



PT

# ESTAÇÃO DE NAVEGAÇÃO AMPLIVISION® V3

## Instruções de Uso (IU)

### INSTRUÇÕES DE USO (IU) PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

## ESTAÇÃO AMPLIVISION® V3



Data da primeira marcação CE aplicada	2012
 Fabricante	 <b>AMPLITUDE</b> 11, cours Jacques Offenbach Zone d'activité (ZA) Mozart 2 26000 VALENCE FRANCE  CUSTOMERS SERVICE: Tel.: +33 (0)4 75 41 87 41 Fax: +33 (0)4 75 41 87 42
Versão de Modelo	V3
Tipo de Uso / Reutilização	Uso múltiplo em vários pacientes

ATENDIMENTO AO CLIENTE BRASIL: Tel.: (19) 3522-2380



## Índice

1. Sobre esse manual .....	5
1.1 Definições de símbolos .....	5
1.2 Outras definições .....	7
1.3 Definições de advertências e precauções.....	7
1.4 Resumo de advertências e precauções .....	7
2. Conformidade .....	11
2.1 Normas de conformidade .....	11
2.2 Classificação .....	11
2.3 Conformidade CE .....	11
3. Uso pretendido .....	11
4. Indicações de uso .....	11
5. Benefícios clínicos .....	12
6. População pretendida de pacientes .....	12
7. Usuários pretendidos .....	12
8. Contraindicações .....	12
9. Riscos residuais e efeitos adversos .....	13
10. Compatibilidades e restrições para uso .....	13
11. Princípio de operação .....	13
12. Funções e controle .....	14
12.1 Unidade principal e câmera .....	14
12.2 Painel frontal do equipamento.....	14
12.3 Painel posterior do equipamento.....	15
12.4 Pedal.....	15
12.5 Interconexões.....	15
12.5.1 Conexões do painel frontal .....	16
12.5.2 Painel de controle posterior .....	16
13. Instruções de operação.....	17
13.1 Instalação.....	17
13.2 Posicionamento.....	17
13.3 Conexão para acionar .....	17
13.4 Conectando o pedal .....	18
13.5 Ajustes da câmera .....	18
13.5.1 Ajuste da coluna .....	18
13.5.2 Orientação da câmera .....	19
13.6 Ligando .....	20
13.7 Desligamento .....	21
14. Ambiente .....	22
14.1 Ambiente inflamável .....	22
14.2 Compatibilidade eletromagnética .....	22
14.3 Luz.....	22
14.4 Temperatura .....	23
14.5 Altitude.....	23
15. Limpeza.....	23
15.1 Limpeza Geral .....	23
15.2 Sensores ópticos (lentes e anéis iluminadores) .....	24
16. Manutenção e verificações.....	25
16.1 Manutenção preventiva .....	25



16.2	Manutenção .....	26
16.3	Verificação em caso de acidentes .....	26
16.3.1	A estação não liga .....	26
16.3.2	A estação desliga sozinha após funcionamento normal .....	26
16.3.3	A câmara não vê os corpos de referência que é apresentado à sua frente .....	26
16.3.4	O relatório de operação não registrou a chave USB .....	27
16.4	Reparos .....	27
17.	Manuseio e armazenamento .....	27
17.1	Manuseio .....	27
17.2	Armazenamento .....	28
18.	Desembalagem, embalagem e expedição .....	28
18.1	Desembalagem .....	28
18.2	Embalagem .....	29
18.3	Expedição .....	30
19.	Vida útil e descarte do equipamento .....	30
20.	Especificações técnicas .....	31
20.1	Especificações gerais .....	31
20.2	Especificações de compatibilidade eletromagnética .....	33



## Índice de ilustrações

Figura 1: Painel frontal da estação (1) .....	14
Figura 2: Painel frontal da estação (2) .....	14
Figura 3: Painel traseiro da estação.....	15
Figura 4: Pedal de dois botões .....	15
Figura 5: Painel frontal USB conectores .....	16
Figura 6: Conectores do painel posterior .....	16
Figura 7 : Área de posicionamento fora do ambiente do paciente .....	17
Figura 8: Cabo de energia .....	17
Figura 9: Conexão do pedal.....	18
Figura 10: Ajuste da coluna .....	19
Figura 11 : Orientação da câmera .....	19
Figura 12: Uso do indicador de laser .....	20
Figura 13: Controles e indicadores .....	20
Figura 14: Limpeza dos sensores ópticos.....	25
Figura 15: Posição do número de série .....	27
Figura 16: Capa de proteção da estação.....	28
Figura 17: Desembalagem da caixa de transporte .....	28
Figura 18: Remoção da estação da caixa de transporte .....	28
Figura 19: Acessórios armazenados na caixa (1) .....	29
Figura 20: Acessórios armazenados na caixa (2) .....	29
Figura 21: Armazenamento do equipamento na caixa .....	29
Figura 22: Detalhes de configurações na caixa .....	29
Figura 23: Caixa de transporte travado .....	30



## 1. Sobre esse manual

Este manual do usuário fornece todas as informações necessárias sobre instalação, operação, inspeção e manutenção da estação AMPLIVISION®. Este manual está disponível em sua última versão aplicável no site <https://amplitude-latam.com/>

O equipamento destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Para garantir o uso seguro e eficiente deste equipamento, o pessoal autorizado deve estar familiarizado com todas estas instruções. O não cumprimento no que se refere a estas instruções podem apresentar riscos, danos aos equipamentos ou causar uso inadequado do sistema.

**ADVERTÊNCIA:**

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

Atenção especial deve ser dada à seção “Precauções de segurança”.

Para qualquer suporte ou incidente em relação ao dispositivo, entre em contato com o Atendimento ao Cliente AMPLITUDE ou seu representante local.

A AMPLITUDE não se responsabiliza por ferimentos em pacientes, funcionários ou danos ao equipamento que possam resultar de uso indevido.

### 1.1 Definições de símbolos

A tabela seguinte define os símbolos aplicados ao equipamento:

























	Atenção, consulte o manual do usuário
	Não pise nesta superfície
	Não empurre
	Não sente aqui
IP20	Protegido contra a entrada de objetos estranhos sólidos $\geq 12,5$ mm de diâmetro. Não protegido contra gotas de água
	Símbolo REEE [Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos]: indica a separação da coleta para equipamentos elétricos e eletrônicos
	Fabricante
	Aviso, radiação a laser
	Radiação a laser, não olhar diretamente para o feixe
	Local do cabo de alimentação
	Botão de Início
	Corrente Alternada
DVI-I	Tomada DVI-I (tela secundária)



PT

# ESTAÇÃO DE NAVEGAÇÃO AMPLIVISION® V3

## Instruções de Uso (IU)

	Pedal
	Entrada USB
	Número de Referência
	Número de Série (Ex: YMMNNN) YY: ano de fabricação (2000 → 2099) MM: mês de fabricação (01 → 12) NNN: Número incremental (000 → 999)
	Identificador do Dispositivo Único
	Marca de Conformidade CE
	Volume para cima
	Volume para baixo
	Aumentar luz
	Diminuir luz
	Ligar/Desligar a luz de LED
	Ativar/Desativar a função <i>touch screen</i> [tela de toque]
	Aterramento de proteção
	Frágil, manuseie com cuidado
	Mantenha seco
	Aviso, consulte os documentos anexos
	Limitação de umidade superior e inferior
	Limite de temperatura superior e inferior
	Limitação da pressão atmosférica
	Equipamento de comunicação por radiofrequência
	Dispositivo médico
 <small>elfu.amplitude-ortho.com</small>	Consulte as instruções de uso ou instruções eletrônicas de uso
	Conecte em um terminal de aterramento à terra
	Desconecte o plugue da tomada elétrica



	Mantenha longe da luz solar
	Para cima
	Não empilhe
	Sinal de alerta geral
#	Número do modelo
	Número de lote
	País e data de fabricação

## 1.2 Outras definições

PLA: Pacote de software AMPLITUDE (Paquete Logiciel Amplitude in France).

## 1.3 Definições de advertências e precauções

Uma declaração de **ADVERTÊNCIA** é usada para identificar condições ou práticas que podem afetar a segurança do operador ou do paciente. A desatenção de uma advertência pode resultar em dano ao operador ou ao paciente.

Uma declaração de **PRECAUÇÃO** é usada para identificar condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento.

## 1.4 Resumo de advertências e precauções

Todas as **ADVERTÊNCIAS** e **PRECAUÇÕES** conhecidas durante ou após uma artroplastia também podem ocorrer quando a estação **AMPLIVISION®** for usada durante a cirurgia. Para advertências e precauções específicas, consulte as instruções de uso apropriadas do implante.

A tabela seguinte enumera todas as declarações de **ADVERTÊNCIA** relacionadas à estação de navegação usadas neste manual de usuário:



**ADVERTÊNCIA:** Antes de instalar ou utilizar o equipamento, certifique-se de que tenha lido completamente e entendido detalhadamente todo o manual do usuário.



**ADVERTÊNCIA:** O equipamento não deve ser utilizado para outros propósitos, conforme descrito neste manual, e somente por pessoas treinadas em cuidados profissionais de saúde.



**ADVERTÊNCIA:** O equipamento deve ser posicionado fora do campo do paciente que é definido a partir de uma área de 1,5 m (4,92 pés) do paciente e fora da área estéril.



**ADVERTÊNCIA:** Ligue o equipamento apenas a uma tomada de parede fixa equipada com um fio terra de proteção.



PT

# ESTAÇÃO DE NAVEGAÇÃO AMPLIVISION® V3

## Instruções de Uso (IU)



**ADVERTÊNCIA:** 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.



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



**ADVERTÊNCIA:** Não conecte o equipamento à fonte de energia na presença de gás inflamável.



**ADVERTÊNCIA:** Antes de qualquer inspeção, certifique-se de que o equipamento esteja desligado e desconectado da fonte de alimentação.



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



**ADVERTÊNCIA:** Sempre limpar e desinfetar o equipamento antes e depois de cada cirurgia.



**ADVERTÊNCIA:** O equipamento necessita de precauções especiais quanto à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em serviço, conforme a informação de EMC fornecida nesse manual.



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



**ADVERTÊNCIA:** Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a menos de 30 cm (13 polegadas) de qualquer parte da estação AMPLIVISION®, incluindo cabos.



**ADVERTÊNCIA:** 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.



**ADVERTÊNCIA:** 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.



**ADVERTÊNCIA:** Quando as partes externas são conectadas ao equipamento, o sistema inteiro deve estar em conformidade com os requisitos da norma EN 60601-1-1.



**ADVERTÊNCIA:** Nunca desmonte o equipamento. Não existem reparos de peças no interior.



**ADVERTÊNCIA:** Coloque o pedal fornecido com o equipamento suficientemente afastado de qualquer outro pedal utilizado durante a cirurgia para evitar o risco de confusão.



**ADVERTÊNCIA:** Para limpar a estação, não use desinfetantes que contenham fenol ou aromáticos Fortes, clorados, solventes de cetona, éter ou éster.



**ADVERTÊNCIA:** Os componentes da estação não devem ser imersos. Não permita que a água, produto de limpeza ou outro líquido infiltre na unidade principal ou na câmera.





A tabela a seguir lista todas as declarações de **ADVERTÊNCIA** relacionadas ao sistema óptico usado neste manual do usuário:



**ADVERTÊNCIA:** Nunca use produtos de papel que podem riscar as lentes.



**ADVERTÊNCIA:** Para limpar os sensores da câmera, use apenas isopropanol a 70% e uma solução óptica comercial formulada para lentes multi-revestidas. Outro produto pode danificar as lentes.



**ADVERTÊNCIA:** Embora o equipamento opere em toda a faixa de temperatura especificada, o melhor desempenho, incluído precisão é obtido em uma temperatura de 20°C.



**ADVERTÊNCIA:** Ligar o equipamento aproximadamente 20 minutos antes da utilização para obtenção de uma temperatura operacional ideal. A câmera exibe flashes enquanto a temperatura não é atingida: esperar até que a luz esteja estável para realizar as aquisições das posições com a câmera.



**ADVERTÊNCIA:** Não mire nos olhos o feixe de laser da câmera.



**ADVERTÊNCIA:** Mantenha-se a uma distância segura da câmera quando for puxada para cima para evitar qualquer lesão.



**ADVERTÊNCIA:** Não exponha a câmera do equipamento à iluminação excessiva enquanto o equipamento é operado.



**ADVERTÊNCIA:** Mantenha cada dispositivo médico que use luz infravermelha longe da câmera do equipamento durante seu funcionamento.



**ADVERTÊNCIA:** Somente pessoal autorizado e qualificado pela AMPLITUDE pode fazer a manutenção do dispositivo além das operações descritas neste documento.



**ADVERTÊNCIA:** Não direcione o dispositivo que emita luz infravermelha em direção à câmera do equipamento durante seu funcionamento.

A tabela a seguir lista todas as declarações de **PRECAUÇÃO** relacionadas à estação de navegação usada neste manual do usuário:



**PRECAUÇÃO:**

O equipamento destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. O equipamento pode causar distúrbios rádio-elétricos ou perturbar o funcionamento de equipamentos localizados próximos a ele. Pode ser necessário tomar medidas mitigadoras, como reorientar ou instalar a estação em outro local ou blindagem do local.



**PRECAUÇÃO:**













Antes de desconectar o equipamento da fonte de energia, assegure-se que o equipamento está desligado.



**PRECAUÇÃO:**

A perda brusca do fornecimento de energia deve ser evitada enquanto o equipamento está ligado.



-  **PRECAUÇÃO:** Certifique-se de fazer uma pausa de pelo menos 10 segundos entre o desligamento e a próxima ligação, para permitir que os componentes eletrônicos voltem a um estado estável.
-  **PRECAUÇÃO:** Antes de instalar o equipamento em uma mesa, certifique-se de que ela pode suportar uma carga de 35 kg.
-  **PRECAUÇÃO:** O equipamento é um dispositivo portátil. Deve ser transportado sempre por duas pessoas, apenas para ser transferido da maleta para o local de utilização e vice-versa.
-  **PRECAUÇÃO:** Nunca use as alças da câmera para transportar o equipamento.
-  **PRECAUÇÃO:** Sempre trave a coluna na posição baixa quando o equipamento for movido ou transportado.
-  **PRECAUÇÃO:** Sempre manipule o equipamento com cuidado. A câmera é um instrumento muito sensível que nunca deve sofrer impacto.
-  **PRECAUÇÃO:** Não obstrua o canal de ar em qualquer lado do equipamento, particularmente a grade de ventilação dos painéis traseiros.
-  **PRECAUÇÃO:** O equipamento e seus acessórios devem ser sempre transportados utilizando-se a mala de transporte especial.
-  **PRECAUÇÃO:** Nunca mova/guarde a mala de transporte sem a tampa. Não empilhe. Antes de mover/armazenar a mala, assegure-se que a mala esteja na vertical e se as 4 travas estão corretamente travadas.
-  **PRECAUÇÃO:** Para evitar qualquer risco de choque elétrico, o equipamento somente deve ser conectado a uma tomada de parede fixa equipada com um terra de proteção. O próprio equipamento tem um terra de proteção.
-  **PRECAUÇÃO:** A modificação do equipamento eletromédico (EM) é proibida.
-  **PRECAUÇÃO:** Não use este dispositivo acima de uma altitude de 2000 m acima do nível do mar.



## 2. Conformidade

### 2.1 Normas de Conformidade

O equipamento cumpre com os requisitos das seguintes normas:

- IEC 60601-1: Equipamento Elétrico Médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança.
- IEC 60601-1-2: Equipamento Elétrico Médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança - 2. Norma: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes.
- IEC 60825-1: Segurança de Produtos de Raio Laser – Parte 1: Classificação de equipamento, requisitos e o guia de usuário.

### 2.2 Classificação

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

- Classe 1 / contra choques elétricos segundo norma EN 60601-1
- Classe A / Grupo 1 – Equipamento Médico Científico Industrial (ISM), emissões eletromagnéticas de acordo com CISPR 11
- Classificação IP20: de acordo com a norma IEC 60601-1
- Classe 2 dispositivo laser segundo norma EN 60825-1
- Iluminadores isentos de grupo de risco conforme a norma IEC 62471

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.

### 2.3 Conformidade CE

O equipamento cumpre com requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento de Dispositivo Médico 2017/745 para Dispositivo Médico classe IIa.

A primeira declaração de conformidade CE foi estabelecida em 2012.

## 3. Uso pretendido

A estação AMPLIVISION®, os instrumentos cirúrgicos e o software de navegação devem ser usados em conjunto para auxiliar o cirurgião na localização de estruturas e instrumentos anatômicos e fornecer informações intraoperatórias durante a artroplastia.

## 4. Indicações de uso

A estação AMPLIVISION® é indicada para uso em procedimentos cirúrgicos nos quais o uso de cirurgia estereotáxica pode ser apropriado. Esses procedimentos incluem artroplastias totais do quadril e artroplastias totais e parciais do joelho.



**ADVERTÊNCIA:** O equipamento não deve ser usado para outros fins que não os descritos neste manual.



**ADVERTÊNCIA:** O equipamento deve ser posicionado fora do campo do paciente que é definido a partir de uma área de 1,5 m (4,92 pés) do paciente e fora da área estéril.



## 5. Benefícios clínicos

O benefício clínico esperado do dispositivo é alcançar os benefícios esperados dos implantes associados, que são:

- Restaurar a funcionalidade conjunta,
- Aliviar a dor,
- Melhorar a amplitude de movimento (ADM), bem como a estabilidade articular.

## 6. População pretendida de pacientes

A população de pacientes pretendida são pacientes com desenvolvimento esquelético maduro, com estoque ósseo disponível adequado (deixado a critério do cirurgião) e cujo estado de saúde permita a realização de cirurgia ortopédica apresentando indicação para cirurgia articular sem apresentar nenhuma das contraindicações descritas.

## 7. Usuários pretendidos

### **Cirurgião / Equipe da sala de cirurgia:**

O cirurgião usa a estação em combinação com o software e os instrumentos dedicados para realizar a cirurgia.

Deve ser um cirurgião qualificado com conhecimento de anatomia articular, biomecânica e cirurgia reconstrutiva do sistema musculoesquelético, usando instrumentação fornecida pela AMPLITUDE.

A implantação de uma prótese articular com sua instrumentação associada, incluindo a estação AMPLIVISION® deve ser realizada apenas por um cirurgião qualificado. O cirurgião deve operar de acordo com as informações atuais, avanços científicos, técnica cirúrgica e o estado da arte em cirurgia articular, incluindo técnicas de cimentação.

A estação AMPLIVISION® é um complemento da instrumentação e não substitui o conhecimento e a experiência do cirurgião.

### **Equipe da sala de cirurgia não estéril:**

A pedido do cirurgião, essa equipe pode ser solicitada a realizar operações de software ou hardware, como seleção de botões ou ajuste de orientação da câmera.

### **Operador que manuseia a caixa:**

Qualquer pessoa (armazenador, transportador, ...) que manuseie a caixa após a liberação do produto para fins de transporte ou armazenamento.

A estação AMPLIVISION® deve ser manuseada e processada por pessoal qualificado.

## 8. Contraindicações

As contraindicações para prótese articular também se aplicam ao uso da estação de navegação AMPLIVISION® V3 e incluem:

- Gravidez e amamentação,
- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas que podem afetar a função do implante,
- Deficiências musculares, vasculares ou neurológicas graves que afetam o membro em questão,
- Destruição do osso ou má qualidade óssea que pode afetar a estabilidade do implante e tumores,
- Artrose altamente localizada,
- Distúrbio anatômico (desalinhamento intra-articular, frouxidão ligamentar),
- Alergias aos materiais utilizados.

Qualquer condição subjacente que afete o paciente deve ser tratada previamente.



## 9. Riscos residuais e efeitos adversos

Os potenciais riscos residuais e efeitos adversos da artroplastia assistida por AMPLIVISION® estão listados abaixo:  
Os riscos residuais para o paciente são classificados como raros (menos de 1/1000 implantes); eles são os seguintes:

- Impacto da cirurgia no estado geral do paciente,
- Dor/desgaste/quebra do implante.

Os riscos residuais para o operador são os seguintes e classificados como raro (menos de 1/1.000 implantes);

- Eletrificação resultando em uma situação de risco de vida;
- Lesões ao operador, como queimaduras de tecido por exposição a laser, partida de fogo;
- Pequenos ferimentos ao operador;
- Infecção;

Riscos ocasionais (entre 1 em 1.000 e 1 em 100 implantações)

- Insatisfação do usuário.

### **Notificação de efeitos colaterais/incidentes graves:**

Os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do país onde ocorreu o incidente.

## 10. Compatibilidades e restrições de uso

A estação de trabalho AMPLIVISION® destina-se ao uso fora da área estéril nas salas de cirurgia das unidades de saúde.

Opera exclusivamente com o software de navegação e os instrumentos fornecidos pela AMPLITUDE.

A estação de navegação AMPLIVISION® é compatível com todos os softwares de navegação AMPLITUDE usados para artroplastia total do quadril, bem como artroplastia total do joelho e artroplastia parcial do joelho. Consulte o manual do usuário do aplicativo de software apropriado antes de usar.



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



**ADVERTÊNCIA:** Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a menos de 30 cm (13 polegadas) de qualquer parte da estação AMPLIVISION®, incluindo cabos.



**ADVERTÊNCIA:** 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.



**ADVERTÊNCIA:** Coloque o pedal fornecido com o equipamento suficientemente afastado de qualquer outro pedal utilizado durante a cirurgia para evitar o risco de confusão.

## 11. Princípio de operação

A câmera do equipamento emite luz infravermelha que é refletida de volta à câmera através de marcadores especiais afixados nos instrumentos cirúrgicos. Os marcadores não estão diretamente em contato com o corpo do paciente. 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.

Em caso de qualquer problema relacionado à disponibilidade das informações exibidas, o cirurgião pode decidir a qualquer momento continuar o procedimento sem o auxílio da estação de navegação AMPLIVISION®.



## 12. Funções e controle

### 12.1 Unidade principal e câmera

O equipamento é composto de uma unidade principal e câmera:



Figura 1: Painel frontal da estação (1)

### 12.2 Painel frontal do equipamento

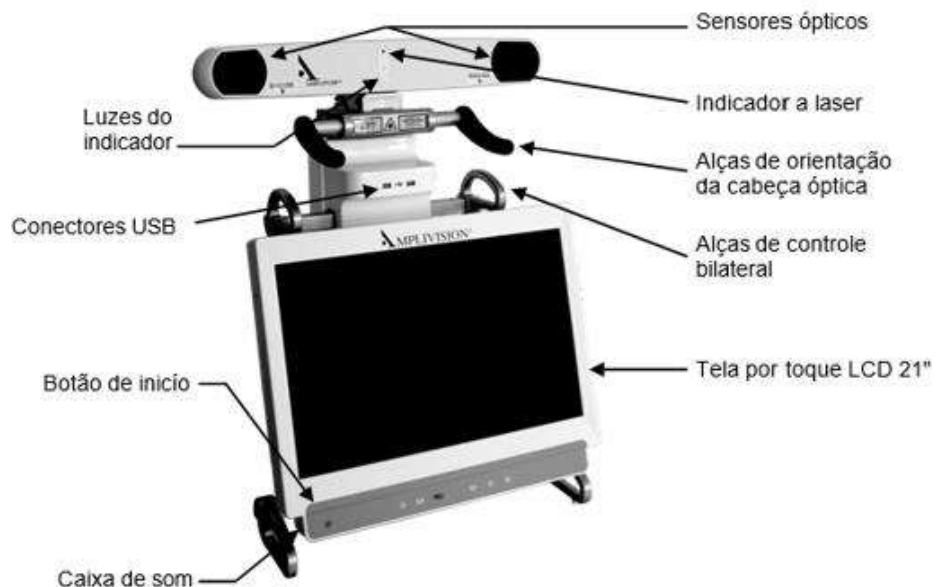


Figura 2: Painel frontal da estação (2)



### 12.3 Painel posterior do equipamento

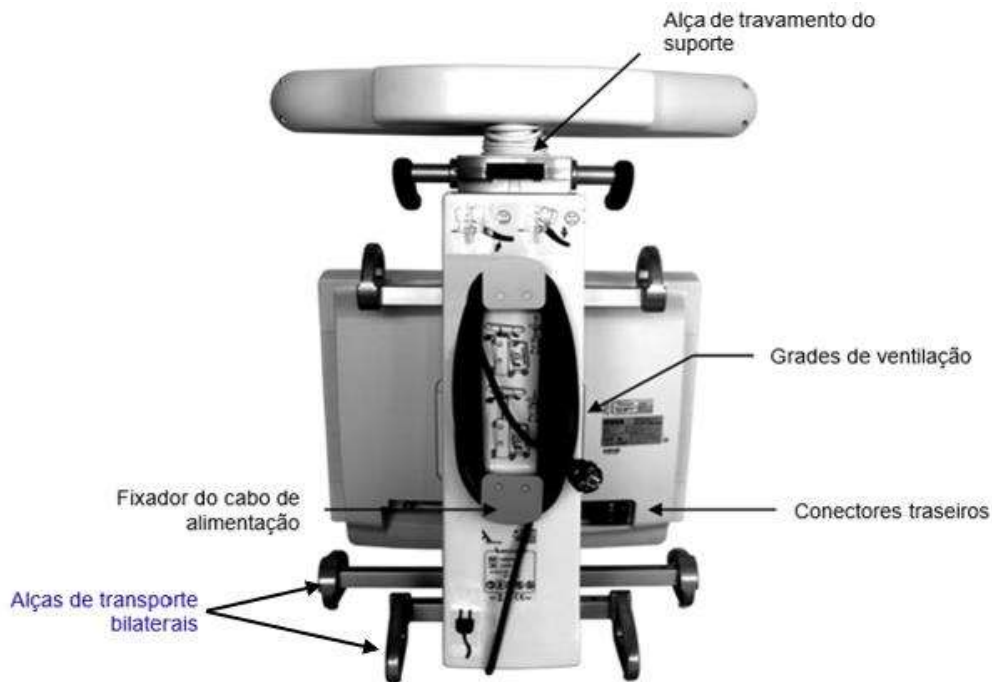


Figura 3: Painel traseiro da estação

### 12.4 Pedal

O pedal possui 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.

Consulte o parágrafo *Conectores do painel traseiro* para saber como conectar o pedal à unidade principal.

Nota: As cores amarela e azul dos botões de controle são semelhantes às cores exibidas na tela.

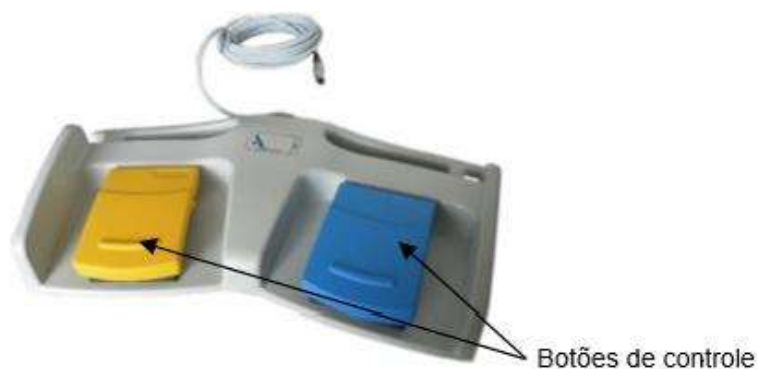


Figura 4: Pedal de dois botões

### 12.5 Interconexões

O equipamento possui conectores frontais e posteriores para permitir a conexão de peças externas ou dispositivos. Conecte apenas equipamentos compatíveis com o padrão internacional IEC 60950-1.



**ADVERTÊNCIA:** 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.



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



**ADVERTÊNCIA:** Quando uma blindagem externa é conectada ao equipamento, a blindagem externa deve ser alimentada por um transformador de isolamento compatível com a norma IEC 60601-1.

### 12.5.1 Conexões 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.



Figura 5: Conectores USB do painel frontal

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

### 12.5.2 Painel de controle posterior

A seguinte tomada está disponível atrás da tela do equipamento e no lado da coluna para conectar as seguintes peças ou dispositivos:



Figura 6: Conectores do painel posterior

- Uma porta do pedal para conectar o pedal fornecido com o equipamento.
- Um DVI-I plug para monitor externo.





## 13. Instruções de operação

### 13.1 Instalação

O equipamento deve ser instalado em uma mesa de monitoramento, cuja altura é de cerca de 85 cm.



**PRECAUÇÃO:** Antes de instalar o equipamento em uma mesa, certifique-se de que ela pode suportar uma carga de 35 kg.

### 13.2 Posicionamento

A posição do equipamento em relação ao campo operatório depende do procedimento cirúrgico pretendido. Para obter mais detalhes, consulte o manual do usuário para aplicação do software apropriado. Posicione o equipamento de forma a ter fácil acesso à tomada.



**ADVERTÊNCIA:** O equipamento deve ser posicionado fora do campo do paciente que é definido a partir de uma área de 1,5 m (4,92 pés) do paciente e fora da área estéril.

Somente o pedal pode ser posicionado dentro do campo do paciente.



Figura 7: Área de posicionamento fora do ambiente do paciente

### 13.3 Conexão para acionar energia

O cabo de energia é enrolado atrás do equipamento, em seu suporte.

Desenrole completamente o cabo de alimentação e deixe-o descer até o chão verticalmente ao longo da mesa. Posicione o cabo no chão para evitar que o pessoal tropece nele e conecte o plugue à rede elétrica.



Figura 8: Cabo de energia



**PRECAUÇÃO:** 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.



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

Quando o equipamento não for usado, desconecte o cabo de energia da fonte de alimentação e enrole-o corretamente na parte traseira do equipamento no lado direito da coluna.



**PRECAUÇÃO:** Antes de desconectar o equipamento da tomada, assegure-se que o equipamento esteja desligado.



**ADVERTÊNCIA:** Quando o equipamento não for utilizado, não deixe os fios em áreas onde o pessoal possa tropeçar.

### 13.4 Conectando o pedal

Coloque o pedal no local apropriado para o uso conveniente do cirurgião.



**ADVERTÊNCIA:** Posicione o pedal fornecido com o equipamento suficientemente longe de qualquer outro pedal usado durante a cirurgia para evitar o risco de confusão.

Para proteger o pedal contra produtos utilizados durante a cirurgia que possam deteriorar seu aspecto, recomendamos a utilização das capas de proteção do pedal de uso único fornecidas com o equipamento.

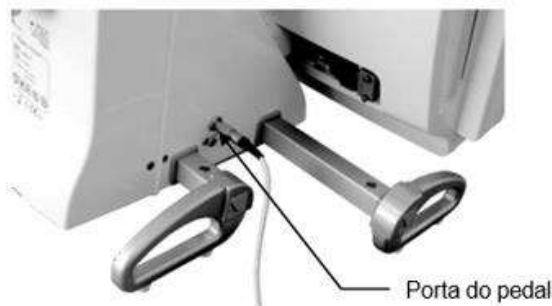


Figura 9: Conexão do pedal

### 13.5 Ajustes da câmera

#### 13.5.1 Ajuste da coluna

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

Para levantar a câmera, 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 câmera é colocada na posição neutra (ver a seguinte seção - *Orientação da câmera*). Para garantir que a coluna atingiu a sua posição máxima, deve-se ouvir um som distinto de "clique".



PT

# ESTAÇÃO DE NAVEGAÇÃO AMPLIVISION® V3

## Instruções de Uso (IU)



Figura 10: Ajuste da coluna



### ADVERTÊNCIA:

Mantenha-se a uma distância segura da câmera quando for puxada para cima para evitar qualquer lesão.

Para abaixar a câmera, destrave a coluna acionando a alavanca de travamento e puxe-a para baixo com força para abaixar completamente a coluna. Observe que isso só é possível quando a cabeça óptica está na posição neutra (consulte a próxima seção – Orientação da cabeça óptica).

### 13.5.2 Orientação da câmera

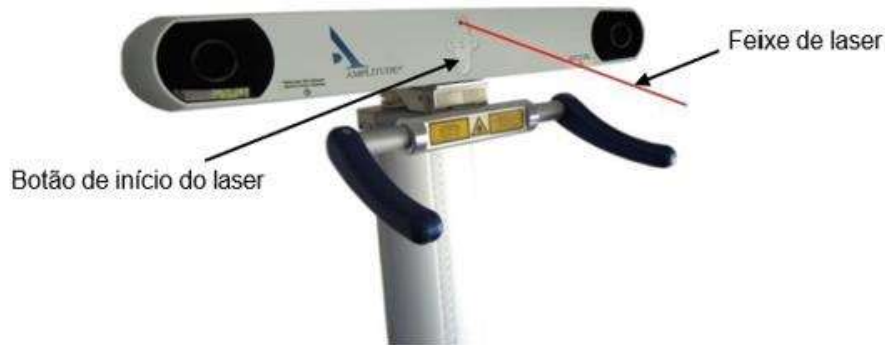
A câmera pode ser girada horizontalmente de 45° à direita e 45° à esquerda e abaixada até 60° frontalmente para proporcionar uma ótima cobertura do campo operatório.

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

Para mover a câmera, segure uma das maçanetas de orientação e vire-a na direção desejada.



Figura 11: Orientação da câmera

**Figura 12: Uso do indicador de laser**

**ADVERTÊNCIA:** Não olhe para o feixe de laser da câmera.

### 13.6 Ligando

Pressione o botão iniciar localizado no lado esquerdo da tela para ligar o equipamento. Quando ligado, o equipamento indica o seguinte:

- O indicador de linha da câmera acende e a câmera emite dois bipes
- E o aplicativo do software é iniciado e apresenta a tela inicial do AMPLIVISION®.

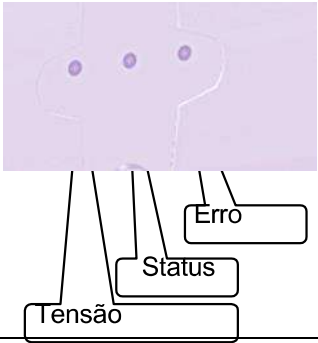
**Figura 13: Controles e indicadores**

**ADVERTÊNCIA:**

Ligar o equipamento aproximadamente 20 minutos antes da utilização para obtenção de uma temperatura operacional ideal.  
A câmera exibe flashes enquanto a temperatura não é atingida: esperar até que a luz esteja estável para realizar as aquisições das posições com a câmera.



A tabela a seguir lista o status e o funcionamento dos indicadores na estação.

<b>Indicadores de status da câmera</b>	
Local	
Indicador de Tensão	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 corpos de referência.
Indicador de Status	Estação pronta e fixa quando a comunicação com o software AMPLIVISION® é estabelecida.
Indicador de Erro	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Normalmente desligado</li><li>✓ Pisca se houver um pequeno problema que não interrompa o funcionamento da máquina. Contatar AMPLITUDE se permanecer piscando</li><li>✓ Permanece ligado se houver um problema maior, que impeça o uso correto da máquina. Neste caso, contate AMPLITUDE para retornar a estação.</li></ul>

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.



**PRECAUÇÃO:** A perda inesperada de alimentação deve ser evitada enquanto o equipamento estiver ligado.

### 13.7 Desligamento

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

- Pressione o botão EXIT na tela de toque (tela inicial da estação)
- Confirme que deseja sair do aplicativo usando a caixa de diálogo
- Puxe para baixo a câmera e trave a coluna na posição baixa
- Aguarde a tela ficar preta
- Desconecte o cabo de energia da fonte de alimentação e enrole-o corretamente na parte traseira do equipamento
- Não se esqueça de posicionar o pedal próximo ao equipamento para embalá-lo no estojo de transporte.



**PRECAUÇÃO:** Certifique-se de fazer uma pausa de pelo menos 10 segundos entre o desligamento a próxima ligação, para que os componentes eletrônicos estabilizem-se novamente.



## 14. Ambiente

### 14.1 Ambiente inflamável

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



**ADVERTÊNCIA:** Não conecte o equipamento na fonte de energia na presença de gás inflamável.

### 14.2 Compatibilidade Eletromagnética

O equipamento é sensível a interferência eletromagnética.



**ADVERTÊNCIA:** O equipamento necessita de precauções especiais quanto à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em serviço, conforme a informação de EMC fornecida nesse manual.



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



**ADVERTÊNCIA:** Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a menos de 30 cm (13 polegadas) de qualquer parte da estação AMPLIVISION®, incluindo cabos.  
Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



**ADVERTÊNCIA:** 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.



**ADVERTÊNCIA:** 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.



**PRECAUÇÃO:** O equipamento pode causar distúrbios rádio-elétricos ou perturbar o funcionamento de equipamentos localizados próximos a ele. Pode ser necessário tomar medidas mitigadoras como reorientar ou instalar em outro local a estação ou blindagem do local.

Para obter mais detalhes sobre compatibilidade eletromagnética, consulte o parágrafo específico.

### 14.3 Luz

O equipamento é sensível a forte iluminação.



**ADVERTÊNCIA:** Não exponha a câmera 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.



**ADVERTÊNCIA:** Guarde cada dispositivo médico que utiliza a luz infravermelha fora do campo de alcance da câmera do equipamento, enquanto o equipamento é operado.

**ADVERTÊNCIA:**

Não direcione nenhum dispositivo emissor de luz infravermelha para a câmara do equipamento enquanto o equipamento estiver em operação.

#### 14.4 Temperatura

O desempenho do equipamento depende da temperatura ambiente.

**ADVERTÊNCIA:**

Ligar o equipamento aproximadamente 20 minutos antes da utilização para obtenção de uma temperatura operacional ideal.  
A câmara exibe flashes enquanto a temperatura não é atingida: esperar até que a luz esteja estável para realizar as aquisições das posições com a câmara.

**ADVERTÊNCIA:**

Embora o equipamento funcione em toda a faixa de temperatura especificada no manual, o melhor desempenho, incluindo a precisão, é obtido a uma temperatura de 20°C.

**PRECAUÇÃO:**

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

#### 14.5 Altitude

O desempenho do equipamento é qualificado para uma altitude inferior a 2000 m acima do nível do mar.

**PRECAUÇÃO:**

Não use este equipamento acima de uma altitude de 2000 m, acima do nível do mar.

### 15. Limpeza

Para evitar o risco da contaminação, o equipamento e os acessórios devem ser limpos e desinfectados.

**ADVERTÊNCIA:**

Sempre limpe e desinfete o equipamento antes e depois de cada cirurgia.

**ADVERTÊNCIA:**

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

#### 15.1 Limpeza geral

A utilização de desinfetantes de limpeza com espuma para superfícies com propriedades microbiológicas mínimas é recomendada para a limpeza das superfícies do equipamento, do pedal e dos cabos:

Ativo em	Normas
Bactérias	EN 1040, EN 13727, EN 13697
Fungos de leveduras / Mofo	EN 1275, EN 13624, EN 13697
Vírus	EN 14476: Adenovírus, Norovírus Murino HIV-1, PRV (modelo de vírus HBV), BVDV (modelo de vírus HCV), vírus Vaccinia, HSV, Rotavírus, Poliomavírus SV 40

A espuma utilizada deve ser compatível com materiais à base de polímeros.



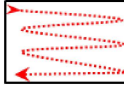
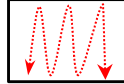
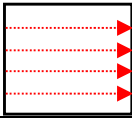
A título de informação, a AMPLITUDE validou o processamento da estação AMPLIVISION utilizando como referência o SURFA'SAFE PREMIUM.



**ADVERTÊNCIA:** Para a limpeza da estação, não use desinfetantes que contenham fenol ou aromáticos fortes, clorado, solventes de cetona, éter ou éster.



**ADVERTÊNCIA:** Os componentes da estação não devem ser imersos. Não permita que água, produtos de limpeza ou outros líquidos entrem na tela, na unidade principal ou na câmera.

ETAPA	PROTOCOLO DE LIMPEZA - ESTAÇÃO
1	Aplique a espuma desinfetante de limpeza em um pano (3 ou 4 sprays)
2	Esfregue toda a superfície do aparelho (estação, pedais e cabos), exceto as lentes ópticas, conforme explicado a seguir:  - Da esquerda para a direita   - E de baixo para cima   Para lentes ópticas, proceda unidirecionalmente para evitar arranhões
3	Respeite a duração mínima de contato (3 minutos com SUFA'SAFE PREMIUM, respeitar a duração de contato do produto de limpeza e desinfecção recomendado pelo fabricante).
4	Enxague toda superfície com um pano embebido em água, de forma única, conforme descrito abaixo: 
5	Seque, se necessário, com um pano seco.

Os produtos líquidos ou espumantes não devem ser pulverizados e depois espalhados diretamente das superfícies do equipamento.

Cubra a estação com a capa protetora fornecida com o equipamento entre os usos.

### 15.2 Sensores ópticos (lentes e anéis do iluminador)

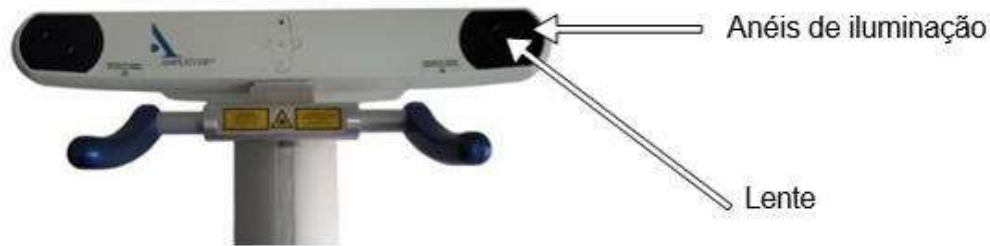
Os sensores ópticos da câmera são partes muito sensíveis.

Limpe lentes da direita e esquerda e anéis do iluminador cuidadosamente.

Esta etapa é necessária após a limpeza do invólucro e da câmera para evitar o movimento de detritos do invólucro para as lentes.

ETAPA	PROTOCOLO DE LIMPEZA – LENTES ÓPTICAS
1	Use, nas lentes ópticas, um pano removedor de poeira para óptica fotográfica de uma só vez.
2	Limpe as lentes com um pano embebido em isopropanol 70%. Evite contato prolongado.
3	Limpe as lentes com um produto específico para lentes e com um pano não tecido para óptica. Evite contato prolongado.



**Figura 14: Limpeza dos sensores ópticos****ADVERTÊNCIA:**

Para limpar os sensores da câmera use somente isopropanol a 70% e uma solução óptica comercial formulada para lentes multirrevestidas. Outro produto pode danificar as lentes.

**ADVERTÊNCIA:**

Nunca use produtos de papel que podem riscar as lentes.

## 16. Manutenção e verificações

O operador ou organização responsável pelo sistema é responsável pela manutenção preventiva.

**ADVERTÊNCIA:**

Antes de qualquer inspeção, certifique-se de que o equipamento esteja desligado e desconectado da tomada.

**ADVERTÊNCIA:**

Somente pessoal autorizado e qualificado da AMPLITUDE pode trabalhar no dispositivo, além das operações descritas neste documento.

**ADVERTÊNCIA:**

Nunca desmonte o equipamento. Não existem reparos de peças no interior.

**PRECAUÇÃO:**

É proibida a modificação do equipamento eletromédico (EM).

### 16.1 Manutenção Preventiva

Para a segurança de pacientes, usuários e outros, bem como, para o funcionamento eficiente do equipamento, as operações de manutenção preventiva e verificações do dispositivo devem ser realizadas periodicamente conforme tabela abaixo.

Intervalo	Operação
Antes de cada uso	Limpeza da câmera consulte a seção <i>Limpeza</i> Limpeza do painel do PC e de todos os gabinetes, consulte a seção <i>Limpeza</i>  Inspeção da integridade do cabo de alimentação Inspeção da câmera, unidade principal e pedal  Teste funcional da coluna telescópica e das posições superior e inferior Teste funcional do movimento da câmera Teste funcional para detectar o ponteiro



Todos os anos	Inspeção da legibilidade de rótulos e outros suportes de informação Inspeção do estado do cabo de alimentação e conectores do pedal Inspeção das alças de transporte da unidade principal  Teste funcional dos 2 botões do pedal e a conexão correta do pedal Teste funcional da tela sensível ao toque Teste funcional do apontador do laser quando alimentado
---------------	---

As verificações dos cabos principalmente do cabo de alimentação devem garantir que não haja danos, cortes ou deformações excessivas. As verificações de elementos rígidos devem garantir que não haja defeitos como rachaduras, vestígios de impacto ou quebra.

Se algum dos componentes parecer danificado ou se houver alguma dúvida sobre qualquer um dos recursos testados, entre em contato com o atendimento ao cliente da AMPLITUDE ou com seu representante local. Nunca use um componente deformado ou danificado.

A AMPLITUDE não pode ser responsabilizada por quaisquer danos aos pacientes, funcionários, técnicos ou ao dispositivo resultantes de uma intervenção inadequada por parte de pessoal não qualificado.

## 16.2 Manutenção

A frequência e a importância da manutenção e inspeção periódicas também podem depender dos padrões nacionais.

Mediante solicitação, a AMPLITUDE fornecerá treinamento e informações sobre as execuções das operações de manutenção que podem ser realizadas pelo pessoal de serviço.

A execução da manutenção é da responsabilidade do pessoal autorizado e qualificado da AMPLITUDE.

A AMPLITUDE não pode ser responsabilizada por qualquer dano aos pacientes, pessoal, técnico ou ao dispositivo resultante de intervenção inadequada por pessoal não qualificado. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente AMPLITUDE ou seu representante local.

## 16.3 Verificação em casos de acidentes

### 16.3.1 A estação não liga

Verifique se o equipamento conectado à tomada funciona corretamente.

- Em caso de falha: Conecte uma tela secundária usando o conector DVI-I situado no painel traseiro, desligue a estação, aguarde 10 segundos, ligue e verifique se algum sinal é exibido nesta tela secundária.

### 16.3.2 A estação desliga sozinha após funcionamento normal

A proteção contra superaquecimento do processador pode estar ligada. Liga-se quando a temperatura do processador atinge 90°C, enquanto que durante o funcionamento normal a temperatura atinge cerca de 60°C. Verifique se o fluxo de ar pode circular facilmente pela estação, especialmente na parte de trás da estação.

O espaço não deve ser obstruído, especialmente as grades de ventilação atrás da tela.

### 16.3.3 A câmera não vê os corpos de referência apresentado à sua frente

Verificando os pontos:

- Condições de iluminação: presença de qualquer tipo de luz (janelas, caixa de visualização, luz cirúrgica) no ângulo da câmera.
- A distância entre os corpos de referência e a câmera: mova o corpo de referência no campo de visão.
- O reflexo em uma janela, nos campos cirúrgicos, nas paredes.
- O tempo de aquecimento da câmera (mínimo 10 minutos, 20 minutos recomendados) foi respeitado?
- A presença de corpos de referência removidos (desafixados em um instrumento) ou marcadores de esfera refletidos isolados atrapalham seu processo de monitoramento.



Para verificar esses diferentes pontos, retire a estação de seu ambiente habitual, teste e realize um estudo de follow-up sobre os corpos de referência (pressionando o botão "auxílio de posicionamento da câmera" no início do software de prótese total de joelho ou prótese total de quadril) em uma sala ou corredor próximo ao centro cirúrgico.

### 16.3.4 O relatório de cirurgia não foi gravado em uma chave USB

No final de uma cirurgia, se nenhuma confirmação aparecer após a inserção da chave USB, e solicitar o registro do relatório, refaça o teste:

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

Se o problema persistir, entre em contato com a AMPLITUDE ou representante autorizado: os relatórios de cirurgia são registrados no HD da estação e podem ser recuperados com uma chave USB específica.

## 16.4 Reparos

Caso o equipamento precise ser reparado, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente AMPLITUDE ou seu representante local.

Esteja preparado para fornecer o número de série da etiqueta do dispositivo ou na tela inicial, se ele aparecer. Esteja preparado para fornecer a versão do PLA indicada na tela de inicialização do software de navegação.

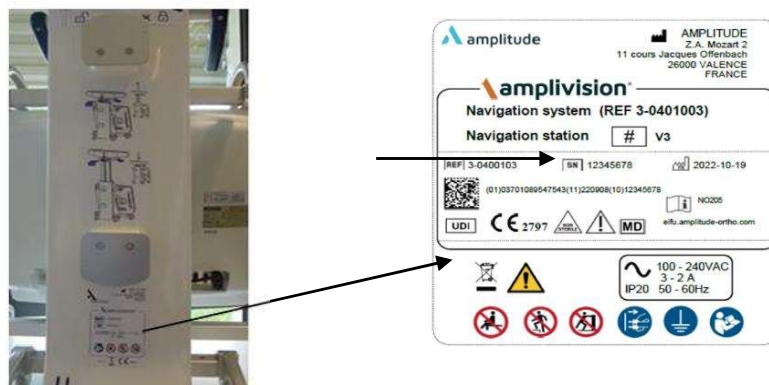


Figura 15: Posicionamento do número de série

## 17. Manuseio e armazenamento

### 17.1 Manuseio

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

**PRECAUÇÃO:**

Nunca mova/guarde a mala de transporte sem a tampa. Não empilhe. Antes de mover/armazenar a mala, verifique se ela está na vertical e se as 4 travas estão travadas corretamente.

**PRECAUÇÃO:**

O equipamento é um dispositivo portátil. Deve ser transportado sempre por duas pessoas, apenas para ser transferido da mala para o local de utilização e vice-versa.

**PRECAUÇÃO:**

Sempre trave a coluna na posição baixa quando o equipamento for movido ou transportado.

**PRECAUÇÃO:**

Nunca use as alças do câmera para transportar o equipamento.

**PRECAUÇÃO:**

Sempre manuseie o equipamento com cuidado. A câmera é um instrumento muito sensível que nunca deve sofrer impacto.



## 17.2 Armazenamento

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



Figura 16: Capa de proteção da estação

## 18. Desembalagem, embalagem e expedição

### 18.1 Desembalagem

Corte as vedações amarelas localizadas no nível da trava.  
Abra a mala de transporte destravando as 4 travas e remova a tampa (puxe e vire).



Figura 17: Desembalagem da caixa de transporte

Desembale o equipamento com cuidado, pegando nas duas alças laterais. Para isso, desça ligeiramente sobre o topo AMPLIVISION® para liberar primeiro a câmera da espuma protetora. Em uma segunda vez, execute o equipamento usando as alças laterais. Consulte a seção "manuseio e armazenamento" para as declarações de PRECAUÇÕES.



Figura 18: Remoção da estação da caixa de transporte



Certifique-se de que os seguintes acessórios estejam incluídos em seus compartimentos:

- Tapa protetora da estação
- Folheto e/ou manual do usuário
- Pedal
- Capas protetoras descartáveis para pedal
- Os lacres plásticos vermelhos para devolução da estação, quando aplicável.



Figura 19: Acessórios armazenados no case (1)



Figura 20: Acessórios armazenados no case (2)

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

## 18.2 Embalagem

Para embalar o sistema:

- Coloque o equipamento na mala de transporte: coloque primeiro os pés traseiros na espuma e depois incline o equipamento para frente
- Certifique-se de que a parte frontal do equipamento esteja em contato com a espuma (veja a marca (1) Figura 22)) e que a parte inferior da coluna e os pés traseiros do equipamento se encaixem corretamente no formato da espuma (veja a marca (2) Figura 22)).
- Coloque cada acessório no compartimento de acessórios apropriado.



Figura 21: Armazenamento do equipamento no case

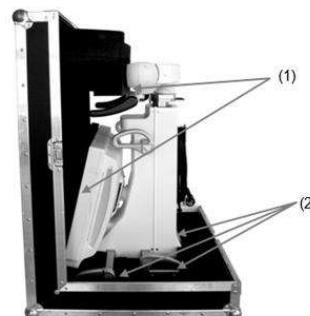


Figura 22: Detalhes das configurações no case



Coloque a tampa e feche a mala de transporte travando as 4 travas.

### 18.3 Expedição

Caso seja necessário o envio, a mala de transporte original oferece a melhor proteção para o equipamento e seus acessórios.

Coloque os selos vermelhos no nível das quatro fechaduras.

**PRECAUÇÃO:**

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

O estojo tem duas rodas e pode ser movido usando a alça de tração.

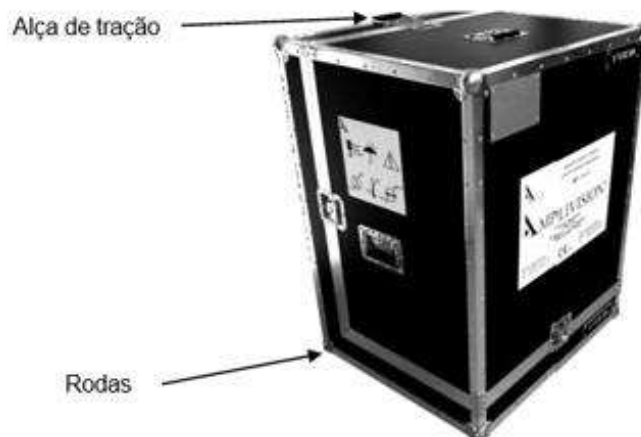


Figura 23: Case de transporte travado

**PRECAUÇÃO:**

Nunca mova/guarde a mala de transporte sem a tampa. Não empilhe. Antes de mover/armazenar a mala, assegure-se que a mala esteja na vertical e que as 4 travas estejam travadas corretamente.

## 19. Vida útil e descarte do equipamento

A vida útil do AMPLIVISION® é de pelo menos 2 anos; quando usado de acordo com as instruções de manutenção, o dispositivo pode ser operado continuamente.

A vida útil e a desativação do equipamento são determinadas pelo desgaste e danos sofridos durante e entre os usos.

Para evitar causar danos ao meio ambiente e lesões pessoais, recomendamos que você entre em contato com o atendimento ao cliente da AMPLITUDE ou seu representante local antes de remover permanentemente este produto de serviço. A AMPLITUDE recolherá gratuitamente a estação de navegação.



## 20. Especificações técnicas

### 20.1 Especificações gerais

#### Modo de operação

---

Operação contínua

#### Elétrico

---

Voltagem de entrada	100-240 V~
Frequência	50-60 Hz
Consumo Máximo atual	3 - 2 A
Fusíveis F1, F2	2 x T3.15A (time-delay, 5x20 mm), Icn = 1500A @ 250V, ref. : 02153.15MXP
Comprimento do fio de energia	5 m

#### Mecânico - Sistema completo (unidade principal equipada com câmera)

---

Dimensões – Coluna abaixada	53 x 42 x 76 cm (L x A x C)
Dimensões – Coluna elevada	53 x 42 x 109 cm (L x A x C)
Peso	27 kg +/- 0,25 kg

#### Tela

---

Tipo	SAW TS sensível ao toque: Onda de superfície
Área de atividade	21" diagonal
Resolução	1680 x 1054 pixels

#### Áudio

---

Saída	Alto-falantes sob a parte frontal da tela (2 x 1 Watt)
-------	--

#### Portas de dados no painel posterior

---

Saída de vídeo	conector fêmea DVI-I
Rede	

#### Portas de dados no painel frontal

---

USB 1	Conector de mídia USB tipo A
USB 2	Conector de mídia USB tipo A

#### Ponteiro do Laser

---

Saída de energia	1mW
Comprimento de emissão de onda	635 nm – 670 nm

#### Dados ópticos

---

Princípio da operação	Lentes infravermelhas passivas e iluminadores infravermelhos ativos
Taxa de amostragem do iluminador	60 Hz
Volume de medição	Volume da pirâmide, distância (profundidade): 1,0 a 2,4 m

#### Desempenho do dispositivo

---

Precisão global de acordo com a ASTM F2554-18	< 1 mm RMS
---	------------

#### Pedal

---

Tipo	2 botões
Grau de proteção	IPX8 contra a entrada de água
Dimensões	357 x 190 x 66 cm (L x A x C)
Peso	0,96 kg

#### Ambiente operacional

---

Temperatura	+10°C a +40°C
Umidade Relativa	30% a 75% sem condensação
Pressão Atmosférica	700 a 1060 hPa

**Ambiente de armazenamento**

---

Temperatura	-10°C a +50°C
Umidade relativa	10% a 90% sem condensação
Pressão Atmosférica	500 a 1060 hPa

**Mala de transporte**

---

Dimensões da mala	74 x 65 x 95 cm (L x A x C)
Tipo de materiais	PVC alveolar, liga de alumínio, espuma de polietileno
Peso (mala vazia)	21,0 kg



**20.2 Especificações de compatibilidade eletromagnética**

	<b>ADVERTÊNCIA:</b>	O equipamento necessita de precauções especiais quanto à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em serviço, conforme a informação de EMC fornecida nesse manual.
	<b>ADVERTÊNCIA:</b>	O uso de dispositivos de comunicação por RF (Rádio Frequência) portáteis e móveis diferentes dos fornecidos pela Amplitude pode afetar o equipamento.
	<b>ADVERTÊNCIA:</b>	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a menos de 30 cm (13 polegadas) de qualquer parte da estação AMPLIVISION®, incluindo cabos. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
	<b>ADVERTÊNCIA:</b>	Nunca conecte ao equipamento peça ou dispositivo que não seja especificado neste manual. O uso de outros acessórios dos não especificados pode resultar em EMISSÕES elevadas ou IMUNIDADE reduzida do equipamento.
	<b>ADVERTÊNCIA:</b>	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.

**Diretrizes e declaração do fabricante**

A estação AMPLIVISION® foi destinada ao uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O consumidor ou o usuário da estação AMPLIVISION® deve garantir que ela será usada no ambiente referido.

Teste de Emissão	Conformidade	Diretriz - ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A estação AMPLIVISION® utiliza energia de RF somente para sua função interna. Sendo assim, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A estação AMPLIVISION® é adequada para o uso em quaisquer estabelecimentos que não sejam os domésticos, e aqueles diretamente conectados à rede de fornecimento de energia pública de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / emissões intermitentes IEC-61000-3-3	Conforme	



Teste de imunidade	Teste de nível IEC 60601-1-2 ed. 4 Conformidade	Conformidade	Diretriz – Ambiente Eletromagnético
Descarga Eletromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contato $\pm 15$ kV air	Em conformidade	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Campo Eletromagnético de RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Em conformidade	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados a menos 30 cm (13 polegadas) de qualquer parte da estação AMPLIVISION®, incluindo cabos. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
IMUNIDADE a campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio de RF IEC 61000-4-3	Níveis da tabela abaixo	Em conformidade	
RF Conduzido IEC 61000-4-6	3V 0,15 – 80 MHz 80% AM a 1 kHz  6V em bandas de rádio ISM entre [0,15 MHz-80 MHz]	Em conformidade	
Transiente (elétrico) rápido IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para as linhas da fonte de alimentação  $\pm 1$ kV para linhas de entrada / saída	Em conformidade	
Vibração IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV linha a linha $\pm 2$ kV linha para terra	Em conformidade	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão e interrupções IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT; 1 ciclo a 0° 70% UT; 25/30 ciclos a 0°	Em conformidade	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário da estação AMPLIVISION® requer operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que a estação AMPLIVISION® seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência elétrica campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	Em conformidade	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
IEC 61000-4-39	65 A/m (134,2 kHz) 7,5 A/m (7,5 kHz)	Em conformidade	


Observação:  $U_T$  é a tensão de rede CA antes da aplicação do teste de nível.



Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE CAIXA para equipamentos de comunicação sem fio de RF.

Frequência de Teste (MHz)	Modulação	Nível de Teste de Imunidade (V/m)
385	Modulação de pulso 18 Hz	27
450	Desvio FM, $\pm 5$ kHz Seno 1 kHz	28
710	Modulação de pulso 217 Hz	9
745		
780		
810	Modulação de pulso 18 Hz	28
870		
930		
1720	Modulação de pulso 217 Hz	28
1845		
1970		
2450	Modulação de pulso 217 Hz	28
5240	Modulação de pulso 217 Hz	9
5500		
5785		


**Fabricado por:**

 amplitude	<b>Amplitude S.A.S.</b> 11 Cours Jacques Offenbach, Z.A. Mozart 2 26000 Valence – France – Tel. 33 475418741/ Fax: 33 475418742
---	---

**País de Origem:**

 amplitude	França
---	--------

**Detentor do Registro:**

 amplitude	<b>AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.</b> Avenida 80-A, 599 Jardim Village 13506-095, Rio Claro/SP – Brasil CEP: 13506-095 Tel: +55 19 3522-2380 Resp. Téc: Luiz Fernando de Souza – CRA/SP 152.389 Registro ANVISA nº 80726260040
---	--