

SISTEMA DE NAVEGAÇÃO AMPLIVISION



Fabricante: **AMPLITUDE**
11, cours Jacques Offenbach
Zone Mozart 2
26000 VALENCE
FRANÇA

ATENDIMENTO AO CLIENTE - FRANÇA:

Tél.: +33 (0)4 37 85 19 19
Fax: +33 (0)4 37 85 79 18

ATENDIMENTO AO CLIENTE - EXPORTAÇÃO:

Tel.: +33 (0)4 75 41 91 69
Fax: +33 (0)4 75 41 87 42

Índice

1. Sobre esse manual	5
2. Garantia	5
3. Reclamação	5
4. Aprovações	5
4.1. Normas de Conformidade	5
4.2. Classificação	5
4.3. Conformidade CE	5
5.0. Definição de símbolo	6
6.0. Precauções de segurança	7
6.1. Definição de Atenção & Cuidado	7
6.2. Índice de Atenção & Cuidado	7
7. Indicação para Uso	10
8. Princípio de operação	11
9. Funções e Controles	11
9.1. Unidade Principal e Cabeça Óptica	11
9.2. Estação tipo 1 ou tipo 2	11
9.3. Painel Frontal do equipamento	12
9.4. Painel posterior do equipamento	13
9.5. Pedal	14
9.6. Interconexões	15
9.6.1. Conexão do painel frontal	15
9.6.2. Conexão do painel posterior	15
9.6.3. Conexão da cabeça óptica (somente para estação tipo 1)	16
10. Instruções de operação	17
10.1. Instalação	17
10.2. Posicionamento	17
10.3. Conexão para acionar energia	17
10.4. Conexão do pedal	18
10.5. Ajustes da cabeça óptica	19
10.5.1. Ajuste da coluna	19
10.5.2. Orientação da cabeça óptica	20
10.6. Ligando	21
10.7. Desligamento	23
10.8. Pedestal móvel opcional (opção somente para estação tipo 1)	24
10.8.1. Removendo a cabeça óptica da unidade principal	24
10.8.2. Instalação da cabeça óptica na base móvel	25
10.8.3. Removendo a cabeça óptica da base móvel	25
10.8.4. Instalando a cabeça óptica na base principal	26
10.8.5. Posicionamento da base móvel	26
10.8.6. Configurações da base móvel	27
10.8.7. Conectando o Pedestal móvel à unidade principal	27
10.8.8. Montagem / Desmontagem da Base Móvel	29

11. Ambiente	31
11.1. Ambiente Inflamável	31
11.2. Compatibilidade Eletromagnética	31
11.3. Luz	31
11.4. Temperatura	31
12. Limpeza	32
12.1. Limpeza geral	32
12.2. Sensores Ópticos (lentes e anéis do iluminador)	32
13. Manipulação e armazenagem	33
13.1. Manipulação	33
13.2. Armazenagem	33
14. Desembalar, Embalar, Expedição	34
14.1. Base principal	34
14.1.1. Desembalar	34
14.1.2. Embalar	36
14.1.3. Expedição	38
15. Manutenção e reparo	39
15.1. Manutenção Periódica	39
15.2. Verificação em caso de acidentes	39
15.2.1. A estação não liga	39
15.2.2. A estação desliga sozinha após funcionamento normal	39
15.2.3. A câmara não visualiza os jigs que é apresentado à sua frente	39
15.2.4. O relatório de operação não registrou a chave USB	40
15.3. Reparos	40
15.3.1. Regras gerais	40
15.3.2. Caso específico: retravando o joelho direcional da cabeça óptica	41
16. Descarte do equipamento	43
17. Especificações técnicas	43
17.1. Especificações Gerais	43
17.1.1. Base principal e acessórios	43
17.1.2. Pedestal móvel opcional (somente para estação tipo 1)	44
17.2. Especificações de Compatibilidade Eletromagnética	45

Tabela de ilustração

Figura 1: painel frontal da estação tipo 1	12
Figura 2: painel frontal da estação tipo 2	12
Figura 3: painel posterior da estação tipo 1	13
Figura 4: painel posterior da estação tipo 2	13
Figura 5: Pedal de dois botões	14
Figura 6: Conectores posterior, tipo 1	15
Figura 7: Conectores posterior, tipo 2	15
Figura 8: Conexão da cabeça óptica	16
Figura 9: Posicionamento campo do paciente	17
Figura 10: Cabo de energia	17
Figura 11: Conexão do pedal	18
Figura 12: Cabo do pedal armazenado	19
Figura 13: Ajuste da coluna	19
Figura 14: Orientação da cabeça óptica	20
Figura 15: Uso do ponto de luz	20
Figura 16: Controles e indicadores	21
Figura 17: Pedestal móvel opcional	24
Figura 18: Remoção da cabeça óptica	24
Figura 19: Instalação da cabeça óptica na coluna	25
Figura 20: Desmontando a cabeça óptica da coluna	25
Figura 21: Instalação da cabeça óptica na estação	26
Figura 22: Rodas da coluna	26
Figura 23: Configurações da coluna	27
Figura 24: Posição do cabo da coluna	27
Figura 25: Conexão da coluna com a estação	28
Figura 26: Armazenamento da coluna	28
Figura 27: Componentes da coluna	29
Figura 28: Montagem a coluna	29
Figura 29: Desmontagem da coluna	30
Figura 30: Limpeza dos sensores óptico	32
Figura 31: Capa de proteção da estação	33
Figura 32: Case de transporte desembalado	34
Figura 33: Remover a estação do case de transporte	35
Figura 34: Armazenar acessórios no case (1)	35
Figura 35: Armazenar acessórios no case (2)	36
Figura 36: Armazenar acessórios no case (3)	37
Figura 37: Detalhes de configuração no case	37
Figura 38: Case de transporte travado	38

1. Sobre esse manual

Este manual de usuário fornece toda a informação necessária à instalação, operação e manutenção da unidade principal AMPLIVISION.

Para assegurar a segurança e eficácia da desse equipamento, o pessoal autorizado deve estar familiarizado com todas essas instruções. O não cumprimento dessas instruções pode resultar em risco ao operador, equipamento danificado ou operação imprópria do sistema.



AVISO:

Antes de instalar ou utilizar o equipamento, assegure-se que você tenha lido completamente e entendido detalhadamente o manual do usuário.

Atenção especial deve ser dada a item “Precauções de Segurança”.

2. Garantia

O equipamento possui garantia contra defeitos para o período de um ano a partir da data de venda, se utilizado conforme o manual do usuário.

3. Reclamação

AMPLITUDE não se responsabiliza pelos danos aos pacientes, equipe ou no equipamento por mal uso.

4. Aprovações

4.1. Normas de Conformidade

O equipamento cumpre com os requisitos das seguintes normas:

- EN 60601-1: Equipamento Elétrico Médico – Part1: Requisitos gerais de segurança
- EN 60601-1-2: Equipamento Elétrico Médico - Part1: Exigências Gerais de Segurança - 2. Norma : Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes
- EN 60825-1: Segurança de Produtos de Raio Laser – Part1: Classificação de Equipamento, requisitos e a guia do usuário

A matéria prima utilizada para projeto e fabricação dos instrumentos a estar em contato com o paciente estão em conformidade com a seguinte norma:

- NF EN ISO 16061: Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements

4.2. Classificação

O equipamento cumpre com os níveis de segurança seguintes de proteção:

- Classe 1 / Tipo BF contra choques elétricos segundo norma EN 60601-1
- Classe A / Grupo 1 Médico Científico Industrial (ISM) equipamento, emissões eletromagnéticas segundo norma EN 55011
- Classe 2 dispositivo laser segundo Norma EN 60825-1

Nota: o equipamento é destinado para ser usado em ambientes hospitalares. Se usado em outros ambientes, a compatibilidade eletromagnética pode não ser mantida devido a distúrbios irradiados e conduzidos.

4.3. Conformidade CE

O equipamento cumpre com requisitos essenciais da Diretiva 93/42/EEC para Dispositivo Médico classe IIa. A declaração CE foi estabelecida em 2005 para as estações tipo 1 e em 2007 para tipo 2.

5. Descrição de símbolo

A tabela seguinte define os símbolos aplicados ao equipamento:

	Atenção, consulte documentos de acompanhamento
	Veja documentação para instruções detalhadas
	Atenção, Radiação à Laser
	Equipamento tipo BF
	Posição do Cabo de Energia
	Indicador de desligado da Energia
	Indicador ligada na Energia
	Indicador do Status
	Voltagem de corrente alternada
	Interface VGA
	Interface LAN
	Interface Pedal
	Interface Cabeça Optica Externa
	Interface USB
	Microfone
REF	Número de referência
SN	Número do serial
	Marca de Conformidade CE
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Limite de temperatura

6. Precauções de segurança

6.1. Definição de Atenção & Cuidado

O símbolo seguinte destaca uma **ATENÇÃO** ou **CUIDADO**:



Uma afirmação de **ATENÇÃO** é usada para identificar condições ou práticas que podem afetar a segurança de operador ou o paciente. A desatenção de um aviso pode resultar o dano do operador ou do paciente.

Uma afirmação de **CUIDADO** é usada para identificar condições ou práticas que podem resultar no dano do equipamento.

6.2. Índice de Atenção & Cuidado

A tabela seguinte enumera todas as afirmações de **ATENÇÃO** usadas neste manual de usuário:



ATENÇÃO: Antes de instalar ou utilizar o equipamento, estar seguro da leitura e do entendimento completo e detalhado do manual do usuário



ATENÇÃO: O equipamento não deve ser para outros propósitos e somente por pessoas qualificadas/treinadas em cuidado ocupacional profissional



ATENÇÃO: O equipamento deve ser colocado fora do campo do paciente que é definido a partir de uma área de 1,5 m (4,92 pés) do paciente



ATENÇÃO: Antes de conectar o equipamento à fonte de energia, verifique se a etiqueta de tensão/voltagem atrás do equipamento corresponde à tensão/voltagem da rede



ATENÇÃO: Coloque o pedal fornecido com o equipamento suficientemente longe de qualquer outro pedal utilizado durante a cirurgia para evitar o risco de troca dos mesmos



ATENÇÃO: Quando o equipamento não está sendo utilizado, não deixe os fios em áreas onde as pessoas possam tropeçar



ATENÇÃO: Não conecte o equipamento à fonte de energia na presença de gás inflamável



ATENÇÃO: Antes da limpeza, assegure-se que o equipamento está desligado e desconectado da fonte de energia



ATENÇÃO: Para limpar os sensores da cabeça óptica, use somente papel toalha para limpeza óptica.



ATENÇÃO: Nunca use produtos de papel que podem riscar as lentes



ATENÇÃO: Sempre limpar e desinfetar o equipamento antes e depois de cada cirurgia



ATENÇÃO: Não permita que a água, produto de limpeza ou outro líquido infiltre na unidade principal ou na cabeça óptica.

**ATENÇÃO:**

Embora o equipamento funcione em todas as amplitudes de temperatura determinadas, os melhores desempenhos e exatidão são obtidos em uma temperatura de 20°C

**ATENÇÃO:**

Ligar o equipamento aproximadamente 20 minutos antes da utilização para obtenção de uma temperatura operacional.
Na estação do tipo 2, a voltagem exibe flashes enquanto a temperatura não é alcançada: espere até que a luz esteja estável para realizar as aquisições das posições com a câmera.

**ATENÇÃO:**

Não mire nos olhos o raio laser da cabeça óptica

**ATENÇÃO:**

Não exponha a cabeça óptica do equipamento à iluminação excessiva enquanto o equipamento é operado

**ATENÇÃO:**

Mantenha cada dispositivo médico que use luz infravermelha longe da cabeça óptica do equipamento durante seu funcionamento

**ATENÇÃO:**

Não direcione dispositivo que emita luz infravermelha em direção à cabeça óptica do equipamento durante seu funcionamento

**ATENÇÃO:**

O equipamento necessita de precauções especiais quanto à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e posto no serviço segundo a informação EMC fornecida nesse manual

**ATENÇÃO:**

O uso do RF portátil e móvel (Frequência de Rádio) dispositivo de comunicação pode afetar o equipamento

**ATENÇÃO:**

Nunca conecte ao equipamento uma parte ou dispositivo que não é especificado neste manual. O uso de outros acessórios dos quais não são especificados nesse manual pode resultar em EMISSÕES aumentadas ou IMUNIDADE reduzida do equipamento

**ATENÇÃO:**

O equipamento não deve ser utilizado próximo ou sobre outro equipamento. Se for necessário posicioná-lo próximo ou sobre outro equipamento, a este deve ser verificada a operação normal na configuração para o qual será utilizado.

**ATENÇÃO:**

Quando as partes externas são conectadas ao equipamento, o sistema inteiro deve estar em conformidade com os requisitos da norma EN 60601-1-1 (Requisitos de Segurança de sistemas elétricos médicos)

**ATENÇÃO:**

Quando uma tela externa é conectada ao equipamento, ambos o equipamento e a tela externa devem ser acionados via um transformador de isolamento compatível com a norma EN 60601-1

**ATENÇÃO:**

Quando o equipamento é conectado à rede local LAN, um dispositivo de separação galvânico compatível com norma EN 60601-1 deve ser usado entre o equipamento e a tomada da rede local LAN

**ATENÇÃO:**

Nunca remova o equipamento. Não há peça interna que possa ser manuseada e/ou utilizada

**ATENÇÃO:**

Manutenção periódica deve ser realizada em intervalos de 12 meses para verificar a exatidão da cabeça óptica

**ATENÇÃO:**

Somente o pessoal autorizado e qualificado deve atender o equipamento e executar o reparo e a manutenção preventiva

A tabela seguinte enumera todas as afirmações de CUIDADO usadas nesse manual de usuário:

**CUIDADO:**

A fim de evitar qualquer risco de choque elétrico, o equipamento somente deve ser conectado à rede elétrica de tomada fixa em parede equipada com aterramento de segurança. O próprio equipamento tem um aterramento de segurança.

-  **CUIDADO:** Antes de desconectar o equipamento da fonte de energia, assegure-se que o equipamento está desligado
-  **CUIDADO:** A perda brusca do fornecimento de energia deve ser evitada enquanto o equipamento está ligado
-  **CUIDADO:** Atenção, o desligamento é diferente conforme o tipo da estação:
Tipo 1: após o desligamento da tela, desligue manualmente o botão atrás da estação
Tipo 2: após o desligamento da tela, o botão altera de posição automaticamente para ON/OFF
-  **CUIDADO:** Estar seguro de fazer uma pausa de pelo menos 10 segundos entre o desligamento e o próximo acionamento, para permitir que os componentes eletrônicos voltem a um estado estável
-  **CUIDADO:** Antes de instalar o equipamento em um Pedestal móvel (ou mesa), assegure-se que o Pedestal móvel (ou mesa) pode resistir uma carga de 35 Kg
-  **CUIDADO:** Antes de remover ou substituir a cabeça óptica do equipamento, assegure-se que o equipamento está desligado e que a coluna esta travada na posição baixa
-  **CUIDADO:** Antes de retirar ou substituir a cabeça óptica da base, assegure-se que a base está desconectada do equipamento ou que o equipamento está desligado
-  **CUIDADO:** Antes de conectar ou desconectar o fio de base do equipamento, assegure-se que o equipamento está desligado
-  **CUIDADO:** O equipamento é um dispositivo móvel desenvolvido para ser transportado utilizando-se uma base móvel. Deve ser transportado somente da maleta para um Pedestal móvel (ou mesa) e vice-versa, ou de um Pedestal móvel (ou mesa) a outra
-  **CUIDADO:** Sempre trave a coluna na posição baixa enquanto o equipamento é deslocado de uma sala a outra usando uma base móvel, ou quando é transportado
-  **CUIDADO:** O equipamento deve ser transportado sempre por duas pessoas utilizando-se as 2 alças laterais da unidade principal. Nunca use as alças da cabeça óptica para transportar o equipamento
-  **CUIDADO:** Sempre manipule o equipamento com cuidado. A cabeça óptica é um instrumento muito sensível que nunca deve sofrer impacto
-  **CUIDADO:** Não obstrua o canal de ar em qualquer lado do equipamento, particularmente a grade de ventilação dos painéis traseiros
-  **CUIDADO:** O equipamento e seus acessórios devem ser sempre embarcados utilizando-se a mala de transporte especial
-  **CUIDADO:** Nunca mova a mala de transporte sem sua proteção. Antes de mover a mala, assegure-se das 4 travas se estão corretamente travadas
-  **CUIDADO:** Quando a Pedestal móvel opcional é utilizada, se o fio estiver numa área onde há muito tráfego, deve ser protegido contra danos mecânico.
-  **CUIDADO:** Verificação da calibração da cabeça óptica deve ser realizada periodicamente conforme frequência e duração do uso.

7. Indicação para Uso

Este equipamento é um sistema de Cirurgia Assistido por Computador destinado a ser manipulado pelo cirurgião como um instrumento de navegação para aplicações ortopédicas.

Este equipamento opera exclusivamente com os marcadores, pinos e instrumentos navegados fornecidos pela AMPLITUDE. Estes dispositivos médicos possuem marcação CE.

Certifique-se do manual de usuário apropriado para aplicação do software antes do uso.



ATENÇÃO: O equipamento deve ser utilizado somente para o seu uso específico como descrito nesse manual, só por pessoas qualificadas treinadas no cuidado de saúde ocupacional

8. Princípio de operação

A cabeça óptica do equipamento emite luz infravermelha que é refletida de volta à cabeça óptica através de marcadores especiais afixados nos instrumentos cirúrgicos. Através da medição da luz refletida, o software de aplicação calcula a posição dos instrumentos no espaço e expõe a informação necessária para guiar o cirurgião.

Para o procedimento cirúrgico específico desejado, consulte o manual do usuário para aplicação do software apropriado.

9. Funções e Controles

9.1. Unidade Principal e Cabeça Óptica

O equipamento é composto de uma unidade principal e cabeça óptica removível:



9.2. Estação do tipo 1 ou tipo 2

A estação AMPLIVISION agora é oferecida em duas versões (tipo 1 e tipo 2), cuja diferenças são somente o aspecto da cabeça óptica e detalhes na conexão traseira do painel. Ambas as versões oferecem as mesmas oportunidades e capacidades de navegação cirúrgica. Elas estão ilustradas abaixo. Quando houver diferença entre as duas versões ocorrer no uso, o usuário será informado com um texto apropriado.

9.3. Painel Frontal do equipamento



Figura 1: painel frontal da estação tipo 1

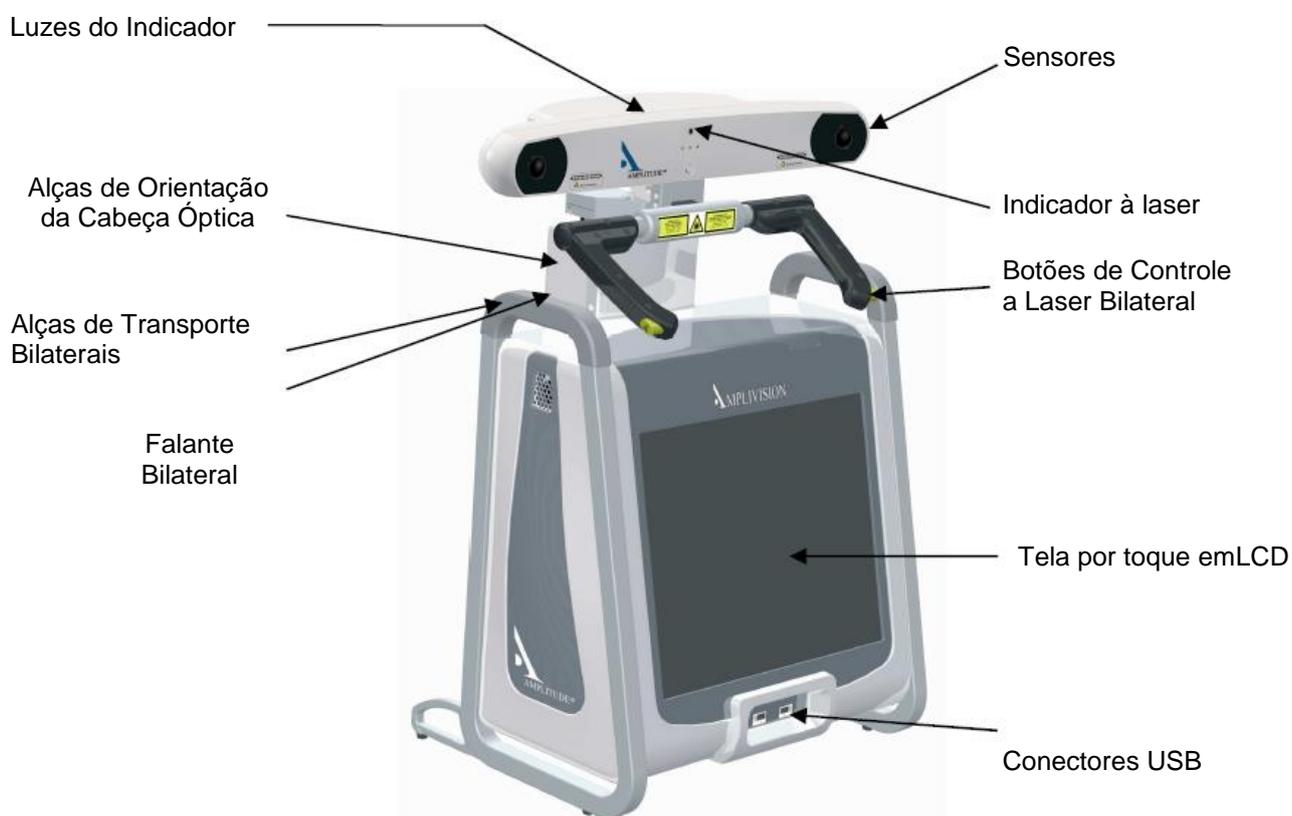


Figura 2: painel frontal da estação tipo 2

9.4. Painel posterior do equipamento

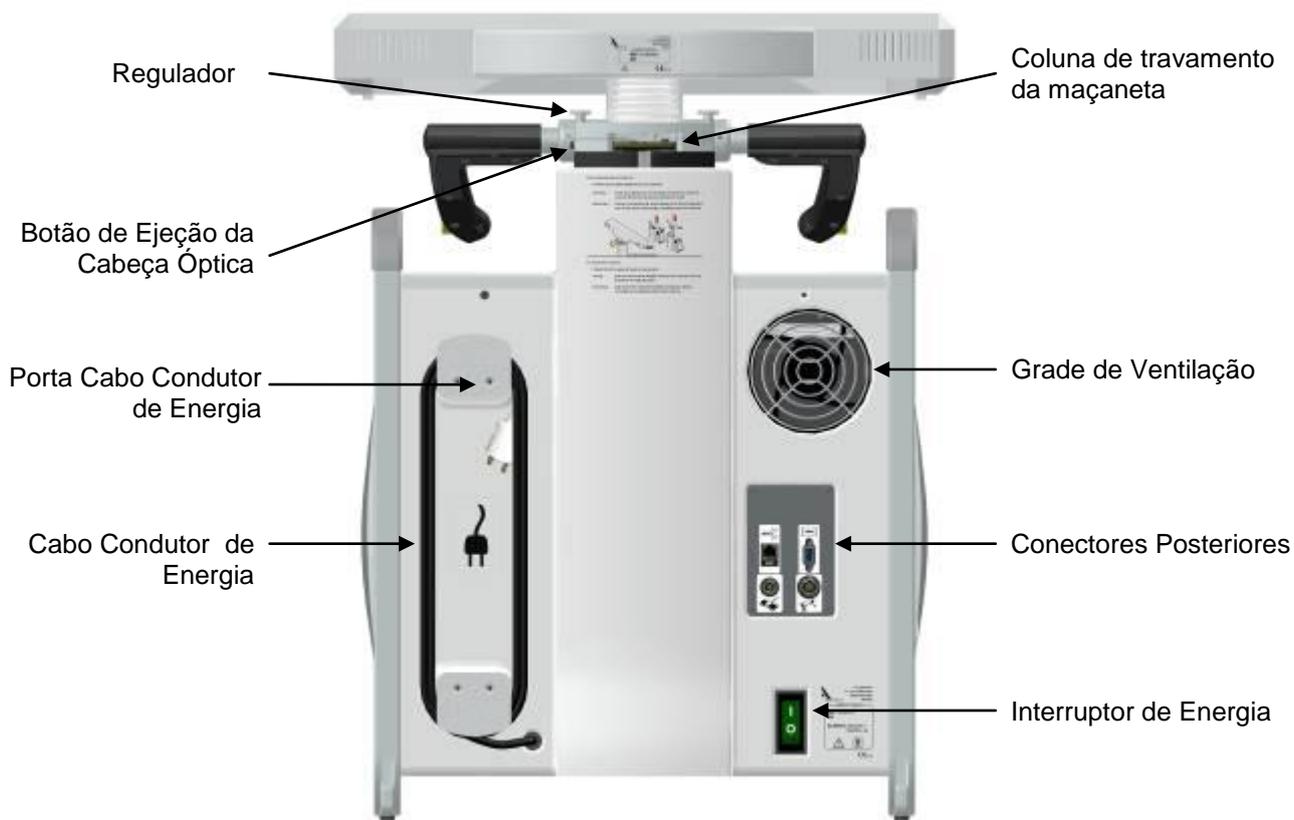


Figura 3: painel posterior da estação tipo 1



Figura 4: painel posterior da estação tipo 2

9.5. Pedal

O pedal são dois botões usados para controlar algumas características intra-operativas do equipamento. Para maiores detalhes sobre o uso do pedal, consulte o manual de aplicação do software apropriado.

Nota: As cores amarela e azul dos botões de controle não são relacionados à qualquer esquema de cores normatizado usadas para instrumentos eletro-cirúrgicos.

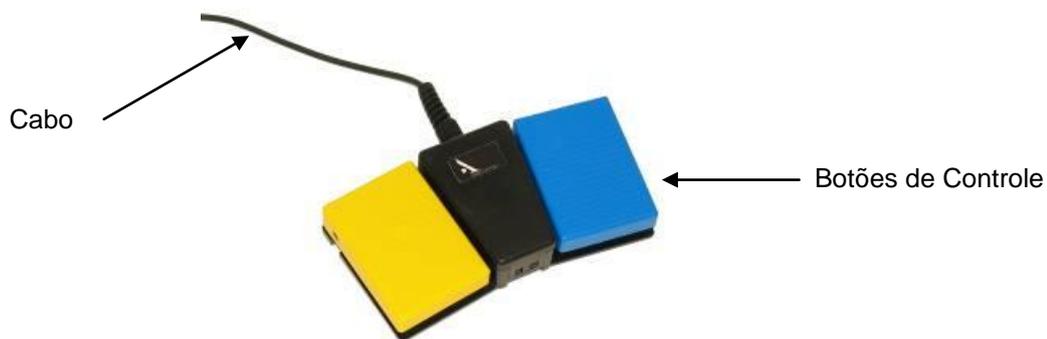


Figura 5: Pedal de dois botões

9.6. Interconexões

O equipamento possui conectores frontais e posteriores para permitir a conexão de peças externas ou dispositivos.



ATENÇÃO: Nunca conecte ao equipamento peça ou dispositivo que não esteja especificado nessa seção



ATENÇÃO: Quando as peças externas são conectadas ao equipamento, o sistema inteiro deve ser compatível com a norma EN 60601-1-1 (Requisitos de segurança para sistemas eletromédicos)

9.6.1. Conexão do painel frontal

Duas portas USB são disponíveis no painel frontal do equipamento, as quais permitem que a conexão das Chaves USB carreguem ou salvem dados. Qualquer modelo de chave USB pode ser conectado em ambas as portas USB.



Conectores USB do painel frontal



Chave USB

Para maiores detalhes sobre o uso da chave USB, consultar o manual de aplicação do software apropriado.

9.6.2. Conexão do painel posterior

As 4 portas seguintes estão disponíveis no painel traseiro do equipamento para conectar peças ou dispositivos:

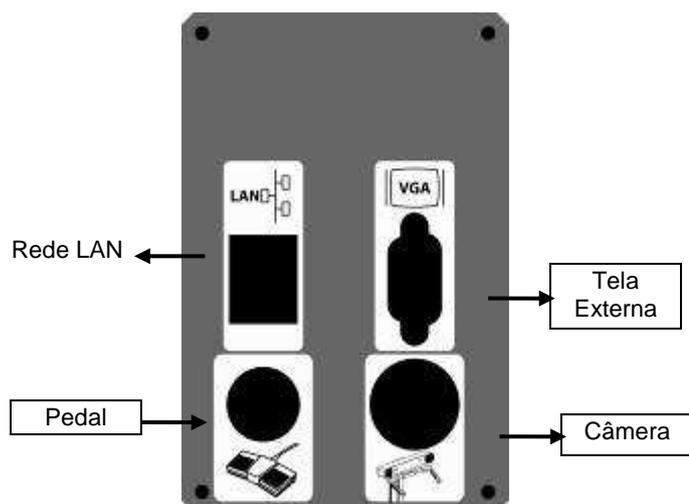


Figura 6: Conectores posterior, tipo 1

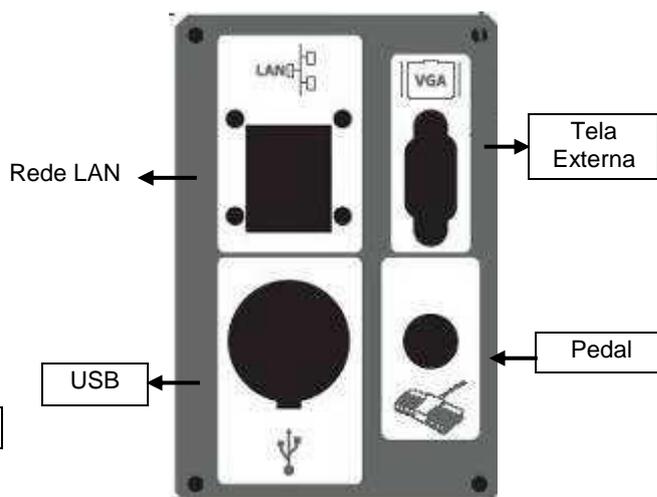


Figura 7: Conectores posterior, tipo 2

- Uma porta do pedal para conectar o pedal fornecido com o equipamento (ver item 10.4)
- Uma porta de rede para conectar o equipamento à rede local LAN (Rede de Área Local). A rede local LAN deve ser compatível com a Norma EN 60950. Esta porta de rede está indisponível: contatar AMPLITUDE para validar toda conexão de rede.



ATENÇÃO:

Quando o equipamento é conectado à rede local LAN, um dispositivo de separação galvânico compatível com a norma EN 60601-1 deve ser usado entre o equipamento e a tomada da rede local LAN

- Um display VGA com porta para conectar uma tela externa. O cabo deve ser um cabo VGA protegido, menor que 5m de comprimento, com a proteção de ferro puro em ambas as extremidades. A tela conectada ao equipamento deve possuir uma resolução de 1280 x 1024 pixels e deve apresentar a marca CE



ATENÇÃO:

Quando uma tela externa é conectada ao equipamento, tanto o equipamento como a tela externa devem ser acionadas via um transformador de isolamento compatível com a norma EN 60601-1

- Na estação do tipo 1, uma porta, cabeça óptica para conectar uma cabeça óptica externa adicional
- Na estação do tipo 2, uma porta USB, que pode ser usada por conexão Bluetooth

9.6.3. Conexão da cabeça óptica (somente para estações do tipo 1)

A cabeça óptica pode ser conectada diretamente à unidade principal do equipamento ou via um Pedestal móvel opcional (ver item 10.8):



Figura 8: Conexão da cabeça óptica

10. Instruções de operação

10.1. Instalação

O equipamento deve ser instalado na base de monitoramento, que altura é aproximadamente 85 cm.

**CUIDADO:**

Antes de instalar o equipamento no Pedestal móvel (ou mesa), assegure-se que o Pedestal móvel (ou mesa) pode resistir uma carga de 35 Kg

10.2. Posicionamento

A posição do equipamento com referência ao campo operacional depende do procedimento de cirurgia desejado. Para maiores detalhes, consulte o manual do usuário para aplicação do software apropriado.

**ATENÇÃO:**

O equipamento deve ser posicionado fora do campo do paciente que é definido como uma área de 1,5 m (4,92 pés) do paciente

Somente o pedal (ver item 10.4) e a Pedestal móvel opcional (ver item 10.8) pode ser posicionado dentro do campo do paciente.

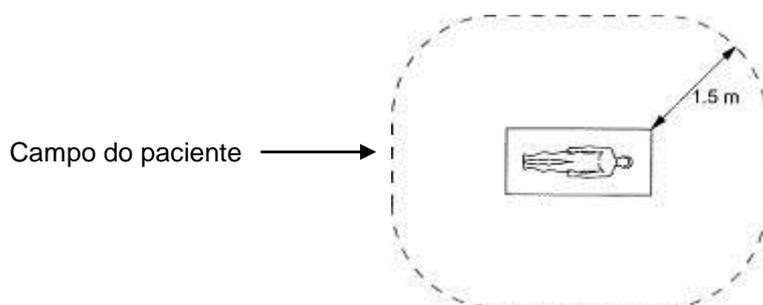


Figura 9: posicionamento campo do paciente

10.3. Conexão para acionar energia

O cabo de energia é enrolado atrás do equipamento, dentro do protetor.

Completamente desenrolado o cabo de energia solta-se verticalmente à base móvel. Posicione o fio sobre a Pedestal móvel para impedir que o pessoal tropece e conecte o plug à fonte de energia principal.



Cabo de energia enrolado



Cabo de energia desenrolado

Figura 10: Cabo de energia

**CUIDADO:**

A fim de evitar qualquer risco de choque elétrico, o equipamento somente deve ser conectado à rede elétrica de tomada fixa em parede equipada com aterramento de segurança. O próprio equipamento tem um aterramento de segurança.

**ATENÇÃO:**

Antes de conectar o equipamento à tomada, verifique se a etiqueta de voltagem atrás do equipamento corresponde à rede local

Quando o equipamento não é usado, desconecte o cabo da tomada, e enrole-o devidamente atrás do equipamento.

**CUIDADO:**

Antes de desconectar o equipamento da tomada, assegure-se que o equipamento está desligado

**ATENÇÃO:**

Quando o equipamento não é utilizado, não deixe os fios em áreas onde o pessoal possa tropeçar

10.4. Conexão do pedal

Posicione o pedal apropriadamente para o uso conveniente do cirurgião, posicione também o fio para impedir que o pessoal tropece.

**ATENÇÃO:**

Posicione o pedal fornecido com o equipamento suficientemente longe de qualquer outro pedal usado durante a cirurgia para evitar o risco de trocá-los.

O desenho o fim do fio embaixo do bonde e logo verticalmente atrás do equipamento para unir a tomada ao porto de interruptor pedal.

Proteger o pedal contra produtos usados durante a cirurgia pois podem deteriorar o seu aspecto, recomendamos a utilização de proteções de pedal de uso único fornecidas com o equipamento.



Porta do pedal



Protetor do pedal

Figura 11: Conexão do pedal

Quando o equipamento não está em uso, desconecte o pedal e enrole o fio devidamente ao equipamento.

Cabo enrolado em torno do pedal



Figura 12: Cabo do pedal armazenado



ATENÇÃO: Quando o equipamento não é utilizado, não deixe os fios em áreas onde o pessoal tropeçe

10.5. Ajustes da cabeça óptica

10.5.1. Ajuste da coluna

A coluna possui uma posição baixa e alta. A cabeça óptica deve ser colocada na posição alta para uso normal.

Para levantar a cabeça óptica, destrave a coluna puxando a alavanca de travamento e deixe a coluna subir livremente à posição mais alta. Observe que isso é possível somente quando a cabeça óptica é colocada na posição neutra (ver a seguinte seção - *Orientação da cabeça óptica*). Para garantir que a coluna atingiu a sua posição máxima, deve-se ouvir um som distinto "de clique".



Figura 13: Ajuste da coluna

Para abaixar a cabeça óptica, destrave a coluna abaixando a alavanca e empurrando fortemente para abaixar completamente a coluna. Observe que isto é possível somente quando a cabeça óptica é colocada na posição neutra (ver a seguinte seção – *Orientação da cabeça óptica*).

10.5.2. Orientação da cabeça óptica

A cabeça óptica pode ser girada horizontalmente de 45 ° à direita e 45 ° à esquerda e abaixada até 60 frontalmente

Para proporcionar uma ótima cobertura do campo operatório.

A posição neutra da cabeça óptica é 0 ° em ambas as direções.

Para mover a cabeça óptica, segure uma das maçanetas de orientação e vire-a na direção desejada. As maçanetas podem ser usadas por pessoas destras ou canhotas.

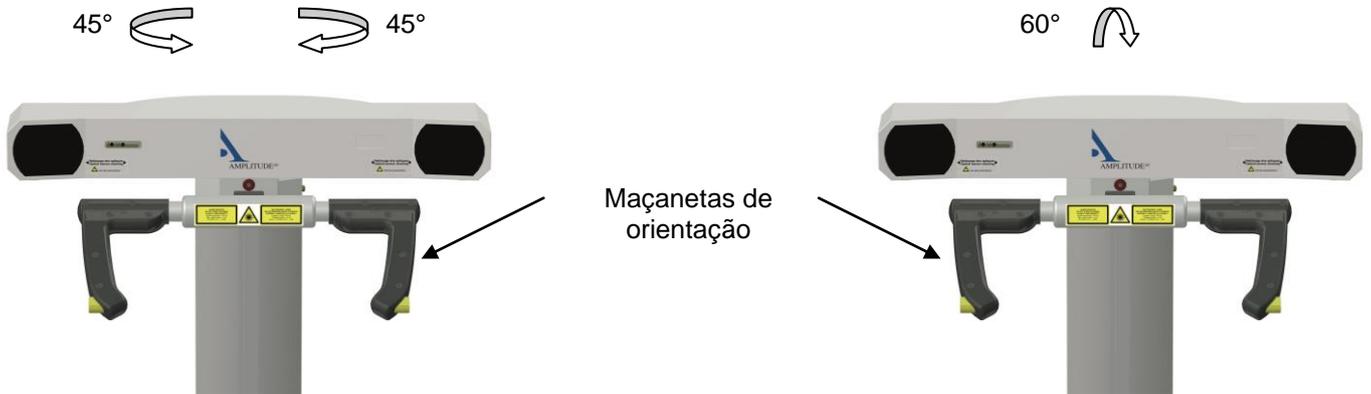


Figura 14: Orientação da cabeça óptica

Para facilitar o ajustamento da cabeça óptica na direção do campo operatório, mantenha pressionado o botão de controle do laser para ligar o fecho de laser e direciona-lo ao campo operatório.

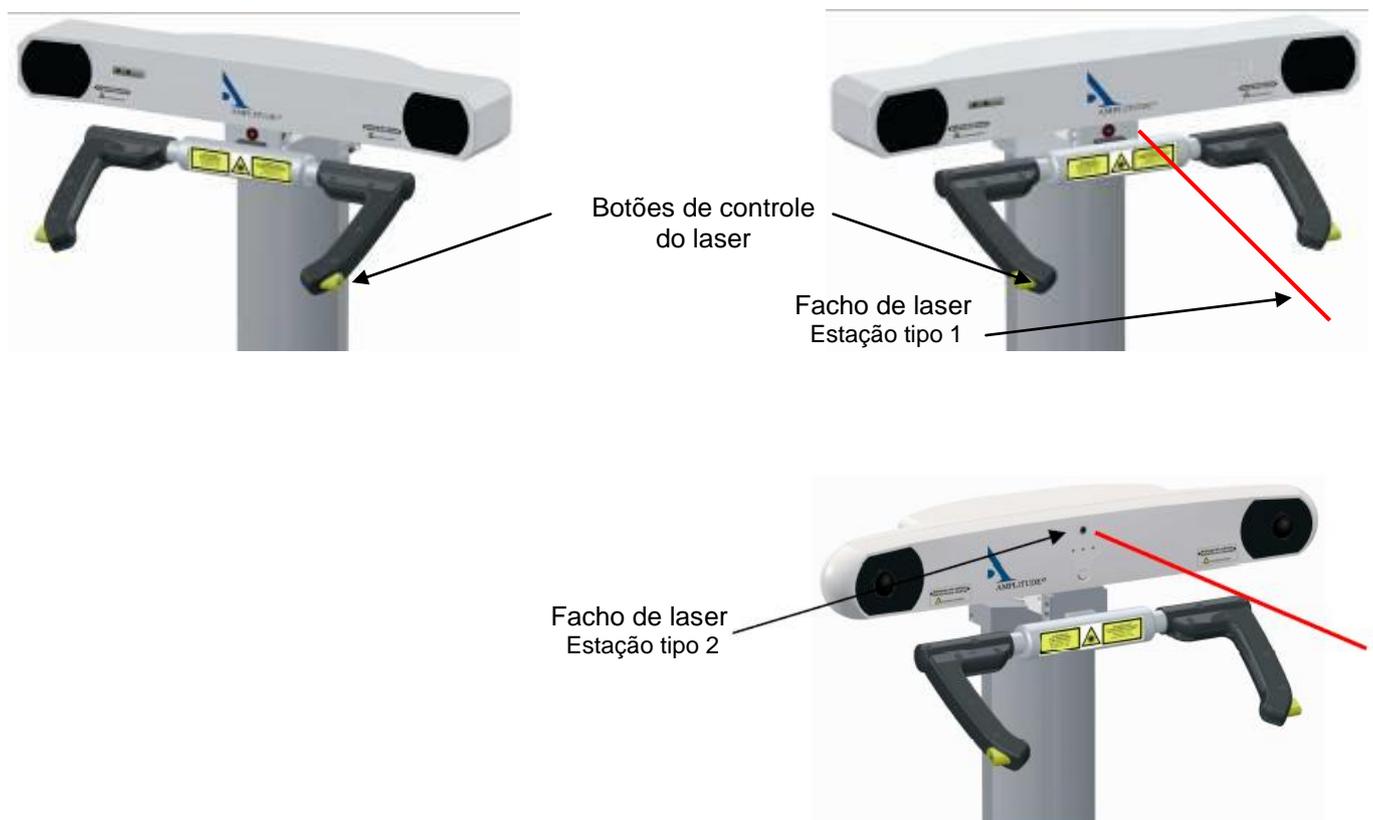


Figura 15: Uso do ponto de luz



ATENÇÃO: Não mire o fecho de raio laser dentro da cabeça óptica

10.6. Ligando

Aperte o interruptor de energia para posição **I** para **LIGAR** o equipamento.
Quando ligado, o equipamento indica o seguinte:

- As luzes do interruptor de energia
- O indicador da linha das luzes da cabeça óptica e os bipes da cabeça óptica duas vezes
- As partidas de aplicação do software

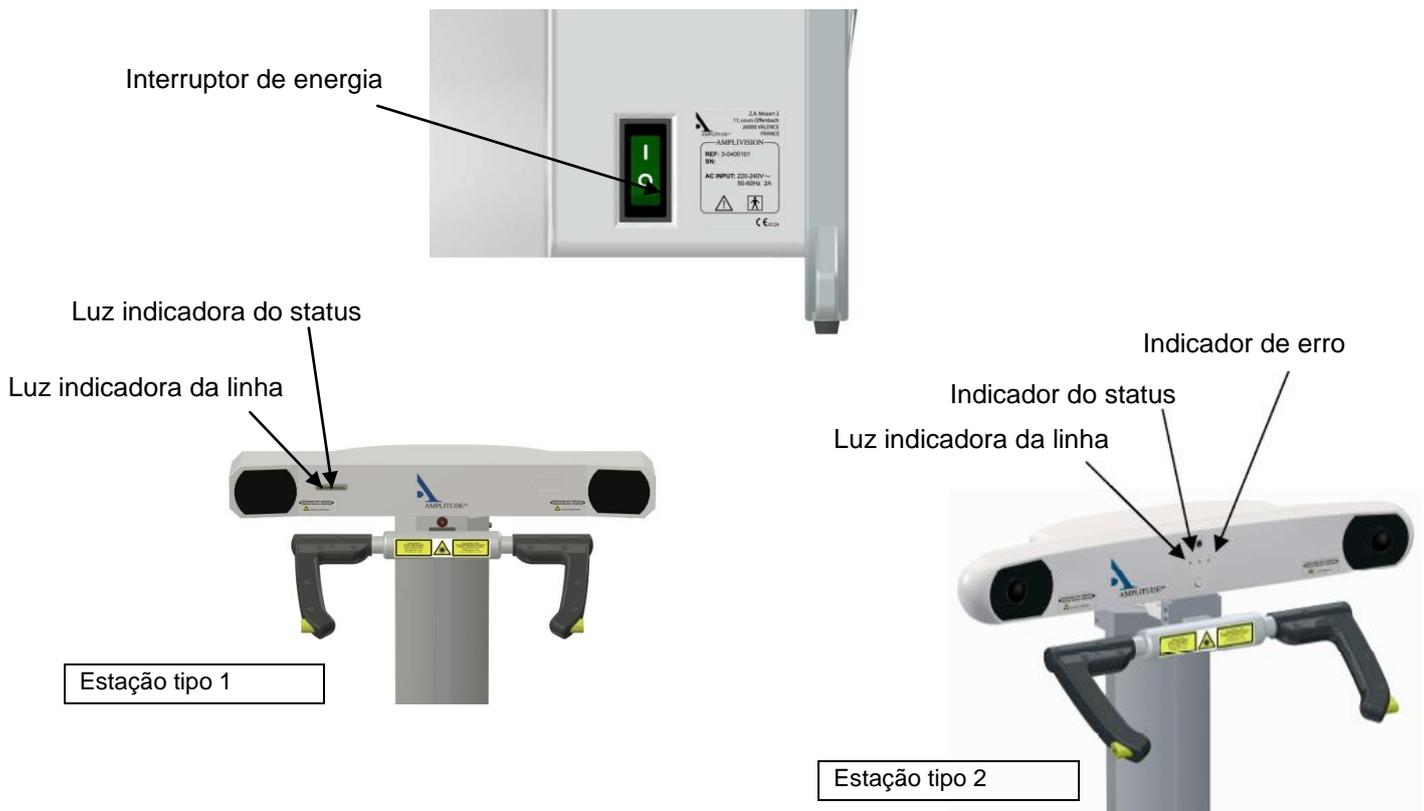


Figura 16: Controles e indicadores

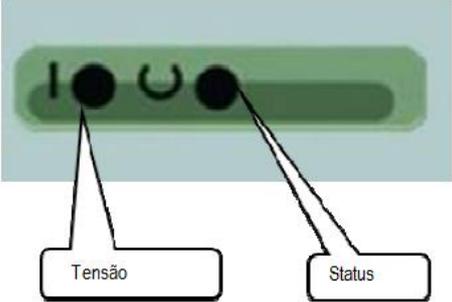
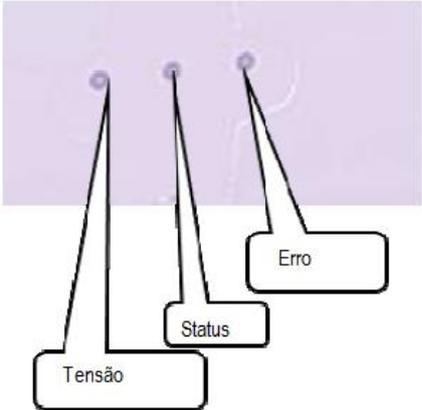


ATENÇÃO:

Energia no equipamento aproximadamente 20 minutos antes do uso para conseguir ótima temperatura operacional.

Na estação do tipo 2, a luz indicadora da linha pisca durante a operação da temperatura não é alcançada: espere até que a luz esteja estável para realizar as aquisições de posição com a câmera

A seguir tabela listando o status e função dos indicadores para as estações do tipo 1 ou tipo 2.

Status indicador da cabeça óptica		
	Estação tipo 1	Estação tipo 2
Local		
Indicador de tensão	Estação pronta e fixa quando selecionado ligado (ON)	Estação pronta e piscando durante o ligamento, ficando fixa quando a temperatura funcional adequada é alcançada: enquanto este ponto está piscando, a estação não detecta os jigs
Indicador de status	Estação pronta e fixa quando a comunicação com o software AMPLIVISION® é estabelecida	Estação pronta e fixa quando a comunicação com o software AMPLIVISION® é estabelecida
Indicador de erro	Não existe	<ul style="list-style-type: none"> • Normalmente desliga • Pisca se um problema mínimo que não para a operação da máquina. Contatar Amplitude se permanecer piscando • Fixe o ligamento se houver um problema maior, que impeça o uso correto da máquina. Neste caso, contate AMPLITUDE para retornar a estação.

O equipamento não inclui bateria e Fonte de Energia Ininterruptível (UPS). Se o equipamento não é mais fornecido, a estação desliga sem salvar os dados cirúrgicos



CUIDADO:

A perda inesperada do fornecimento deve ser evitado enquanto o equipamento está acionado

10.7. Desligamento

Uma vez finalizada a utilização do software, siga as etapas abaixo:

- Apertar o botão de SAÍDA na tela de toque (tela de início da estação)
- Confirme que você quer sair da aplicação na caixa de diálogo

Para estação do tipo 1:

- Espere a finalização das informações expostas na tela
- Aperte o interruptor de energia à posição **O** para **DESLIGAR** o equipamento

Para estação do tipo 2:

- verifique se o ligamento automático ETA em posição **O**

- Abaixe a cabeça óptica e trave a coluna na posição baixa
- Desconecte a cabo de energia da fonte de energia, enrole-o devidamente atrás do equipamento
- Desconecte e enrole seu fio em torno do pedal



CUIDADO:

Assegure a realização de uma pausa de pelo menos 10 segundos entre o desligamento e a próxima ligação, para que os componentes eletrônicos estabilizem-se novamente.

Atenção, o desligamento é diferente conforme o tipo de estação:



ATENÇÃO:

Tipo 1: após a tela desligar, desligue manualmente o botão atrás da estação.

Tipo 2: após a tela desligar, o botão automaticamente altera na posição on off (ligado/desligado)

10.8. Pedestal móvel opcional (opção somente para estação do tipo 1)

A cabeça óptica pode ser removida da unidade principal e ser montada na Pedestal móvel opcional:

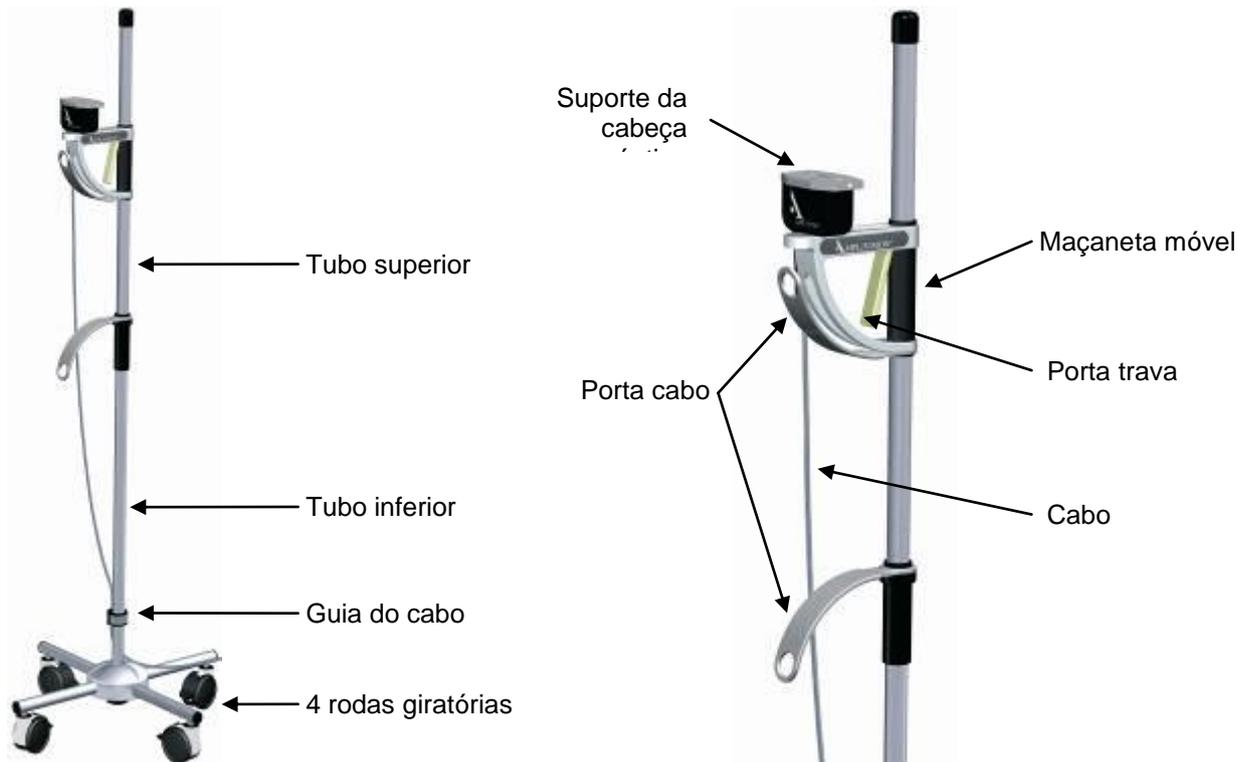


Figura 17: Pedestal móvel opcional

10.8.1. Removendo a cabeça óptica da unidade principal



CUIDADO:

Antes de remover ou substituir a cabeça óptica do/para o equipamento, assegure que o equipamento está desligado e que a coluna está travada em posição baixa

Para remover a cabeça óptica:

- Desparafusar os reguladores
- Manter o botão de ejeção da cabeça óptica apertado para removê-la



Figura 18: remoção da cabeça óptica

10.8.2. Instalação da cabeça óptica na base móvel



CUIDADO:

Antes de remover ou substituir a cabeça óptica da base móvel, assegure-se que a Pedestal móvelesteja desconectada do equipamento ou que o equipamento esteja desligado

Instalar a cabeça óptica:

- Mover completamente para baixo a maçaneta móvel apertando o porta trava
- Encaixar a cabeça óptica no suporte acima da maçaneta móvel
- Parafusar os dois reguladores da cabeça óptica

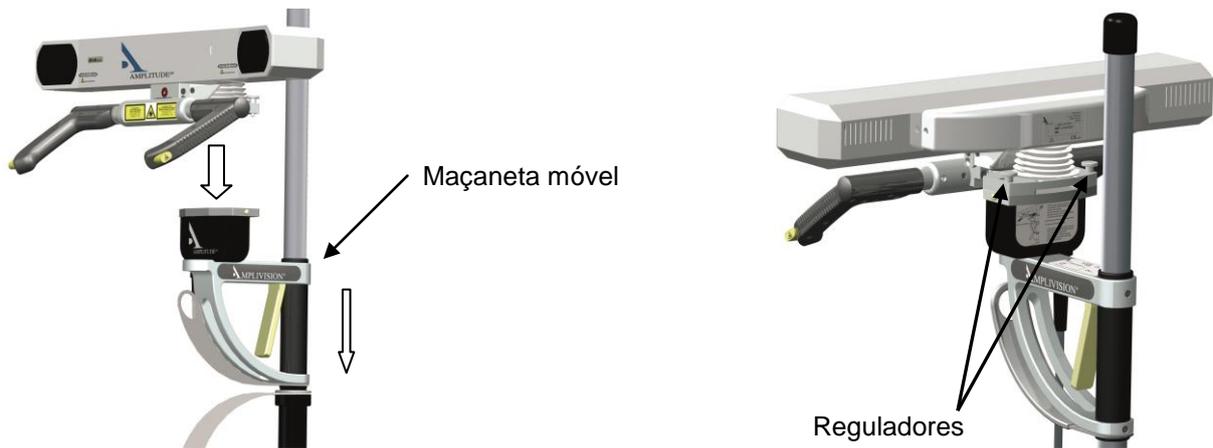


Figura 19: Instalação da cabeça óptica na coluna

10.8.3. Removendo a cabeça óptica da base móvel



ATENÇÃO:

Antes de mover ou substituir a cabeça óptica da base móvel, assegure-se que a Pedestal móvelesteja desconectada do equipamento ou que o equipamento esteja desligado

Para remover a cabeça óptica,

- Mover completamente para baixo a maçaneta móvel apertando a porta de fechamento
- Desparafusar os reguladores da cabeça óptica,
- Manter o botão de ejeção apertado e remover a cabeça óptica

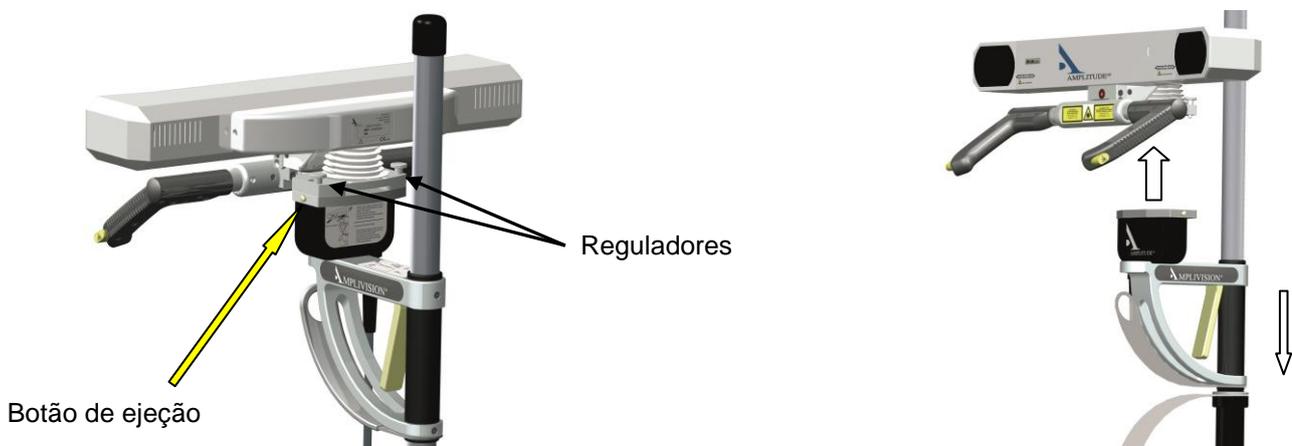


Figura 20: Desmontando a cabeça óptica da coluna

10.8.4. Instalando a cabeça óptica na base principal



CUIDADO:

Antes de remover ou substituir a cabeça óptica do equipamento, assegure-se que o equipamento esteja desligado e que a coluna esteja trancada na posição baixa

Para instalar a cabeça óptica,

- Encaixe na coluna
- Parafuse os dois reguladores



Reguladores

Figura 21: instalação da cabeça óptica na estação

10.8.5. Posicionamento da base móvel

Cada roda da base é equipada com um freio. Antes de deslocar a base móvel, libere as quatro rodas com o pé como mostrado em abaixo.

Posicione a Pedestal móvel na posição apropriada para uso conveniente ao cirurgião, e trave as rodas para imobilizar a base móvel.



Figura 22: Rodas da coluna

10.8.6. Configurações da base móvel

A maçaneta móvel pode ser movida de cima / abaixo acionando o porta trava. Para ajustar a altura da cabeça óptica, mova a maçaneta à posição desejada. A orientação da cabeça óptica pode ser escolhida do mesmo modo que na unidade principal (ver item 10.5.2).

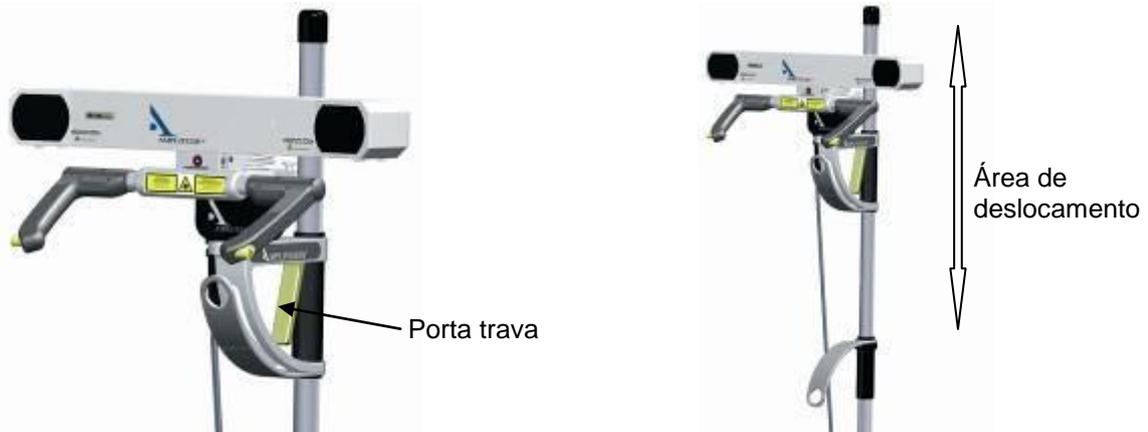


Figura 23: Configurações da coluna

10.8.7. Conectando o Pedestal móvel à unidade principal

Deixe o fio descer ao longo da base e mantenha-o na posição por onde passa o guia para o fio: vire o anel metálico para passar o fio e gire-o novamente para mantê-lo preso.

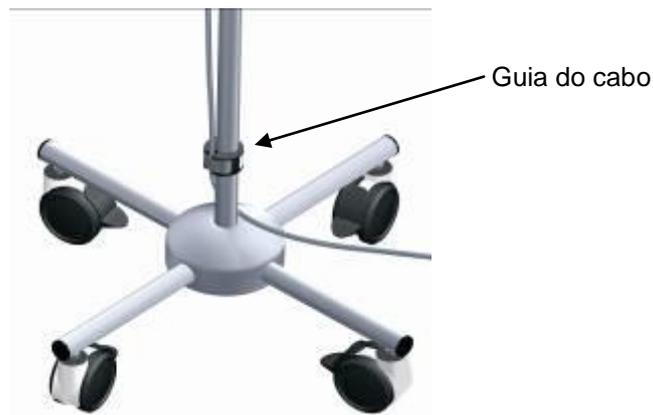


Figura 24: Posição do cabo da coluna

Passo o cabo paralelo ao chão até o equipamento para conectar a plug como demonstrado abaixo. Posicione o fio para impedir que o pessoal tropeçar.



CUIDADO:

Quando o Pedestal móvel opcional é usada, se o fio for posicionado em uma área onde há muito tráfego, deve ser protegido contra o dano mecânico

Para desconectar a base móvel, mantenha o botão de ejeção apertado e tire o plug.



CUIDADO:

Antes de conectar ou desconectar o cabo do Pedestal móvel ao equipamento, assegure-se que o equipamento esteja desligado

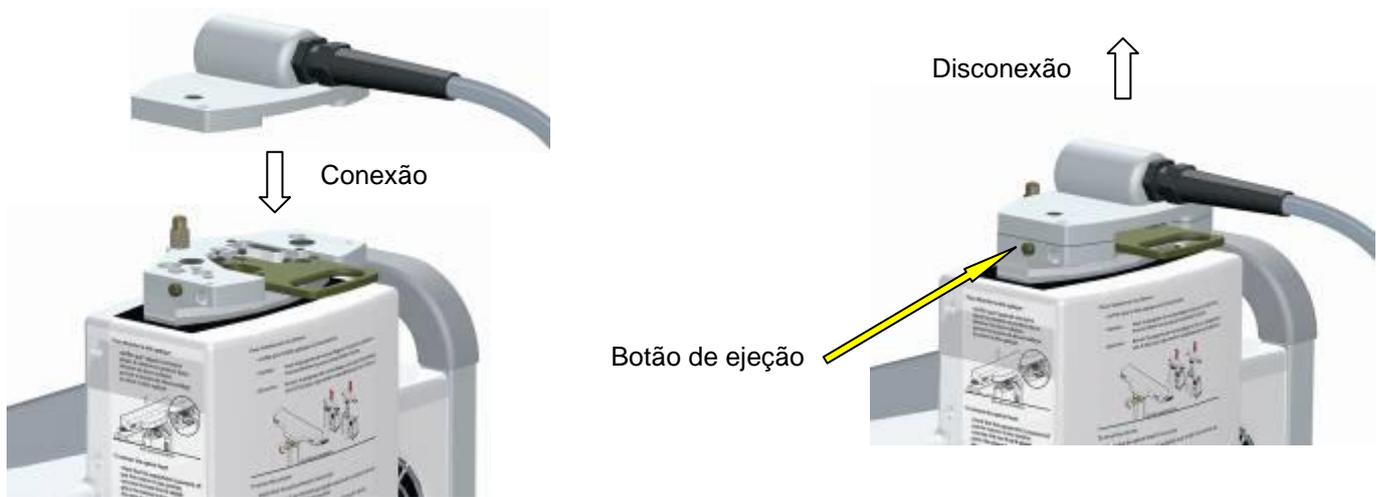


Figura 25: Conexão da coluna com a estação

Quando o equipamento não é utilizado, desconecte a base móvel, enrole o cabo devidamente em volta do suporte para cabo, e conecte o plug ao suporte da cabeça óptica.



Figura 26: Armazenamento da coluna



ATENÇÃO:

Quando o equipamento não é utilizado, não deixe os fios em áreas onde haja circulação de pessoas pelo os riscos de acidente

10.8.8. Montagem / Desmontagem da Base Móvel

A Pedestal móvel é composta por três partes desmontáveis:

- Uma base com 4 rodas
- Uma haste inferior para desconexão
- A haste superior com maçaneta móvel e cabo



Figura 27: Componentes da coluna

- **Montagem**

Para montagem da base móvel, siga esses passos:

- Insira a haste inferior na base e rosqueie fortemente o dispositivo de compressão
- Insira a haste superior no tubo inferior e gire-o para rosquear e unir os dois tubos



Figura 28: Rodas da coluna

- **Desmontagem**

Para desmontar a base móvel, siga esses passos:

- Gire a haste superior desrosqueando-a da haste inferior e remova-a.
- Desrosqueie o dispositivo de compressão e remova a haste inferior da base.



Figura 29: Desmontagem da coluna

11. Ambiente

11.1. Ambiente Inflamável

O equipamento não é projetado para o uso em áreas onde haja risco de explosão.



ATENÇÃO: Não conecte o equipamento na fonte de energia na presença de gás inflamável

11.2. Compatibilidade Eletromagnética

O equipamento é sensível a interferência eletromagnética.



ATENÇÃO: O uso de dispositivo de comunicação RF (rádio frequência) portátil e móvel podem afetar o equipamento



ATENÇÃO: Nunca conecte ao equipamento peça ou dispositivo que não seja especificado nesse manual. O uso de outros acessórios dos não especificados pode resultar em EMISSÕES elevadas ou IMUNIDADE reduzida do equipamento



ATENÇÃO: O equipamento não deve ser usado próximo ou empilhado a outro equipamento. Se o uso próximo ou empilhado for necessário, o equipamento deve ser observado para verificar a operação normal na configuração na qual será usado

Para maiores detalhes sobre a Compatibilidade Eletromagnética , consulte a seção item 17.2

11.3. Luz

O aparelho é sensível a forte iluminação.



ATENÇÃO: Não exponha a cabeça óptica do equipamento à iluminação excessiva enquanto o equipamento é operado

A luz infravermelha emitida do equipamento pode interferir com outros dispositivos médicos que utilizam a luz infravermelha e vice-versa.



ATENÇÃO: Guarde cada dispositivo médico que utiliza a luz infravermelha fora do campo de alcance da cabeça óptica do equipamento



ATENÇÃO: Não dirija nenhum dispositivo que emita luz infravermelha em direção à cabeça óptica do equipamento

11.4. Temperatura

A performance do equipamento depende da temperatura do ambiente.



ATENÇÃO: Embora o equipamento funcione em todas as amplitudes de temperatura determinadas, a melhor funcionamento inclusive a exatidão são obtidos em uma temperatura de 20°C



CUIDADO: Não obstrua o fluxo do ar em nenhum lado do equipamento, em particular a grade de ventilação dos painéis traseiros

12. Limpeza

Para evitar o risco da contaminação, o equipamento e os acessórios devem ser limpados e desinfetados.



ATENÇÃO: Sempre limpe e desinfete o equipamento antes e depois de cada cirurgia

Limpar enquanto o equipamento está ligado apresenta risco de choque elétrico.



ATENÇÃO: Antes da limpeza, assegure-se que o equipamento está desconectado da fonte de energia

12.1. Limpeza geral

Limpe todas as superfícies exteriores do equipamento, base móvel, pedal e cabos com produtos limpeza e desinfetantes para superfícies para inventário médico.

Líquido para limpeza e desinfecção ou espuma não devem ser borrifadas diretamente em superfícies e extensas. Aplique o produto utilizando um tecido macio ou esfregue as superfícies com tecidos próprios para limpeza e desinfecção.



ATENÇÃO: Não permita que água, produto de limpeza ou nenhum outro líquido entre na unidade principal ou na cabeça óptica

12.2. Sensores Ópticos (lentes e anéis do iluminador)

Os sensores ópticos da cabeça óptica são partes muito sensíveis. Limpe lentes da direita e esquerda e anéis do iluminador com o cuidado.

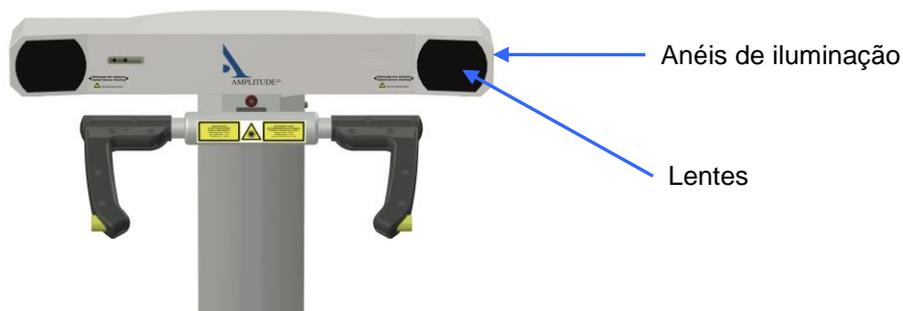


Figura 30: Limpeza dos sensores óptico



ATENÇÃO: Para limpar os sensores da cabeça óptica, use-somente papel toalha para limpeza óptica

Para evitar o dano dos sensores ópticos, nunca use água, sabão, detergente ou outros fluidos.



ATENÇÃO: Nunca use produtos de papel que arranharão as lentes.

13. Manipulação e armazenagem

13.1. Manipulação

O equipamento apresenta partes sensíveis e deve ser manipulado com cuidado.



CUIDADO:

O equipamento é um dispositivo móvel destinado para ser movido usando-se uma base móvel. Deve ser transportado somente da mala de transporte para a Pedestal móvel(ou mesa) e vice-versa ou de uma Pedestal móvel (ou mesa) para outra.



CUIDADO:

Sempre trave a coluna na posição baixa quando o equipamento for removido de uma sala para outra usando a Pedestal móvel ou quando ela é transportada.



CUIDADO:

O equipamento deve sempre ser transportado por duas pessoas usando-se as duas alças laterais da unidade principal. Nunca use as alças da cabeça óptica para transportar o equipamento



CUIDADO:

Sempre alce o equipamento com cuidado. A cabeça óptica é um instrumento muito sensível que nunca deve sofrer impacto

13.2. Armazenagem

Quando o equipamento não é utilizado, cubra-o com a capa protetora fornecida com o equipamento.

Capa de Proteção da
Unidade principal



Figura 31: Capa de proteção da estação

14. Desembalar, Embalar e Expedição

14.1. Base principal

14.1.1. Desembalar

Abra a mala de transporte destrancando as 4 fechaduras e retire a cobertura.



Figura 32: Transporte da case desembalado

Desembale cuidadosamente o equipamento utilizando as 2 alças para transporte laterais. Ver o item anterior “Manipulação e Armazenagem” para a informação sobre CUIDADO.



Figura 33: Transporte da case desembalado

Assegure-se que os acessórios seguintes estão inclusos no seu compartimento:

- Cobertura Protetora da Unidade principal
- Manual do Usuário
- Pedal
- Limpadores ópticos
- Capas protetoras do pedal



Figura 34: Acessórios armazenados na case (1)

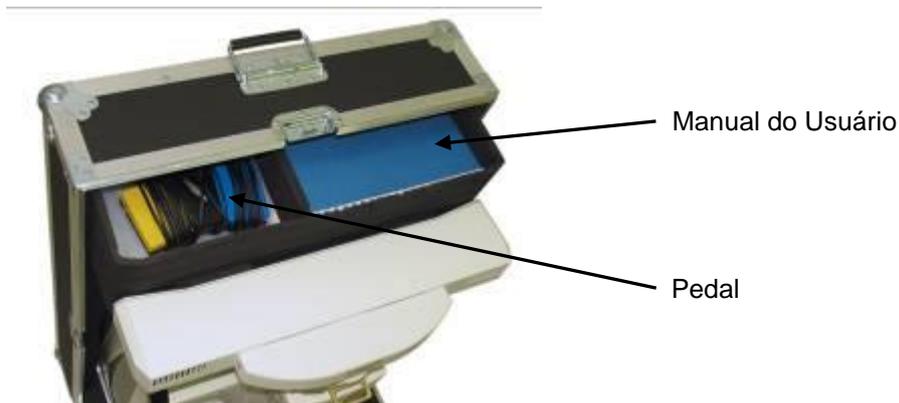


Figura 35: Acessórios armazenados na case (2)

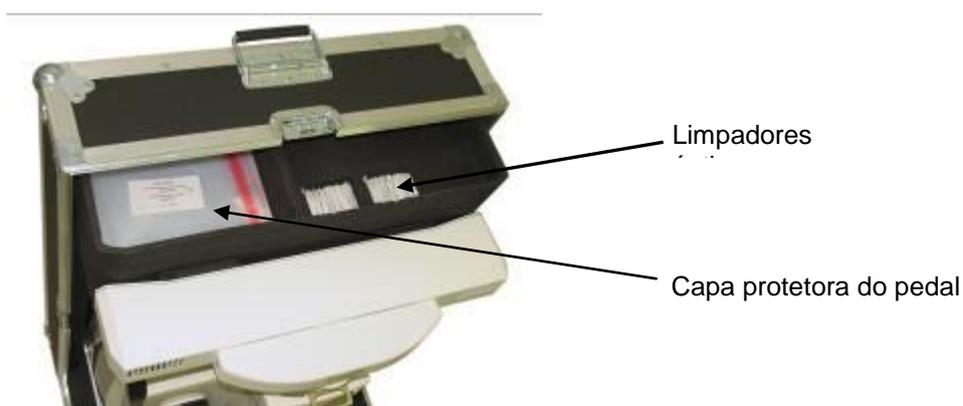


Figura 35: Acessórios armazenados na case (3)

Conserve o mala de transporte. Será usada se o embarque for necessário.

14.1.2. Embalar

Empacotar o sistema:

- Pôr o equipamento no mala de transporte: coloque primeiro os pés traseiros na espuma e em seguida incline o equipamento para a frente
- Assegure-se que o lado dianteiro do equipamento esteja em contato com a espuma (ver indicação (1) abaixo) e que a parte inferior da coluna e os pés traseiros do equipamento encaixam se corretamente com o formato da espuma (ver indicação (2) abaixo).
- Coloque cada acessório no compartimento de acessórios apropriado.



Figura 36: Acessórios armazenados na case

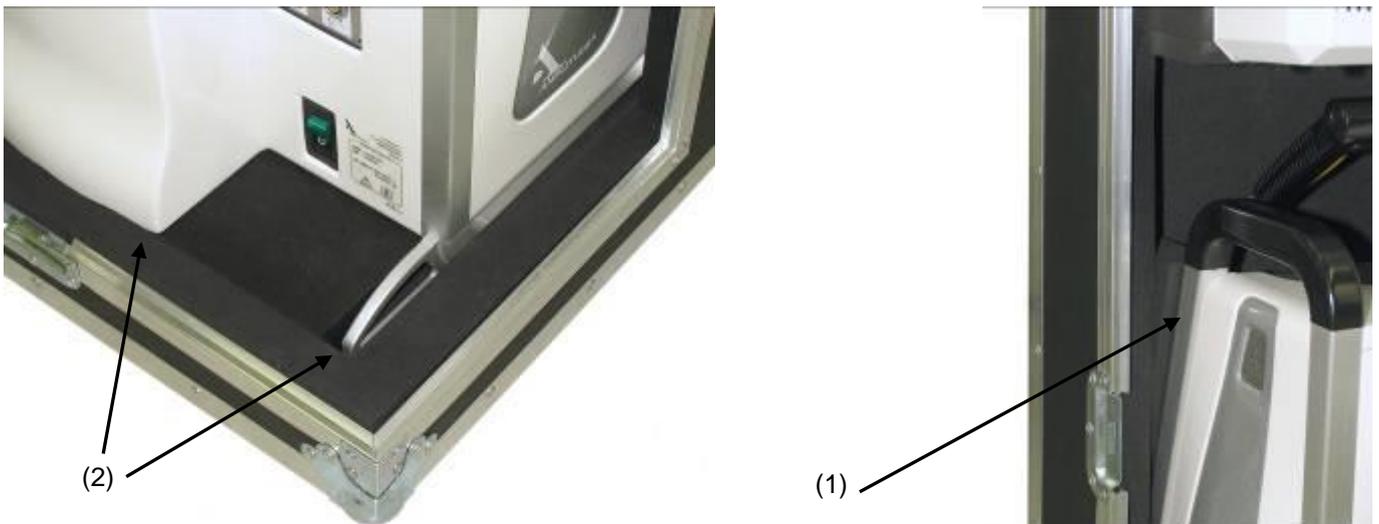


Figura 37: detalhe da configuração na case

Coloque a proteção e feche a mala de transporte travando as 4 fechaduras.

14.1.3. Expedição

Se a expedição for necessária, o mala de transporte original fornece a melhor proteção do equipamento e os seus acessórios.



CUIDADO: O equipamento e seus acessórios devem sempre ser transportados utilizando a mala de transporte especial.

A mala tem 2 rodas e pode ser movida usando-se a alça de tração.



Figura 38: Case de transporte travado



CUIDADO: Nunca mova a mala de transporte sem a proteção. Antes de mover a mala, assegure-se que as 4 travas estão travadas corretamente.

15. Manutenção e reparo

A manutenção ou reparos devem ser executados somente por pessoas autorizadas.



ATENÇÃO: Somente o pessoal autorizado e qualificado deve executar a manutenção preventiva ou o reparo do equipamento



ATENÇÃO: Nunca remova a proteção do equipamento. Não há peças úteis à utilização no interior do equipamento

15.1. Manutenção periódica

Para a segurança dos pacientes, operadores e outros, bem como para o melhor desempenho do equipamento, é necessário realizar a inspeção periódica a cada 12 meses segundo o planejamento de manutenção. Por favor aplique-se ao serviço de cliente de AMPLITUDE de inspeção e manutenção.



ATENÇÃO: A manutenção periódica deve ser feita em intervalos de 12 meses para checar a exatidão da cabeça óptica

15.2. Verificação em caso de acidentes

15.2.1. A estação não liga

- Retorne o botão na posição 0 para desligar a estação, espere 10 segundos e ligue.
- Se falhar:
- Verifique que outro dispositivo que é conectado no mesmo plugue eletronicamente funciona adequadamente.
- Se falhar:
- Ligue a estação e toque para ver a face inferior. Pressione o botão "Power ON", situado dentro do corte arredondado, próximo as grades de ventilação
- Se falhar:
- Conecte uma tela secundária usando o conector situado atrás da face, desligue a estação, espere 10 segundos, ligue e verifique se algum sinal aparece nesta tela secundária.

15.2.2. A estação desliga sozinha após funcionamento normal

A proteção contra super aquecimento do processador deve ligar. Ele liga quando a temperatura do processador atinge 90°C, enquanto em funcionamento normal, a temperatura é por volta de 60°C.

Verifique que a estação e suas extremidades estão ventilando, principalmente a parte inferior e atrás do painel: uma distância de 3 cm entre a base abaixo e a face inferior da estação não deve estar obstruída e a saída de ventilação situada atrás do painel deve estar desbloqueada.

15.2.3. A câmera não visualiza os jigs que é apresentado à sua frente

Verificando os pontos:

- Condição de luz: presença de qualquer tipo de luz (janela, luz cirúrgica, caixa de visualização) no ângulo da câmera.
- A distância entre os jigs e a câmera: mova jig no campo de visão mencionado neste documento (parágrafo Erro! Fonte de referência não encontrada)
- Os refletores: na janela, nos campos cirúrgicos, nas paredes.
- O tempo de temperatura da câmera (mínimo de 10 minutos, recomendado 20 minutos) respeitado?
- A presença de jigs removidos (solto no instrumental) ou isolado reflete os marcadores da esfera que adiciona aos jigs essenciais e desorienta o processo de monitoramento deles.

Para verificar os pontos diferentes, remova a estação de seu ambiente usual e teste e realize o monitoramento do estudo sobre os jigs em uma sala ou corredor próximo a sala de operação (pressionando o botão "auxílio de posicionamento da câmera" do início de TKB ou THP)

15.2.4. O relatório de operação não registrou a chave USB

Ao final da operação, se nenhuma confirmação aparecer após a inserção da chave USB, e solicitar o registro do relatório, refaça o teste com:

- Usando outro conector USB no painel frontal
- Alterando a chave se necessário
- Não removendo a chave antes de aparecer a mensagem no final do registro.

Se o problema persistir, contate AMPLITUDE: os relatórios de operação são registrados no HD da estação e podem ser recuperados com uma chave USB específica.

15.3. Reparos

15.3.1. Regras gerais

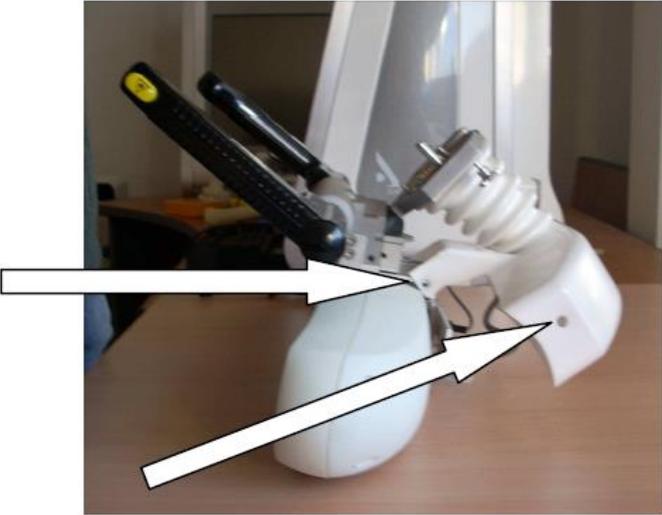
Se o equipamento precisar ser reparado, ligue ao serviço de cliente AMPLITUDE. Prepare-se para informar o serial number que está na etiqueta do dispositivo.

15.3.2. Caso específico: retravando o joelho direcional da cabeça óptica

Se você desejar e tiver a necessidade de instrumentos, você pode, com consentimento da AMPLITUDE, apertar você mesmo o joelho direcional da cabeça óptica.

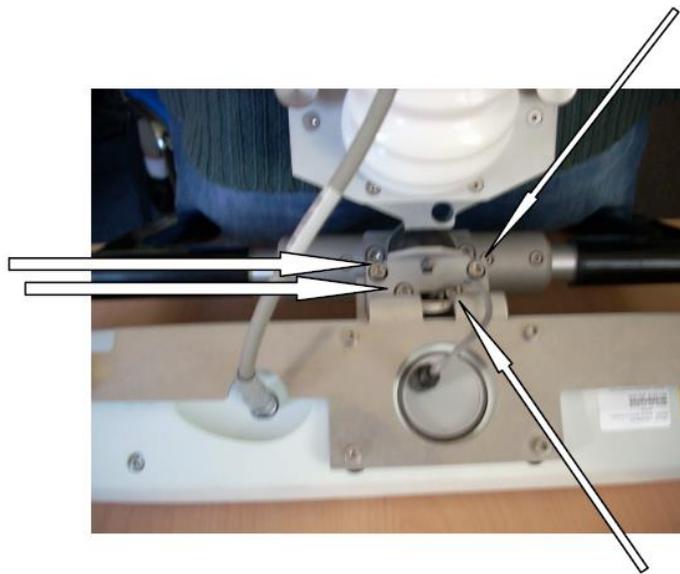
Este aperto pode ser útil se você considerar que a cabeça óptica balança muito menos quando você usa isso para obter a direção correta.

Siga os passos abaixo para o procedimento de apertar:

Instrumentos necessários	Duas chaves “Allen”, seis pinos: calibre 2.5 e calibre 4
Separe a cabeça óptica da estação	Ver §Erro! Fonte de referência não encontrada.
Coloque a cabeça óptica na mesa, com cabos direcionados para baixo	
Mova a placa para esticar totalmente a conexão plástica abaixo entre a capa atrás da câmera e a placa de conexão	
Calibre 2.5 com a chave Allen, desaparafuse os 4 parafusos para segurar a capa atrás da câmera e remova-o. Você acessa dentro do mecanismo direcional da cabeça	

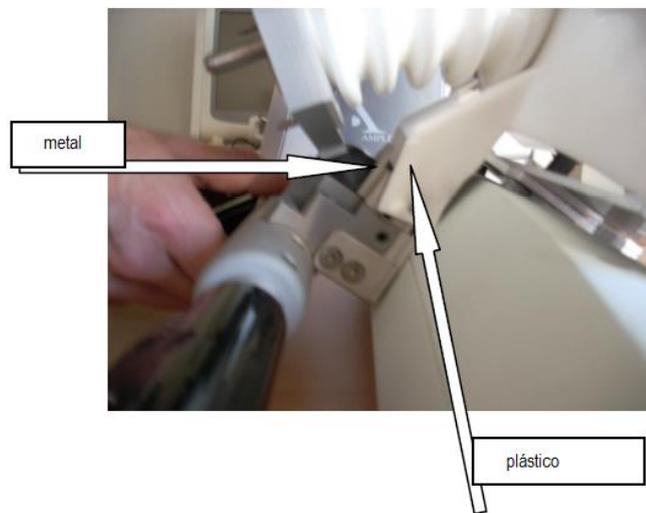
Coloque os 4 parafusos atrás da esfera direcional preta

Aperte eles com uma chave de ponta 4 para segurar firme a câmera



Coloque a capa plástica atrás da câmera, e puxe para baixo a placa de metal no nível da patela.

Aparafuse os 4 parafusos da capa



Abaixe a placa de conexão ao redor da patela preta, para comprimir a conexão abaixo



Coloque para trás a cabeça óptica na estação

Ver §Erro! Fonte de referência não encontrada

16. Descarte do equipamento

Para evitar danos ao ambiente e ao pessoal, recomendamos a contatação do serviço de atendimento ao cliente da AMPLITUDE antes de retirar permanentemente esse produto do mercado.

17. Especificações técnicas

17.1. Especificações Gerais

17.1.1. Base principal e acessórios

Modo de operação

Operação contínua

Elétrico

Voltagem de entrada	220-240 V~
Frequência	50-60 Hz
Consumo Máximo atual	2 A
Fusíveis F1, F2	2 x T2A (time-delay, 5 x 20 mm), Capacidade do circuito curto Icn = 1500A
Comprimento do fio de energia	5 m

Mecânico - Sistema completo (unidade principal equipada com cabeça óptica)

Dimensões tipo 1 – Coluna abaixada	58.3 x 41.5 x 75.6 cm (W x D x H)
Dimensões tipo 1 – Coluna elevada	58.3 x 41.5 x 109.3 cm (W x D x H)
Dimensões tipo 2 – Coluna abaixada	61.3 x 41.5 x 75.6 cm (L x P x H)
Dimensões tipo 2 – Coluna elevada	61.3 x 41.5 x 109.3 cm (L x P x H)
Peso	30 kg +/- 0.25 Kg

Mecânico – Unidade Principal

Dimensões (coluna abaixada)	53.7 x 41.5 x 63.9 cm (W x D x H)
Peso	26.2 kg +/- 0.25 Kg

Mecânico – Cabeça Óptica

Dimensões	58.3 x 32.0 x 21.9 cm (W x D x H)
Peso	3.8 kg

Tela

Tipo	Tela LCD de toque - Cor TFT
Area de Atividade	19 polegadas
Resolução	1280 x 1024 pixels

Audio entrada / saída

Entrada	Microfone na frente do painel
Saída	Falante em cada saída (2 x 2 Watt)

Portas de dados no painel posterior

Display externo	VGA DB-15 conector fêmea
Rede	RJ45 connector
Porta USB traseira (estação tipo 2)	Conector tipo A USB
Cabeça óptica externa	7-pinos fêmea tipo tomada 2B LEMO

Portas de dados no painel anterior

USB 1	Conector USB
-------	--------------

Manual do Usuário AMPLIVISION

NO114 ind.I (PT) 2012-12-04

USB 2 Conector USB

Ponteiro Laser

Saída de energia	< 0.99 mW
Comprimento de emissão de onda	650 nm

Dados ópticos

Princípios de operação	Lentes infravermelhas passivas e iluminadores infravermelhos ativos
Volumes mesuráveis	Volume da pirâmide <ul style="list-style-type: none">- Diâmetro: máx. 1.2m- Distância da cabeça óptica: 1.0 to 2.4m

Pedal

Tipo	2 botões
Grau de proteção	IPX8 contra entrada da água
Dimensões	20.0 x 10.0 x 3.7 cm (W x D x H)
Peso	0.6 kg
Comprimento do cabo	5 m

Ambiente de Operação

Temperatura	+10°C a +40°C
Umidade relativa	30% a 75% não condensado
Pressão Atmosférica	700 a 1060 hPa

Ambiente de Estocagem

Temperatura	-10°C a +50°C
Umidade relativa	10% a 90% não condensado
Pressão atmosférica	500 a 1060 hPa

Mala de transporte

Dimensões, tipo 1	67.5 x 54.5 x 94.5 cm (W x D x H)
Dimensões, tipo 2	74 x 65 x 95 cm (L x D x H)
Peso (mala vazia)	21.0 kg

17.1.2. Pedestal móvel opcional (somente para estação tipo 1)

Base móvel

Dimensões	73.8 x 200.7 cm (ϕ x H)
Peso	25 kg
Tipos de rodas	Rodas antiestáticas com freio
Comprimento do cabo	8 m

Mala de transporte

Dimensões	106.0 x 61.0 x 32.5 cm (W x D x H)
Peso (Mala vazia)	17.0 kg

17.2. Especificações de Compatibilidade Eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Sistema de Navegação AMPLIVISION é destinado ao uso em ambiente eletromagneticamente especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema de Navegação AMPLIVISION devem assegurar a utilização em ambiente compatível. AMPLITUDE recomenda, como medida de segurança, operar a estação AMPLIVISION® com uma distância mínima de quatro metros de outros dispositivos médico-eletrônico.		
Testes de Emissão	Compatibilidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF emissões CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de navegação AMPLIVISION utiliza a energia de RF somente para suas funções internas. Por isso, as suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência no equipamento eletrônico próximo.
RF emissões CISPR 11	Classe A	O Sistema de Navegação AMPLIVISION é pode ser utilizado em quaisquer ambientes exceto ambientes domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem para uso doméstico.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe D	
Flutuações de Voltagem / Emissões tremulas IEC-61000-3-3	Cumpre	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética (Equipamento geral)			
O Sistema de Navegação AMPLIVISION é destinado ao uso em ambiente eletromagneticamente especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema de Navegação AMPLIVISION devem assegurar a utilização em ambiente compatível.			
Teste de Imunidade	Teste de Nível IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Os andares devem ser madeira, a telha ou concreto ou cerâmica. Se os andares forem cobertos com o material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30 %.
Estabilidade elétrica Transitório/ ruptura IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1k V para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da potência principal deve ser típica dos ambientes comerciais ou hospitalares
Onda IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da potência principal deve ser típica dos ambientes comerciais ou hospitalares
Declividade de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	< 5% U_T para 0.5 ciclos 40 % U_T para 5 ciclos 70% U_T para 25 ciclos < 5% U_T por 5 s	< 5% U_T para 0.5 ciclos 40 % U_T para 5 ciclos 70% U_T para 25 ciclos < 5% U_T por 5 s	A qualidade da potência principal deve ser típica dos ambientes comerciais ou hospitalares. Se o usuário do Sistema de Navegação AMPLIVISION necessitar continuar a operação durante as interrupções do fornecimento de energia, é recomendado que o Sistema de Navegação AMPLIVISION seja acionada de uma fonte de energia ininterrupta ou bateria.
Frequência de Potência (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	O campo magnético da frequência de potência deve estar em níveis característicos de locais típicos como ambiente comercial ou hospitalar
Nota U_T é a voltagem principal AC anterior à aplicação do teste de nível.			

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética (Equipamento sem vida de suporte)

O Sistema de Navegação AMPLIVISION é destinado ao uso em ambiente eletromagneticamente especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema de Navegação AMPLIVISION devem assegurar a utilização em ambiente compatível.

Teste de Imunidade	Teste de Nível IEC 60601	Nível de Compatibilidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Condução RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser usado próximo à nenhuma das partes do Sistema de Navegação AMPLIVISION, inclusive dos fios, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>onde 'P' é a avaliação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e 'd' é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo dos transmissores de RF fixos, como determinado por uma pesquisa do sítio eletromagnético (a), devem ser menos do que o nível de compatibilidade em cada variedade de frequência (b).</p> <p>A interferência pode ocorrer próximo ao equipamento indicado pelo símbolo seguinte:</p> 
Radiação RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a variedade de altas de frequências.

Nota 2: Essas linhas de orientações podem não aplicar-se a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. Se uma interferência eletromagnética for detectada, será responsabilidade do usuário avaliar seu posicionamento em relação ao ambiente eletromagnético.

(a) - Os campos de forças dos transmissores fixos, como estações base de rádio, telefones (celulares/sem fio) e rádios móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de televisão, não pode ser previsto teoricamente com precisão. Para analisar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma análise do campo eletromagnético deve ser levada em conta. Se a força do campo medida no local na qual o Sistema de Navegação AMPLIVISION é usado exceder o nível de tolerância de RF aplicável acima citado, o Sistema de Navegação AMPLIVISION deve ser analisado para verificar a eficácia da operação. Se houver anormalidade no funcionamento, as medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou reposicionamento do Sistema de Navegação AMPLIVISION.

(b) Acima da amplitude de frequência de 150 KHz a 80 MHz, campo de forças deve ser menos de 3 V/m.

A separação recomendada da distância entre o equipamento de comunicações de RF portátil/móvel e o Sistema de Navegação AMPLIVISION

O Sistema de Navegação AMPLIVISION é destinada para o uso em um ambiente eletromagnético no qual irradiam os distúrbios de RF controlados. O cliente ou usuário do Sistema de Navegação AMPLIVISION podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema de Navegação AMPLIVISION como recomendado abaixo, segundo a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Separação da distância de acordo com a frequência de transmissão m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores classificados na potência máxima de saída não citada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser prevista usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante de transmissor.

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a variedade de altas de frequências.

Nota 2: Essas linhas de orientações podem não aplicar-se a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.