Instruções de uso

Maquet Orchide

IFU 04661 PT 07 2025-06-17

GETINGE

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 2024

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.

V07 17.06.2025

Índice

1 Introdução ... 5
1.1 Prefácio ... 5
1.2 Responsabilidade ... 5
1.3 Outros documentos associados a este produto ... 5
1.4 Informações sobre o documento ... 6
1.4.1 Siglas ... 6
1.4.2 Símbolos utilizados no documento ... 6
1.4.2.1 Referências ... 6
1.4.2.2 Referências numéricas ... 6
1.4.2.3 Ações e resultados ... 6
1.4.2.4 Menus e botões ... 6
1.4.2.5 Níveis de perigo ... 7
1.4.2.6 Indicações ... 7
1.4.3 Definições ... 7
1.4.3.1 Grupos de pessoas ... 7
1.5 Símbolos no produto e na embalagem ... 8
1.6 Vista global do produto ... 8
1.6.1 Componentes ... 9
1.6.1.1 Câmaras com sistema de vídeo com fios ... 9
1.6.1.2 Câmara com sistema de vídeo sem fios (apenas na Volista) ... 11
1.6.2 Acessórios ... 11
1.7 Etiqueta de identificação do dispositivo ... 12
1.8 Normas aplicadas ... 12
1.9 Informações sobre a aplicação prevista ... 15
1.9.1 Aplicação prevista ... 15
1.9.2 Indicações ... 15
1.9.3 Utilização prevista ... 16
1.9.4 Utilização inapropriada ... 16
1.9.5 Contraindicações ... 16
1.10 Desempenho essencial ... 16
1.11 Benefício clínico ... 16
1.12 Garantia ... 16
1.13 Vida útil do produto ... 16
1.14 Instruções para reduzir o impacto ambiental ... 16
2 Informações relativas à segurança ... 17
2.1 Condições ambientais ... 17
2.2 Recomendações de segurança ... 17
2.2.1 Utilização segura do produto ... 17
3 Interfaces de controlo ... 19
4 Utilização ... 21
4.1 Inspeções diárias antes da utilização ... 21

4.2 Instalar/desmontar uma câmara QL numa cúpula Volista ... 22
4.2.1 Pré-posicionamento antes da instalação ... 22
4.2.2 Montagem do dispositivo na cúpula ... 23
4.2.3 Desmontagem do dispositivo ... 24
4.3 Instalar/desmontar uma câmara QL+ numa cúpula Maquet PowerLED II ... 25
4.3.1 Montagem da câmara na cúpula ... 25
4.3.2 Remoção da câmara na cúpula ... 25
4.4 Instalação e remoção do punho esterilizável ... 26
4.5 Sistema de vídeo com fios FHD ... 27
4.6 Sistema de vídeo sem fios (apenas na cúpula Volista) ... 28
4.7 Comandar a câmara ... 31
4.7.1 A partir do teclado de comando na cúpula (apenas zoom) ... 31
4.7.2 A partir do teclado para parede (apenas zoom) ... 31
4.7.3 Comandar a câmara FHD a partir do ecrã tátil ... 32
4.7.4 Comandar a câmara 4K a partir do ecrã tátil ... 35

5 Anomalias e avarias de funcionamento ... 41

6 Limpeza/Desinfeção/Esterilização ... 42

6.1 Limpeza e desinfeção do sistema ... 42
6.1.1 Limpeza do dispositivo ... 42
6.1.2 Desinfeção do dispositivo ... 43
6.1.2.1 Desinfetantes a utilizar ... 43
6.1.2.2 Substâncias ativas autorizadas ... 43
6.2 Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis Maquet Sterigrip ... 44
6.2.1 Preparação da limpeza ... 44
6.2.2 No âmbito de uma limpeza manual ... 44
6.2.3 No âmbito de uma limpeza em máquina de lavar-desinfetar ... 44
6.2.4 Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip ... 45

7 Manutenção ... 46

7.1 Inspeções mensais ... 46
7.2 Contacto ... 46

8 Características técnicas ... 47

8.1 Características técnicas das câmaras e dos recetores ... 47
8.2 Especificações de rádio ... 49
8.3 Outras características ... 50
8.4 Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética) ... 51
8.5 Aprovação de rádio ... 52

9 Gestão de resíduos ... 57

9.1 Eliminação da embalagem ... 57
9.2 Produto ... 57
9.3 Componentes elétricos e eletrónicos ... 57

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 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

O sistema só deve ser instalado em dispositivos médicos aprovados em conformidade com a norma IEC 60601-1.

Os dados de compatibilidade encontram-se detalhados no capítulo Características técnicas [▸▸ Página 47].

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.

1.3 Outros documentos associados a este produto

- Manual de Instalação (ref.ª ARD04664)
- Manual de Desinstalação (ref.ª ARD04665)

1.4 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.

1.4.1 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(+)

1.4.2 Símbolos utilizados no documento

1.4.2.1 Referências

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

1.4.2.2 Referências numéricas

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

1.4.2.3 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.

1.4.2.4 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**.

1.4.2.5 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
	PERIGO!	Indica um risco direto e imediato que poderá ser mortal ou causar ferimentos graves que podem levar a morte.
	ATENÇÃO!	Indica um risco potencial que poderá causar ferimentos, um perigo para a saúde ou danos materiais graves que originem ferimentos.
	CUIDADO!	Indica um risco potencial que poderá causar danos materiais.

Tab. 1: Níveis de perigo das recomendações de segurança

1.4.2.6 Indicações

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

Tab. 2: Tipos de indicações presentes no documento

1.4.3 Definições

1.4.3.1 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.

1.5 Símbolos no produto e na embalagem

	Seguir as instruções de utilização (IEC 60601-1:2012)		Marcação Giteki (Japão)
	Seguir as instruções de utilização (CEI 60601-1:2005)		Marcação ACMA (Austrália)
	Seguir as instruções de utilização (IEC 60601-1:1996)		Marcação CE (Europa)
	Fabricante + data de fabrico		Entrada de corrente contínua
REF	Referência do produto		Sentido da embalagem
SN	Número de série do produto		Frágil
MD	Marcação de Dispositivo Médico (MD, do inglês Medical Device)		Sensível à humidade
UDI	Identificação Única de Dispositivo		Intervalo de temperatura para armazenamento
XX REP	Representante legal do país em questão		Intervalo de taxa de humidade para armazenamento
	Marcação FCC (EUA)		Intervalo de pressão atmosférica para armazenamento

Tab. 3: Símbolos no produto e na embalagem

1.6 Vista global do produto

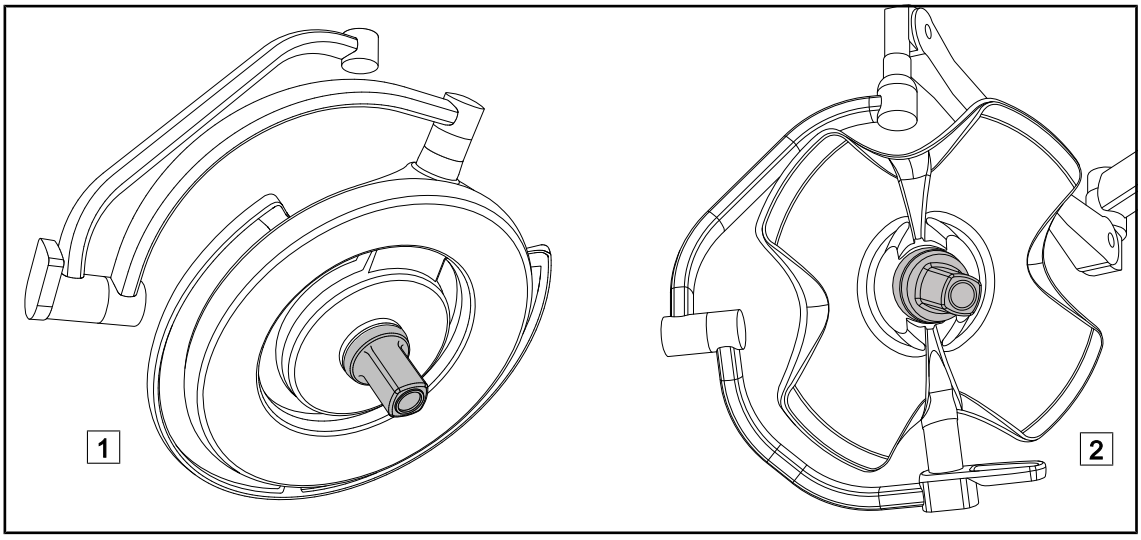


Fig. 1: Câmaras Maquet Orchide

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.

A câmara 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.

1.6.1 Componentes

1.6.1.1 Câmaras com sistema de vídeo com fios

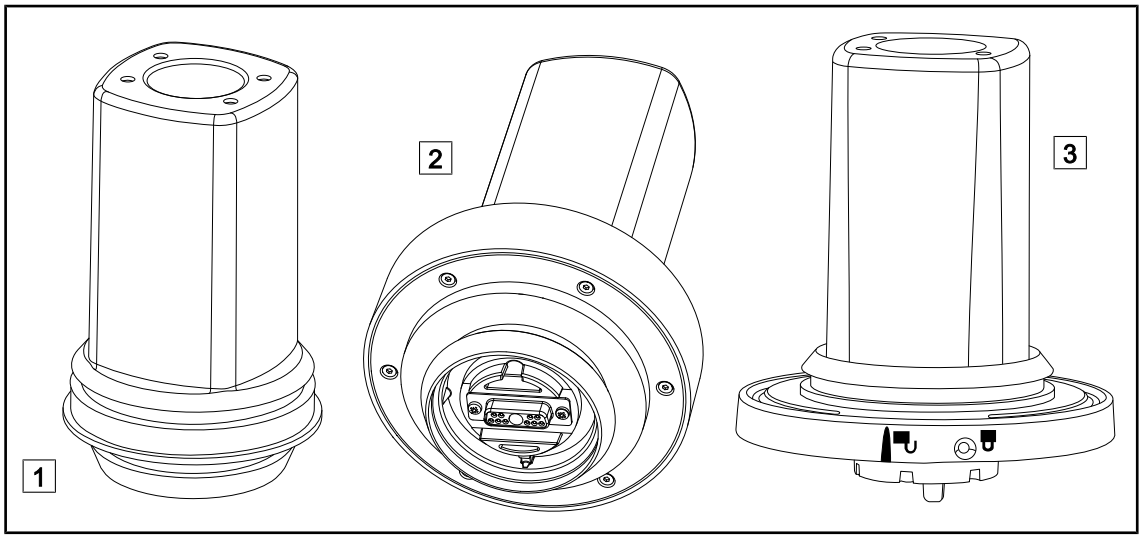


Fig. 2: Câmaras com sistema de vídeo com fios

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

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

2 OHDII FHD QL VP01 (para cúpula Volista)

De excelente utilidade para a equipa cirúrgica, estas câmaras podem ser transferidas entre blocos operatórios por meio do sistema Quick Lock. 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.

As câmaras OHDII FHD QL+ VP01 e OHDII 4K QL+ VP11 só podem ser instaladas numa cúpula Maquet PowerLED II com pré-instalação de cabos FHD (menção "H6" na referência da cúpula) ou 4K (menção "HC3" na referência da cúpula).

A câmara OHDII FHD QL VP01 só pode ser instalada numa cúpula Volista com pré-instalação de cabos para vídeo (menção "H6" na referência da cúpula).

INDICAÇÃO

No caso de instalação de duas câmaras com fios FHD, 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" (FHD) ou "VP4K" (4K). 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.

Apresentação das opções Picture in Picture (PiP) e E-Pan Tilt da câmara 4K

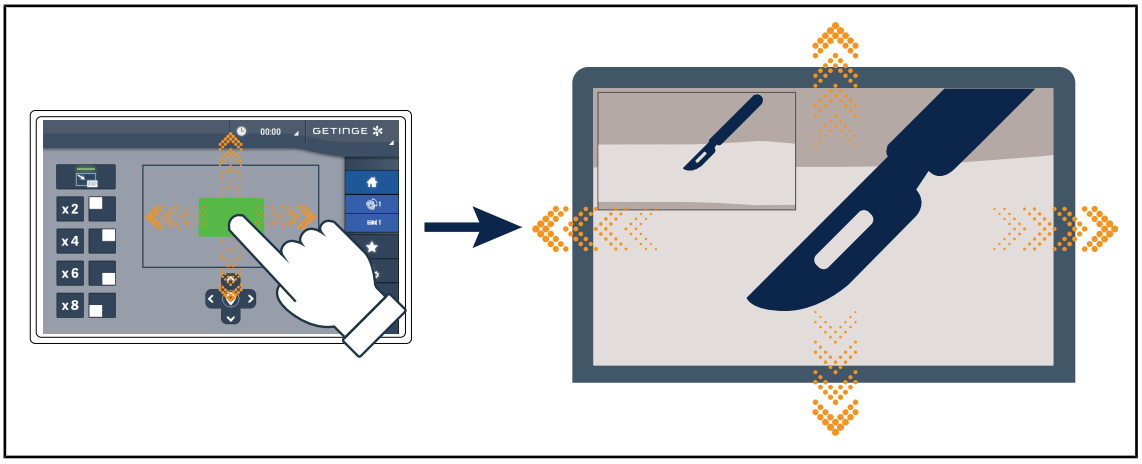


Fig. 3: Funcionalidade Picture in Picture

A função PiP permite ao utilizador aumentar o zoom sobre uma zona precisa da imagem, que irá ocupar todo o ecrã, enquanto a imagem original (campo mais alargado) é mantida num canto do ecrã.

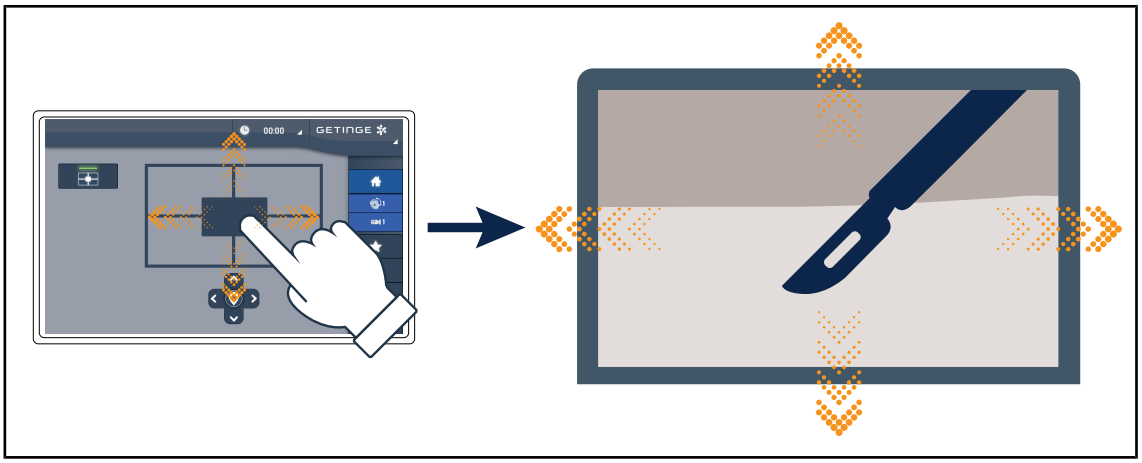


Fig. 4: Funcionalidade E-Pan Tilt

A função E-Pan Tilt permite ao utilizador concentrar-se numa zona de interesse e deslocar essa zona sem ter de deslocar o candeeiro ou a câmara.

1.6.1.2 Câmara com sistema de vídeo sem fios (apenas na Volista)

OHDII FHD QL AIR05 + recetor

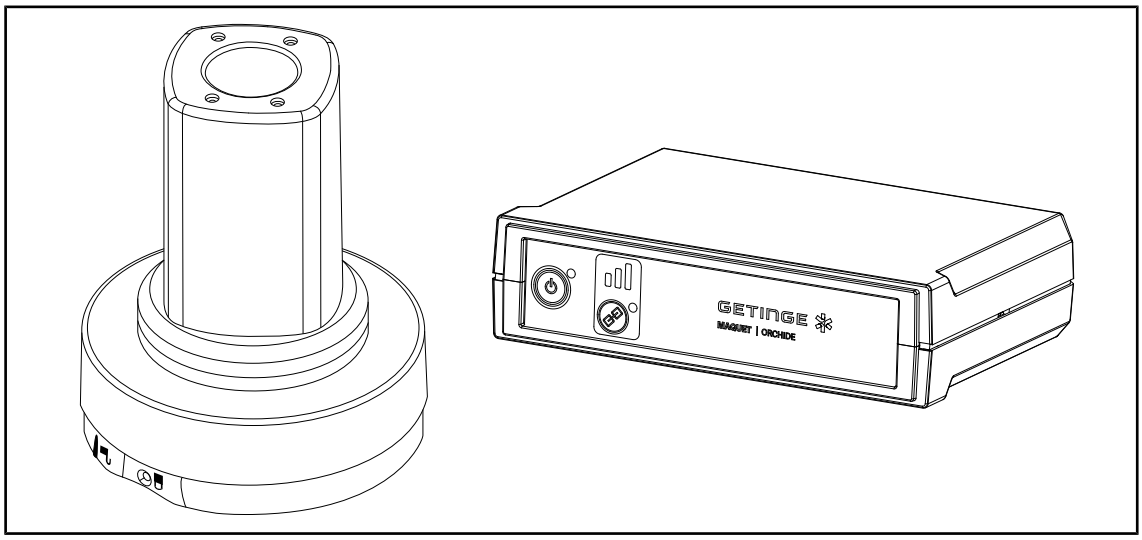


Fig. 5: Câmara OHDII FHD QL AIR05 e respetivo recetor

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.

1.6.2 Acessórios

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

Tab. 4: Tabela de acessórios Maquet Orchide

1.7 Etiqueta de identificação do dispositivo

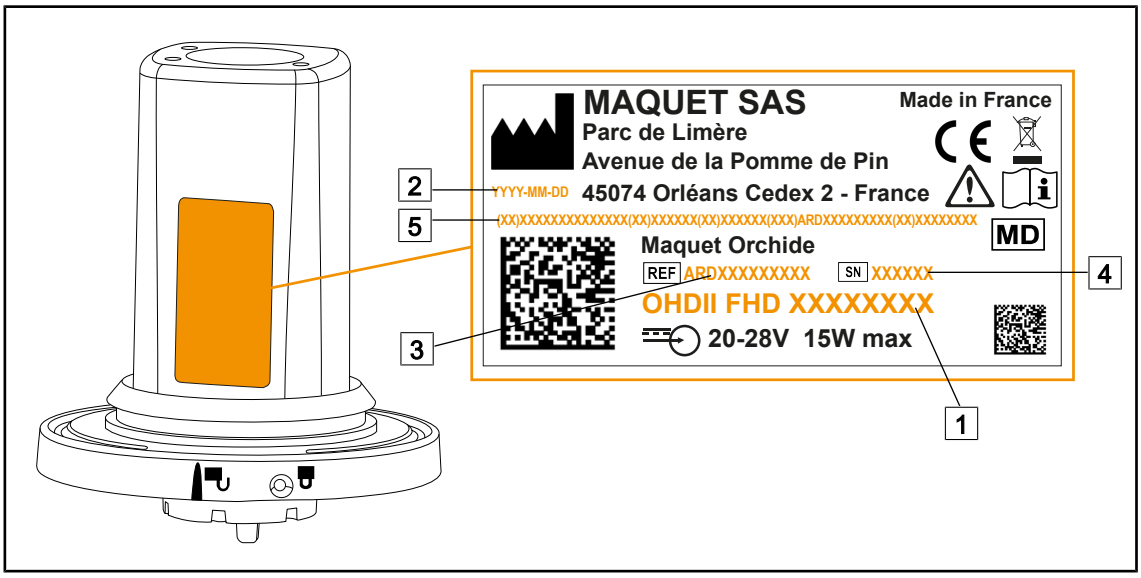


Fig. 6: Etiqueta de identificação do produto

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

1.8 Normas aplicadas

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

Referência	Designação
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 + A2:22	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e ensaios
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	Equipamentos de eletromedicina – Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Aptidão ao uso
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	Equipamentos de eletromedicina - Parte 1-9: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para um projeto ecorresponsável
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos
IEC 62304:2006+AMD1:2015	Software de dispositivos médicos - Processo do ciclo de vida do software

Tab. 5: Conformidade com as normas relativas ao produto

Referência	Designação
IEC 62311:2019	Avaliação dos equipamentos elétricos e eletrónicos relativamente às restrições da exposição humana a campos eletromagnéticos (0 Hz a 300 GHz)
ISO 20417:2020	Dispositivos médicos - Informações a fornecer pelo fabricante
ISO 15223-1:2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais

Tab. 5: Conformidade com as normas relativas ao produto

Referência	Designação
47 CFR Parte 15	Title 47--Telecommunications Chapter I--Federal Communications Commission Subchapter A -- General PART 15 - Radio frequency devices
Diretiva 2014/53/UE	Diretiva RED
Radio Act 2014	Japan Radio Act (Act No 131 of 1950)
Safety Code 6 2014	Limits of Human Exposure to Radiofrequency Electromagnetic Energy in the Frequency Range from 3 kHz to 300 GHz

Tab. 6: Normas e regulamentações de rádio

Gestão da qualidade:

Referência	Ano	Designação
ISO 13485	2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares
ISO 14971	2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 Sistemas de gestão ambiental — Requisitos e linhas diretrizes para a sua utilização
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 7: Conformidade com as normas de gestão da qualidade

Normas e regulamentações ambientais:

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

Tab. 8: Normas e regulamentações ambientais

Normas e regulamentações relativas ao mercado:

País	Referência	Ano	Designação
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
UE	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Malaysia	Lei 737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Morocco	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	Regulation 2003/325	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)
Saudi Arabia	Regulation	2017	Medical Device Interim Regulation, decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Thailand	Act 2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	Lei	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Parte 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2024	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

Tab. 9: Conformidade com as normas relativas ao mercado

1.9 Informações sobre a aplicação prevista

1.9.1 Aplicação prevista

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

1.9.2 Indicações

A gama Maquet Orchide destina-se a ser utilizada para todo o tipo de cirurgia ou de tratamento que necessite de filmagem do campo operatório.

1.9.3 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.

1.9.4 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.

1.9.5 Contraindicações

Este produto não apresenta qualquer contraindicações.

1.10 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.

1.11 Benefício clínico

As câmaras Maquet Orchide são dispositivos médicos que fornecem um fluxo de vídeo que pode ser utilizado para:

- Transmitir operações cirúrgicas em direto no bloco operatório.
- Arquivar ou documentar os processos dos pacientes.

1.12 Garantia

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

1.13 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.

1.14 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.

2 Informações relativas à segurança

2.1 Condições ambientais

Condições ambientais de transporte e armazenamento

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

Tab. 10: Condições ambientais de transporte/armazenamento

Condições ambientais de utilização

Temperatura ambiente	De +10 °C +40 °C
Humidade relativa	De 20 %
Pressão atmosférica	De 500 hPa a 1060 hPa

Tab. 11: Condições ambientais de utilização

2.2 Recomendações de segurança

2.2.1 Utilização segura do produto

ATENÇÃO!

Risco de infeção/reação tecidular
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 elétrico
As pessoas não qualificadas para as operações de instalação, manutenção, reparação ou desmontagem podem ficar expostas a riscos de ferimentos ou choque elétrico.

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

ATENÇÃO!

Risco de queimaduras
Algumas partes do dispositivo permanecem quentes após a utilização.

Antes de realizar qualquer procedimento de limpeza, certificar-se de que o aparelho está desligado e que arrefeceu.

ATENÇÃO!

Risco de infeção
Uma intervenção técnica ou de limpeza pode causar a contaminação do campo operatório.

Não efetuar intervenções técnicas ou de limpeza na presença do paciente.

ATENÇÃO!

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

Não utilizar um dispositivo danificado.

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.

3 Interfaces de controlo

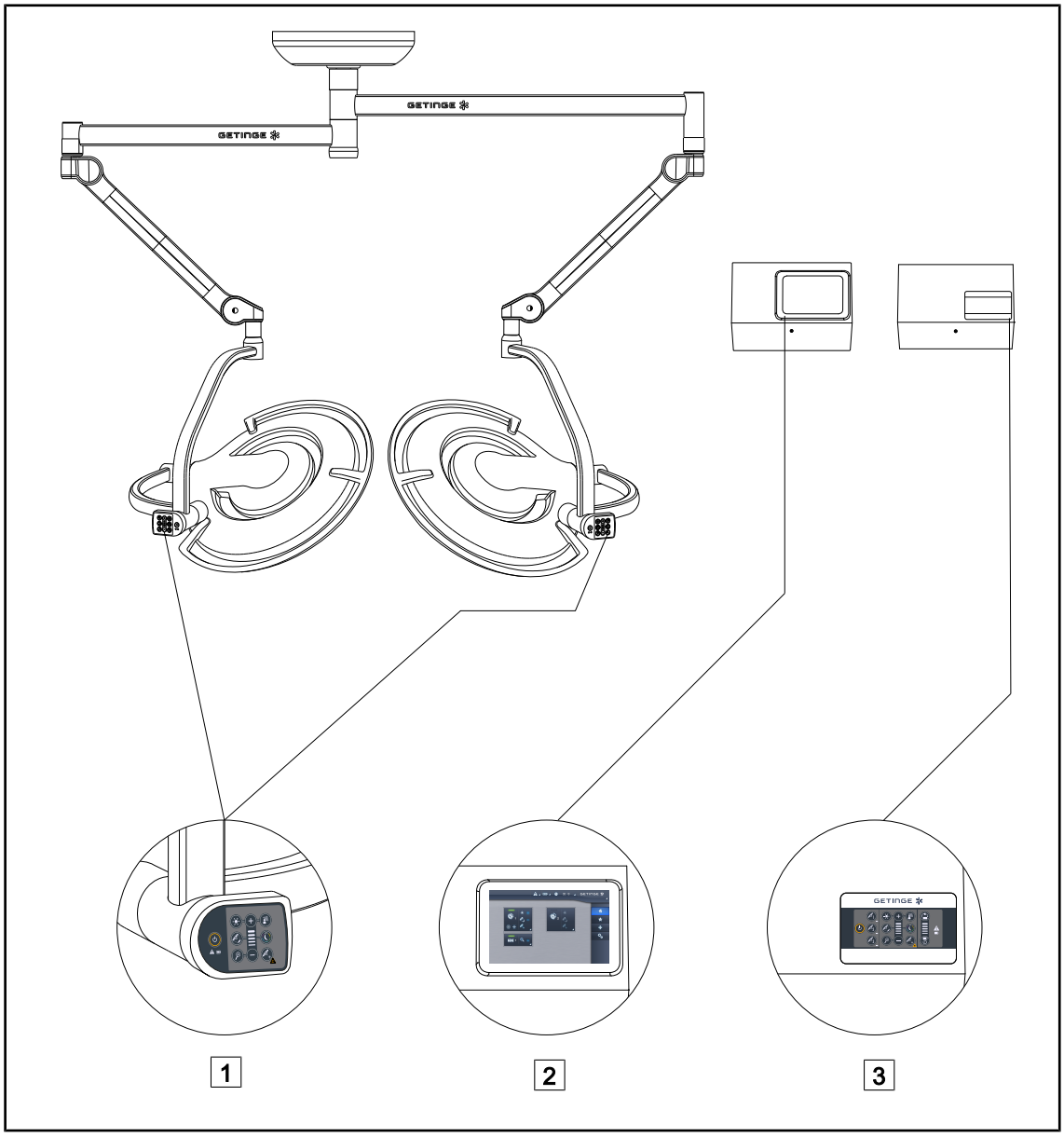


Fig. 7: Interfaces de controlo Maquet PowerLED II

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

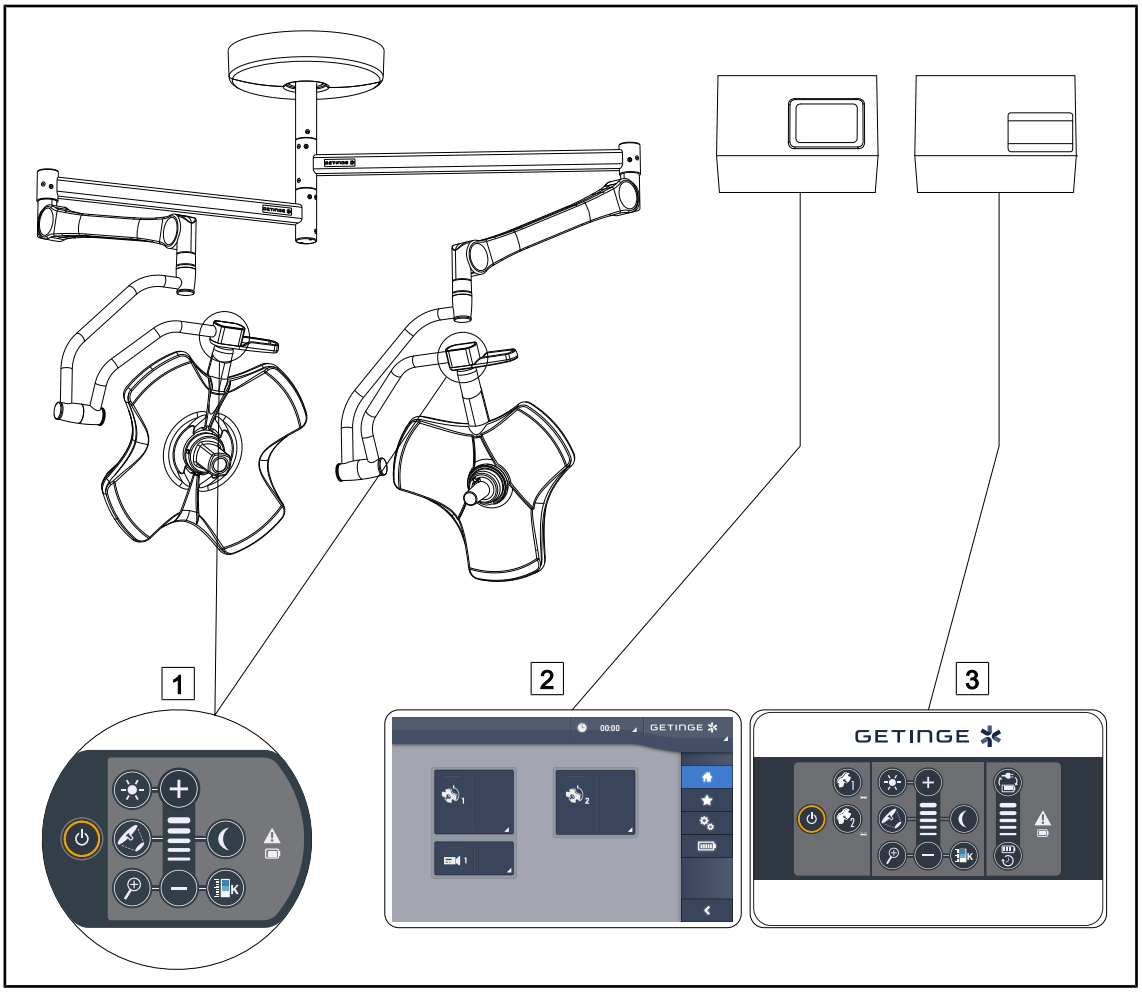


Fig. 8: Interfaces de controlo Volista

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.

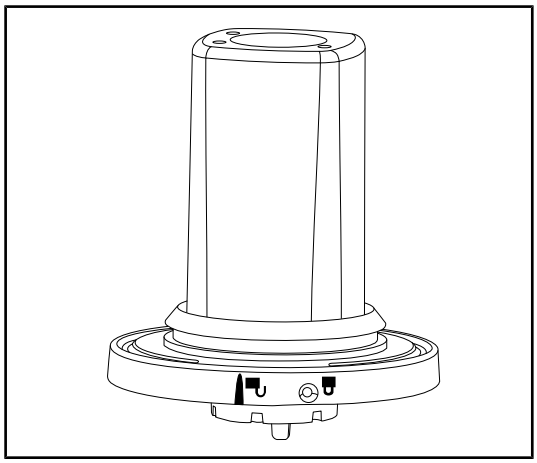


Fig. 9: Integridade do dispositivo

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.

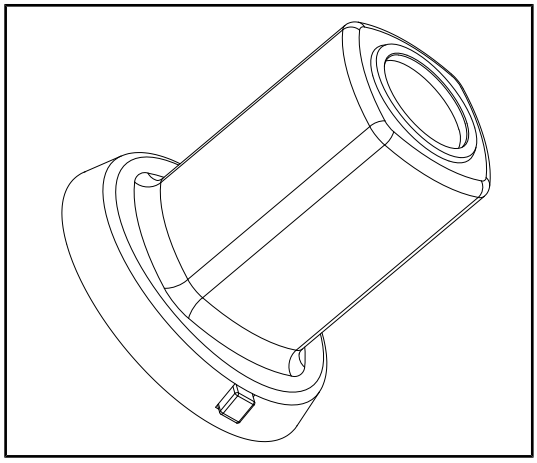


Fig. 10: Punhos esterilizáveis

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

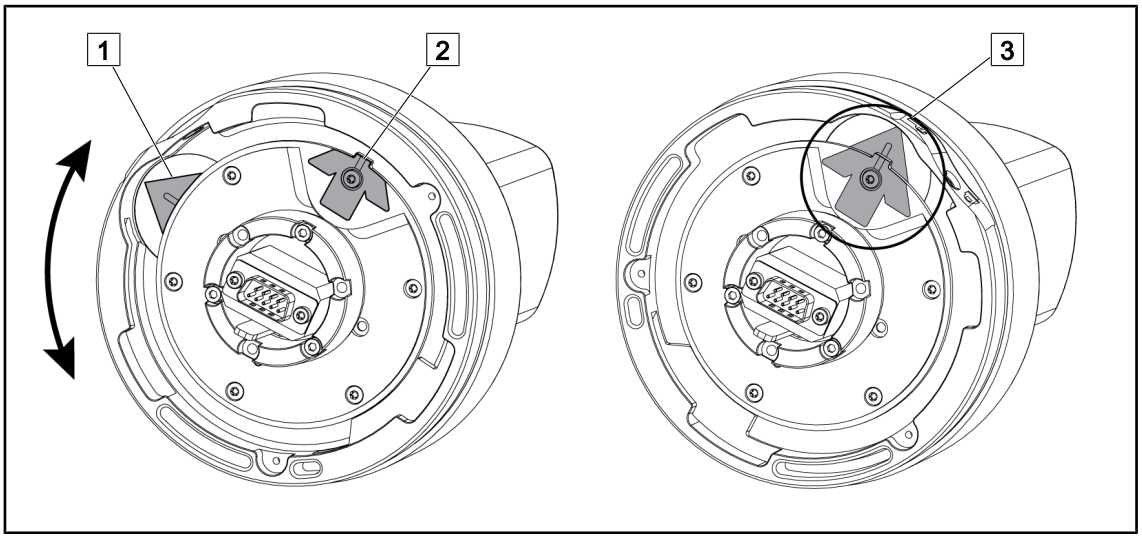


Fig. 11: Pré-posicionamento da câmara

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

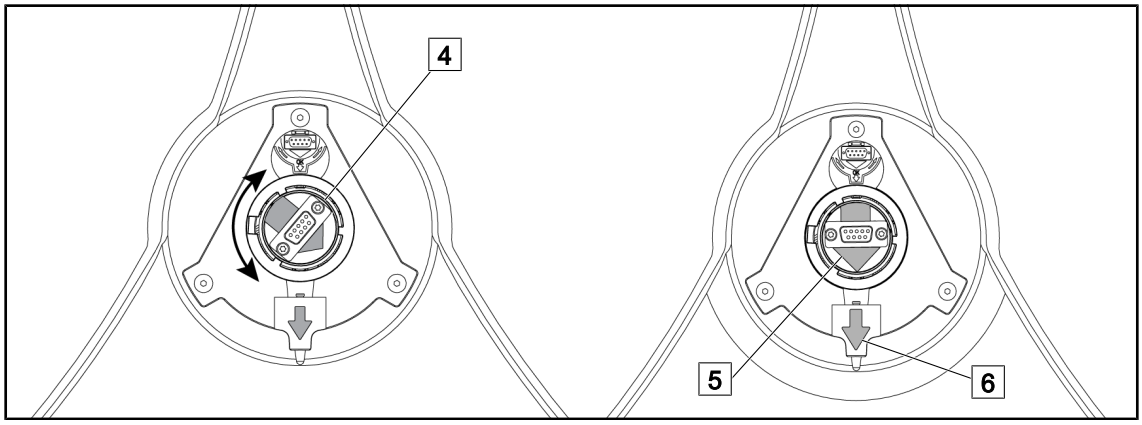


Fig. 12: Pré-posicionamento da cúpula

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

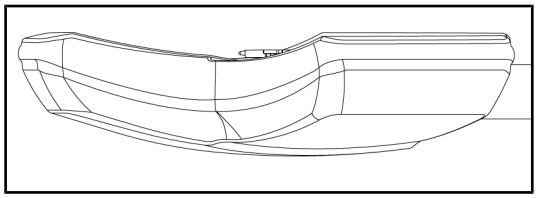


Fig. 13: Posicionamento da cúpula

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

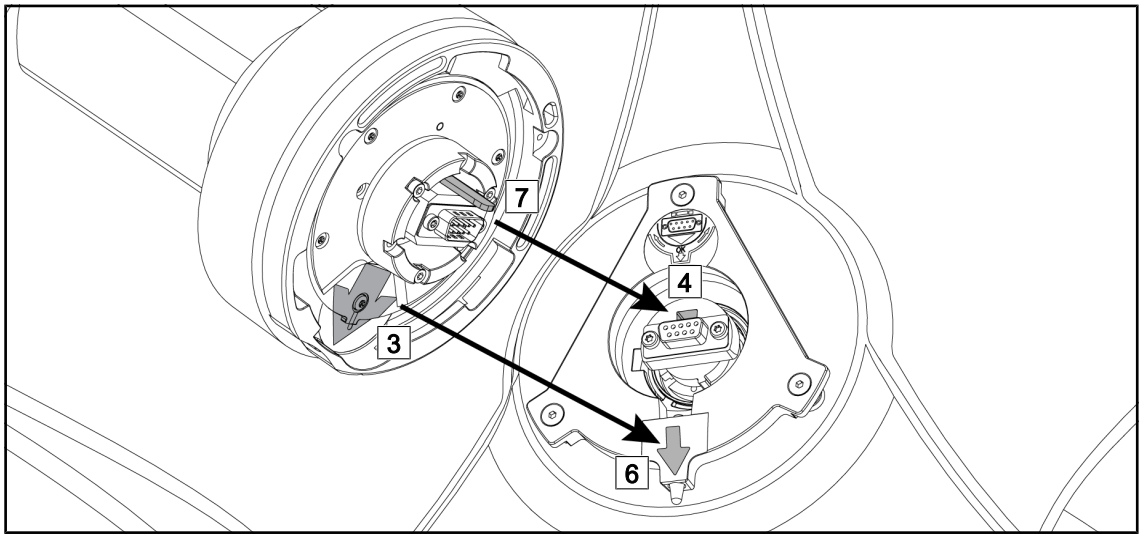


Fig. 14: Instruções para a montagem de Quick Lock

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

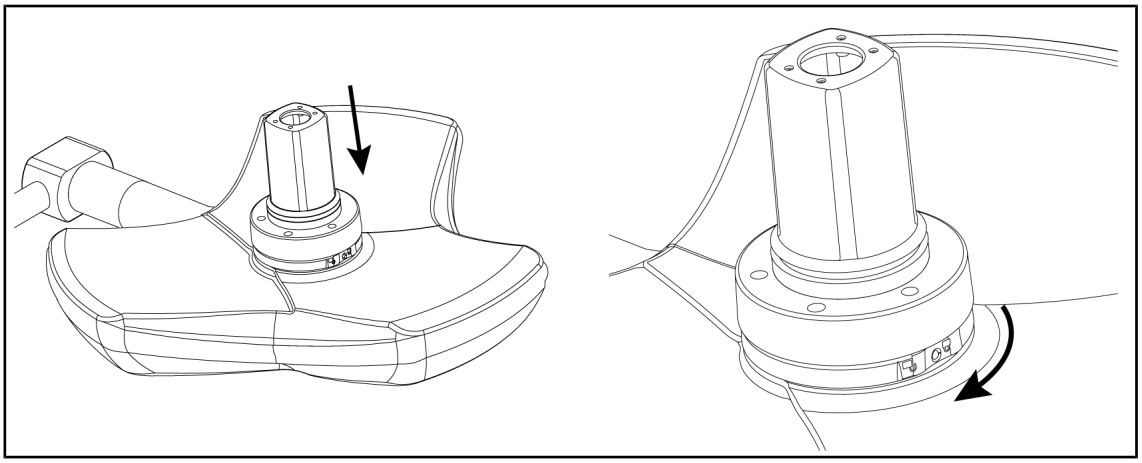


Fig. 15: Apresentação da câmara na cúpula

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”.

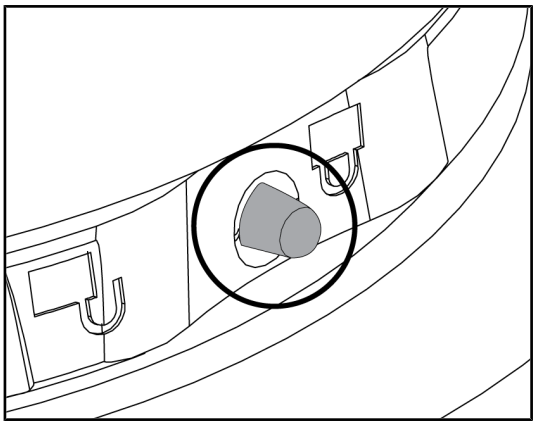


Fig. 16: Bloqueio da câmara na cúpula

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

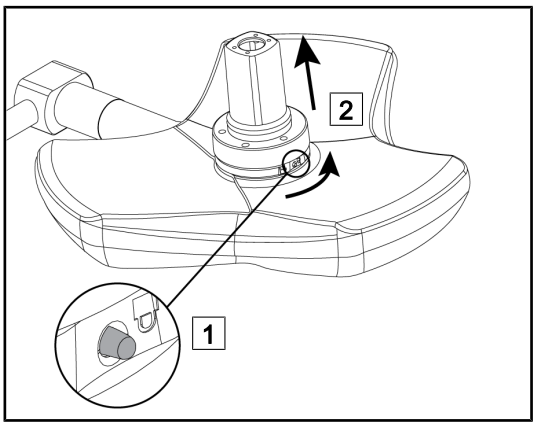


Fig. 17: Desinstalação da cúpula

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

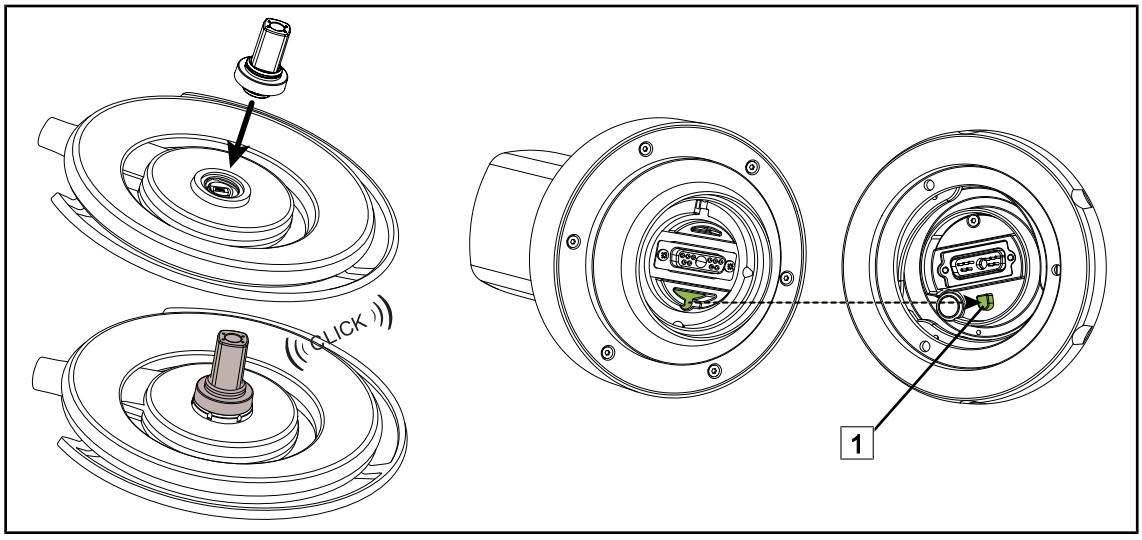


Fig. 18: Instalar um dispositivo Quick Lock +

- Virar a cúpula para instalar o dispositivo Quick Lock +.
- Orientar a câmara de forma a alinhá-la com o elemento orientador da base 1.
- Inserir até ouvir um estalido.
- Verificar se a cúpula está corretamente fixada deslocando-a.
- O dispositivo Quick Lock + está instalado.

4.3.2 Remoção da câmara na cúpula

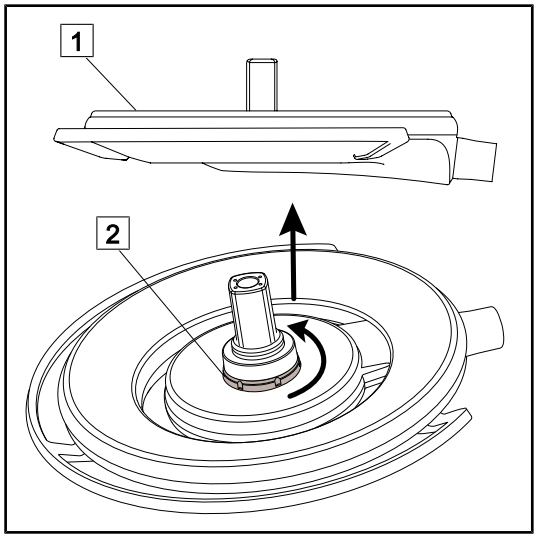


Fig. 19: Desinstalar um dispositivo Quick Lock

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 desinfetada com outra superfície acarreta risco de infeção. Qualquer contacto de pessoal não desinfetado com estes punhos esterilizáveis acarreta risco de infeção.

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

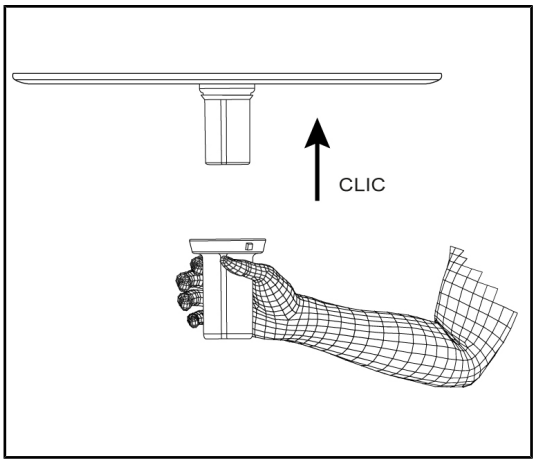


Fig. 20: Instalar a pega esterilizável para câmara

Instalar uma pega esterilizável para câmara na cúpula

1. Inspecionar 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.

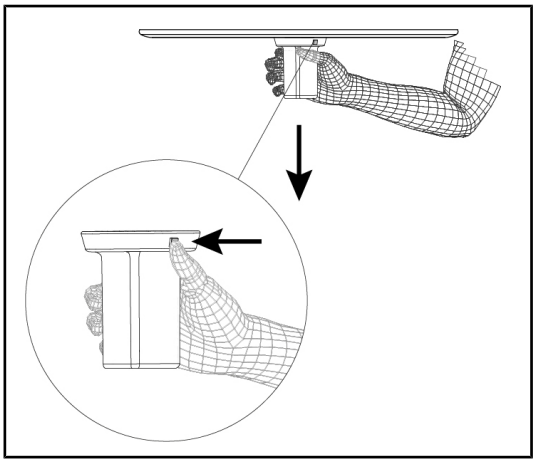


Fig. 21: Retirar a pega esterilizável para câmara

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 FHD

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

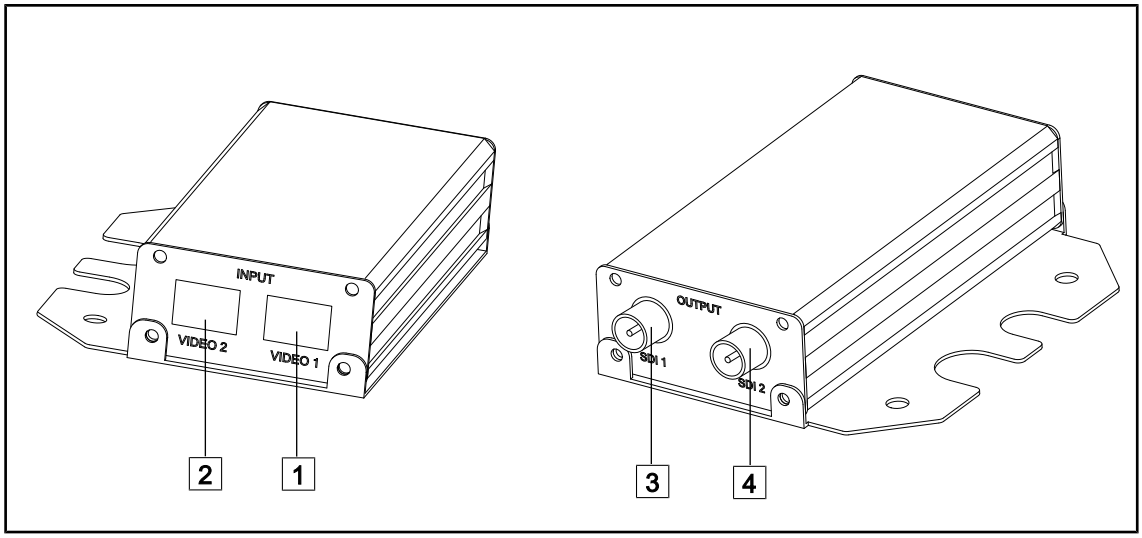


Fig. 22: Sistema de vídeo com fios

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

INDICAÇÃO

No caso de instalação de duas câmaras com fios para transmitir duas imagens distintas, 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)

INDICAÇÃO

Para uma ótima utilização do sistema, não utilizar duas câmaras numa só configuração e não posicionar qualquer câmara a mais de 3 m do recetor.

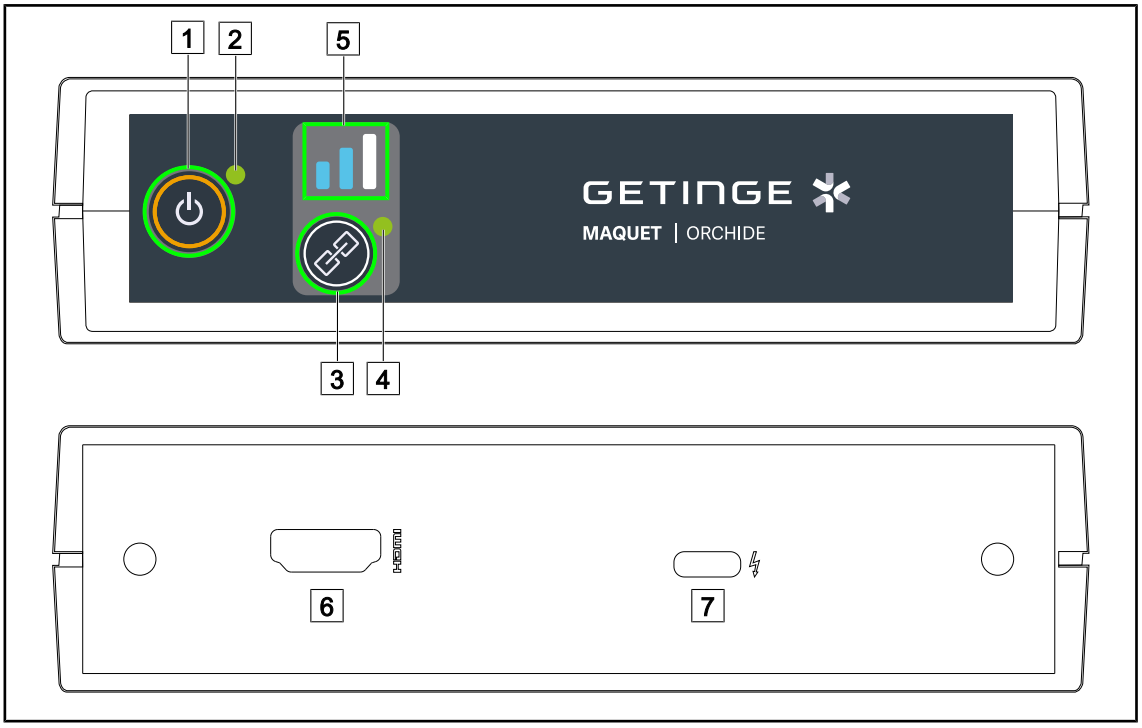


Fig. 23: Recetor do sistema de vídeo sem fios

1 Botão de Ligar/Desligar
2 Indicador de alimentação
3 Botão de emparelhamento
4 Indicador de emparelhamento
5 Indicador de sinal
6 Tomada HDMI
7 Tomada USB-C

Ligar/desligar o recetor

- Premir **Ligar/Desligar** 1 para ligar o recetor, o indicador de alimentação 2 acende-se a verde.
- Premir **Ligar/Desligar** 1 até o indicador de alimentação 2 estar desligado para desligar o recetor.

Após 5 minutos de inatividade, o recetor entrará no modo de espera e o indicador de alimentação 2 ficará intermitente. Voltará a ligar-se automaticamente assim que for detetada uma câmara.

Emparelhar uma câmara automaticamente (modo automático ativado por defeito)

- Ligar a câmara e o recetor.
- O indicador de emparelhamento 4 pisca rapidamente enquanto a câmara está a ser procurada.
- O indicador de emparelhamento 4 pisca lentamente durante o emparelhamento.
- Quando o indicador de emparelhamento 4 estiver continuamente aceso a verde, a câmara está emparelhada.
- Se o indicador de emparelhamento 4 se acender a vermelho, o emparelhamento falhou. Neste caso, verificar se a câmara está ligada e reiniciar o emparelhamento utilizando o botão de emparelhamento.

	Risco de perda de imagem		Sinal fraco
	Sinal médio		Sinal bom

Tab. 12: Intensidade do sinal

Os elementos do ambiente operatório (pessoal, outros dispositivos, configuração do bloco) podem ter impacto na intensidade do sinal. A intensidade do sinal pode ser melhorada deslocando a câmara e/ou o recetor.

INDICAÇÃO

O sistema tem dois modos de emparelhamento:

- Automático: O recetor emparelha-se automaticamente com qualquer câmara que esteja ligada e disponível.
- Manual: O emparelhamento com qualquer câmara nova que esteja ligada e disponível só terá lugar quando o procedimento tiver sido iniciado utilizando o botão de emparelhamento.

Emparelhar uma câmara

- Com o recetor no modo manual, premir em **Emparelhamento** 3 até o indicador de emparelhamento 4 piscar rapidamente a verde.
- Uma vez encontrada a câmara, o indicador de emparelhamento 4 piscará mais lentamente durante o emparelhamento, ficando depois continuamente aceso a verde quando o emparelhamento estiver concluído.

Alterar o modo de emparelhamento: Manual ou Automático

- O recetor já deve estar emparelhado com uma câmara.
- Premir em **Emparelhamento** 3 até que uma barra do indicador de sinal 5 comece a piscar a azul. Se for a mais pequena à esquerda, o recetor está no modo de emparelhamento manual. Se for a maior à direita, o recetor está no modo de emparelhamento automático.

Fig. 24: Modo automático/manual

INDICAÇÃO

Se existirem duas câmaras, a comutação não será feita automaticamente quando uma das câmaras for desligada no modo manual. Premir **Emparelhamento** 3 para mudar para a câmara ativa.

Reposição das definições de fábrica

Premir o **Botão de Ligar/Desligar** 1 durante 5 segundos para repor as definições de fábrica do recetor.

Posicionamentos recomendados do dispositivo

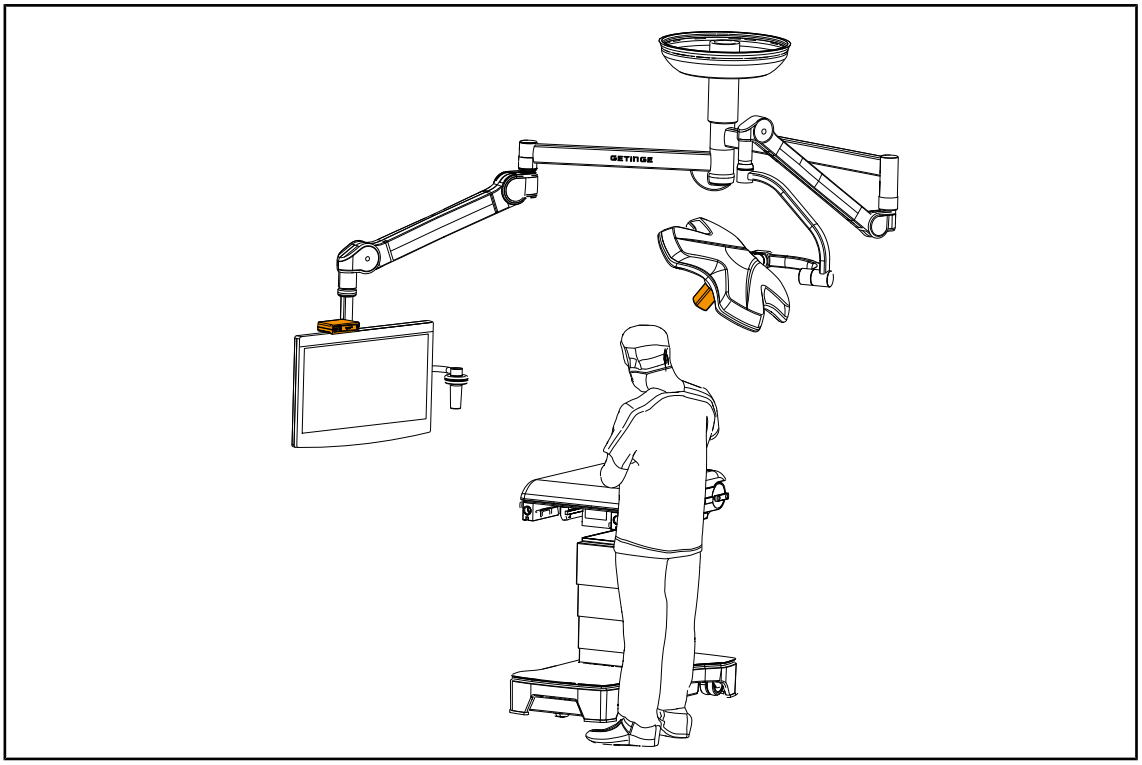


Fig. 25: Posicionamento quando o cirurgião está voltado para o ecrã

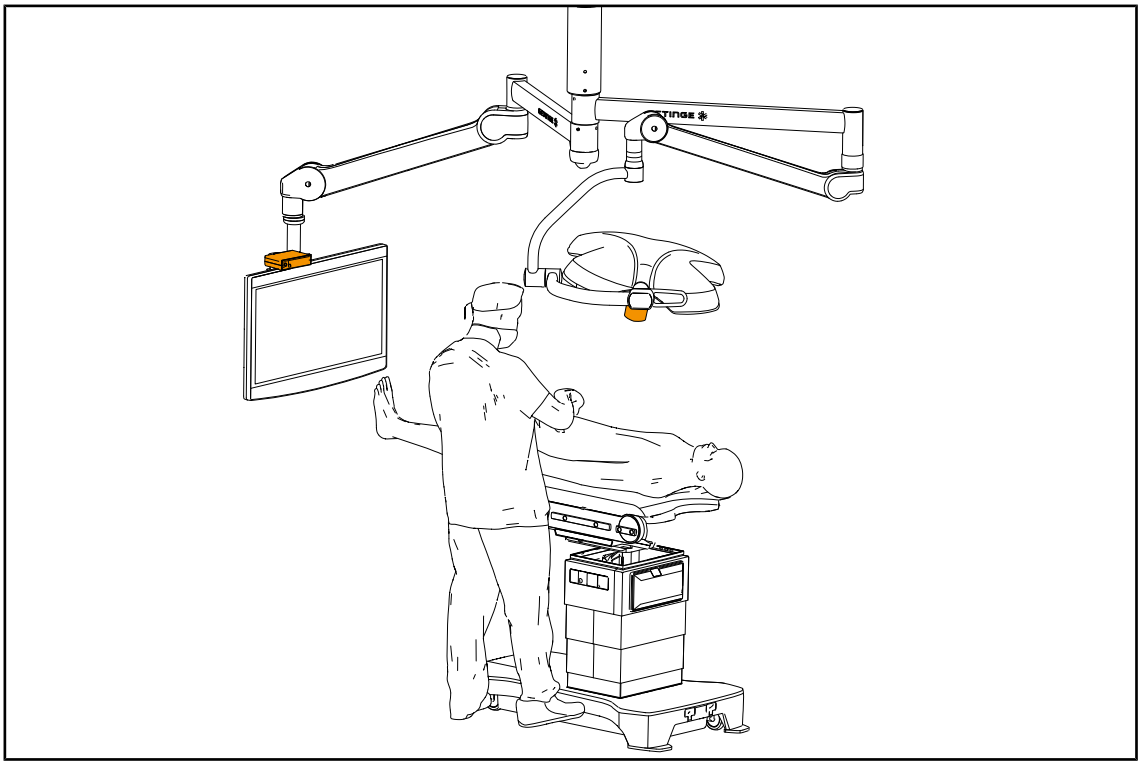


Fig. 26: Posicionamento quando o ecrã não se destina ao cirurgião

4.7 Comandar a câmara

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

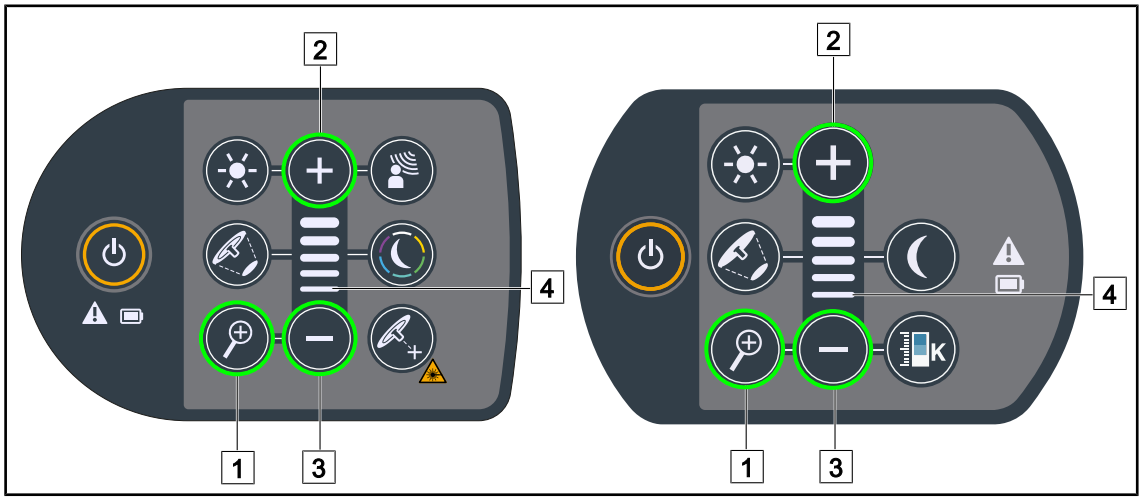


Fig. 27: Comandar a câmara através dos teclados da cúpula

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)

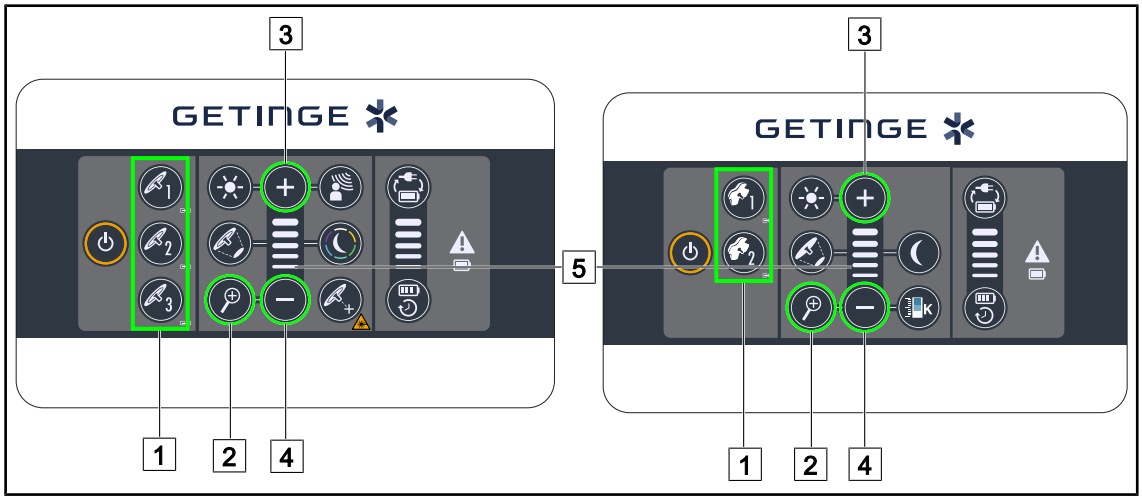


Fig. 28: Comandar a câmara através dos teclados para parede

Selecionar previamente a cúpula na qual irá intervir 1.

Regular o zoom da câmara

1. Premir **Zoom câmara** 2.
2. Premir **Mais** 3 e **Menos** 4 para modificar o nível de zoom.
   ➢ O indicador do nível 5 varia em função do nível de zoom da câmara.

4.7.3 Comandar a câmara FHD a partir do ecrã tátil

INDICAÇÃO

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

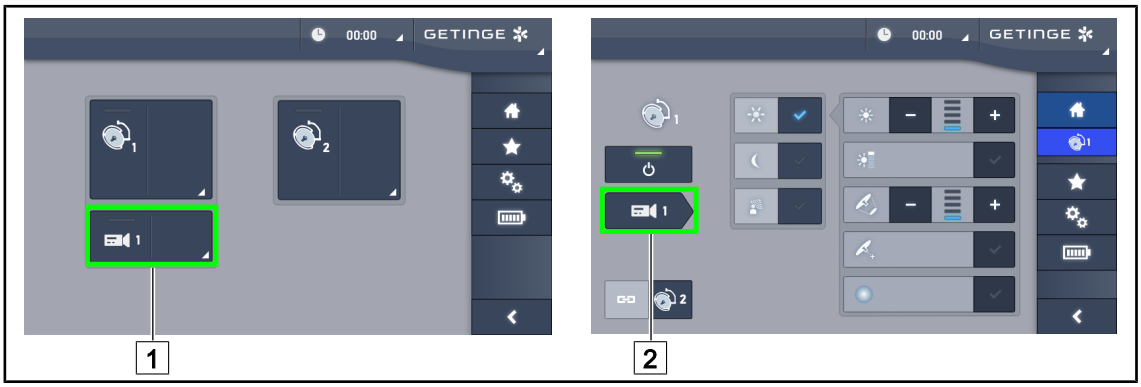


Fig. 29: Ligar a câmara

Ligar uma câmara na página inicial

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

Ligar uma câmara na página da cúpula

1. Na página da cúpula, premir em **Atalho de câmara** 2.
   ➢ Aparece a página da câmara e a câmara é ligada.

Fig. 30: Página da câmara

Desligar a câmara

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

Pausar a câmara

1. Premir em **Pausa câmara** 4 para pausar a câmara.
   ➢ A tecla fica ativada a azul e a imagem transmitida fica congelada.
2. Premir novamente em **Pausa câmara** 4 para retomar o vídeo.

Fig. 31: Ajuste do zoom

Aumentar/diminuir zoom

1. Premir em **Zoom** 5 para aceder ao menu de regulação do zoom.
2. Premir em **Aumentar zoom** 6 ou em **Diminuir zoom** 7 para ajustar o tamanho da imagem no ecrã em tempo real.

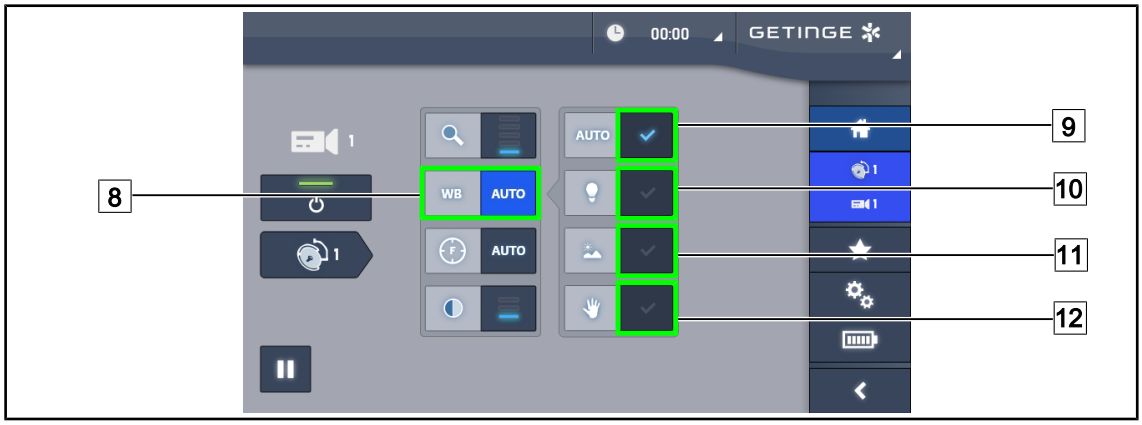


Fig. 32: Equilíbrio dos brancos

Regular o equilíbrio dos brancos automaticamente

1. Premir em **Equilíbrio dos brancos** 8.
2. Premir em **Equilíbrio automático** 9 para efetuar automaticamente o equilíbrio dos brancos, em **Luz artificial** 10 para efetuar o equilíbrio dos brancos numa referência de 3200K ou em **Luz natural** 11 para efetuar o equilíbrio dos brancos numa referência de 5800K.
   - ➢ A tecla selecionada é ativada a azul e o equilíbrio dos brancos é ativado.

Regular o equilíbrio dos brancos manualmente

1. Premir em **Equilíbrio dos brancos** 8.
2. Colocar uma superfície branca uniforme na câmara.
3. Premir duas vezes em **Equilíbrio manual** 12 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.

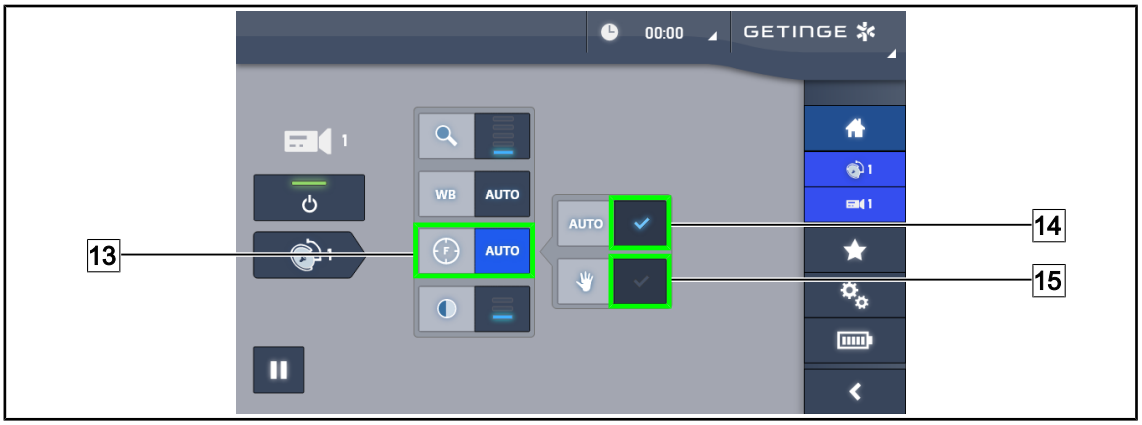


Fig. 33: Regulação da focalização

Regular a focalização automaticamente

1. Premir em **Focagem** 13 para aceder ao menu de regulação da focalização.
2. Premir em **Focagem auto** 14.
   ➢ A tecla fica ativada a azul e a focagem é feita automaticamente.

Regular a focalização manualmente

1. Premir em **Focagem** 13 para aceder ao menu de regulação da focalização.
2. Premir em **Focagem auto** 14.
   ➢ A tecla fica ativada a azul e a focagem é feita automaticamente.
3. Posicionar a câmara à distância pretendida.
4. Premir em **Focagem manual** 15.
   ➢ A tecla fica ativada a azul e a focalização da câmara é congelada.

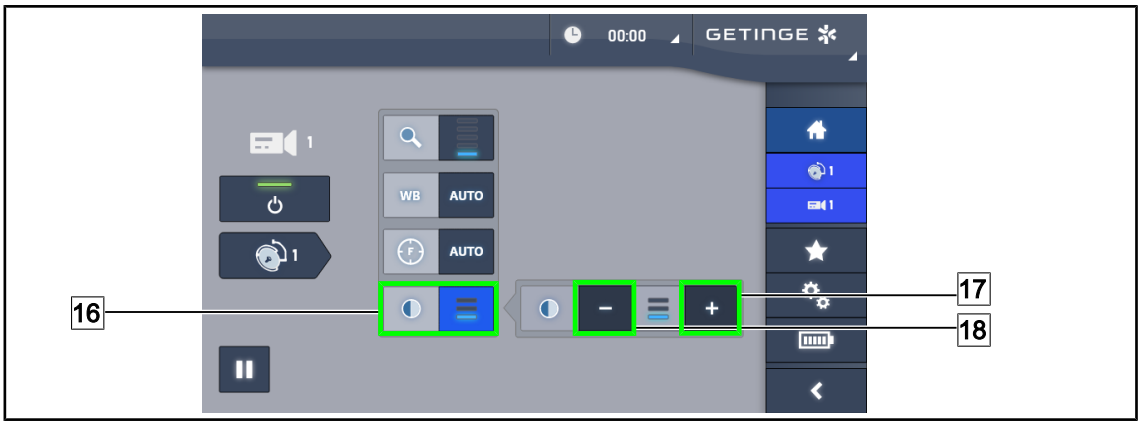


Fig. 34: Regulação de contraste

Regular o contraste

1. Premir em **Contraste** 16 para aceder ao menu de regulação do contraste.
2. Premir em **Aumentar contraste** 17 ou em **Diminuir contraste** 18 para selecionar um dos três níveis de contraste.

4.7.4 Comandar a câmara 4K a partir do ecrã tátil

INDICAÇÃO

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

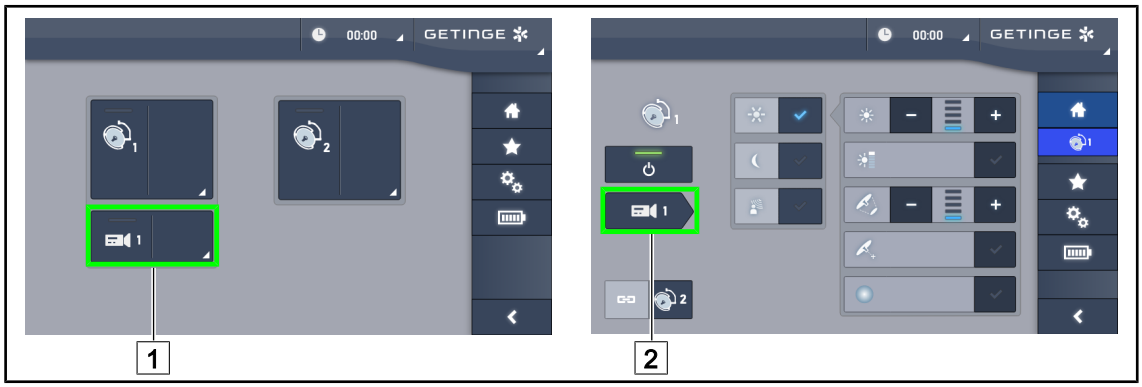


Fig. 35: Ligar a câmara

Ligar uma câmara na página inicial

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

Ligar uma câmara na página da cúpula

1. Na página da cúpula, premir em **Atalho de câmara** 2.
   ➢ Aparece a página da câmara e a câmara é ligada.

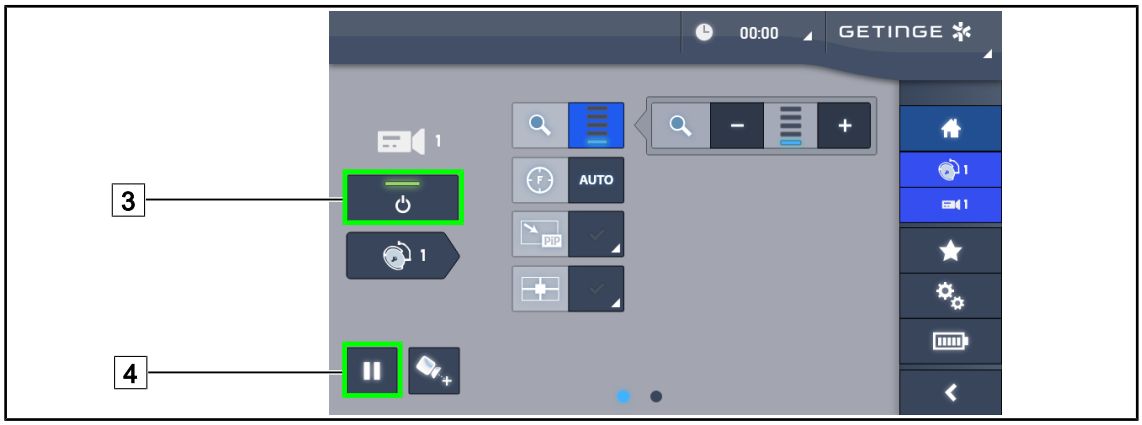


Fig. 36: Página da câmara

Desligar a câmara

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

Pausar a câmara

1. Premir em **Pausa câmara** 4 para pausar a câmara.
   ➢ A tecla fica ativada a azul e a imagem transmitida fica congelada.
2. Premir novamente em **Pausa câmara** 4 para retomar o vídeo.

Fig. 37: Ajuda ao posicionamento

Ativar a ajuda ao posicionamento da câmara

1. Premir em **Ajuda ao posicionamento** 34 para ativar a ajuda ao posicionamento da câmara.
   ➢ Aparece uma cruz verde na imagem transmitida durante 20 segundos para facilitar a centragem da imagem.

Fig. 38: Ajuste do zoom

Aumentar/diminuir zoom

1. Premir em **Zoom** 5 para aceder ao menu de regulação do zoom.
2. Premir em **Aumentar zoom** 6 ou em **Diminuir zoom** 7 para ajustar o tamanho da imagem no ecrã em tempo real.

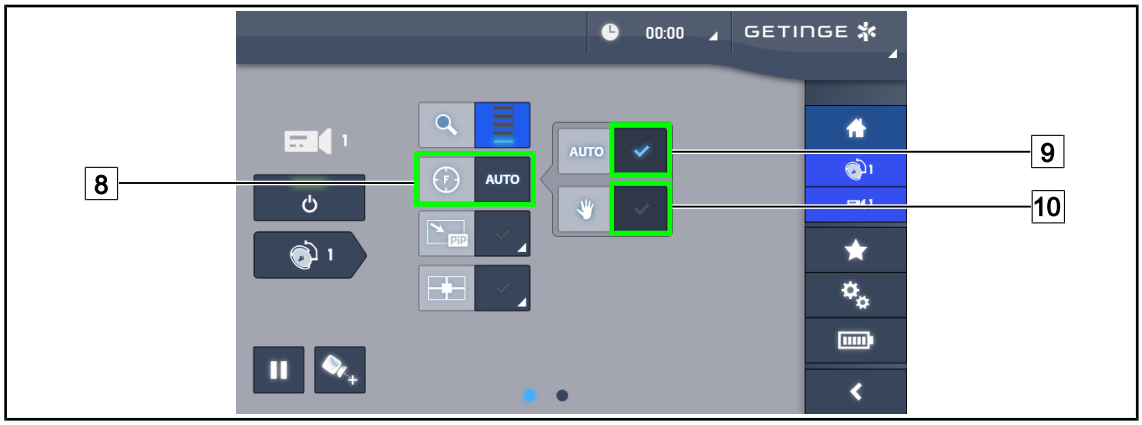


Fig. 39: Regulação da focalização

Regular a focalização automaticamente

1. Premir em **Focagem** 8 para aceder ao menu de regulação da focagem.
2. Premir em **Focagem auto** 9.
   ➢ A tecla fica ativada a azul e a focagem é feita automaticamente.

Regular a focalização manualmente

1. Premir em **Focagem** 8 para aceder ao menu de regulação da focagem.
2. Premir em **Focagem auto** 9.
   ➢ A tecla fica ativada a azul e a focagem é feita automaticamente.
3. Posicionar a câmara à distância pretendida.
4. Premir em **Focagem manual** 10.
   ➢ A tecla fica ativada a azul e a focalização da câmara é congelada.

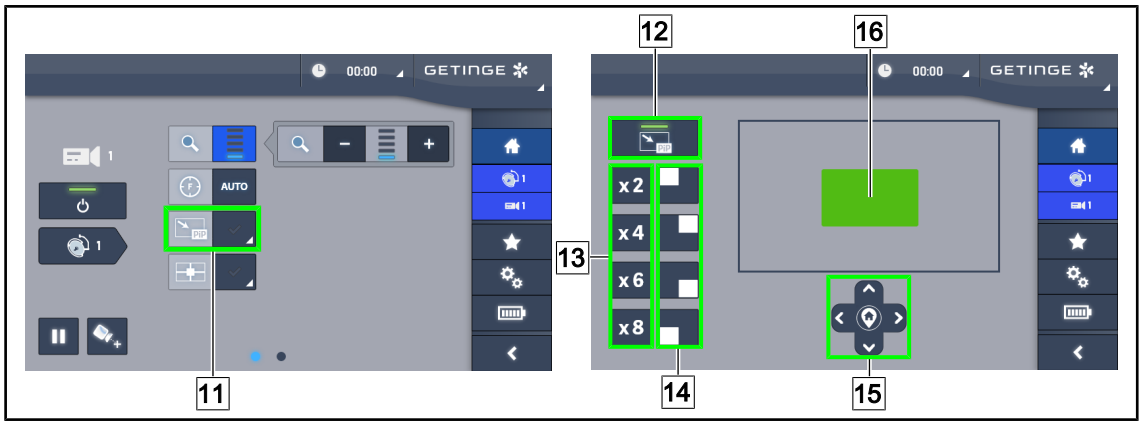


Fig. 40: Utilização do Picture in Picture

Ativar/desativar a função Picture in Picture

1. Premir em **PiP** 11 para ativar a função Picture in Picture.
   ➢ Aparece a página de parametrização da função.
2. Premir em **PiP OFF** 12 para desativar a função Picture in Picture.
   ➢ A função é desativada.

Utilizar a função Picture in Picture

1. Premir em **PiP** 11 para aceder à página de parametrização da função.
2. Definir a zona a apresentar com a ajuda do bloco verde 16 e, se necessário, aperfeiçoar com a ajuda das teclas direcionais 15. A qualquer momento, é possível voltar ao centro da imagem premindo no símbolo que se encontra no centro das teclas direcionais 15.
3. Definir um dos valores do zoom a aplicar na zona selecionada 13.
4. Definir um canto do ecrã no qual será apresentada a imagem em campo alargado 14.

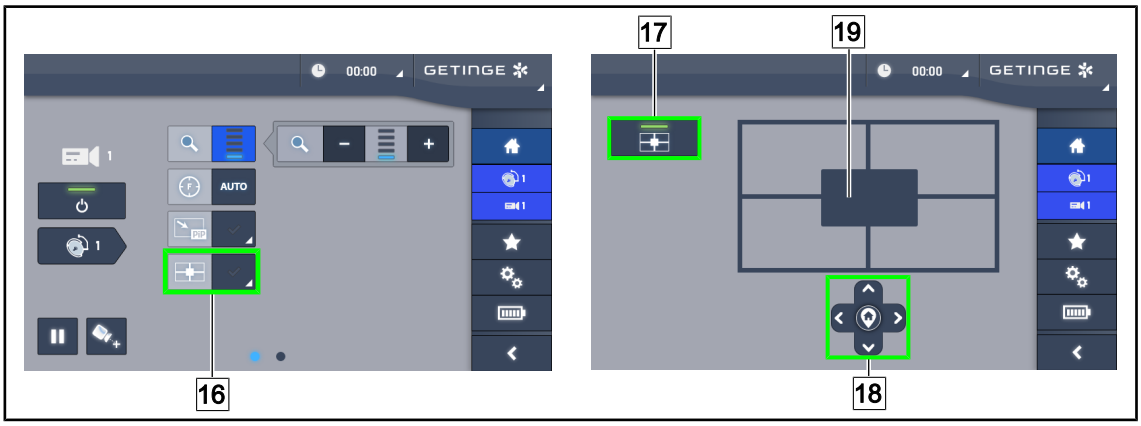


Fig. 41: Utilização do E-Pan Tilt

Ativar/desativar a função E-Pan Tilt

1. Premir em **E-Pan** 16 para ativar a função E-Pan Tilt.
   ➢ Aparece a página de parametrização da função.
2. Premir em **E-Pan OFF** 17 para desativar a função E-Pan Tilt.
   ➢ A função é desativada.

Utilizar a função E-Pan Tilt

1. Premir em **E-Pan** 16 para aceder à página de parametrização da função.
2. Definir a zona a apresentar usando as teclas direcionais 18 ou o bloco cinzento 19. A qualquer momento, é possível voltar ao centro da imagem premindo no símbolo que se encontra no centro das teclas direcionais 18.

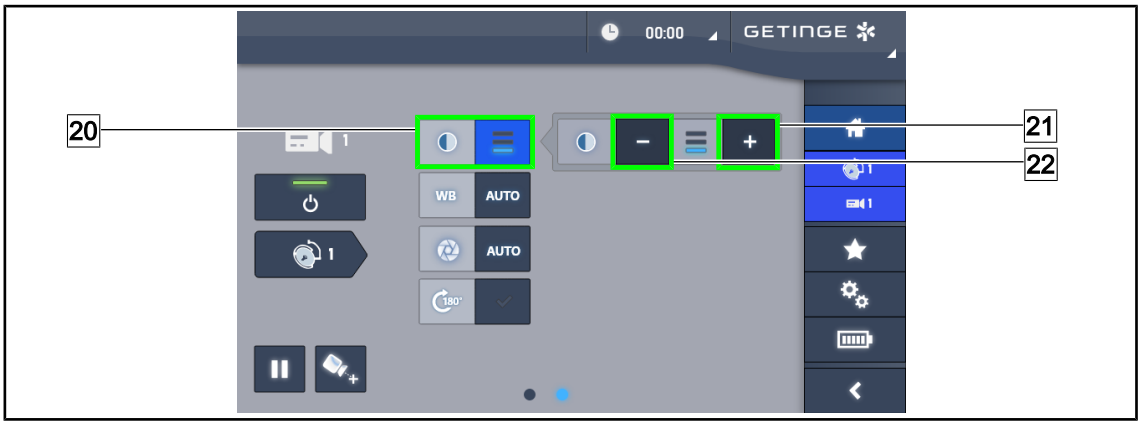


Fig. 42: Regulação de contraste

Regular o contraste

1. Deslizar pela segunda página de regulações.
2. Premir em **Contraste** 20 para aceder ao menu de regulação do contraste.
3. Premir em **Aumentar contraste** 21 ou em **Diminuir contraste** 22 para selecionar um dos três níveis de contraste.

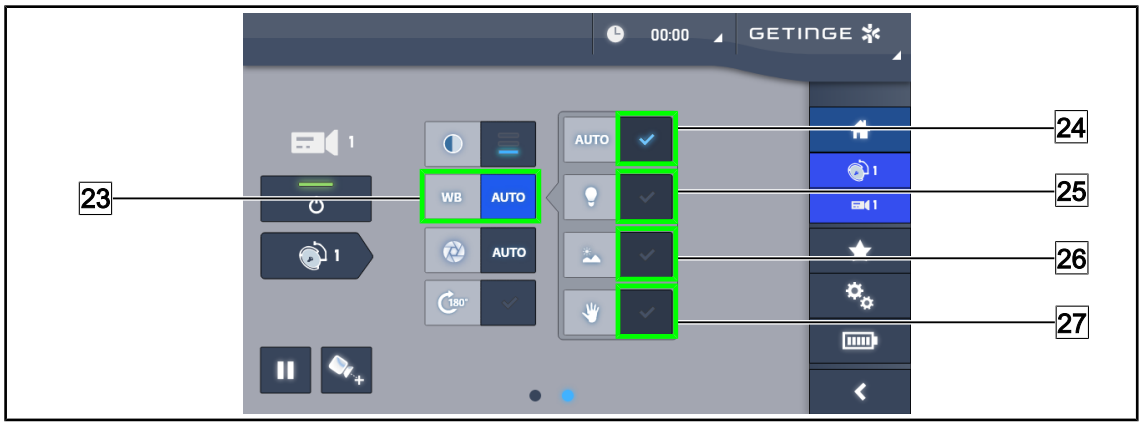


Fig. 43: Equilíbrio dos brancos

Regular o equilíbrio dos brancos automaticamente

1. Premir em **Equilíbrio dos brancos** 23.
2. Premir em **Equilíbrio automático** 24 para efetuar automaticamente o equilíbrio dos brancos, em **Luz artificial** 25 para efetuar o equilíbrio dos brancos numa referência de 3200K ou em **Luz natural** 26 para efetuar o equilíbrio dos brancos numa referência de 5800K.
   - ➢ A tecla selecionada é ativada a azul e o equilíbrio dos brancos é ativado.

Regular o equilíbrio dos brancos manualmente

1. Premir em **Equilíbrio dos brancos** 23.
2. Colocar uma superfície branca uniforme na câmara.
3. Premir **Equilíbrio manual** 27 para efetuar o equilíbrio dos brancos em função da referência colocada sob a câmara.
   - ➢ A tecla selecionada é ativada a azul e o equilíbrio dos brancos é ativado.

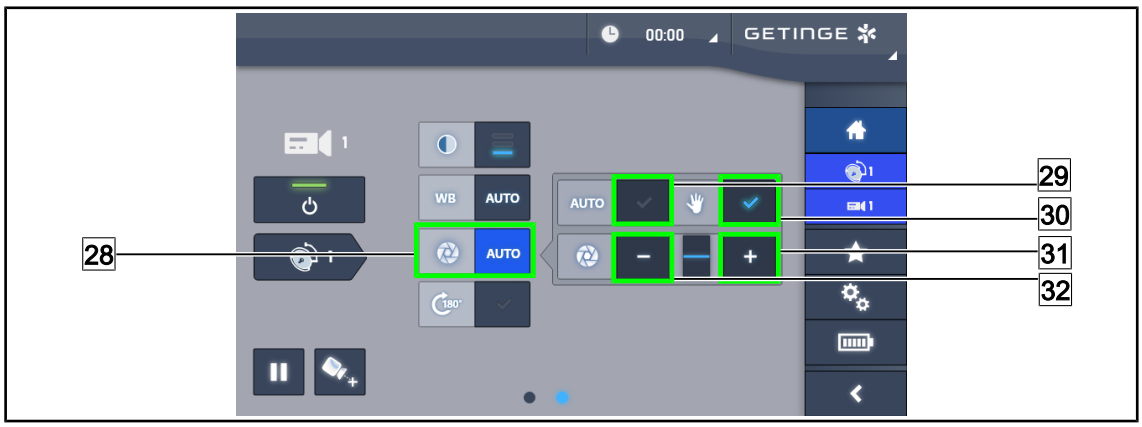


Fig. 44: Ajuste da exposição

Regular a exposição automaticamente

1. Premir em **Exposição** 28 para aceder ao menu de regulação da exposição.
2. Premir em **Exposição Auto** 29.
   ➢ A tecla fica ativada a azul e a focagem é feita automaticamente.

Regular a exposição manualmente

1. Premir em **Exposição** 28 para aceder ao menu de regulação da exposição.
2. Premir em **Exposição Manual** 30.
3. Premir em **Exposição Mais** 31 para aumentar a exposição ou em **Exposição Menos** 32 para diminuir a exposição.

Fig. 45: Rotação da imagem

Inverter a imagem transmitida

1. Premir em **Rotação 180°** 33 para efetuar uma rotação de 180° da imagem transmitida

5 Anomalias e avarias de funcionamento

OHDII FHD QL VP01 / OHDII FHD QL+ VP01

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 ecrã tem defeito	Substituir o ecrã
	Outra causa	Contactar a assistência técnica Getinge
	A câmara não está numa cúpula com pré-instalação de cabos para vídeo	Instalar a câmara numa cúpula com pré-instalação de cabos para vídeo (marcada com "H6" na etiqueta).

Tab. 13: Anomalias e avarias de funcionamento OHDII FHD QL VP01 ou OHDII FHD QL+ VP01

OHDII FHD QL AIR05

Anomalia	Ação corretiva
O recetor não pode ser ligado	1. Verificar se o cabo de alimentação do recetor está corretamente ligado 2. Se o cabo estiver ligado, verificar a presença de tensão 3. Se a tensão estiver presente e o problema persistir, contactar a assistência técnica Getinge
Ausência de imagem após a ligação e o logótipo da Getinge não aparece no ecrã após 1 minuto	1. Verificar se o ecrã está ligado e aceso 2. Verificar se o cabo HDMI está corretamente ligado ao ecrã 3. Se os cabos estiverem ligados, verificar a existência de tensão 4. Se a tensão estiver presente e o problema persistir, contactar a assistência técnica Getinge
Ausência de imagem e indicador de emparelhamento vermelho	1. Problema de emparelhamento, volte a emparelhar o sistema no modo manual (consultar o capítulo Sistema de vídeo sem fios (apenas na cúpula Volista) [▸▸ Página 28] 2. Se o problema persistir, contactar a assistência técnica Getinge
Ausência de imagem e indicador de emparelhamento verde (indicador de sinal nulo)	1. Fora do perímetro de transmissão da câmara, reorientar a câmara para obter um sinal de 1 ou 2 barras. 2. Se o problema persistir, contactar a assistência técnica Getinge

Tab. 14: Anomalias e avarias de funcionamento OHDII FHD QL AIR05

6 Limpeza/Desinfeção/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.

6.1 Limpeza e desinfeção 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 desinfeção por fumigação são inapropriados e proibidos.

ATENÇÃO!

Risco de queimaduras
Algumas partes do dispositivo permanecem quentes após a utilização.

Antes de realizar qualquer procedimento de limpeza, certificar-se de que o aparelho está desligado e que arrefeceu.

Instruções gerais de limpeza, desinfeção e segurança

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

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

6.1.1 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.

6.1.2 Desinfeção do dispositivo

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

6.1.2.1 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

6.1.2.2 Substâncias ativas autorizadas

Classe	Substâncias ativas
Baixo nível de desinfeção	
Amónios quaternários	▪ Cloreto de didecildimetilamónio ▪ Cloreto de alquil dimetilbenzilamónio ▪ Cloreto de dioctildimetilamónio
Biguanidas	▪ Cloridrato de poli(iminoimidobiguanidina)
Nível intermédio de desinfeção	
Álcoois	▪ ÁLCOOL ISOPROPÍLICO
Alto nível de desinfeção	
Ácidos	▪ Ácido sulfâmico (5 %) ▪ Ácido málico (10 %) ▪ Ácido etilenodiaminotetracético (2,5 %)

Tab. 15: 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 %

6.2 Limpeza e esterilização dos punhos esterilizáveis Maquet Sterigrip

6.2.1 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.

6.2.2 No âmbito de uma limpeza manual

1. Mergulhar os punhos numa solução detergente 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.

INDICAÇÃO

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.

6.2.3 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. 16: Exemplo de ciclos de limpeza em máquina de lavar-desinfetar

6.2.4 Esterilização dos punhos Maquet Sterigrip

ATENÇÃO!

Risco de infeção
Um punho 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, os punhos esterilizáveis STG PSX não são garantidos além das 50 utilizações, e os punhos 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.

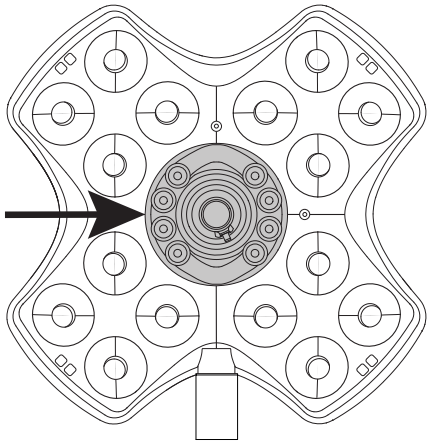
Ciclo de esterilização	Temperatura (°C)	Tempo (min.)	Secagem (min.)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 17: Exemplo de ciclo de esterilização a vapor

7 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.

7.1 Inspeções mensais

Imagem	Ação
	**Ausência de partículas** 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. 2. Em caso de anomalia, contactar a assistência técnica.

Tab. 18: Inspeções visuais e funcionais mensais

7.2 Contacto

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

8 Características técnicas

8.1 Características técnicas das câmaras e dos recetores

Características técnicas das câmaras

INDICAÇÃO
Os itens a negrito do quadro são as características predefinidas da câmara.

Características	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
Sensor	1/3" Cmos		
Número de pixéis	~2,48 Megapixéis		
Formato de vídeo	**1080i**/1080p	**1080i**/1080p	1080p
Frequência de renovação da imagem	**50** / 60 fps		
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[1]	**Auto**/Focus Freeze		
Equilíbrio dos brancos[1]	Auto/Interior/Exterior/**Manual**		
Aperfeiçoamento de contraste[1]	Sim (3 níveis)		
Fixação (pausa de imagem)[1]	Sim		
Predefinição[1]	6		
Tipo de transmissão	Com fios	Com fios	Sem fios
Interface RS32	Sim		
Peso sem punho estéril	460 g	820 g	850 g
Dimensão sem punho estéril (ØxA)	93 x 150 mm	129 x 167 mm	132 x 198 mm

Tab. 19: Características técnicas das câmaras

[1] apenas através do ecrã tátil

Características técnicas da câmara OHDII 4K QL+ VP11

INDICAÇÃO

Os itens a negrito do quadro são as características predefinidas da câmara.

Características	OHDII 4K QL+ VP11
Sensor	1/2,5" Cmos
Número de pixéis	8,29 Megapixéis
Formato de vídeo	2160p
Frequência de renovação da imagem	25 fps/29,97 fps
Formato	16:9
Velocidade de obturação	1/1 a 1/10000 s
Grande angular (Diagonal/Horizontal/Vertical)	77,8°/70,2°/43,1°
Teleobjetiva (Diagonal/Horizontal/Vertical)	4,7°/4,1°/2,3°
Sinal/Ruído	50 dB
Zoom ótico (relação das focagens)	x20
Zoom numérico	x3
Zoom total	x60
Focagem (grande angular a teleobjetiva)	f = 4,4 mm a 88,4 mm
Campo visível (LxA) a 1 m da face inferior (grande angular a teleobjetiva)	875 x 480 mm a 25 x 15 mm
Anticintilação	Sim
Focagem[1]	**Auto**/Focus Freeze/One Push Trigger
Equilíbrio dos brancos[1]	Auto/Interior/Exterior/**Manual**
Aperfeiçoamento de contraste[1]	Sim (3 níveis)
Exposure[1]	15 níveis (-7 a +7)
Picture in Picture[1]	X2 X4 X6 X8 (seleção de 4 cantos)
Electronic Pan Tilt[1]	Sim
Ajuda ao posicionamento[1]	Sim
Fixação (pausa de imagem)[1]	Sim
Rotação eletrónica da imagem[1]	180°
Predefinição[1]	6
Tipo de transmissão	Com fios (coaxial)
Interface RS232	Sim
Peso sem punho estéril	780 g
Dimensão sem punho estéril (ØxA)	124 x 181 mm

Tab. 20: Características técnicas da câmara OHDII 4K QL+ VP11

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. 21: Características técnicas do VP01 RECEIVER

Características técnicas do recetor AIR05

Características	AIR05 RECEIVER
Saída de vídeo	HDMI 1.4
Peso (sem/com suporte)	400 g/1200 g
Dimensões do recetor	155 x 105 x 40 mm
Frequência de transmissão	60 GHz
Tensão de entrada	5 V 2 A

Tab. 22: Características técnicas do AIR05 RECEIVER

8.2 Especificações de rádio

Norma sem fios	Frequência 60GHz (WiHD)
Intervalo de frequência	59,40 GHz a 63,72 GHz
Índice de canais	Canal 2 (60,48GHz) Canal 3 (62.64GHz)
Largura de banda por canal	1,76 GHz
Alcance do sinal	10 m
Número máximo de dispositivos por divisão	2
Encriptação do emparelhamento	AES 128 bits
Identificador de câmara FCC	UK2-SII-SK63102
Identificador de câmara IC	6705A-SIISK63102
Identificador de câmara Giteki	007-AA0107
Identificador de recetor FCC	UK2-SII-SK63101
Identificador de recetor IC	6705A-SIISK63101
Identificador de recetor Giteki	007-AA0106

Tab. 23: Especificações de rádio

8.3 Outras características

Classificação do dispositivo médico EUA, Europa, Coreia, Reino Unido, Suíça, Austrália, Marrocos, Nova Zelândia, Sérvia, Tailândia e Turquia	Classe I
Classificação do dispositivo médico Arábia Saudita e Malásia	Classe A
Código EMDN	Z12020405
Código GMDN	32265
Ano da marcação CE	2021

Tab. 24: Características normativas e regulamentares

8.4 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
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.

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.

INDICAÇÃO

Uma perturbação eletromagnética pode provocar a perda temporária da imagem.

Tipo de teste	Método de teste	Gama de frequências	Limites
Medida de emissão conduzida em portas principais	EN 55011 GR1 CL A[2]	0,15 - 0,5 MHz	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0,5 - 5 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5 - 30 MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
Medida de campo eletromagnético radiado	EN 55011 GR1 CL A[2]	30 - 230 MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 - 1000 MHz	47 dBµV/m QP 10m

Tab. 25: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

[2] 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	Nível de teste: ambiente de saúde
Imunidade a descargas eletrostáticas	EN 61000-4-2	Contacto: ± 8kV Ar: ± 2; 4; 8; 15 kV
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 transientes/ explosões elétricas rápidas	EN 61000-4-4	CA: ± 2kV - 100kHz IO >3m: ± 1kV - 100kHz
Imunidade a sobretensões na alimentação	EN 61000-4-5	± 0,5; 1 kV Diff ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Modo comum
Imunidade a perturbações conduzidas devidas a campos eletromagnéticos	EN 61000-4-6	150 kHz, 80 MHz 3 Veff 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
Emissões de corrente harmónica	EN 61000-3-2	Classe A
Variações de tensão, flutuações de tensão e emissões oscilantes nas redes elétricas públicas de baixa tensão	EN 61000-3-3	Conforme

Tab. 26: Declaração CEM (compatibilidade eletromagnética)

8.5 Aprovação de rádio

ATENÇÃO!

Risco de aumento da temperatura dos tecidos
A exposição prolongada na proximidade da câmara sem fios pode provocar uma sensação de calor localizada.

Manter uma distância mínima de 9,2 cm da câmara para garantir uma utilização segura.

Este dispositivo cumpre os requisitos da diretiva relativa aos equipamentos de rádio (RED) 2014/53/UE.

O transmissor/recetor isento de licença contido neste dispositivo está em conformidade com os regulamentos da FCC Parte 15. O funcionamento é permitido sob as duas condições seguintes:

- O dispositivo não pode causar interferências
- O dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências radioelétricas recebidas, incluindo interferências que possam comprometer o funcionamento

FR03 Maquet SAS Formulaire

EU Declaration of Conformity (RED)

Form ID : FR03-SOP-45054-E rev1

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

EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR RADIO EQUIPMENT

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

Name and Address of the Manufacturer:

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

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

Product- / Trade Name: AIR05 Receiver

Reference-No.: ARD568803989

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

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

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

Standards applied:

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

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

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

Ardon, March 17, 2025

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

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

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

EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ardon, May 21, 2025

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

Template: SOP-0402-B rev4

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

ANNEX I

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

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

ANNEX II

The following product contains a Radio part.

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

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

9 Gestão de resíduos

9.1 Eliminação da embalagem

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

9.2 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, consultar o manual de desinstalação Maquet Orchide (ARD04665). Contactar o representante Getinge local para obter este documento.

9.3 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 registadas da Getinge AB, suas agências ou filiais.

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 07 2025-06-17