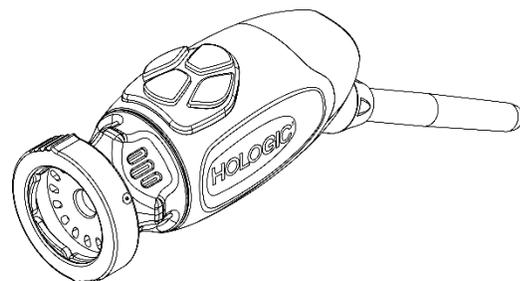
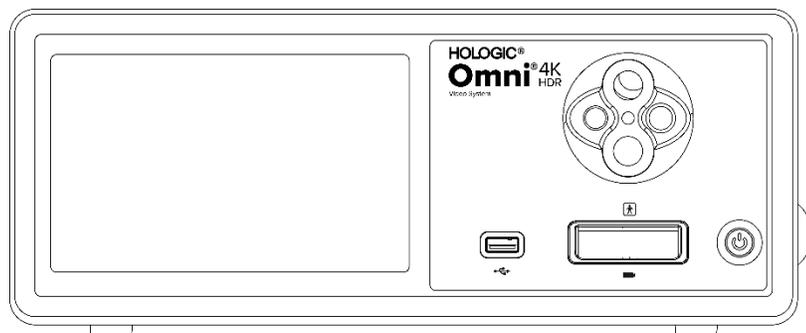


Sistema de Vídeo 4K HDR Omni®

Manual do utilizador



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Distribuído por:

HOLOGIC®

R_xonly

Informação confidencial

A informação incluída neste guia é confidencial e da propriedade do fabricante e respetivas filiais. Esta informação destina-se apenas aos indivíduos responsáveis pela operação e manutenção do equipamento descrito. Não é permitida a distribuição ou divulgação a terceiros de qualquer parte do presente documento sem a autorização prévia por escrito do fabricante.

O fabricante reserva-se o direito de atualizar e alterar regularmente esta publicação, sem aviso prévio, exceto nos casos em que tal seja requerido por lei.

Índice

Informação confidencial	3
Índice	4
Advertências e Precauções	6
Advertências	6
Precauções	7
Definições dos Símbolos	9
Descrição do Produto	11
Utilização Prevista/Fim a que se destina	12
Indicações/Contraindicações	12
Consola da Câmara	13
Cabeça da Câmara.....	15
Equipamento compatível	16
Instalação e Interligação	17
Instalação da consola e do monitor	18
Instalação da Cabeça de câmara (83-10-5120).....	18
Instalação da Fonte de Iluminação (aplicável para 83-10-5001)	19
Instalação de Equipamento compatível	19
Operação do Sistema	20
Verificação Prévia.....	20
Equilíbrio de Brancos.....	20
Utilização do Ecrã Táctil da Consola.....	21
Utilização do Interface do Tablet	26
Resolução de problemas	27
Limpeza, Reprocessamento e Manutenção	29
Limpeza da Consola.....	29
Reprocessamento da Cabeça da Câmara	29
Autoclave.....	29
Sterrad@	34
Manutenção pelo Utilizador	35
Substituição do Fusível	35
Calendário de Manutenção Periódica	35
Eliminação	35
Especificações técnicas	36
Tabela 1: Informação do Sistema	36
Tabela 2: Segurança, Informações gerais	36

Tabela 3: Especificações.....	37
Tabela 4: Especificações da Fonte de Iluminação da Consola.....	38
Tabela 5: Especificações de comunicações por rádio.....	38
Compatibilidade Eletromagnética	39
Garantia, Assistência e Reparação	43
Garantias	43
Assistência técnica e Informações sobre Devolução de produtos.....	43

Advertências e Precauções

A utilização deste equipamento poderá comportar perigos para o utilizador e/ou doente. Antes de operar o dispositivo, leia cuidadosamente este manual de operação e siga todas as advertências, precauções e instruções de utilização. Os termos **Advertência**, **Precaução** e **Nota** possuem significados específicos, pelo que devem ser cuidadosamente definidos:

Advertência	Indica um ou mais riscos para a segurança do doente ou utilizador. A não observação das advertências poderá conduzir à ocorrência de lesões do doente ou utilizador.
Precaução	Indica um ou mais riscos de utilização incorreta e/ou danos do equipamento. A não observação das precauções poderá resultar em danos ou perda de funcionalidade do produto.
Nota	Indica informação especial destinada à clarificação das instruções ou apresentação de informação adicional útil.



O símbolo representado por um ponto de exclamação no interior de um triângulo destina-se a chamar a atenção do utilizador para instruções de operação e manutenção importantes. Este símbolo é utilizado para indicar Advertências e Precauções.



Advertências

De forma a evitar potenciais lesões ao utilizador e doente e/ou danos ao dispositivo, observe as seguintes advertências:

1. A não observação das instruções deste manual poderá resultar em lesões ou danos ao equipamento. Leia cuidadosamente este manual de operação, especialmente as advertências e as precauções, e assegure-se de que se encontra familiarizado com o respetivo conteúdo antes de ligar e utilizar o equipamento.
2. Este equipamento destina-se exclusivamente à utilização por médicos qualificados e familiarizados com a respetiva utilização e com o procedimento a realizar. Este dispositivo apenas deverá ser utilizado em conformidade com as indicações de utilização indicadas.
3. Este equipamento deverá ser instalado e testado anteriormente à respetiva utilização. Antes de cada utilização, inspecione o equipamento relativamente a sinais de danos resultantes do reprocessamento ou manuseamento e assegure-se de que o equipamento se encontra em condições de ser utilizado. Deverá ser realizada uma verificação prévia anteriormente à administração da anestesia ao doente, de forma a garantir que todas as funções necessárias se encontram operacionais. Assegure-se de que o monitor cirúrgico apresenta uma imagem cirúrgica viável e que o equipamento não apresenta quaisquer sinais de danos. Anteriormente a cada utilização e após qualquer alteração do modo de visualização/configuração do equipamento, o operador deverá assegurar-se de que as imagens observadas através do endoscópio correspondem às imagens capturadas em tempo real (e não a imagens armazenadas) de cor e tamanho adequados, e se encontram corretamente orientadas.
4. Para proteção do doente, é necessário estar disponível um sistema de reserva pronto a utilizar em caso de avaria do equipamento.
5. A utilização deste equipamento comporta um risco de choque elétrico. De forma a reduzir este risco, o equipamento deverá ser ligado a uma rede elétrica com ligação à terra.
6. A utilização deste equipamento comporta um risco de incêndio e queimaduras. A lâmpada LED interna gera temperaturas elevadas. A energia luminosa radiada de alta intensidade poderá ser transmitida pela janela de emissão de luz do endoscópio, o que irá gerar temperaturas elevadas na área em frente à janela. A exposição prolongada de cavidades de pequena dimensão a uma iluminação intensa ou a colocação da extremidade do endoscópio perto dos tecidos poderá causar lesões térmicas aos tecidos do doente (por exemplo, lesão permanente ou coagulação). De forma a reduzir o risco de incêndio e queimaduras, evite o contacto direto das ligações ao cabo de iluminação ou da extremidade do endoscópio com a pele ou materiais inflamáveis (e outros dispositivos) durante a utilização destes acessórios. Coloque a fonte de iluminação em Modo de Pausa (sem iluminação) sempre que o endoscópio seja removido do organismo e não esteja a ser utilizado. Espere que o endoscópio e o cabo e conectores de iluminação arrefeçam antes de desligar os conectores. Durante a operação normal, a cabeça da câmara poderá gerar temperaturas de superfície superiores a 41°C.
7. A utilização deste equipamento poderá causar cegueira temporária e lesões oculares. A lâmpada LED interna possui a capacidade de gerar luz direta de grande intensidade. De forma a reduzir este risco, nunca olhe diretamente para a saída da fonte de iluminação ou para a extremidade da fonte de iluminação ou para o endoscópio quando este estiver a ser utilizado e afaste a luz dos olhos do operador, do doente e das pessoas que se encontrem nas proximidades.
8. A interrupção do fornecimento de energia elétrica ao equipamento poderá comportar um risco para o doente. Assim, é recomendada a utilização de uma fonte de alimentação ininterrupta.

9. Anteriormente a cada utilização, inspecione a superfície externa do equipamento relativamente à presença de superfícies ásperas, arestas aguçadas ou protuberâncias passíveis de provocar lesões.
10. Este dispositivo encontra-se em conformidade com a norma de segurança IEC 60601--1. O conjunto formado por este dispositivo e pelos dispositivos periféricos ligados ao mesmo constitui um Sistema Eletromédico Elétrico (EM), que deverá ser avaliado relativamente à conformidade com a norma IEC 60601--1. As correntes de fuga poderão ser aditivas sempre que este dispositivo seja utilizado com outro equipamento. O indivíduo responsável pela criação do sistema EM é responsável por assegurar a conformidade com os regulamentos e normas de segurança aplicáveis. Nunca toque simultaneamente o doente e qualquer conector de um dispositivo periférico, uma vez que isto comporta um risco de choque elétrico para o doente.



Precauções

Para evitar uma utilização incorreta e/ou danos neste dispositivo, que podem resultar em lesões para o doente ou para o utilizador, observe as seguintes precauções:

1. Remova cuidadosamente a unidade da respetiva embalagem e inspecione a mesma relativamente à presença de danos ocorridos durante o transporte. Caso detete quaisquer danos, consulte a secção de Garantia e Política de Devolução deste manual.
2. Este equipamento destina-se a ser utilizado numa instituição médica exceto em áreas com interferência eletromagnética elevada tais como a proximidade de equipamentos de imagiologia por ressonância magnética (RM).
3. Este equipamento não se destina a ser utilizado num ambiente rico em oxigénio. Não utilize o equipamento na presença de líquidos ou gases inflamáveis ou de outros materiais suscetíveis de ignição.
4. Uma vez que este equipamento gera calor, as ventoinhas de arrefecimento irão funcionar durante a respetiva utilização. Instale sempre a consola num local que permita a ventilação adequada da mesma. Uma ventilação insuficiente poderá causar sobreaquecimento, o que poderá resultar no desligamento da consola ou comportar um risco de danos no equipamento ou incêndio. Instale sempre a consola numa posição que permita o acesso fácil ao conector de entrada (local de ligação do cabo de alimentação ao equipamento). Assegure-se de que o equipamento é utilizado nas condições de funcionamento indicadas, tal como especificado neste manual.
5. As Câmaras Omni[®] apenas podem ser utilizadas com uma Consola Omni[®] compatível e com os acessórios e equipamentos periféricos especificados pelo fabricante. A utilização com outro equipamento não aprovado poderá criar o risco de choque elétrico, danificar o dispositivo, diminuir a segurança e/ou resultar na perda de funcionalidade do equipamento. Não existe qualquer garantia de que os instrumentos selecionados, apenas com base nos valores indicados de largura máxima da porção de inserção e de comprimento de trabalho, sejam compatíveis em combinação.
6. Em caso de avaria, o equipamento poderá consumir demasiada energia elétrica e interromper o fornecimento de energia a outros dispositivos alimentados pelo mesmo circuito. De forma a reduzir este risco, o equipamento não deverá ser ligado a uma tomada ou circuito com terra ao qual se encontre ligado equipamento de suporte de vida.
7. De forma a reduzir o risco de danos resultantes de incêndio ou interrupções da rede de alimentação elétrica, utilizar apenas o cabo de alimentação de grau médico fornecido e os fusíveis de substituição especificados pelo fabricante. Siga as instruções especificadas neste manual e desligue sempre o dispositivo antes de proceder à inspeção ou substituição de fusíveis.
8. Manuseie cuidadosamente o sistema de câmara e não o deixe cair. O sistema de câmara contém componentes óticos precisamente alinhados e outros componentes sensíveis, facilmente danificados por choques mecânicos.
9. O tubo do endoscópio pode ser dobrado ou quebrado se for alavancado contra um osso ou outra parte anatómica. Utilizar uma cânula compatível para minimizar este risco. Não utilizar a câmara como alavanca. Não dobrar ou curvar excessivamente o cabo da Pega Omni[®].
10. A extremidade da câmara contém componentes óticos e pode ser danificada por instrumentos cirúrgicos. Evitar o contacto com instrumentos cirúrgicos e outros riscos mecânicos. A utilização de lasers cirúrgicos poderá causar danos na extremidade do endoscópio. Não ativar o laser, exceto se a fibra de fornecimento de laser estiver visível e direcionada para um local afastado do endoscópio.
11. A utilização de métodos de limpeza ou esterilização não aprovados pelo fabricante poderá causar danos ao equipamento. De forma a reduzir o risco de perda de funcionalidade e/ou danos ao equipamento, utilize apenas os métodos de limpeza e esterilização descritos neste manual. Evite a imersão da consola em líquido.
12. O utilizador não deverá realizar quaisquer operações nos componentes do interior da consola e das cabeças da câmara. A tensão no interior da consola é considerada perigosa; evite remover a tampa. Envie o dispositivo ao fabricante para assistência técnica.
13. Caso o dispositivo se encontre ligado a uma rede, assegure-se de que a mesma é segura e adote todas as medidas preventivas necessárias (por exemplo, firewall, autenticação do acesso à rede, software de deteção de software malicioso, etc.), de forma a evitar a exposição do dispositivo a software malicioso.

14. Este dispositivo pode utilizar um transmissor 802.11 ax/ac/a/b/g/n para comunicações sem fios, se estiver em conformidade com a legislação local em matéria de emissões de rádio. Estes dispositivos operam nas bandas ISM de 2,4 e/ou 5 GHz. Instale o dispositivo num local afastado de outras fontes de energia de RF correspondente a estas bandas de frequência, de forma a reduzir a probabilidade de ocorrência de interferências.
15. Anteriormente a cada utilização, verifique a compatibilidade entre o equipamento endoscópico e todos os acessórios e/ou dispositivos elétricos de endoterapia, de acordo com os critérios de utilização segura definidos nas instruções de utilização.
16. Este equipamento gera e radia energia de RF, o que poderá interferir com o funcionamento de dispositivos instalados nas proximidades. A geração e radiação de energia de RF por qualquer outro dispositivo poderá interferir com o funcionamento do Sistema de Vídeo 4K HDR Omni®. Ao selecionar um local para a instalação do Sistema de Vídeo 4K HDR Omni®, consulte a secção “Compatibilidade Eletromagnética” deste manual, de forma a assegurar o funcionamento adequado de outros dispositivos instalados.
17. Deve evitar-se utilizar este equipamento ao lado ou empilhado sobre outro equipamento uma vez que tal poderá resultar num funcionamento inadequado. Se for necessário utilizar o equipamento nas condições acima, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
18. O equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer componente do sistema de câmara, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Pois pode resultar em diminuição do desempenho deste equipamento.
19. A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.
20. A interferência eletromagnética, incluindo as emissões de dispositivos cirúrgicos de Alta Frequência (HF) (Rádio Frequência (RF) ou Unidades Eletrocirúrgicas (ESU) ou termos similares) pode provocar o comportamento irregular e/ou a avaria do Sistema de câmara e pode provocar interferência com a imagem ou perda da imagem de vídeo apresentada no monitor cirúrgico. A fim de reduzir a possibilidade de interferência, ou se ocorrer interferência, as consolas e cabos de Alta Frequência devem ser instalados afastados do Sistema de câmara e devem ser instalados em circuitos de alimentação independentes para reduzir as interferências. Não ativar HF, exceto se o elétrodo ativo estiver visível e não tocar no endoscópio.



A garantia do equipamento não é considerada válida caso qualquer destas advertências ou precauções seja ignorada.



Comunicar ao fabricante e, se aplicável, à autoridade competente nacional do Estado-Membro qualquer acontecimento grave, tal como definido no Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos (EU MDR 2017/745) ou legislação local, que envolva o dispositivo.



De acordo com a Legislação Federal (Estados Unidos da América), a utilização deste dispositivo requer a autorização de um médico.

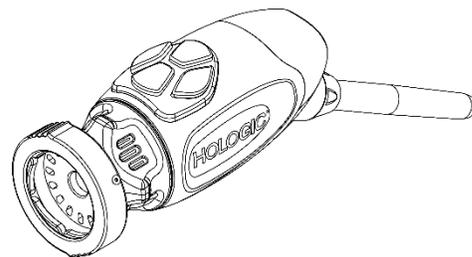
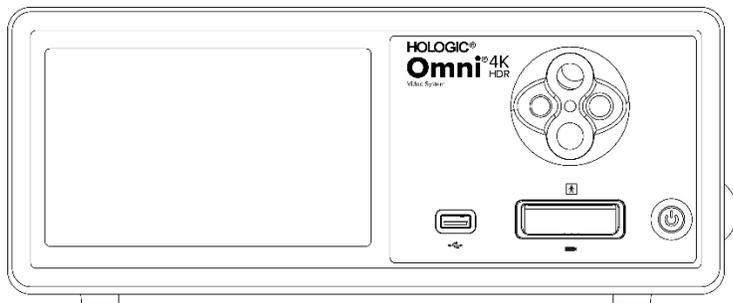
Definições dos Símbolos

O Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® e este manual incluem vários símbolos, para além dos símbolos de precaução já listados. Tais símbolos destinam-se a assegurar a utilização e armazenamento corretos do Sistema de Vídeo 4K HDR Omni®. Os símbolos associados a este produto encontram-se definidos na seguinte lista:

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Precaução – precaução ou advertência		Instruções de utilização
	Manter seco		Intervalo de humidade
	Este Lado Para Cima		Intervalo de pressão
	Frágil		Intervalo de temperatura
	Fabricante		Número de série
	Data de fabrico		Número de Referência ou de Catálogo
	Importador		Distribuidor
	Dispositivo Médico		Quantidade
	Sujeito a Receita Médica		Ligação (On)/Pausa
	Fonte de Iluminação		Barramento Serial Universal (USB - Universal Serial Bus)
	Câmara de Vídeo		Classificação dos fusíveis

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	O símbolo representado por um raio no interior de um triângulo constitui um aviso da presença de valores de tensão perigosos. A assistência técnica deverá ser prestada por pessoal autorizado.		Radiação Eletromagnética de Radiofrequência Não Ionizante
	Equipamento tipo BF		Equipotencialidade
	Não seguro para Imagiologia por ressonância magnética		Ligação à Terra
	Este símbolo indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não deverão ser eliminados como resíduos urbanos indiferenciados, devendo ser recolhidos separadamente. Contacte o fabricante ou uma empresa autorizada de eliminação de resíduos para desativar o equipamento.		Não Estéril
			Não utilizar se a embalagem estiver danificada
			Marcação de Segurança dos Laboratórios Responsáveis
	Marcação CE		Marcação de Conformidade Regulamentar (Austrália)
	Representante Autorizado na União Europeia		Representante Autorizado na Suíça

Descrição do Produto



O Sistema de câmara 4K HDR Omni[®] é um Sistema de Vídeo de ultra alta definição utilizado para apresentar vídeo em direto, captar imagens fixas e gravar vídeo de aplicações endoscópicas ou cirúrgicas gerais. O sistema inclui uma fonte de iluminação interna que inclui um Adaptador em Revólver para Cabos de Iluminação. Este permite a ligação de vários cabos de iluminação. As Cabeças de câmara Omni[®] (ou pegas) utilizam sensores de câmara de alta resolução e fornecem iluminação distal LED ao local cirúrgico. A câmara tem botões que podem ser programados utilizando a Unidade de Controlo da Câmara Omni[®] (UCC ou "Consola") para realizar várias funções, tais como, a captura de imagens e vídeos.

A Pega Omni[®] foi concebida especificamente para ser utilizada com a Consola Omni[®] e, em conjunto, formarem o Sistema de Vídeo 4K HDR Omni[®]. O Sistema de Vídeo 4K HDR Omni[®] consiste numa consola e numa cabeça da câmara, de acordo com a seguinte lista:

Número de Referência	Componente
83-10-5001	UNIDADE DE CONTROLO DA CÂMARA, SISTEMA 4K HDR OMNI [®] , COM CAPTURA DE IMAGENS E LÂMPADA
83-10-5120	SISTEMA 4K HDR OMNI [®] , CABEÇA DA CÂMARA, INTEGRADA, 1CMOS
83-10-1500	SISTEMA 4K HDR OMNI [®] , TABLET
83-10-1500T	SISTEMA 4K HDR OMNI [®] , TABLET, CABO DE LIGAÇÃO

O Sistema de Vídeo 4K HDR Omni[®] foi validado para utilização com vários periféricos e cabos de ligação, que podem ser adquiridos separadamente.

Utilização Prevista/Fim a que se destina

O Sistema de Vídeo 4K HDR Omni[®], com lâmpada LED integrada e captura de imagem/vídeo, destina-se à utilização em vários procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos e aplicações médicas generalizadas de visualização e arquivo de vídeo. O Sistema de Vídeo 4K HDR Omni[®] inclui uma cabeça remota que transmite as imagens capturadas através de um endoscópio, microscópio ou outro componente ótico integrado ou acoplado, para um monitor de visualização. As imagens e vídeos apresentados poderão ser capturados e armazenados internamente e/ou transmitidos externamente por vários meios. Estas operações são controladas através do painel tátil do dispositivo ou de forma remota, através de um dispositivo móvel secundário.

O Sistema de Vídeo 4K HDR Omni[®] destina-se à utilização no ambiente controlado de uma sala de operação, com dispositivos compatíveis, por pessoal médico qualificado. As cabeças da câmara são fornecidas na forma não esterilizada. A cabeça da câmara endoscópica poderá ser esterilizada numa autoclave de vapor ou através de qualquer outro método de esterilização aprovado. A vida de serviço útil do sistema é de 3 anos.

Indicações/Contraindicações

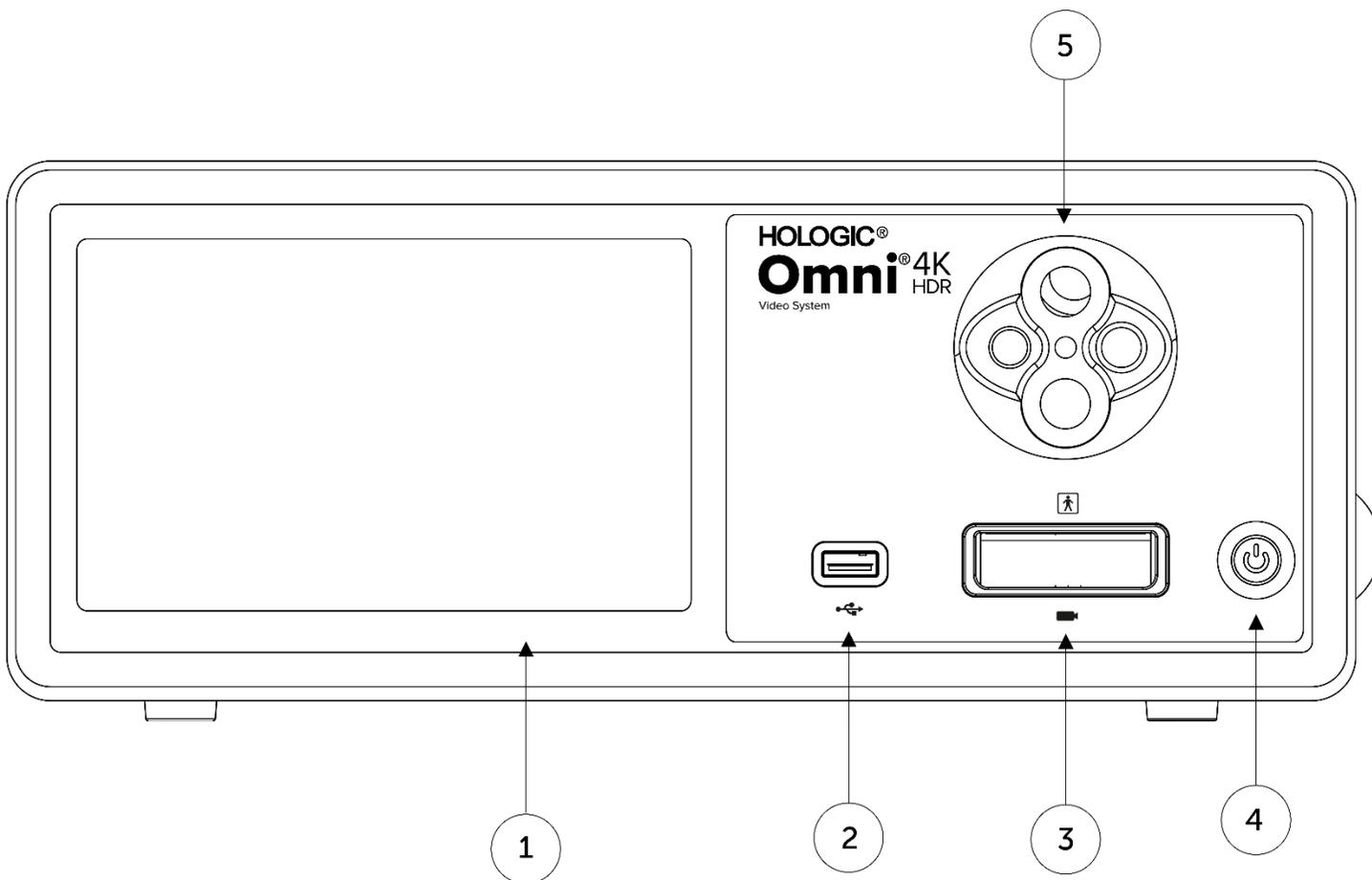
O Sistema de Vídeo 4K HDR Omni[®] encontra-se indicado para utilização em procedimentos endoscópicos de diagnóstico e cirúrgicos, de forma a permitir a iluminação e visualização de uma cavidade interna do organismo através de um orifício natural ou cirúrgico. O Sistema de Vídeo 4K HDR Omni[®] é indicado para utilização com uma cabeça e acessórios compatíveis, incluindo um endoscópio, um acoplador ótico e um cabo de iluminação.

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações.

Consola da Câmara

A **consola da câmara** ou **Unidade de Controlo da Câmara (UCC)** corresponde ao centro de controlo do Sistema de Vídeo 4K HDR Omni®. Esta unidade processa os vídeos e imagens fixas capturadas durante procedimentos cirúrgicos. O painel frontal da consola inclui um ecrã táctil através do qual é possível aceder aos menus do utilizador. Os menus disponíveis incluem opções de regulação de contraste, luminosidade, zoom e equilíbrio de brancos. Além disso, são ainda disponibilizadas opções de configuração de parâmetros de perfil de câmara, que permitem otimizar o desempenho da câmara durante procedimentos cirúrgicos especializados.

Painel Frontal



- | | | |
|----|---|--|
| 1. | Ecrã Táctil | Permite a navegação nos vários menus para o controlo da câmara e ajuste da configuração do sistema |
| 2. | Porta USB | Permite armazenar vídeos e imagens fixas num dispositivo de memória USB |
| 3. | Porta de Ligação da Cabeça da Câmara | Permite a ligação a uma cabeça da câmara remota |
| 4. | Interruptor de Ligação | Interruptor de LIGAÇÃO (ON) ou PAUSA da câmara |
| 5. | Adaptador em Revólver para Cabos de Iluminação | Permite a ligação de vários cabos de iluminação |

Painel Traseiro

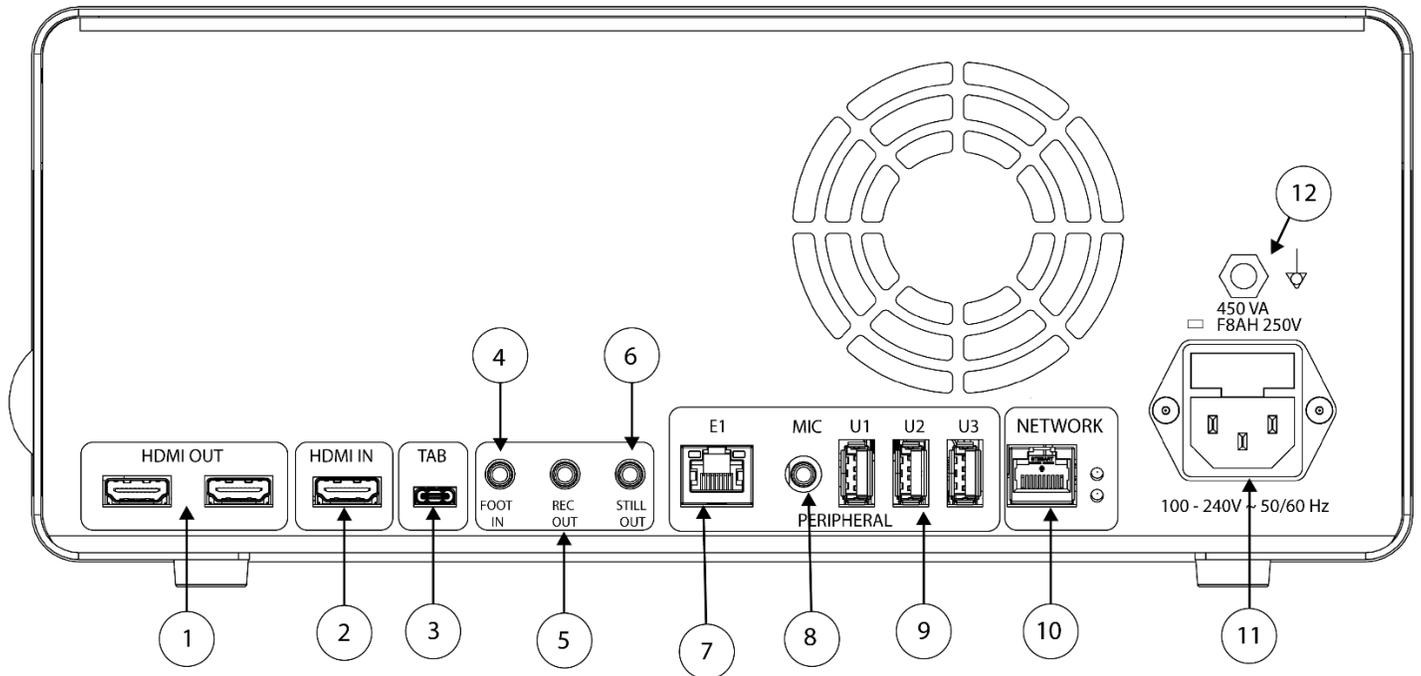


Diagrama do Painel Traseiro

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. | HDMI Out (Saída HDMI) | Saídas de vídeo HDMI 4K (UHD) (x2) |
| 2. | HDMI In (Entrada HDMI) | Entrada de vídeo digital |
| 3. | Tablet | Permite a ligação ao tablet |
| 4. | FOOT IN (Entrada de Interruptor de Pé) | Permite a ligação a um interruptor de pé remoto |
| 5. | Rec Out (Saída Rec) | Liga-se à entrada de controlo do dispositivo de gravação de vídeo |
| 6. | Still Out (Saída Still) | Liga-se à entrada de controlo da captura de imagens fixas |
| 7. | E1 | Porta de expansão de dispositivos periféricos compatíveis |
| 8. | Mic In (Entrada Mic) | Permite a ligação a um microfone |
| 9. | Portas USB 3.0 | Permite a ligação a acessórios através de Portas USB 3.0 (x3) |
| 10. | Rede | Permite a ligação a uma rede através de uma ligação Ethernet de alta velocidade |
| 11. | Entrada de Alimentação AC | Permite a ligação ao cabo de alimentação, de forma a ligar o equipamento à rede elétrica |
| 12. | Ficha de Terra Equipotencial | Permite a ligação à terra do sistema ou invólucro |

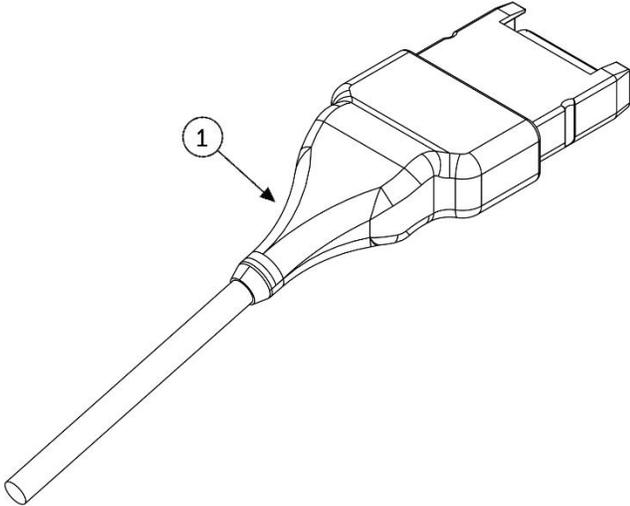
Cabeça da Câmara

A cabeça da câmara é ligada à consola da câmara e captura vídeos e imagens fixas, que transmite à consola da câmara.



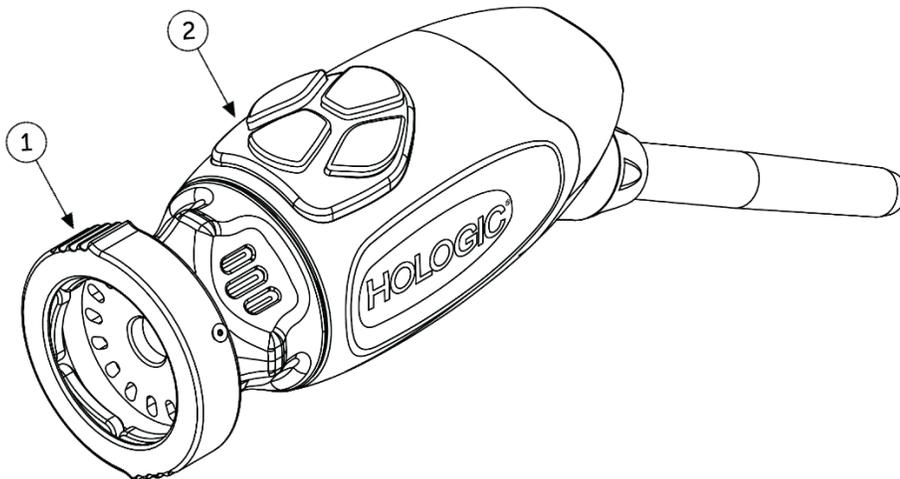
Advertência: A cabeça da câmara deverá ser evitado o contacto com o doente.

Todas as cabeças da câmara são ligadas à consola através de um cabo de ligação. Inserir ou retirar o cabo da câmara utilizando o cabo de ligação. Não puxar o cabo para tentar desligar o cabo de ligação.



1. **Cabo de Ligação** Permite ligar a cabeça da câmara à consola

Cabeça de câmara integrada (83-10-5120)



1. **Suporte** Permite a ligação a um endoscópio compatível
2. **Botões da Cabeça** Quatro botões programáveis que permitem ativar várias funções da câmara

Equipamento compatível

O Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® foi validado no que diz respeito à compatibilidade com os seguintes equipamentos:

<u>Número de Catálogo</u>	<u>Descrição</u>
83-12-2703	MONITOR 4K, HDR, 27 POLEGADAS
83-12-3203	MONITOR 4K, HDR, 32 POLEGADAS
83-12-3204	MONITOR 4K, HDR, 32 POLEGADAS, SONY
83-18-1004	TABULEIRO DA CABEÇA DE CÂMARA, HOLOGIC
83-20-5003	CABO DE ILUMINAÇÃO DE 5MM, AZUL, HOLOGIC
83-20-50031	ADAPTADOR WOLF DO CABO DE ILUMINAÇÃO, HOLOGIC
83-20-50032	ADAPTADOR ACMI DO CABO DE ILUMINAÇÃO, HOLOGIC
83-20-50033	ADAPTADOR STORZ DO CABO DE ILUMINAÇÃO, HOLOGIC
83-26-XXXX	SISTEMA 4K HDR OMNI, CABO
83-26-9010	CABO DE ALIMENTAÇÃO US, HOLOGIC
UPDR80MD	IMPRESSORA MÉDICA SONY
UPCR81MD	PACOTE DE IMPRESSÃO A CORES SONY
UPCR80MD	PACOTE DE IMPRESSÃO A CORES A4 SONY
FS-24	INTERRUPTOR DE PÉ SONY FS-24
85-26-4001	PEN USB

Instalação e Interligação

Nota: A formação ou assistência inicial representa uma parte integrante do Sistema de Vídeo 4K HDR Omni®. O seu representante local irá realizar pelo menos uma sessão de formação inicial, de acordo com as suas conveniências, com vista a prestar-lhe auxílio na instalação do equipamento e fornecer-lhe instruções relativas à respetiva operação e manutenção. Para agendar uma sessão de formação inicial, contacte o seu representante local após ter recebido o equipamento.

A definição do Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® envolve três passos:

1. Instalação da consola e do monitor
2. Instalação da cabeça da câmara com iluminação, se aplicável
3. Instalação de acessórios compatíveis, se aplicável

A Figura 1 ilustra uma instalação típica, para referência.

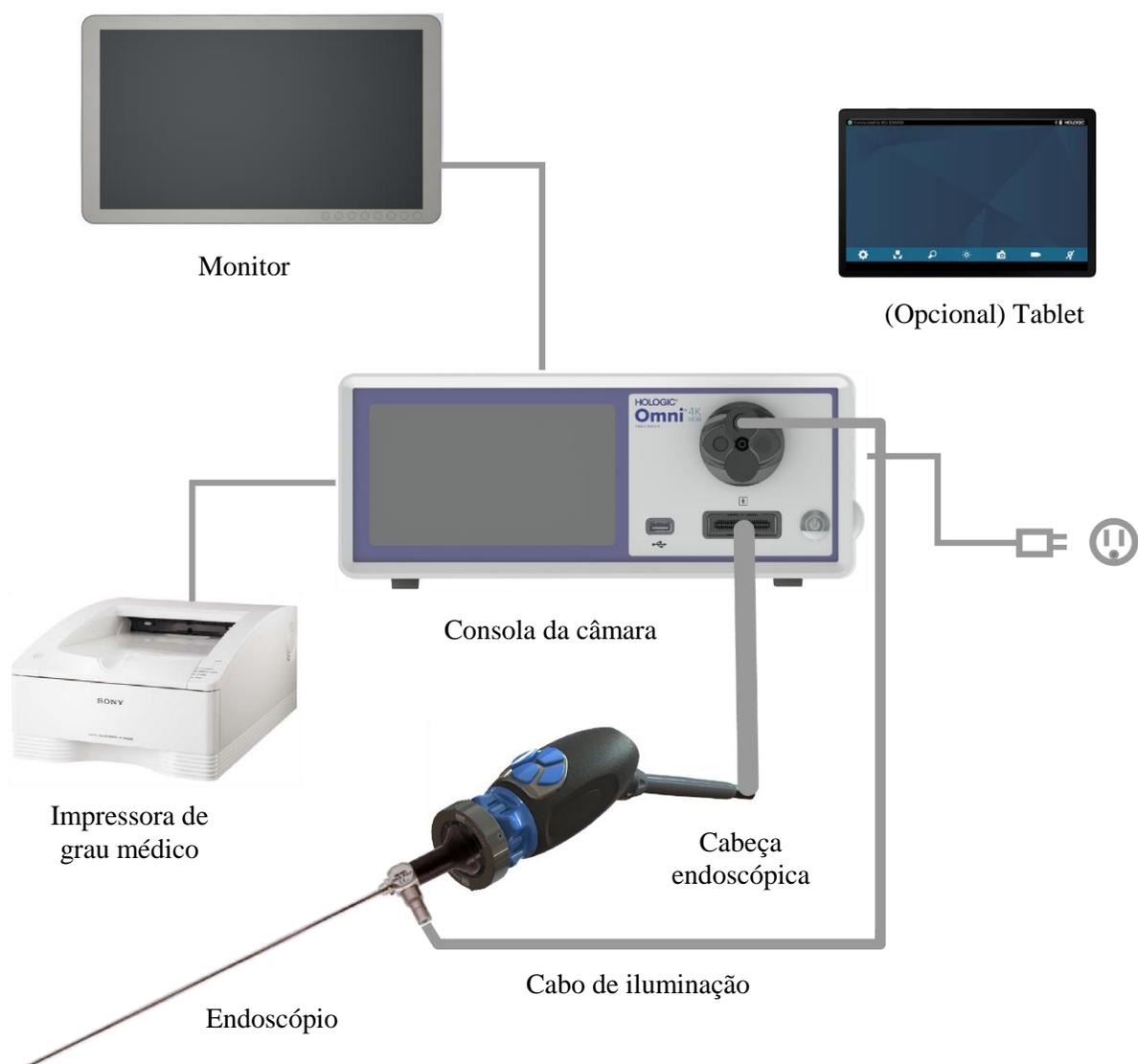


Figura 1 – Instalação/Configuração do Sistema

Instalação da consola e do monitor

1. Antes da utilização, inspecione o equipamento relativamente à presença de danos. Não utilizar se estiver danificado.
2. Coloque a Consola Omni® num local bem ventilado (prateleira de carrinho de transporte, etc.).
3. Instale o monitor compatível, de acordo com as especificações do fabricante. Apenas poderão ser ligados ao sistema de câmara monitores aprovados de acordo com a norma IEC 60601-1.
4. Ligue a saída de vídeo.
5. Ligue um cabo de vídeo HDMI à saída HDMI no painel traseiro da Consola Omni®.
6. Ligue a extremidade do cabo HDMI à entrada HDMI do monitor.
7. Ligue o cabo de alimentação AC.
8. Ligue o cabo de alimentação AC à entrada de alimentação localizada no painel traseiro da consola Omni®.
9. Ligue a outra extremidade a uma tomada com terra (100-240 V~, 50-60Hz).
10. Assegure-se de que a consola se encontra posicionada de forma a permitir o acesso fácil à entrada de alimentação (local de ligação do cabo de alimentação ao equipamento).
11. Uma vez ligado o cabo de alimentação AC e ligada a unidade (ON), assegure-se de que é apresentado um conjunto de barras de cor no monitor. Apenas serão apresentadas imagens em tempo real quando a cabeça da câmara se encontrar ligada à consola.
12. Após a instalação e configuração iniciais, será apresentado um assistente de instalação no ecrã da consola. Selecione o país e o idioma preferidos no menu de seleção da consola.
13. Volte a verificar as configurações e perfis da câmara. Faça quaisquer alterações necessárias através do menu da consola ou tablet.

NOTA: É possível ligar um monitor adicional a outra saída de vídeo HDMI localizada no painel traseiro.

Instalação da Cabeça de câmara (83-10-5120)

1. A Cabeça da câmara Omni® apenas pode ser utilizada com uma Consola Omni® compatível.
2. Se for necessário esterilizar a cabeça da câmara, esta deve ser limpa e esterilizada antes de cada utilização, de acordo com as instruções deste manual. Antes de cada utilização, inspecionar a cabeça da câmara e o cabo de ligação para detetar quaisquer sinais de danos ou de degradação. Não utilizar se estiver danificado.
3. Ligue o cabo de ligação da cabeça da câmara à porta de ligação da cabeça da câmara, localizada no painel frontal da consola. O cabo de ligação da cabeça da câmara apresenta várias características de alinhamento, de forma a garantir a orientação correta.

NOTA: Assegure-se de que os contactos do cabo de ligação da cabeça da câmara se encontram limpos e secos antes de proceder à respetiva ligação.

Instalação da Fonte de Iluminação (aplicável para 83-10-5001)



AVISO

NOTA DE SEGURANÇA IMPORTANTE:

A utilização de uma fonte de iluminação comporta um risco de incêndio e/ou lesões/danos para o doente, utilizador ou objetos inanimados. As fontes de iluminação geram quantidades significativas de calor na extremidade e no conector do endoscópio, na extremidade do cabo de iluminação e/ou nas proximidades do adaptador do cabo de iluminação. Mantenha a fonte de iluminação num nível mínimo, uma vez que intensidades superiores poderão resultar em maiores quantidades de calor.

De forma a reduzir o risco de lesão, evite o contacto entre o doente ou utilizador e as extremidades do endoscópio e do cabo de iluminação e nunca coloque estes componentes sobre o doente, uma vez que tal procedimento poderá causar queimaduras ao doente ou utilizador.

De forma a reduzir o risco de incêndio, evite colocar a extremidade do endoscópio, o conector do endoscópio, o adaptador do cabo de iluminação ou a extremidade do cabo de iluminação sobre os lençóis cirúrgicos ou outros materiais inflamáveis, uma vez que tal procedimento poderá causar um incêndio.

Coloque a fonte de iluminação em modo de pausa sempre que o endoscópio se encontre desligado do cabo de iluminação ou o dispositivo não esteja a ser utilizado. A extremidade do endoscópio, o conector do endoscópio, o adaptador do cabo de iluminação e a extremidade do cabo de alimentação demoram vários minutos a arrefecer após a colocação do sistema em modo de pausa, pelo que poderão ainda constituir condições perigosas para o doente, utilizador ou objetos inanimados.

Para utilizar a fonte de alimentação interna:

1. Identifique a porta pretendida de ligação da iluminação e certifique-se de que está colocada na posição superior.
2. Ligue o cabo de iluminação à porta de ligação da iluminação, localizada no painel frontal da consola.
3. Ligue a outra extremidade do cabo de iluminação ao endoscópio.
4. Ligue o endoscópio ao conector localizado na cabeça da câmara.
5. Prima o Interruptor de Ligação (ON)/Pausa da Fonte de Iluminação para ativar a lâmpada LED.

NOTA: Se não estiver ligado um cabo de iluminação à Consola Omni®, a lâmpada LED não será ativada.

NOTA: Caso o 83-10-5001 seja utilizado com uma fonte de iluminação externa, consulte o respetivo manual do utilizador.

Instalação de Equipamento compatível

Ligar outros acessórios e equipamentos periféricos compatíveis, conforme aplicável.

- Utilize a Figura 1 e as etiquetas do painel traseiro como orientações para a ligação de acessórios compatíveis, se necessário.
- Utilize apenas equipamento aprovado de acordo com a norma IEC 60601-1.
- O dispositivo é compatível com sistemas Electronic Health Record (EHR) baseados em HL7 e Electronic Medical Record (EMR) que suportem uma camada de tradução DICOM. Contacte o seu representante de vendas, que o pode ajudar com informações adicionais e orientações de pré-instalação.

Operação do Sistema



ADVERTÊNCIA: Para proteção do doente, realize um teste completo do sistema antes de iniciar qualquer procedimento cirúrgico.

Verificação Prévia

Para proteção do doente, é essencial que o sistema se encontre corretamente instalado e pronto a funcionar, devendo ainda ser apresentada uma imagem viável no monitor cirúrgico anteriormente à administração da anestesia ou ao início de qualquer procedimento. As verificações prévias devem incluir a funcionalidade do equipamento periférico, dos acessórios óticos e da iluminação. Para proteção do doente, é necessário estar disponível um sistema de reserva pronto a utilizar em caso de avaria do equipamento.

Depois de ligar o cabo de ligação da Cabeça da câmara Omni® à consola, a imagem no monitor deve passar de um conjunto de barras de cor para vídeo em direto. Ligue a iluminação LED, pressionando o ícone de Pausa da Fonte de Iluminação no ecrã inicial da consola.



Anteriormente à utilização, verifique que o modo de pausa é ativado pela fonte de iluminação (a fonte de iluminação está desligada) após a remoção do cabo de iluminação.

Anteriormente a cada utilização, o operador deverá verificar o funcionamento correto de todos os controlos da câmara necessários, consoante o procedimento a ser realizado. Durante a utilização, após qualquer alteração da configuração da câmara e sempre que seja iniciada a captura de imagens ou vídeo, o operador deverá assegurar-se de que as imagens apresentadas correspondem às imagens capturadas em tempo real, de cor e tamanho adequados, e se encontram corretamente orientadas.

Equilíbrio de Brancos

Após inserir o cabo de ligação da cabeça da câmara, o Utilizador deverá ajustar o equilíbrio de brancos. Os quatro botões da cabeça da câmara permitem ativar a função de equilíbrio de brancos. A função de equilíbrio de brancos é utilizada para corrigir ligeiras diferenças cromáticas entre fontes de iluminação ou endoscópios diferentes.

Realize o procedimento de ajuste do equilíbrio de brancos antes de realizar qualquer procedimento cirúrgico.

Nota: Assegure-se de que a câmara se encontra ligada ao endoscópio e à fonte de iluminação e que a câmara a fonte de iluminação e o monitor se encontram ligados à rede de alimentação antes de proceder ao ajuste do equilíbrio de brancos

1. Assegure-se de que a função de Equilíbrio de Brancos é iniciada, conforme indicado pelo Indicador de Equilíbrio de Brancos no monitor de vídeo. 
2. Aponte o endoscópio a uma pilha de compressas de gaze brancas 4" x 4" (10 cm x 10 cm), a uma esponja laparoscópica de cor branca ou a qualquer outra superfície branca limpa.
3. Olhe para o monitor e assegure-se de que a superfície branca não reflete qualquer clarão.
4. Prima qualquer um dos botões da cabeça da câmara reutilizável até que o indicador de Equilíbrio de Brancos seja apresentado no monitor de vídeo. 
5. Continue a apontar o endoscópio à superfície de cor branca até que o monitor de vídeo indique que o processo de ajuste do equilíbrio de brancos se encontra concluído. Poderá ser observada uma alteração de cor na imagem de vídeo. Caso não consiga obter um equilíbrio de brancos aceitável, consulte a secção de "Resolução de Problemas" deste manual. 
6. Os botões da cabeça da câmara reutilizável voltam a assumir as funções normais (que poderão ser configuradas através do submenu de Perfil do Menu de Configuração) após a conclusão do ajuste do equilíbrio de brancos.
7. O procedimento de ajuste do equilíbrio de brancos poderá também ser iniciado através do painel frontal da Consola ou através do tablet.

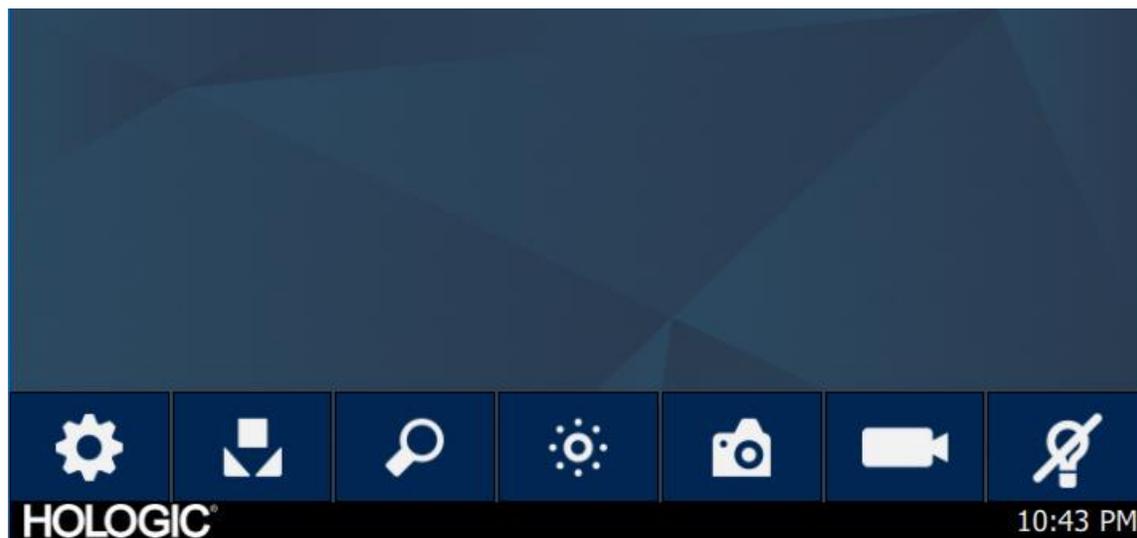
Utilização do Ecrã Táctil da Consola

O ecrã táctil da consola permite controlar a câmara e configurar o sistema. Os Controlos e Menu Definições estão descritos abaixo.*

* As ilustrações da IU são fornecidas apenas para fins de referência de conteúdo. Podem ocorrer variações no aspeto.

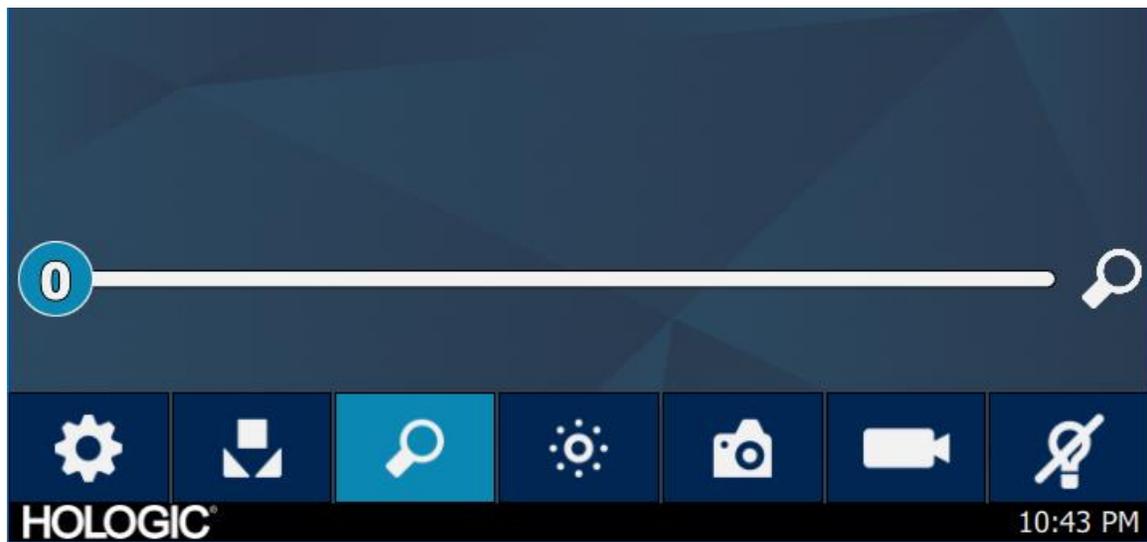
Ecrã Inicial da consola

O Ecrã Inicial é o ecrã apresentado por defeito.



Barra de Ferramentas do Ecrã Inicial da consola

A Barra de Ferramentas inclui as funções da câmara mais frequentemente utilizadas ou acesso às Definições da consola.



Funções da Consola

Menu de Definições



Equilíbrio de Brancos



Zoom



Brilho



Captura de Imagens Fixas



Gravação de Vídeo

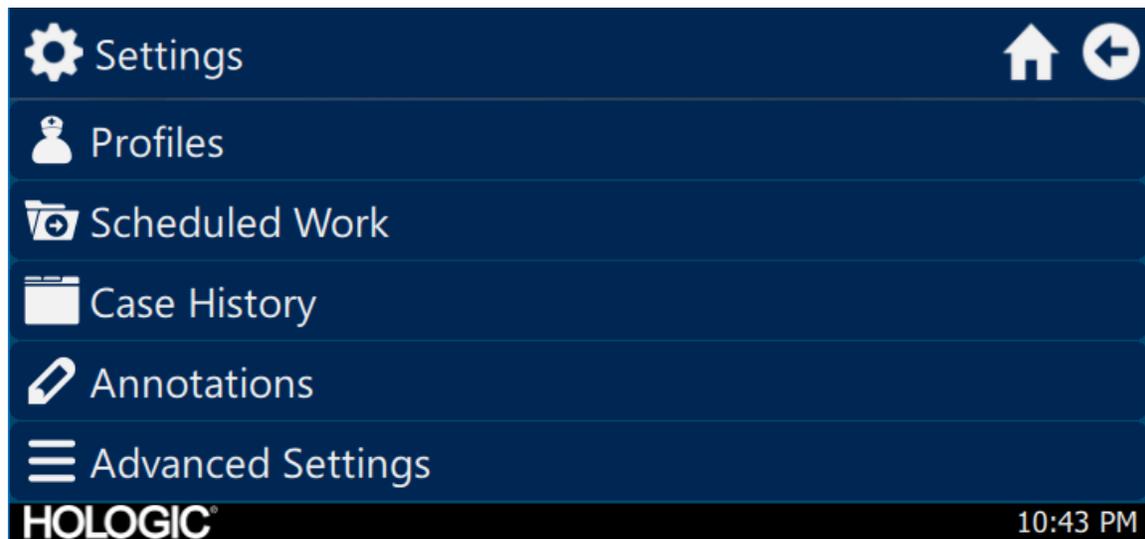


Pausa da Fonte de Iluminação



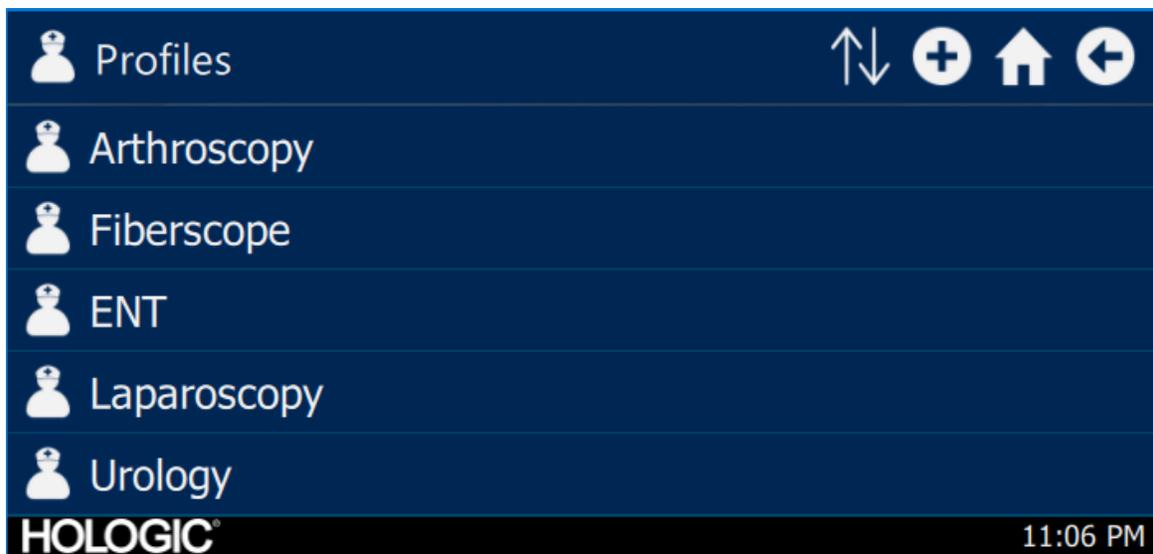
Definições da consola

O Menu Definições inclui opções para definir o perfil da câmara, para agendar o trabalho e outras opções de definições do sistema de câmara.



Perfis

O Menu Perfil permite seleccionar o perfil da câmara.



Trabalho agendado

Acesso a dados de novos casos ou de casos agendados no menu Trabalho Agendado. Podem ser introduzidas informações do doente e outros dados importantes relativos a um caso. Um novo caso poderá ser iniciado imediatamente ou guardado para utilização subsequente. Para iniciar um novo caso, os utilizadores devem introduzir um mínimo de informação, conforme configurado nas definições do menu.

First name	Last name	Surgeon
------------	-----------	---------

Introdução de um Novo Caso

First name:

Last name:

*Patient ID:

Início de Caso

The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue background. At the top left, there is a folder icon and the text "New Case". At the top right, there are icons for home and back. Below the header, there is a central button with a folder icon and a plus sign, and the text "Start case?". To the right of this button is a right arrow icon and a vertical oval button. Below the "Start case?" button are two buttons: one with a white 'X' icon and one with a white checkmark icon. Below these buttons are two input fields: "First name" and "Last name". Below the "Last name" field is a field labeled "*Patient ID:". At the bottom left, the "HOLOGIC" logo is visible, and at the bottom right, the time "10:43 PM" is displayed.

New Case

Start case?

First name

Last name

*Patient ID:

HOLOGIC

10:43 PM

Utilização do Interface do Tablet

O tablet representa uma interface adicional para a captura de imagens e vídeos e ajuste da configuração do sistema.

Os ecrãs do Tablet e as seleções do menu são equivalentes à Interface do Ecrã Táctil da Consola.

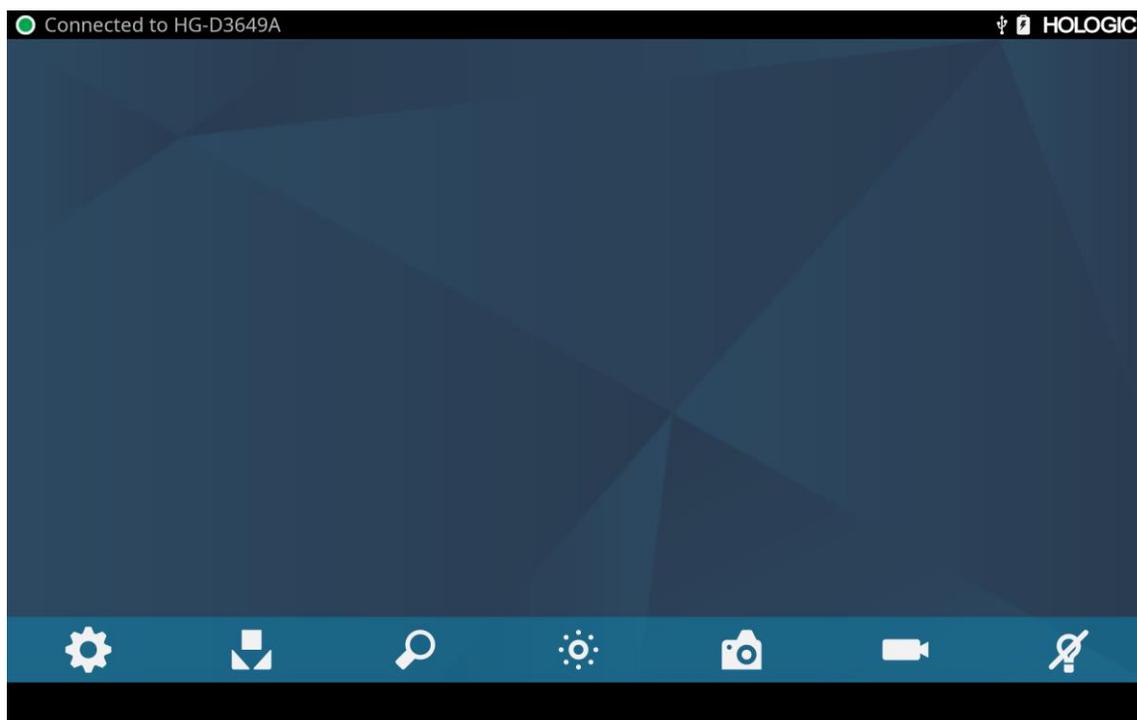
Configuração do Tablet

O tablet poderá ser ligado à consola através de uma ligação sem fios* ou de um cabo de ligação. Para estabelecer uma ligação sem fios*, assegure-se de que o sistema Wi-Fi do tablet se encontra ativo e ligado à rede sem fios da consola. Para estabelecer uma ligação através de um cabo, o sistema de Wi-Fi da consola poderá encontrar-se inativo, devendo o tablet ser ligado diretamente à consola através do respetivo cabo de ligação. O cabo de carregamento fornecido pelo fabricante destina-se apenas ao carregamento do tablet através da rede elétrica.

* A funcionalidade sem fios apenas é permitida em regiões aprovadas, onde esta funcionalidade estiver em conformidade com a legislação local em matéria de emissões de rádio.

Barra de Ferramentas e Ecrã Inicial do Tablet

O Ecrã Inicial é o ecrã apresentado por defeito. A Barra de Ferramentas inclui as funções da câmara mais frequentemente utilizadas ou acesso ao Menu da consola. Os controlos da câmara e as seleções do menu são equivalentes à interface do Ecrã Táctil da Consola.



Resolução de problemas

Problema	Possível Solução
Durante a configuração não existem barras de cor	<ul style="list-style-type: none"> • Assegure-se de que a saída de vídeo da consola se encontra ligada à entrada de vídeo do monitor. • Assegure-se de que todos os sistemas de vídeo se encontram ligados. • Assegure-se de que a cabeça da câmara se encontra ligada à consola. • Desligue a consola, espere 3 segundos e volte a ligar.
Cor da imagem incorreta	<ul style="list-style-type: none"> • Realize o procedimento de ajuste do equilíbrio de brancos. (Consulte a secção de “Equilíbrio de Brancos” deste manual) • Verifique os parâmetros de cor no monitor.
Qualidade do Equilíbrio de Brancos (EB) inaceitável	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte a solução para “Imagem demasiado escura.” • Consulte a solução para “Imagem demasiado clara.” • Realize o procedimento de ajuste do equilíbrio de brancos com a fonte de iluminação ligada ao endoscópio. Utilize a lâmpada LED do dispositivo ou uma lâmpada de xénon (não utilize luz fluorescente).
Imagem demasiado escura	<ul style="list-style-type: none"> • Aumente a intensidade luminosa da câmara. • Inspeccione o cabo de iluminação em fibra ótica relativamente à presença de fibras quebradas. • Inspeccione o endoscópio relativamente à presença de danos.
Imagem demasiado clara	<ul style="list-style-type: none"> • Reduza a intensidade luminosa da câmara.
Ruído ou estática na imagem ao utilizar dispositivos cirúrgicos de Alta Frequência (HF)	<ul style="list-style-type: none"> • Ligue todos os dispositivos cirúrgicos de HF a uma tomada elétrica separada e separe o cabo de alimentação do Sistema de Vídeo Omni® dos dispositivos cirúrgicos de HF. • Separe o cabo da câmara do cabo do dispositivo cirúrgico de HF. • Reposicione a placa de ligação à terra do dispositivo cirúrgico de alta frequência (HF) sobre o doente.
Ruído ou estática na imagem quando não estão a ser utilizados dispositivos cirúrgicos de Alta Frequência (HF)	<ul style="list-style-type: none"> • Reduza o contraste. • Inspeccione os cabos de vídeo e proceda à substituição de todos os cabos defeituosos.
Não são apresentadas imagens de vídeo após a ligação da cabeça da câmara	<ul style="list-style-type: none"> • Assegure-se de que todos os dispositivos do sistema de vídeo se encontram ligados. • Inspeccione o cabo de ligação da cabeça da câmara relativamente à presença de pontos de contacto defeituosos. • Desligue a cabeça da câmara da consola e volte a ligar. • Desligue a consola, espere 3 segundos e volte a ligar.
A imagem não se encontra corretamente centrada	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue o endoscópio do acoplador e volte a ligar. Assegure-se que o endoscópio se encontra corretamente ligado ao acoplador.

Problema	Possível Solução
Imagem enevoada (perda de definição e nitidez)	<ul style="list-style-type: none"> • Reorientar a câmara. • Reorientar o acoplador. • Limpe e seque a câmara, o endoscópio e as janelas do acoplador.
Os elementos óticos encontram-se sujos	<ul style="list-style-type: none"> • Rode o endoscópio. A observação de rotação das partículas de pó na imagem indica que as partículas se encontram localizadas no próprio endoscópio. Limpe a ocular e a lente negativa de acordo com as instruções do fabricante. • A ausência de rotação das partículas de pó na imagem quando o endoscópio é rodado indica que as partículas se encontram localizadas no acoplador ou na câmara. Remova o endoscópio e limpe as janelas do acoplador e a câmara com um cotonete seco ou embebido em álcool. • Assegure-se de que todos os componentes se encontram completamente secos antes de proceder à respetiva ligação; de contrário, a imagem poderá apresentar-se enevoada.
Imagem turva	<ul style="list-style-type: none"> • Assegure-se de que o acoplador e a câmara se encontram focados. • Aumente o contraste.

Nota: Caso não consiga resolver o problema através da consulta deste guia, contacte a Assistência técnica da Hologic (1-800-442-9892 ou GssTechSupport2@hologic.com). Consulte a secção de “Garantia, Assistência e Reparação” deste manual.

Limpeza, Reprocessamento e Manutenção

A consola pode ser limpa, mas não esterilizada.

As cabeças de câmara endoscópica e os acopladores podem ser limpos e esterilizados. Consulte as instruções fornecidas abaixo.

Limpeza da Consola

Desligue a consola da fonte de alimentação AC antes de proceder à respetiva limpeza.



ADVERTÊNCIA: Evite a imersão ou esterilização da consola, uma vez que isto irá danificar este componente e invalidar a garantia.

Utilize um pano esterilizado e uma solução de limpeza suave para limpar a consola.

Reprocessamento da Cabeça da Câmara



ADVERTÊNCIA: Apenas as cabeças da câmara que apresentam a marcação Autoclave suportam o processo de esterilização por vapor. O processo de Autoclavagem danifica todas as cabeças da câmara que não apresentam esta marcação.

NOTA: As cabeças de câmara marcadas com a marcação Autoclave são compatíveis com a solução CIDEX™ OPA.

Autoclave

Fabricante: Santa Barbara Imaging Systems

Método: Esterilização por Vapor (Autoclavagem)

Dispositivo: Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® Cabeças de câmara marcadas com a marcação Autoclave, enrolada

Advertências	
	<ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo é fornecido não esterilizado e deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização, quando for necessário um dispositivo esterilizado. Limpe e esterilize este dispositivo antes de cada utilização subsequente quando for necessário um dispositivo esterilizado. • Utilize equipamento de proteção adequado: luvas, proteção ocular, etc. • Utilize apenas os ciclos de esterilização especificados neste documento. A utilização de ciclos de esterilização não especificados poderá causar danos ao dispositivo ou resultar na esterilização incompleta, o que constitui um risco para o doente. • Desligue a cabeça da câmara do endoscópio anteriormente à respetiva limpeza, desinfeção ou esterilização. Se for utilizada uma câmara C-mount, separe o acoplador e o endoscópio antes da limpeza, desinfeção ou esterilização. Se o acoplador e a cabeça da câmara forem limpos, desinfetados e esterilizados como uma só unidade, desmontar o acoplador durante a utilização irá comprometer a esterilidade dos dois produtos. (Consulte os manuais do acoplador e do endoscópio para instruções de reprocessamento).
Precauções	
	<ul style="list-style-type: none"> • Siga apenas o procedimento de limpeza aprovado, conforme descrito neste manual. O seguimento de outros procedimentos de limpeza, incluindo a utilização de agentes de limpeza e germicidas não especificados neste documento poderá causar danos aos produtos. • Inspeção o cabo de ligação da câmara relativamente à presença de fissuras e cortes antes de proceder à respetiva imersão em qualquer fluido. • Envie quaisquer câmaras danificadas ao fabricante para reparação. • Nunca coloque a câmara num tabuleiro de imersão que contenha instrumentos aguçados ou pontiagudos. • Não utilize escovas ou materiais abrasivos em procedimentos de limpeza manual, de forma a evitar abrasão e danos. • Evite a imersão da câmara perto de metais de características diferentes, de forma a minimizar a corrosão galvânica. • Espere que a cabeça da câmara arrefeça antes de proceder à respetiva ligação à consola. • A ligação à consola de uma cabeça da câmara quente poderá resultar em erro do sistema.
Limitações de Reprocessamento	
	<ul style="list-style-type: none"> • Evite utilizar métodos diferentes de esterilização do dispositivo. A utilização de mais de um método de esterilização poderá reduzir significativamente o desempenho do dispositivo. • Não deixe o dispositivo imerso em qualquer solução durante um período de tempo mais longo do que o necessário. Isto poderá acelerar o desgaste natural do produto. • O processamento correto exerce um efeito mínimo sobre o dispositivo. O final da vida útil do dispositivo é geralmente determinado pelo desgaste natural e danos resultantes da utilização. <p>Nota: A garantia não cobre quaisquer danos resultantes do processamento incorreto.</p>

Instruções																					
Local de utilização:	<ul style="list-style-type: none"> • Limpe o dispositivo utilizando toalhetes em papel descartáveis. • Em caso de utilização de um método de reprocessamento automático, lave os canais do dispositivo com 50 mL (1,7 oz) de água destilada ou água tratada por Osmose Reversa (OR), imediatamente após a utilização. 																				
Contenção e transporte:	<ul style="list-style-type: none"> • Reprosse o dispositivo assim que possível após a utilização¹. • Transporte o dispositivo num tabuleiro, de forma a evitar danos. 																				
Preparação para limpeza:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue o endoscópio da cabeça da câmara. Se estiver a ser utilizada uma cabeça de câmara C-Mount, separe o acoplador da cabeça da câmara. 2. Prepare uma solução de limpeza enzimática, tal como a Solução de Limpeza Enzimática Concentrada Steris Prolystica 2X, de acordo com as instruções do fabricante. É recomendada a utilização de cerca de 7,4 mL de Solução de Limpeza Enzimática Concentrada Steris Prolystica 2X por cada 3,8 litros (2 mL por Litro) de água destilada ou tratada por Osmose Reversa (OR). 3. Limpe o dispositivo com a solução de limpeza, utilizando um pano limpo. 4. Proceda à imersão do dispositivo na solução de limpeza. Utilizando uma seringa, injete 50 mL (1,7 oz) de detergente em todas as reentrâncias, de forma a assegurar a limpeza de todas as áreas do dispositivo. 5. Deixe o dispositivo imerso no detergente durante um mínimo de 15 minutos. 																				
Limpeza: Automática	<p>Equipamento: Máquina de Lavar/Desinfetar, detergente (tal como a Solução de Limpeza Enzimática Concentrada Steris Prolystica 2X)</p> <p>Parâmetros do Ciclo de Lavagem Mecânica:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tratamento</th> <th>Tempo Mínimo (mm:ss)</th> <th>Temperatura Mínima</th> <th>Solução de limpeza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Limpeza Enzimática</td> <td>04:00</td> <td>60 °C</td> <td>Solução de Limpeza Enzimática Concentrada Steris Prolystica 2X 7,4 mL por cada 3,8 litros (2 mL por Litro)</td> </tr> <tr> <td>Lavagem</td> <td>02:00</td> <td>Água da Torneira Quente</td> <td>Detergente Neutro Concentrado Steris Prolystica 2X 7,4 mL por cada 3,8 litros (2 mL por Litro)</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento</td> <td>02:00</td> <td>70 °C</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Secagem</td> <td>15:00</td> <td>80 °C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Tratamento	Tempo Mínimo (mm:ss)	Temperatura Mínima	Solução de limpeza	Limpeza Enzimática	04:00	60 °C	Solução de Limpeza Enzimática Concentrada Steris Prolystica 2X 7,4 mL por cada 3,8 litros (2 mL por Litro)	Lavagem	02:00	Água da Torneira Quente	Detergente Neutro Concentrado Steris Prolystica 2X 7,4 mL por cada 3,8 litros (2 mL por Litro)	Enxaguamento	02:00	70 °C	N/A	Secagem	15:00	80 °C	N/A
Tratamento	Tempo Mínimo (mm:ss)	Temperatura Mínima	Solução de limpeza																		
Limpeza Enzimática	04:00	60 °C	Solução de Limpeza Enzimática Concentrada Steris Prolystica 2X 7,4 mL por cada 3,8 litros (2 mL por Litro)																		
Lavagem	02:00	Água da Torneira Quente	Detergente Neutro Concentrado Steris Prolystica 2X 7,4 mL por cada 3,8 litros (2 mL por Litro)																		
Enxaguamento	02:00	70 °C	N/A																		
Secagem	15:00	80 °C	N/A																		

¹ Foi utilizado um período de espera de 120 minutos no procedimento de validação da limpeza, de forma a simular o pior cenário.

Instruções

Limpeza: Manual

1. Escovagem

- Prepare uma solução de limpeza enzimática (tal como a Solução de Limpeza Enzimática Concentrada Steris Prolystica 2X), de acordo com as instruções do fabricante. É recomendada a utilização de cerca de 7,4 mL de Solução de Limpeza Enzimática Concentrada Steris Prolystica 2X por cada 3,8 litros (2 mL por Litro) de água destilada ou tratada por Osmose Reversa (OR).
- Durante a imersão na solução de limpeza, escove cuidadosamente o exterior do dispositivo com uma escova de cerdas macias, prestando especial atenção a quaisquer reentrâncias e superfícies ásperas. Escove cada dispositivo durante um (1) minuto. Escove todos os componentes móveis em todas as posições.
- Utilizando uma seringa, injete 50 mL (1,7 oz) de solução de limpeza em todas as reentrâncias pelo menos cinco (5) vezes.

2. Enxaguamento

- Enxague o dispositivo, separadamente, com água destilada ou tratada por osmose reversa (OR) durante um (1) minuto, de forma a assegurar a remoção de todos os resíduos de detergente. Injete 50 mL (1,7 oz) de água em todas as reentrâncias pelo menos cinco (5) vezes, utilizando uma seringa. Continue a enxaguar cada dispositivo, separadamente, durante um mínimo de 30 segundos.
- Escorra o excesso de água do dispositivo e seque o mesmo com um pano seco ou ar pressurizado.
- Inspeccione visualmente o dispositivo, prestando especial atenção às áreas de acesso difícil. Caso observe qualquer sujidade, repita os passos 1 e 2.

3. Imersão

- Prepare um detergente neutro (tal como o Detergente Natural Concentrado Steris Prolystica 2X), de acordo com as instruções do fabricante. É recomendada a utilização de cerca de 7,4 mL de Detergente Neutro Concentrado Steris Prolystica 2X por cada 3,8 litros (2 mL por Litro) de água destilada ou tratada por Osmose Reversa (OR).
- Proceda à imersão total do dispositivo e utilize uma seringa para injetar 50 mL (1,7 oz) da solução de detergente nas reentrâncias.
- Deixe o dispositivo imerso durante um mínimo de 15 minutos.

4. Escovagem

- Durante a imersão na solução de limpeza, escove cuidadosamente o exterior do dispositivo com uma escova de cerdas macias durante um (1) minuto. Escove todos os componentes móveis em todas as posições.
- Utilizando uma seringa, injete 50 mL (1,7 oz) da solução de detergente nas reentrâncias pelo menos cinco (5) vezes.

5. Enxaguamento

- Enxague o dispositivo, separadamente, com água destilada ou água tratada por osmose reversa (OR) durante um (1) minuto, de forma a assegurar a remoção de todos os resíduos de detergente. Injete 50 mL (1,7 oz) de água em todas as reentrâncias pelo menos cinco (5) vezes, utilizando uma seringa. Continue a enxaguar cada dispositivo, separadamente, durante um mínimo de 30 segundos.
- Escorra o excesso de água do dispositivo e seque o mesmo com um pano seco ou ar pressurizado.
- Inspeccione visualmente o dispositivo relativamente à presença de danos e limpeza, prestando especial atenção às áreas de acesso difícil. Caso observe qualquer sujidade, repita os passos 4 e 5. As cabeças da câmara e cabos de ligação danificados não deverão ser esterilizados. Envie todos os componentes danificados ao fabricante para reparação.

Instruções									
Desinfecção	N/A								
Secagem:	Consulte o método descrito em cima, na secção de limpeza Mecânica ou Manual.								
Manutenção:	Não existem requisitos específicos.								
Inspecção e Testes de Funcionamento:	Inspeccione o dispositivo relativamente à presença de danos. Caso a cabeça da câmara se encontre danificada ou o cabo de ligação apresente cortes, deformações ou outros danos, evite esterilizar a cabeça da câmara. Envie as cabeças da câmara danificadas ao fabricante para reparação.								
Embalagem:	Não existem requisitos específicos.								
Esterilização	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Parâmetros de Vapor Pré-vácuo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura Mínima</td> <td>132 °C (270°F)</td> </tr> <tr> <td>Tempo Mínimo de Exposição</td> <td>4 minutos</td> </tr> <tr> <td>Duração de secagem</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Após a autoclavagem, espere um mínimo de 15 minutos para que o equipamento arrefeça antes de ligar este último à consola ou de proceder à ligação de um endoscópio. A ligação à consola de uma cabeça da câmara quente poderá resultar em erro do sistema.</p>	Parâmetros de Vapor Pré-vácuo		Temperatura Mínima	132 °C (270°F)	Tempo Mínimo de Exposição	4 minutos	Duração de secagem	30 minutos
Parâmetros de Vapor Pré-vácuo									
Temperatura Mínima	132 °C (270°F)								
Tempo Mínimo de Exposição	4 minutos								
Duração de secagem	30 minutos								
Armazenamento:	Evite armazenar o dispositivo num ambiente húmido e insuficientemente ventilado, tal como uma maleta de transporte. Isto poderá comportar um risco de infeção.								
Informações adicionais:	O cumprimento das instruções acima indicadas para os processos de limpeza e de esterilização é validado para garantir um dispositivo esterilizado limpo. Adicionalmente ao cumprimento dos processos descritos acima, é recomendado que a temperatura de esterilização não exceda os 135° (275°F) para evitar acelerar o envelhecimento normal do produto.								
Informação de Contacto:	Consulte a última página deste manual para informação de contacto do representante local.								



ADVERTÊNCIA: Embora estas instruções de reprocessamento tenham sido validadas pelo fabricante como ADEQUADAS à preparação do dispositivo para reutilização, é da responsabilidade do utilizador garantir que o procedimento de reprocessamento, conforme realizado pelos funcionários das instalações, utilizando o equipamento e materiais adequados, conduz aos resultados pretendidos. Isto requer habitualmente a validação e monitorização rotineira do processo. Da mesma forma, quaisquer desvios pelo utilizador às instruções fornecidas deverão ser adequadamente avaliados relativamente à respetiva eficácia e potenciais consequências adversas.

Sterrad®

NOTA: Apenas as cabeças da câmara com a marcação Autoclave são compatíveis com Sterrad. As Cabeças de Câmara Omni® foram validadas no que respeita à Garantia de Esterilização, utilizando os Sistemas Sterrad® listados em baixo.

- Sistema Sterrad® 100S Ciclo Curto
- Sistema Sterrad® NX Ciclo Normal
- Sistema Sterrad® 100NX™ Ciclo Normal
- Sistema Sterrad® 100NX™ Ciclo Dual

Consulte as instruções fornecidas pela Sterrad para a utilização dos Sistemas de Esterilização STERRAD® 100S Ciclo Curto, NX™ Ciclo Normal ou 100NX™ Ciclos Normal e Dual.

Caso utilize um sistema de esterilização Sterrad, siga as seguintes instruções:

1. Limpe e prepare a cabeça da câmara e o cabo de ligação, conforme descrito na secção de “Reprocessamento da Cabeça da Câmara”.
2. Espere que a cabeça da câmara, o cabo de ligação, o acoplador e o endoscópio se encontrem completamente secos antes de proceder à respetiva ligação. Qualquer humidade na rosca fará embaciado os vidros da câmara c-mount e do acoplador c-mount.



Advertência: Nem todos os tabuleiros de esterilização são compatíveis com os sistemas STERRAD®. A utilização de um tabuleiro incompatível poderá resultar na esterilização incompleta do dispositivo. Consulte as instruções do tabuleiro de esterilização para determinar qual o método de esterilização compatível com o seu tabuleiro e dispositivos.

Manutenção pelo Utilizador

Substituição do Fusível



De forma a evitar o risco de incêndio, utilize apenas os fusíveis especificados na etiqueta localizada no painel traseiro da consola.

1. Desligue o cabo de alimentação da tomada e da consola.
2. Abra o compartimento do fusível localizado por cima da entrada de alimentação AC e retire o fusível. (Poderá ser necessário premir a tampa do compartimento com uma chave de fendas para abrir o fecho).
3. Substitua o fusível por um fusível de características idênticas, conforme indicado no painel traseiro.
4. Feche o compartimento corretamente.

Calendário de Manutenção Periódica



O seguinte procedimento deverá ser realizado periodicamente, de forma a assegurar a operação segura do Sistema de Vídeo 4K HDR Omni®:

Pelo menos a cada 12 meses, verifique que a corrente de fuga à terra é $<500 \mu\text{A}$ ($<300 \mu\text{A}$ nos EUA), a impedância de terra é $<0,1 \text{ ohm}$, o consumo de energia é igual ou inferior à potência indicada e a unidade passa um teste de tensão dielétrica admissível de 1500 V sem avariar. Consulte a norma IEC 60601-1 para métodos de teste. Em caso de falha de qualquer destes testes, envie a unidade ao fabricante para reparação.

O Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® não contém quaisquer componentes reparáveis pelo utilizador.

NOTA: Coloque quaisquer questões não incluídas neste manual ao seu representante local.

Eliminação



Este produto inclui resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

Este equipamento não deverá ser eliminado como resíduos urbanos indiferenciados, devendo ser recolhido separadamente, de acordo com as políticas nacionais ou institucionais relativas a equipamento eletrónico obsoleto. O Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® deverá ser eliminado de acordo com a legislação local e com a prática hospitalar.



ADVERTÊNCIA: A Consola Omni® contém uma pilha de lítio tipo moeda que deve ser eliminada corretamente.

NOTA: As baterias de lítio contêm percloratos, o que exige cuidados especiais de manuseamento. Recicle as baterias de acordo com a legislação e práticas locais.

Especificações técnicas

NOTA: A informação técnica encontra-se sujeita a alteração, revisão e atualização, sem necessidade de aviso prévio.

Tabela 1: Informação do Sistema

Parâmetro	Valor do Parâmetro	
Classificação do Sistema	Classe da FDA	Classe II
	Classe da EU	Classe I
	Classe do Health Canada	Classe II
Certificados de segurança	E.U.A. Certificação	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Certificação Canadiana	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	Certificação da EU	IEC 60601-1:2005+A1:2012
Certificações de CEM	Grupo de CEM (CISPR 11)	1
	Classe de CEM (CISPR 11)	A
	Certificação de CEM	Emissões de Radiofrequência em conformidade com os requisitos da norma EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020 Imunidade a Radiofrequência em conformidade com os requisitos da norma EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020
Marcação CE	Marcação CE em conformidade com a MDR EU 2017/745	

Tabela 2: Segurança, Informações gerais

Informações gerais/ Classificação de Equipamento	Valor do Parâmetro
Classificação da instalação e utilização	Portátil, Classe 1, Componente Aplicado de Tipo BF
Tipo de equipamento	Dispositivo Médico
Utilização prevista	Consultar secção de Indicações/Contraindicações
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Fonte de alimentação	Acoplador do instrumento

Tabela 3: Especificações

Parâmetro	Valor do Parâmetro	
Requisitos de potência (Consola)	Tensão: Frequência: Potência:	100 – 240 V~ 50-60 Hz 400 VA
Saídas de Vídeo	HDMI (4K):	3840x2160, Varrimento Progressivo
Frequência de varrimento vertical	60 Hz	
Intervalo de Equilíbrio de Brancos	3000 a 7500 K	
Dimensões da Consola	Aproximadamente:	5,3” (A) x 12,8” (L) x 14,7” (C) 13,5 cm (A) x 32,5 cm (L) x 37,3 cm (C)
Peso da consola	Aproximadamente:	11,7 lbs 5,3 kg
Dimensões da Cabeça da câmara	Aproximadamente:	2,0” (A) x 1,8” (L) x 5,0” (C) 5,0 cm (A) x 4,5 cm (L) x 12,7 cm (C)
Peso da Cabeça da Câmara	Aproximadamente:	18 oz 510 g
Condições de Transporte e Armazenamento	Temperatura Ambiente: Humidade relativa: Pressão Atmosférica:	-40°F a 122°F [-40 °C a 50 °C] 10% a 90%, sem condensação 50,0 kPa a 106,0 kPa
Condições de funcionamento	Temperatura Ambiente: Humidade relativa: Pressão Atmosférica:	+50°F a 86°F [10°C a 30°C] 30% a 75%, sem condensação 70,0 kPa a 106,0 kPa

Tabela 4: Especificações da Fonte de Iluminação da Consola

Parâmetro	Valor do Parâmetro	
Especificações da Lâmpada LED	Temperatura de Cor	5700 K Nominal
	Vida Útil	30.000 horas
	Adaptador em Revólver para Cabos de Iluminação	ACMI, Storz, Wolf e Olympus

Tabela 5: Especificações de comunicações por rádio

Dispositivo	Banda de frequência (MHz)	Potência máxima radiada efetiva (ERP) (W)	Protocolo	Modulação	Largura de banda (MHz)
Consola	2400-2474	47,4 mW (+16,8 dBm)	WLAN 802.11b	DSSS	22
			WLAN 802.11g	OFDM	22
			WLAN 802.11n	OFDM	40
Tablet	2412 – 2472	50,5 mW (+17,0 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
	2402 – 2480	10,2 mW (+10,1 dBm)	Bluetooth	DSSS	1,4
	2402 – 2480	1,2 mW (+0,8 dBm)	Bluetooth LE	FHSS	0,7
	2400 – 2484	1,2 mW (+0,8 dBm)	ANT+	FHSS	1
	5180 – 5825	25,7 mW (+14,1 dBm)	WLAN 802.11a WLAN 802.11n WLAN 802.11ac	OFDM OFDM OFDM	20 40 80

Contacte o seu representante local para informação relativa a alterações e novos produtos.

Compatibilidade Eletromagnética

Tal como qualquer outro sistema eletromédico, o Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® requer a observação de precauções especiais, de forma a assegurar a compatibilidade eletromagnética com outros dispositivos eletromédicos. De forma a assegurar a compatibilidade eletromagnética (CEM), o Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® deverá ser instalado e operado de acordo com a informação de CEM fornecida neste manual.

NOTA: O Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® foi desenhado e testado de forma a cumprir com os requisitos de CEM com outros dispositivos da norma IEC 60601-1-2:2014/A1:2020.

	<p>Utilize apenas os cabos e acessórios fornecidos com o Sistema de Vídeo 4K HDR Omni®. A utilização de quaisquer outros cabos ou acessórios poderá resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade a tais emissões.</p>
	<p>Caso o Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® seja instalado sob, sobre ou ao lado de outros instrumentos, verifique o funcionamento normal do equipamento na configuração na qual irá ser utilizado anteriormente à respetiva utilização em qualquer procedimento cirúrgico. Consulte as tabelas em baixo para diretrizes relativas ao posicionamento do Sistema de Vídeo Omni® 4K HDR.</p>
<p>Precaução</p>	<p>Todo o equipamento que inclua sistemas de comunicação por RF poderá afetar o funcionamento normal do Sistema de Vídeo 4K HDR Omni®.</p>

Diretrizes e Declaração do Fabricante: Emissões eletromagnéticas		
<p>O Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado em baixo.</p>		
<p>O cliente ou utilizador do Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® deverá assegurar que o mesmo é utilizado neste ambiente.</p>		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
<p>Emissões de RF CISPR 11</p>	<p>Grupo 1</p>	<p>O Sistema de Vídeo Omni® 4K HDR é apropriado para ser utilizado em todo o tipo de instalações, exceto em instalações domésticas e em instalações diretamente ligadas à rede pública de alimentação de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos, desde que seja observada a seguinte advertência:</p> <p>Advertência: este sistema destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde. Este sistema pode causar interferência radioelétrica ou perturbar o funcionamento de equipamento existente nas proximidades. Poderá ser necessário tomar medidas de atenuação, como mudar a orientação ou a localização do sistema ou proteger o local.</p> <p>Nota: As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessário CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação de radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como mudar o equipamento de lugar ou reorientar o equipamento.</p>
<p>Emissões de RF CISPR 11</p>	<p>Classe A</p>	
<p>Emissões harmónicas IEC61000-3-2</p>	<p>Classe A</p>	
<p>Flutuações de tensão/ emissões de oscilação IEC61000-3-3</p>	<p>Cumpre</p>	

Diretrizes e Declaração do Fabricante: Imunidade eletromagnética			
O Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado em baixo. O cliente ou utilizador do Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® deverá assegurar que o mesmo é utilizado neste ambiente.			
Teste de Imunidade	Valor de Teste (IEC 60601)	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético: Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV contacto ±15 kV ar	±2,4, 6,8 kV por contacto ±2,4, 8,15 kV pelo ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 10 %.
Pulsos elétricos rápidos transitórios IEC61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação (acopladas diretamente) ±1 kV para linhas de entrada/saída (acopladas capacitivamente)	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação (acopladas diretamente) ±1 kV para linhas de entrada/saída (acopladas capacitivamente)	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±0,5; 1 kV modo diferencial ±0,5; 1, 2 kV modo comum	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC61000-4-11	0% Ut (queda de 100% em Ut) para 0,5 ciclos 0% Ut (queda de 100% em Ut) para 1 ciclo 70% Ut (queda de 30% em Ut) por 0,5 segundos 0% Ut (interrupção) por 5 segundos	0% Ut (queda de 100% em Ut) para 0,5 ciclos 0% Ut (queda de 100% em Ut) para 1 ciclo 70% Ut (queda de 30% em Ut) por 0,5 segundos 0% Ut (interrupção) por 5 segundos	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Caso o utilizador do Sistema de Vídeo Omni® requeira o funcionamento contínuo do sistema durante interrupções da rede de alimentação elétrica, é recomendada a alimentação do Sistema de Vídeo Omni® por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético à frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos com - frequência de potência não devem ser superiores aos níveis característicos num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: Ut corresponde à tensão da rede AC anteriormente à aplicação do valor de teste.			

Diretrizes e Declaração do Fabricante: Imunidade eletromagnética

O Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado em baixo.

O cliente ou utilizador do Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® deverá assegurar que o mesmo é utilizado neste ambiente.

Teste de Imunidade	Valor de Teste (IEC 60601)	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético: Diretrizes ³
Radiação por RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80MHz a 2,5 GHz	As intensidades de campo de transmissores fixos de RF, conforme determinado por uma avaliação eletromagnética no local ⁴ , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Na página seguinte são fornecidas orientações específicas para alguns tipos de equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V ¹ (6 V ¹ em ISM e bandas de rádio amador ²) 150 kHz a 80 MHz	3 V ¹ (6 V ¹ em ISM e bandas de rádio amador ²) 150 kHz a 80 MHz	Outros equipamentos emissores de RF deverão ser mantidos afastados uma distância de separação mínima baseada na potência máxima radiada efetiva especificada pelo fabricante do equipamento. A distância de separação pode ser calculada ⁵ como se segue: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ em que d é a distância em metros(m) e ERP é a potência máxima radiada efetiva em watts (W). Poderão ser produzidas interferências nas proximidades de dispositivos marcados com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: Um nível de interferência conduzido de 3 V corresponde a uma intensidade de campo de 3 V/m. Um nível de interferência conduzido de 6 V corresponde a uma intensidade de campo de 6 V/m.

NOTA 2: As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 – 6,795 MHz; 13,553 – 13,567 MHz; 26,957 – 27,283 MHz; e 40,66 – 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 – 2,0 MHz; 3,5 – 4,0 MHz; 5,3 – 5,4 MHz; 7 – 7,3 MHz; 10,1 – 10,15 MHz; 14 – 14,2 MHz; 18,07 – 18,17 MHz; 21,0 – 21,4 MHz; 24,89 – 24,99 MHz; 28,0 – 29,7 MHz; e 50,0 – 54,0 MHz.

NOTA 3: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

NOTA 4: Não é possível obter estimativas teóricas exatas das intensidades de campo de emissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios portáteis terrestres, rádios amadores, radiodifusão AM e FM, e emissão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Caso a intensidade do campo, conforme medida no local de utilização do Sistema de Vídeo 4K HDR Omni®, exceda o valor de conformidade de RF aplicável, indicado acima, deverá proceder-se à verificação do funcionamento normal do Sistema de Vídeo 4K HDR Omni®. Em caso de funcionamento anômalo, poderá ser necessário adotar medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do Sistema de Vídeo 4K HDR Omni®.

NOTA 5: Por exemplo:	ERP, potência máxima radiada efetiva em watts (W)	0,01	0,1	1,0	10	100
	d, distância em metros (m)	0,23	0,74	2,3	7,4	23

Diretrizes e Declaração do Fabricante: Imunidade eletromagnética

O Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado em baixo.

O cliente ou utilizador do Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® deverá assegurar que o mesmo é utilizado neste ambiente.

Distâncias de separação recomendadas para equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis

O Sistema de Vídeo Omni® 4K HDR destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as interferências das RF irradiadas sejam controladas. O utilizador do Sistema de Vídeo Omni® 4K HDR pode contribuir para evitar as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima de separação entre o equipamento de comunicações de RF móvel e portátil (transmissores) e o Sistema de Vídeo Omni® 4K HDR.

O Sistema de Vídeo Omni® 4K HDR foi ensaiado no que diz respeito à imunidade nas frequências utilizadas pelos seguintes equipamentos de comunicações por RF:

Serviço	Distância mínima (m)	Potência máxima (W)	Frequência de teste (MHz)	Nível de teste de imunidade (V/m)
TETRA 400	0,3	1,8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0,3	2,0	450	28
Banda LTE 13, 17	0,3	0,2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 iDEN 820 Banda LTE 5 TETRA 800	0,3	2,0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	0,3	2,0	1720 1845 1970	28
Bluetooth Banda LTE 7 RFID 2450 WLAN 802.11 b/g/n	0,3	2,0	2450	28
WLAN 802.11 a/n	0,3	0,2	5240 5500 5785	9

Garantia, Assistência e Reparação

Garantias

Este equipamento é fornecido com uma garantia de um (1) ano relativa a defeitos de fabrico e defeitos dos materiais, a contar da data de envio.

Caso seja necessário proceder à reparação do equipamento ao abrigo desta garantia, contacte o seu distribuidor ou o serviço especializado de apoio ao cliente para obter a documentação de autorização da devolução. Deverá embalar cuidadosamente o produto numa caixa de cartão resistente, juntamente com uma nota que inclua os defeitos detetados, o seu nome, o nome da empresa, o número de telefone de contacto e o endereço para devolução. A garantia não cobre quaisquer defeitos ou avarias resultantes de utilização incorreta, danos acidentais e desgaste natural. Esta garantia confere-lhe direitos específicos, sendo ainda possível que detenha outros direitos, variáveis de acordo com a região.

Limpe e esterilize todos os produtos potencialmente contaminados antes de proceder à respetiva devolução. O transporte de produtos que apresentem contaminação biológica através de fronteiras estaduais é ilegal, exceto nos casos em que os produtos em questão se encontrem adequadamente acondicionados e etiquetados como tal.

Em caso de violação dos referidos termos de devolução, o produto poderá ser destruído, sendo as respetivas despesas incorridas pelo cliente.

Assistência técnica e Informações sobre Devolução de produtos

Contacte a Assistência técnica da Hologic se o Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® não funcionar como pretendido. Se o produto tiver de ser devolvido à Hologic por qualquer motivo, a Assistência técnica emitirá um número de Autorização de Devolução de Material (RMA). Devolva o Sistema de Vídeo 4K HDR Omni® de acordo com as instruções fornecidas pela Assistência técnica. Certifique-se de que limpa e esteriliza o produto antes de o devolver e coloque na caixa todos os acessórios juntamente com a unidade devolvida.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EUA
Telefone: 1.800.442.9892 (gratuito)
E-mail: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



Santa Barbara Imaging Systems
340 Storke Rd, Suite 101
Goleta, CA 93117 EUA



Representante Europeu:

Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
Países Baixos
qualrep_services@qservegroup.com
Tel.: + 31 (0)85 - 773 1409
Endereço postal: P.O. Box 674, NL-6800 AR
Arnhem, Países Baixos



Representante Autorizado na Suíça:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça



Importador na EU:

Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogersons's Quay
Dublin 2, Irlanda

Importador na Suíça:

Hologic Medikor Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Suíça

Importador no RU:

Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Reino Unido

Promotor Australiano:

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd
PO Box 1971, Macquarie Centre, NSW, 2113
Austrália

Hologic®, Omni® e os logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países.

STERRAD® é uma marca registada da Advanced Sterilization Products, STERRAD NX™, STERRAD 100NX™, e CIDEX™ são marcas registadas da Advanced Sterilization Products.