante. Utilizar um produto de limpeza universal levemente alcalizado (solução saponácea) que contenha substâncias ativas, tais como detergentes e fosfato. Não utilizar produtos abrasivos, pois estes danificam as superfícies.
3. Retirar o agente de limpeza com a ajuda de um pano ligeiramente humedecido em água, limpando de seguida com um pano seco.

## 7.1.2 Desinfecção do dispositivo

Aplicar uma solução desinfetante embebida num pano, de maneira uniforme e respeitando as recomendações do fabricante.

### 7.1.2.1 Desinfetantes a utilizar

- Os desinfetantes não são agentes esterilizantes. Estes permitem obter uma redução qualitativa e quantitativa dos micro-organismos existentes.
- Utilizar exclusivamente desinfetantes de superfície que contenham as combinações de substâncias ativas seguintes:
  - Amónios quaternários (bacteriostáticos para as Gram – e bactericidas para as Gram +, atividade variável para os vírus com envelopes, nulos sobre os vírus nus, fungistáticos, nenhuma ação esporicida)
  - Derivados de guanidina
  - Álcoois

### 7.1.2.2 Substâncias ativas autorizadas

Classe	Substâncias ativas
<b>Baixo nível de desinfecção</b>	
Amónios quaternários	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cloreto de didecildimetilamónio</li> <li>▪ Cloreto de alquil dimetilbenzilamónio</li> <li>▪ Cloreto de dioctildimetilamónio</li> </ul>
Biguanidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cloridrato de poli(iminoimidobiguanidina)</li> </ul>
<b>Nível intermédio de desinfecção</b>	
Álcoois	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ÁLCOOL ISOPROPÍLICO</li> </ul>
<b>Alto nível de desinfecção</b>	
Ácidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ácido sulfâmico (5 %)</li> <li>▪ Ácido málico (10 %)</li> <li>▪ Ácido etilenodiaminotetracético (2,5 %)</li> </ul>

Tab. 10: Listas das substâncias ativas que podem ser utilizadas

#### Exemplos de produtos comerciais testados

- Produto ANIOS®\*\*: Surfa'Safe®\*\*
- Outro produto: Álcool isopropílico a 20 % ou 45 %

### 7.2 Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis Maquet Sterigrip

#### 7.2.1 Preparação da limpeza

Imediatamente após a utilização dos punhos, para evitar a secagem da sujidade, imergi-los num banho de detergente-desinfetante que não contenha aldeído.

#### 7.2.2 No âmbito de uma limpeza manual

1. Imergir os punhos numa solução detergente<sup>1</sup> durante 15 minutos.
2. Lavar utilizando uma escova suave e um pano que não largue pelos.
3. Verificar o estado de limpeza dos punhos, a fim de assegurar que não subsiste qualquer sujidade. Caso contrário, utilizar um processo de limpeza ultrassónica.
4. Enxaguar abundantemente com água limpa para remover completamente a solução detergente.
5. Deixar secar ao ar ou limpar o punho com um pano seco.

#### 7.2.3 No âmbito de uma limpeza em máquina de lavar-desinfetar

Os punhos podem ser desinfetados em máquina de lavar-desinfetar e enxaguados a uma temperatura máxima de 93 °C. Exemplo de ciclos preconizados:

Etapa	Temperatura	Tempo
Pré-lavagem	18-35 °C	60 s
Lavagem	46 - 50 °C	5 min.
Neutralização	41 - 43 °C	30 s
Lavagem 2	24 - 28 °C	30 s
Enxaguamento:	92 - 93 °C	10 min.
Secagem	ao ar	20 min.

Tab. 11: Exemplo de ciclos de limpeza em máquina de lavar-desinfetar

<sup>1</sup> É recomendável utilizar um detergente não enzimático. Os detergentes enzimáticos podem deteriorar o material utilizado. Não devem ser empregues para imersões prolongadas e devem ser eliminados por enxaguamento.

## 7.2.4 Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip



### ATENÇÃO!

#### Risco de infeção

Uma pega esterilizável que tenha ultrapassado o seu número recomendado de ciclos de esterilização corre o risco de cair do suporte.

Com os parâmetros de esterilização mencionados, as pegas esterilizáveis de tipo STG PSX não são garantidas além das cinquenta 50 utilizações, e as pegas STG HLX além das 350 utilizações. Deve respeitar este número de ciclos recomendado



### INDICAÇÃO

Os punhos esterilizáveis Maquet Sterigrip foram concebidos para esterilização em autoclave.

1. Verificar se o punho não apresenta sujidade nem fissuras.
  - Se o punho apresentar sujidade, submeter o punho novamente ao circuito de limpeza.
  - Se o punho tiver uma ou mais fissuras, deve ser inutilizado e descartado segundo os protocolos vigentes.
2. Colocar os punhos na plataforma do esterilizador seguindo um dos três métodos descritos abaixo:
  - Inserido numa embalagem de esterilização (embalagem dupla ou equivalente).
  - Colocado numa bolsa de esterilização de papel ou de plástico.
  - Sem embalagem nem bolsa, botão de bloqueio para baixo.
3. Juntar os indicadores biológicos e/ou químicos que permitem monitorizar o processo de esterilização, segundo os regulamentos em vigor.
4. Iniciar o ciclo de esterilização, em conformidade com as instruções do fabricante do esterilizador.

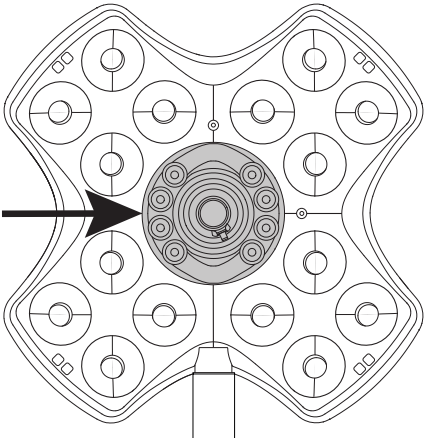
Ciclo de esterilização	Temperatura (°C)	Tempo (min.)	Secagem (min.)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 12: Exemplo de ciclo de esterilização a vapor

## 8 Manutenção

Para preservar o desempenho e a fiabilidade originais do dispositivo, as operações de manutenção e de inspeção devem efetuar-se anualmente. Durante o período da garantia, as operações de manutenção e de inspeção devem ser efetuadas por técnico Getinge ou por um distribuidor autorizado pela Getinge. Após este período, as operações de manutenção e de inspeção podem ser efetuadas por técnico Getinge, por um distribuidor autorizado pela Getinge ou por um técnico hospitalar com formação da Getinge. Contactar o revendedor para frequentar a formação técnica necessária.

### 8.1 Inspeções mensais

Imagem	Ação
	<p><b>Ausência de partículas</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Verificar se não existem partículas que possam causar fricção ao nível do interface Quick Lock realizando uma limpeza das zonas alvo na câmara/punho e na cúpula.</li><li>2. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.</li></ol>

Tab. 13: Inspeções visuais e funcionais mensais

### 8.2 Contacto

Para obter as coordenadas do representante Getinge local, deve consultar o endereço <https://www.getinge.com/int/contact>.

## 9 Características técnicas

### 9.1 Características técnicas das câmaras e dos recetores

#### Características técnicas das câmaras

Características	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR03/04 E/U
Sensor	1/3" CMOS		
Número de pixéis	~2,48 Megapixéis		
Formato de vídeo	1080i/1080p	1080i	1080p
Frequência de renovação da imagem	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Formato	16:9		
Velocidade de obturação	1/30 a 1/30000 s		
Grande angular (Diagonal)	68°		
Teleobjetiva (Diagonal)	6,7°		
Sinal/Ruído	> 50 dB		
Zoom ótico (relação das focagens)	x10		
Zoom numérico	x6		
Zoom total	x60		
Focagem (grande angular a teleobjetiva)	f = 5,1 a 51 mm		
Campo visível (LxA) a 1 m da face inferior (grande angular a teleobjetiva)	865 x 530 mm a 20 x 12 mm		
Anticintilação	Sim		
Focagem <sup>2</sup>	<b>Auto</b> /Fixação de Focagem		
Equilíbrio dos brancos <sup>2</sup>	Auto/Interior/Exterior/ <b>Manual</b>		
Aperfeiçoamento de contraste <sup>2</sup>	Sim (3 níveis)		
Fixação (pausa de imagem) <sup>2</sup>	Sim		
Predefinição <sup>2</sup>	6		
Tipo de transmissão	Com fios	Com fios	Sem fios
Interface RS32	Sim		
Peso sem punho estéril	460 g	820 g	790 g
Dimensão sem punho estéril (ØxA)	93 x 150 mm	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 14: Características técnicas das câmaras

<sup>2</sup> apenas através do ecrã tátil

**Características técnicas do VP01 RECEIVER**

Características	VP01 RECEIVER
Entrada de vídeo	RJ45 (proprietário)
Saída de vídeo	3G-SDI
Peso (sem/com suporte)	230 g/260 g
Dimensões com suporte (CxLxA)	143 x 93 x 32 mm

Tab. 15: Características técnicas do VP01 RECEIVER

**Características técnicas do AIR03/04 SYSTEM E/U**

Características	AIR03/04 SYSTEM E/U
Saída de vídeo	HDMI 1.4
Peso (sem/com suporte)	220 g/340 g
Dimensões com suporte (CxLxA)	156 x 117 x 61 mm
Frequências de transmissão	ver abaixo

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

Frequências de transmissão do AIR03 SYSTEM E/U:

Zona UE: Frequência central dos canais utilizados segundo a norma ETSI EN 301 893: 5.190 GHz e 5.230 GHz

Zona EUA: Frequência central dos canais utilizados segundo a norma FCC § 15.407: 5.190 GHz, 5.230 GHz, 5.755 GHz e 5.795 GHz

Frequências de transmissão do AIR04 SYSTEM E/U:

Zona UE/EUA: Frequência central dos canais utilizados segundo a norma ETSI EN 301 893 & FCC § 15.407: 5.190GHz, 5.230GHz, 5.270GHz, 5.310GHz, 5.510GHz, 5.550GHz e 5.670GHz

**Compatibilidade rádio do dispositivo**

Dispositivo	Designação	Fornecedor
Sistema de transmissão de vídeo HDMI sem fios	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**
	VE819	ATEN**

**INDICAÇÃO**

As características técnicas dos sistemas sem fios AIR03 e AIR04 são descritas na documentação disponível no website dos fabricantes GEFEN e ATEN.



## 9.2 Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)



### CUIDADO!

Risco de anomalia do dispositivo

Utilizar o dispositivo em combinação com outros aparelhos pode alterar o funcionamento e o desempenho do dispositivo.

Não utilizar o dispositivo na proximidade de outros aparelhos ou empilhado com outros aparelhos, sem ter verificado, previamente, o funcionamento normal do dispositivo e desses outros aparelhos.



### CUIDADO!

Risco de anomalia do dispositivo

Utilizar um aparelho de comunicação portátil de RF (incluindo os cabos de antena e as antenas externas) na proximidade do dispositivo ou de determinados cabos pode alterar o funcionamento e o desempenho do mesmo.

Não utilizar o aparelho de comunicação portátil de RF a menos de 30 cm do dispositivo.



### CUIDADO!

Risco de anomalia do dispositivo

A utilização de acessórios, de transdutores e de cabos, além dos fornecidos ou especificados pelo fabricante, pode causar o aumento das emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade deste aparelho e ocasionar um funcionamento inapropriado.

Utilizar exclusivamente os acessórios e cabos fornecidos ou especificados pelo fabricante.



### INDICAÇÃO

Uma perturbação eletromagnética pode originar a perda temporária da iluminação ou a instabilidade temporária do dispositivo, o qual recupera os parâmetros iniciais assim que a perturbação desapareça.

Tipo de teste	Método de teste	Gama de frequências	Limites
Medida de emissão conduzida em portas principais	EN 55011 GR1 CL A <sup>3</sup>	0,15 - 0,5 MHz	66 dB $\mu$ V - 56 dB $\mu$ V QP 56 dB $\mu$ V - 46 dB $\mu$ V A
		0,5 - 5 MHz	56 dB $\mu$ V QP 46 dB $\mu$ V A
		5 - 30 MHz	60 dB $\mu$ V QP 50 dB $\mu$ V A

Tab. 17: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

<sup>3</sup> As características das emissões deste aparelho que permitem a sua utilização em zonas industriais e em meio hospitalar (classe A definida na CISPR 11). Quando utilizado em ambiente residencial - para o qual é normalmente requerida a classe B definida na CISPR 11 -, este aparelho não pode oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação com frequências rádio. O utilizador poderá ter necessidade de tomar medidas de correção, tais como a reimplantação ou a reorientação do aparelho.

Tipo de teste	Método de teste	Gama de frequências	Limites
Medida de campo eletromagnético radiado	EN 55011 GR1 CL A <sup>3</sup>	30 - 230 MHz	40 dB $\mu$ V/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dB $\mu$ V/m QP 10m

Tab. 17: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

Tipo de teste	Método de teste	Nível de teste: ambiente de saúde
Imunidade a descargas eletrostáticas	EN 61000-4-2	Contacto: $\pm$ 8kV Ar: $\pm$ 2; 4; 8; 15kV
Imunidade a campos eletromagnéticos RF radiados	EN 61000-4-3	80 MHz, 2,7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		Frequências RF sem fios 9 a 28V/m Mod AM 80%/1kHz
Imunidade a rajadas/momentâneas rápidas elétricas	EN 61000-4-4	CA: $\pm$ 2kV - 100kHz IO >3m: $\pm$ 1kV - 100kHz
Imunidade a sobretensões na alimentação	EN 61000-4-5	$\pm$ 0,5; 1 kV Diff $\pm$ 0,5 kV, $\pm$ 1 kV, $\pm$ 2 kV Modo comum
Imunidade a perturbações conduzidas devidas a campos eletromagnéticos	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Vrms Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Vrms Mod AM 80%/1kHz
Imunidade a quedas de tensão e cortes breves	EN 61000-4-11	0% Ut, 10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0% Ut, 20ms 70% Ut, 500ms 0% Ut, 5s

Tab. 18: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

## 10 Gestão de resíduos

### 10.1 Eliminação da embalagem

Todas as embalagens relativas à utilização do dispositivo devem ser tratadas de maneira ecologicamente responsável, com a finalidade de serem recicladas.

### 10.2 Produto

Este equipamento não deve ser descartado junto com o lixo doméstico, uma vez que constitui objeto de uma recolha seletiva tendo em vista a sua valorização, reutilização ou reciclagem.

Para qualquer informação relativa ao tratamento do dispositivo quando este deixar de ser utilizado, contactar o seu representante local da Getinge.

### 10.3 Componentes elétricos e eletrónicos

O conjunto de componentes elétricos e eletrónicos utilizados durante a vida do produto devem ser tratados de maneira ecologicamente responsável, em conformidade com as normas locais.

\*MAQUET POWERLED II, VOLISTA, MAQUET ORCHIDE, MAQUET, GETINGE e GETINGE GROUP são marcas comerciais ou registradas da Getinge AB, suas agências ou filiais.


\*\* SURFA'SAFE é uma marca comercial ou registrada de Laboratoires ANIOS, suas agências ou filiais.

\*\* ANIOS é uma marca comercial ou registrada de Laboratoires ANIOS, suas agências ou filiais.

\*\* GEFEN é uma marca comercial ou registrada de NORTEK SECURITY & CONTROL LLC, suas agências ou filiais.

\*\* ATEN é uma marca comercial ou registrada de ATEN US Holding Inc., suas agências ou filiais.

**GETINGE** 

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

IFU 04661 PT 02 2022-09-27

CE