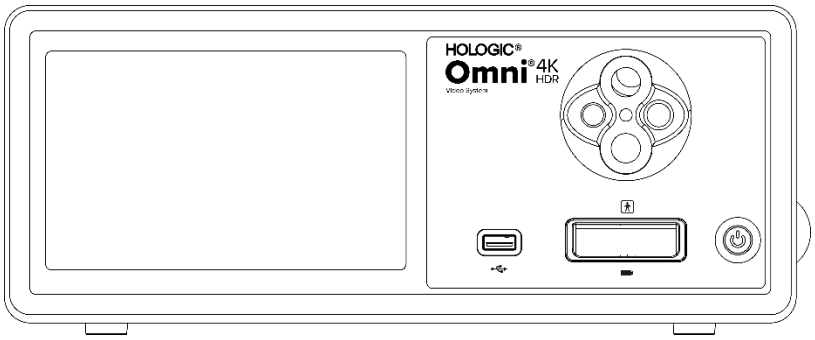
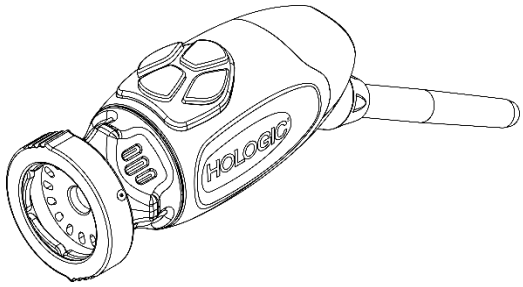
Omni® 4K HDR Video sustav

Priručnik za korisnike





REF 83-10-5001
83-10-5120
83-10-1500

Distributer:

HOLOGIC®

Rx only

Vlasnički podaci

Podaci sadržani u ovom priručniku povjerljivi su i zaštićeni podaci proizvođača i njegovih povezanih društava. Namijenjeni su isključivo za informacije i korištenju strana koje rade i održavaju ovdje opisanu opremu. Niti jedan dio ovog dokumenta ne smije se distribuirati ili u bilo kojem obliku otkrivati trećim stranama bez prethodnog pisanog odobrenja proizvođača.

Proizvođač zadržava pravo revidiranja ove publikacije i povremenih izmjena bez obveze obavještavanja bilo koje osobe o takvim revizijama ili promjenama, osim ako zakon ne zahtijeva drugačije.

Kazalo sadržaja

Vlasnički podaci **3**

Kazalo sadržaja **4**

Upozorenja i mjere opreza **6**

Upozorenja 6

Oprez 7

Definicije simbola 9

Opis proizvoda **11**

Namijenjeno korištenje/Namijenjena svrha 12

Indikacije/Kontraindikacije 12

Konzola kamere 13

Glava kamere 15

Kompatibilna oprema 16

Postavljanje i međusobno povezivanje **17**

Postavljanje konzole i monitora 18

Postavljanje glave kamere (83-10-5120) 18

Postavljanje izvora svjetlosti (odnosi se na 83-10-5001) 19

Postavljanje kompatibilne opreme 19

Rad sustava **20**

Predoperativna provjera opreme 20

Balans bijele boje 20

Korištenje sučelja zaslona osjetljivog na dodir na konzoli 21

Korištenje sučelja tableta 26

Otklanjanje poteškoća **27**

Čišćenje, ponovna obrada i održavanje **29**

Čišćenje konzole kamere 29

Ponovna obrada glave kamere 29

Autoklav 29

Sterrad® 34

Korisničko održavanje **35**

Zamjena osigurača 35

Raspored periodičnog održavanja 35

Zbrinjavanje 35

Tehničke specifikacije **36**

Tablica 1.: Informacije o sustavu 36

Tablica 2.: Sigurnost, opće informacije 36

Tablica 3.: Specifikacije 37
Tablica 4.: Specifikacije LED izvora svjetlosti 37
Tablica 5.: Specifikacije radiokomunikacija 38
Elektromagnetska kompatibilnost 39
Jamstva, servisiranje i popravak 43
Jamstva 43
Tehnička podrška i informacije o povratu proizvoda 43

Upozorenja i mjere opreza

Upotreba ove opreme može predstavljati opasnost za korisnika i/ili pacijenta. Prije rada s ovim uređajem temeljito pročitajte ovaj priručnik i slijedite sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. Riječi **upozorenje, oprez i napomena** imaju posebno značenje i potrebno ih je pažljivo pregledati:

Upozorenje	Označava rizik za sigurnost pacijenta ili korisnika. Ako se upozorenja ne slijede, može doći do ozljede pacijenta ili korisnika.
Oprez	Označava rizik od nepravilne upotrebe i/ili oštećenja opreme. Ako se mjere opreza ne slijede, može doći do gubitka funkcioniranja ili oštećenja proizvoda.
Napomena	Označava posebne informacije radi pojašnjenja uputa ili predstavljanja dodatnih korisnih informacija

Uskličnik unutar trokuta namijenjen je upozorenju korisnika na prisutnost važnih uputa za rad i održavanje u priručniku. Ovaj simbol koristi se za označivanje upozorenja i opreza.

Upozorenja

Kako biste izbjegli potencijalne ozbiljne ozljede korisnika i pacijenta i/ili oštećenja ovog uređaja, imajte na umu sljedeća upozorenja:

1. Ako se ne slijede upute u ovom priručniku, može doći do ozbiljnih ozljeda ili oštećenja opreme. Temeljito pročitajte ovaj priručnik za rad, posebno upozorenja, i upoznajte se s njegovim sadržajem prije spajanja i upotrebe ove opreme.
2. Ova oprema dizajnirana je za upotrebu od strane kvalificiranoga liječnika, koji ima potpuno znanje o korištenju ove opreme i postupku koji treba obaviti. Ovaj uređaj treba koristiti samo u skladu s navedenim indikacijama za uporabu.
3. Ovu je opremu potrebno instalirati i testirati prije upotrebe. Prije svake upotrebe pregledajte opremu za znakove oštećenja uslijed ponovne obrade ili drugog rukovanja i uvjerite se da je oprema prikladna za upotrebu. Preoperativnu provjeru treba izvršiti prije davanja anestezije pacijentu kako bi se osiguralo da sve željene funkcije rade i da se na kirurškom monitoru prikazuje održiva kirurška slika te da nema znakova oštećenja opreme. Prije svake uporabe ili nakon promjene načina/postavki gledanja, operater bi trebao provjeriti daje li pogled promatran kroz endoskop živu sliku (umjesto pohranjene) odgovarajuće boje i veličine te ima ispravnu orijentaciju slike.
4. Radi zaštite pacijenta potreban je sigurnosni sustav spreman za upotrebu u slučaju kvara primarne opreme.
5. Ova oprema može predstavljati rizik od strujnog udara. Kako bi se smanjio ovaj rizik, ova oprema smije biti priključena samo na opskrbnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem.
6. Ova oprema predstavlja opasnost od opeklina i požara. Unutarnji LED izvor svjetlosti generira visoke temperature, pa se svjetlost zračena visokom energijom može propustiti kroz prozor za emisiju svjetlosti endoskopa, što će dovesti do visokih temperatura ispred prozora za emisiju svjetlosti. Toplinsko oštećenje tkiva pacijenta (na primjer, trajno oštećenje ili zgrušavanje tkiva) može nastati nakon duljeg izlaganja intenzivnom osvjetljenju u malim šupljinama ili ako je vrh endoskopa postavljen u neposrednoj blizini tkiva. Kako bi se smanjio rizik od opeklina i požara, izbjegavajte kontakt priključaka svjetlosnog voda i vrha endoskopa s kožom ili zapaljivim materijalima (i drugom opremom) kada se koristi ovaj pribor. Uvijek, kada se endoskop izvadi iz tijela i ne koristi se, postavite izvor svjetlosti u Standby (pripravnost za rad), bez osvjetljenja. Prije odvajanja spojnica, ostavite endoskop, svjetlosni kabel i spojnice da se ohlade. Tijekom normalne upotrebe, glava kamere može generirati površinske temperature veće od 41 ºC.
7. Ova oprema predstavlja rizik od izazivanja privremene sljepoće i oštećenja oka. Unutarnji LED izvor svjetlosti sposoban je generirati intenzivno izravno svjetlo. Kako biste smanjili taj rizik, nikada nemojte gledati izravno na izlaz izvora svjetla ili vrh izvora svjetla ili endoskop kada se koristi i usmjeriti svjetlo dalje od rukovatelja, pacijenta i očiju promatrača.
8. Gubitak napajanja opreme može predstavljati rizik za pacijenta. Preporučuj se neprekidno napajanje.
9. Prije svake upotrebe provjerite vanjsku površinu opreme koju ćete koristiti kako biste bili sigurni da nema hrapavih površina, oštrih rubova ili izbočina koje mogu prouzročiti ozljede.
10. Ovaj uređaj sukladan je sigurnosnom standardu IEC 60601-1. Kada je periferna oprema povezana na ovaj uređaj, formira se medicinski električni (ME) sustav koji treba procijeniti na usklađenost s IEC 60601-1 standardima. Kada se koristi s drugom opremom, struja odvoda se može akumulirati. Osoba koja kreira ME sustav odgovorna je za usklađenost s važećim sigurnosnim propisima i sigurnosnim standardima na svojoj lokaciji. Nikada nemojte istodobno dodirivati priključke periferne opreme na ovom uređaju i pacijenta; to može stvoriti rizik od strujnog udara za pacijenta.

Oprez

Kako biste spriječili nepravilnu uporabu i/ili oštećenje uređaja, od kojih bi bilo koja mogla dovesti do ozljede pacijenta ili korisnika, obratite pozornost na sljedeće mjere opreza:

1. Pažljivo raspakirajte ovaj uređaj i provjerite je li tijekom transporta došlo do oštećenja. Ako otkrijete oštećenje, pogledajte odjeljak Jamstvo i politika povrata u ovom priručniku.
2. Oprema namijenjena za upotrebu u medicinskoj ustanovi, osim u područjima s visokim elektromagnetskim smetnjama, poput blizine opreme za magnetsku rezonancu (MR).
3. Ova oprema nije namijenjena za korištenje u okruženju bogatom kisikom. Opremu nemojte koristiti u prisutnosti zapaljivih tekućina, plinova ili drugih materijala osjetljivih na paljenje zbog pojave električnog iskrenja.
4. Ova oprema generira toplinu i ventilatori za hlađenje rade tijekom normalne upotrebe. Konzolu uvijek postavite na mjesto koje omogućuje odgovarajuću ventilaciju (protok zraka) konzole. Nedovoljna ventilacija može dovesti do pregrijavanja i isključivanja konzole ili stvoriti rizik od požara. Konzolu uvijek postavite tako da je ulaz uređaja (mjesto gdje je kabel za napajanje spojen na uređaj) lako dostupan. Provjerite radi li oprema u navedenim uvjetima rada kako je ovdje navedeno.
5. Omni® kamere mogu se koristiti samo s kompatibilnom Omni® konzolom i dodatnom opremom proizvođača i perifernom opremom. Upotreba neodobrene opreme može stvoriti rizik od strujnog udara ili dovesti do prestanka funkcioniranja. Ne postoji jamstvo da će instrumenti odabrani isključivo na navedenoj maksimalnoj širini i radnoj duljini umetanja biti kompatibilni u kombinaciji.
6. U slučaju kvara opreme, ova oprema može povući prekomjernu snagu iz strujnog kruga napajanja i prekinuti dovod napajanja drugoj opremi koja se napaja istim krugom. Kako bi se smanjio ovaj rizik, ova oprema ne bi trebala dijeliti električnu utičnicu ili uzemljenje s uređajima za održavanje života.
7. Kako biste smanjili rizik od oštećenja uzrokovanih požarom ili prekidom strujnog kruga, koristite samo predviđeni kabel za napajanje medicinske klase i zamjenske osigurače koje je naveo proizvođač. Slijedite upute navedene ovdje i uvijek isključite napajanje iz uređaja prije pregleda ili zamjene osigurača.
8. Izbjegavajte grubo rukovanje i ispuštanje sustava kamere. Sustav kamere sadrži precizno poravnate optičke komponente i druge osjetljive komponente sklone oštećenjima mehaničkim udarom.
9. Endoskopska cijev može biti savijena ili slomljena ako se prenese na kost ili drugu anatomiju. Koristite kompatibilnu kanilu kako biste smanjili rizik. Kameru nemojte koristiti kao polugu. Nemojte pretjerano savijati niti savijati Omni® ručni kabel.
10. Vrh kamere sadrži optiku i može se oštetiti kirurškim instrumentima. Izbjegavajte kontakt s kirurškim alatima i drugim mehaničkim opasnostima. Korištenje kirurških lasera može uzrokovati oštećenje vrha endoskopa. Ne aktivirajte laser ako laserska dostavna vlakna nisu vidljiva i usmjerena dalje od endoskopa.
11. Postoji rizik od oštećenja opreme ako je oprema podvrgnuta metodama čišćenja ili sterilizacije koje proizvođač nije odobrio. Kako biste smanjili rizik od gubitka funkcioniranja i/ili oštećenja opreme, koristite samo ovdje opisane odobrene metode čišćenja i sterilizacije i pobrinite se da se tijekom procesa sterilizacije koristi isporučena zaštitna kapica za namakanje priključka za glavu. Konzolu ne uranjajte u tekućinu.
12. Unutar konzole ili glave kamere nema dijelova koje može servisirati korisnik. Unutar konzole prisutni su opasni naponi; nemojte uklanjati poklopac. Vratite uređaj proizvođaču radi servisiranja.
13. Ako je uređaj povezan na mrežu, pobrinite se da je mreža sigurna i da se primjenjuju odgovarajuće preventivne mjere (na primjer vatrozidi, provjera autentičnosti mrežnog pristupa, softver za otkrivanje zlonamjernog softvera itd.) kako bi se spriječilo izlaganje uređaja zlonamjernom softveru.
14. Ako je to u skladu s lokalnim zakonima o radijskim uređajima, ovaj uređaj može koristiti primopredajnik 802,11 Ax/ac/a/b/g/n za bežičnu komunikaciju. Ovi uređaji rade u opsezima 2,4 i/ili 5 GHz ISM. Postavite uređaj dalje od drugih izvora RF energije u tim frekvencijskim opsezima kako biste smanjili mogućnost smetnji.
15. Prije svake upotrebe potrebno je provjeriti kompatibilnost endoskopske opreme s bilo kojim priborom i/ili uređajima za endoterapiju pod naponom prema svim kriterijima za sigurnu upotrebu, kako je definirano u uputama za upotrebu.
16. Ova oprema generira i zrači RF energiju koja može utjecati na normalnu funkciju instalirane opreme u blizini. Oprema koja generira i zrači RF energiju može utjecati na normalno funkcioniranje video sustava Omni® 4K HDR. Pri odabiru mjesta za video sustav Omni® 4K HDR pogledajte odjeljak „Elektromagnetska kompatibilnost" ovog priručnika kako biste osigurali ispravno funkcioniranje s drugom instaliranom opremom.

17. Potrebno je izbjegavati upotrebu ove opreme s okolnom opremom ili opremom postavljenom na nju, jer to može rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva upotreba nužna, oprema i druga oprema se moraju prethodno promatrati kako bi se osiguralo da ne ometaju međusoban rad.

18. Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje poput antenskih kabela i vanjskih antena) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela sustava kamere, uključujući kabele koje je odredio proizvođač. U protivnom može doći do nepravilnog rada uređaja.

19. Upotreba dodatne opreme, pretvarača i kabela osim onih koje je odredio ili isporučio proizvođač ove opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom imunošću ove opreme i rezultirati nepravilnim radom.

20. Elektromagnetske smetnje, uključujući emisije visokofrekventnih kirurških uređaja (radio frekvencija (RF) ili elektrokirurške jedinice (ESU) ili slični izrazi) mogu uzrokovati nepravilno ponašanje i/ili kvar u sustavu kamere i mogu izazvati smetnje ili gubitak video slike koja se prikazuje na kirurškom monitoru. Kako bi se smanjila mogućnost smetnji ili ako dođe do smetnji, visokofrekventne konzole i kabeli trebali bi biti postavljeni dalje od sustava kamere i smješteni na odvojenim krugovima napajanja kako bi se smanjile smetnje. Nemojte aktivirati HF ako aktivna elektroda nije vidljiva i ne dodiruje endoskop.

Jamstvo prestaje važiti ako se bilo koje od ovih upozorenja ili mjera opreza zanemari.

Svaki ozbiljni događaj, kako je definirano u Europskim propisima o medicinskim proizvodima (EU MDR 2017/745) ili lokalnom zakonodavstvu, koji uključuju ovaj proizvod, prijavite proizvođaču i, ako je primjenjivo, nacionalnom nadležnom tijelu države članice ili lokalne jurisdikcije.

Federalni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) ograničava upotrebu ovog uređaja na upotrebu od strane liječnika ili po nalogu liječnika.

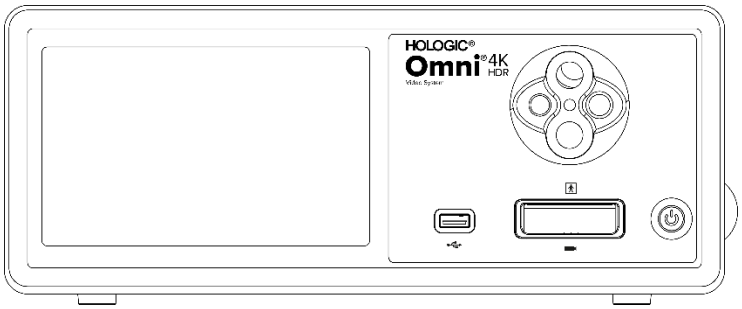
Definicije simbola

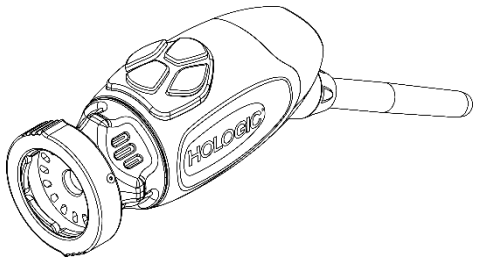
Uz već navedene simbole upozorenja, drugi simboli koji se nalaze na video sustavu Omni® 4K HDR i u ovom priručniku imaju specifična značenja koja pojašnjavaju pravilnu upotrebu i čuvanje sustava kamere Omni® 4K HDR. Sljedeći popis definira simbole povezane s ovim proizvodom:

Simbol	Definicija	Simbol	Definicija
	Oprez – obavijest mjera opreza ili upozorenja		Upute za uporabu
	Držati na suhom mjestu		Raspon vlažnosti
	Ova strana gore		Raspon tlaka
	Lomljivo		Raspon temperature
	Proizvođač		Serijski broj
	Datum proizvodnje		Referentni ili kataloški broj
	Uvoznik		Distributer
	Medicinski proizvod		Fizikalna veličina
	Dostupno samo na recept		Napajanje u pripravnosti / Uključeno
	Izvor svjetlosti		Univerzalna serijska sabirnica
	Video kamera		Oznaka osigurača

Simbol	Definicija	Simbol	Definicija
	Munja unutar trokuta namijenjena je upozorenju na prisutnost opasnog napona. Sav servis uputite ovlaštenom osoblju.		Neionizirajuće radiofrekvencijsko elektromagnetsko zračenje
	Oprema tipa BF		Ekvipotencijalnost
	Snimanje magnetskom rezonancijom nije sigurno		Zaštitno uzemljenje
	Ovaj simbol znači da se otpad električne i elektroničke opreme ne smije uklanjati kao običan komunalni otpad i da se mora prikupljati odvojeno. Obratite se proizvođaču ili drugoj ovlaštenoj tvrtki za odlaganje radi razgradnje vaše opreme.		Nije sterilno
			Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
			Sigurnosna oznaka UL (Underwriters Laboratories)
	CE oznaka		Oznaka sukladnosti s propisima (Australija)
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj

Opis proizvoda





Omni® 4K HDR Video sustav je sustav kamera Ultra High-Definition koji se koristi za prikaz videozapisa uživo, snimanje fotografija i snimanje videozapisa endoskopskih ili općih kirurških aplikacija. Sustav također uključuje unutarnji izvor svjetlosti s adapterom vodiča svjetla kupole koji prihvaća razne vodiče svjetla. Omni® glave kamere (ili ručne) koriste senzore kamere visoke razlučivosti i pružaju distalnu LED rasvjetu na kirurškom mjestu. Kamera ima gumbe koji se mogu programirati pomoću upravljačke jedinice Omni® Camera (CCU ili „Console") za razne funkcije kao što su snimanje slika i videozapisa.

Omni® sustav kamera za korištenje u ruci dizajniran je posebno za upotrebu s Omni® konzolom i zajedno čine Omni® 4K HDR Video sustav. Video sustav Omni® 4K HDR sastoji se od konzole i glave kamere s popisa u nastavku:

Broj dijela	**Komponenta**
83-10-5001	OMNI® 4K HDR SUSTAV, upravljačka jedinica kamere s tehnologijom Image Capture & Light Engine
83-10-5120	OMNI® 4K HDR SUSTAV, KAMERA GLAVE INTEGRIRANA,1CMOS
83-10-1500	OMNI® 4K HDR SUSTAV, TABLET
83-10-1500T	OMNI® 4K HDR SYSTEM, TABLET, VEZAN

Sustav kamere Omni® 4K HDR odobren je za upotrebu s različitim perifernim uređajima i priključnim kabelima koji se mogu kupiti zasebno.

Namijenjeno korištenje/Namijenjena svrha

Video Sustav Omni® 4K HDR, s integriranim LED izvorom svjetlosti i snimanjem slike/videozapisa, koristi se prilikom izvođenja različitih minimalno invazivnih kirurških zahvata te za opću medicinsku vizualizaciju i video arhiv. Video Sustav Omni® 4K HDR uključuje glavu kamere na daljinsko upravljanje koja prikazuje sliku, koja se prenosi kroz endoskop, mikroskop, integriranu ili spojenu optiku na monitor za gledanje. Prikazane slike i videozapisi mogu se interno snimati i pohranjivati ili prenositi ili slati na različite načine, kontrolirati putem integrirane dodirne ploče uređaja ili opcionalnog sekundarnog daljinskog upravljača mobilnim uređajem.

Video Sustav Omni® 4K HDR namijenjena je za upotrebu od strane kvalificiranog medicinskog osoblja u kontroliranom okruženju operacijske sale s kompatibilnim uređajima. Glave kamere isporučuju se nesterline. Glava endoskopske kamere može se sterilizirati parom u autoklavu ili drugom propisanom metodom sterilizacije. Sustav ima očekivani vijek trajanja od 3 godine.

Indikacije/Kontraindikacije

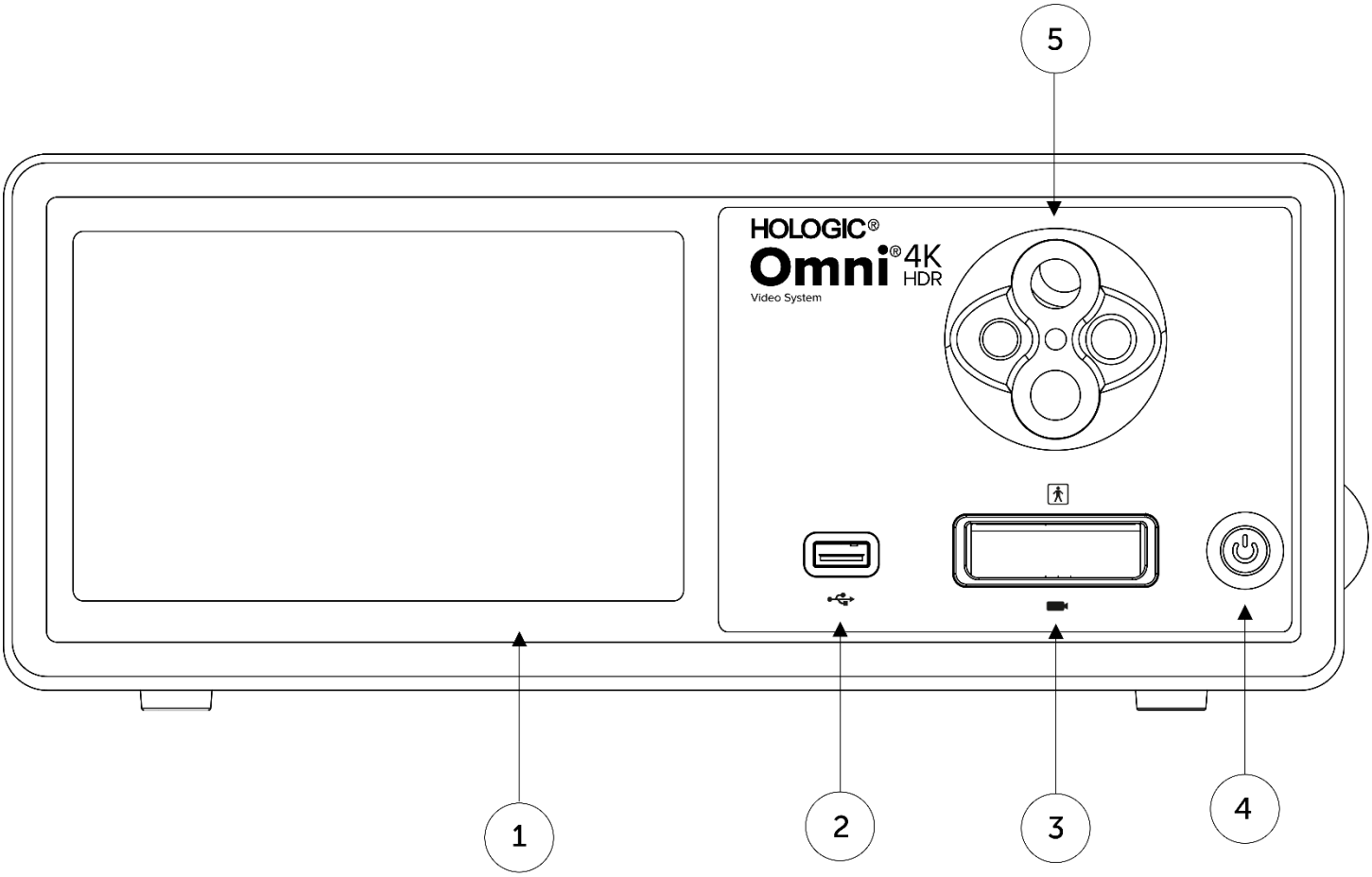
Video Sustav Omni® 4K HDR indiciran je za upotrebu u dijagnostičkim i operativnim endoskopskim postupcima za pružanje osvjetljenja i vizualizacije unutarnje šupljine tijela bilo putem prirodnog ili kirurškog otvora. Video Sustav Omni® 4K HDR namijenjen je za upotrebu s kompatibilnom glavom kamere i ostalim pomoćnim uređajima, uključujući endoskop, optičku spojnicu i svjetlosni kabel.

Nema poznatih kontraindikacija.

Konzola kamere

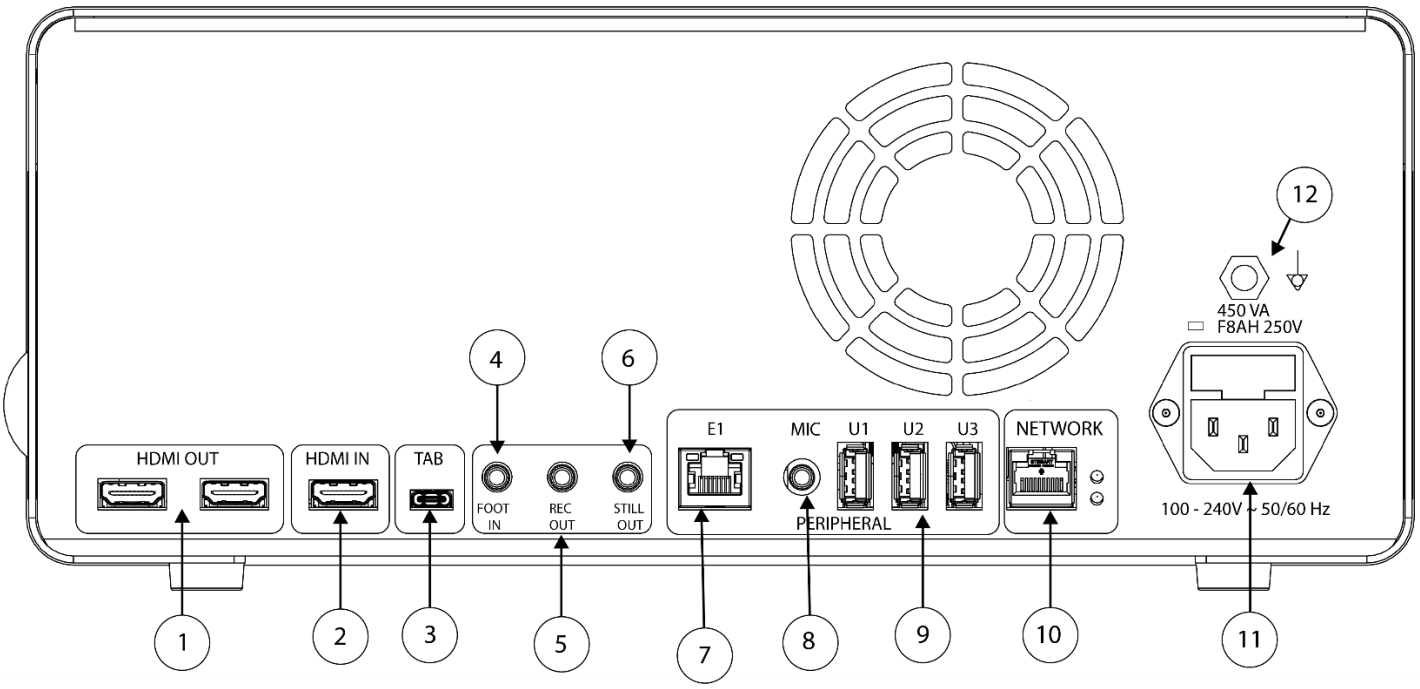
Konzola kamere ili kontrolna jedinica kamere (engl. Camera Control Unit, CCU) kontrolni je centar video sustava Omni® 4K HDRi obrađuje videozapis uživo i fotografije snimljene tijekom kirurškog postupka. Prednja ploča konzole sadrži dodirni zaslon na kojem se može pristupiti korisničkim izbornicima, uključujući kontrole kamere za podešavanje razine poboljšanja, razine osvjetljenja, zumiranja i balansa bijele boje, kao i odabir specijalnih postavki profila kamere koje optimiziraju performanse kamere za razne, specifične kirurške zahvate.

Prednja ploča



1.	**Zaslon osjetljiv na dodir**	Omogućuje navigaciju kroz razne izbornike radi kontroliranja kamere i podešavanja postavki sustava
2.	**USB priključak**	Omogućuje spremanje videozapisa i fotografija na USB uređaj
3.	**Ulaz priključka kamere**	Povezuje se s udaljenom glavom kamere
4.	**Električni prekidač**	Prekidač za uključivanje (ON) kamere ili stavljanje u pripravnost za rad (STANDBY)
5.	**Adapter vodiča svjetla kupole**	Prihvaća razne adaptere vodiča svjetla

Stražnja ploča



Dijagram stražnje ploče

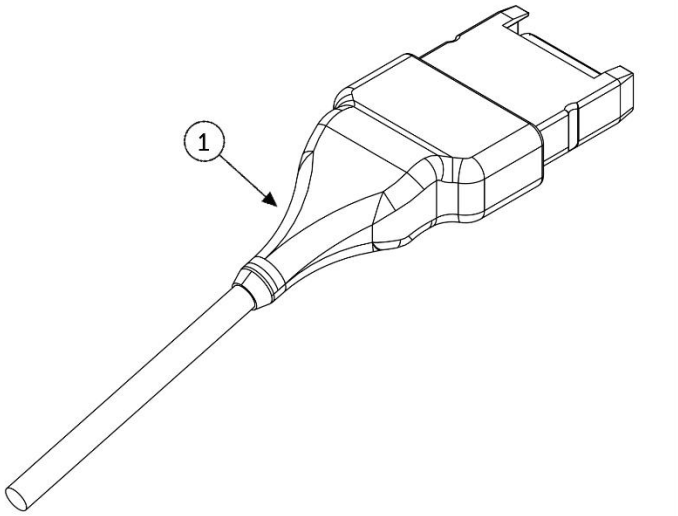
1.	**HDMI izlaz**	4K (UHD) video izlaz priključka zaslona (x2)
2.	**HDMI ulaz**	Digitalni video ulaz
3.	**Tablet**	Spaja se na dodatni tablet
4.	**Foot In (Ulaz nožnog prekidača)**	Spaja se na dodatni daljinski nožni prekidač
5.	**Rec Out (Izlaz za videzapis)**	Povezuje se s ulazom za upravljanje uređajem za snimanje videozapisa
6.	**Still Out (Izlaz za nepomičnu sliku)**	Povezuje se s ulazom kontrole snimanja fotografija
7.	**E1**	Kompatibilan priključak za perifernu ekspanziju
8.	**Mic In (Ulaz mikrofona)**	Spaja se na dodatni mikrofon
9.	**USB 3.0 priključci**	Povezuje se s dodatnom opremom putem USB 3,0 priključka (x3)
10.	**Mreža**	Spaja se na mrežu putem Ethernet veze velike brzine
11.	**Ulaz izmjenične struje**	Spaja se na odvojivi kabel za napajanje, za spajanje na opskrbnu mrežu
12.	**Utičnica za izjednačavanje potencijala**	Spaja se na sustav ili uzemljenje kućišta

Glava kamere

Glava kamere spaja se na konzolu kamere i snima videozapise i nepomične slike, koje prenosi na konzolu kamere.

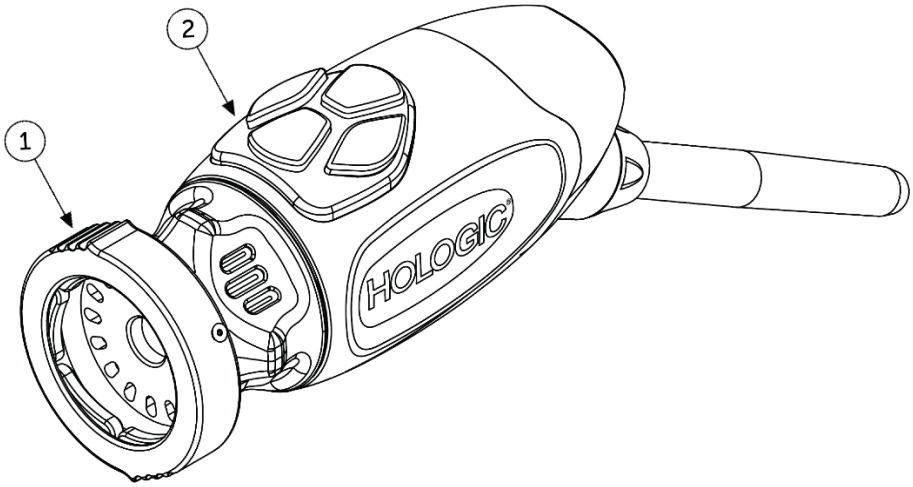
Pozor: Glava kamere nije namijenjena kontaktu s pacijentom.

Sve glave kamere koriste kabelski priključak za spajanje na konzolu kamere. Umetnite ili uklonite kabel kamere pomoću priključka za kabel. Nemojte povlačiti kabel kako biste pokušali iskopčati priključak.



1.	**Kabelski priključak**	Spaja glavu kamere s konzolom kamere

Integrirana glava kamere (83-10-5120)



1.	**Hvataljka**	Prihvaća kompatibilni endoskop
2.	**Gumbi glave**	Četiri programabilna gumba koji mogu aktivirati razne funkcije kamere.

Kompatibilna oprema

Omni® 4K HDR Video sustav potvrđen je za kompatibilnost sa sljedećom opremom:

Kataloški broj	Opis
83-12-2703	4K MONITOR, HDR, 27 INČA
83-12-3203	4K MONITOR, HDR, 32 INČA
83-12-3204	4K MONITOR, HDR, 32 INČA, SONY
83-18-1004	GLAVNA LADICA KAMERE, HOLOGIC
83-20-5003	VODILICA SVJETLA OD 5 MM, PLAVA, HOLOGIC
83-20-50031	ADAPTER ZA VODILICU VUČJEG SVJETLA, HOLOGIC
83-20-50032	ADAPTER VODILICE ACMI SVJETLA, HOLOGIC
83-20-50033	ADAPTER ZA OBJAVU SVJETLOSNOG VODIČA TVRTKE STORZ, HOLOGIC
83-26-XXXX	OMNI 4K HDR SUSTAV, KABEL
83-26-9010	US KABEL ZA NAPAJANJE, HOLOGIC
UPDR80MD	MEDICINSKI PISAČ SONY
UPCR81MD	KOMPLET ZA PISANJE U BOJI SONY
UPCR80MD	A4 COLOR KOMPLET ZA PISANJE U BOJI SONY
FS-24	NOŽNI PREKIDAČ SONY FS-24
85-26-4001	USB Flash pogon

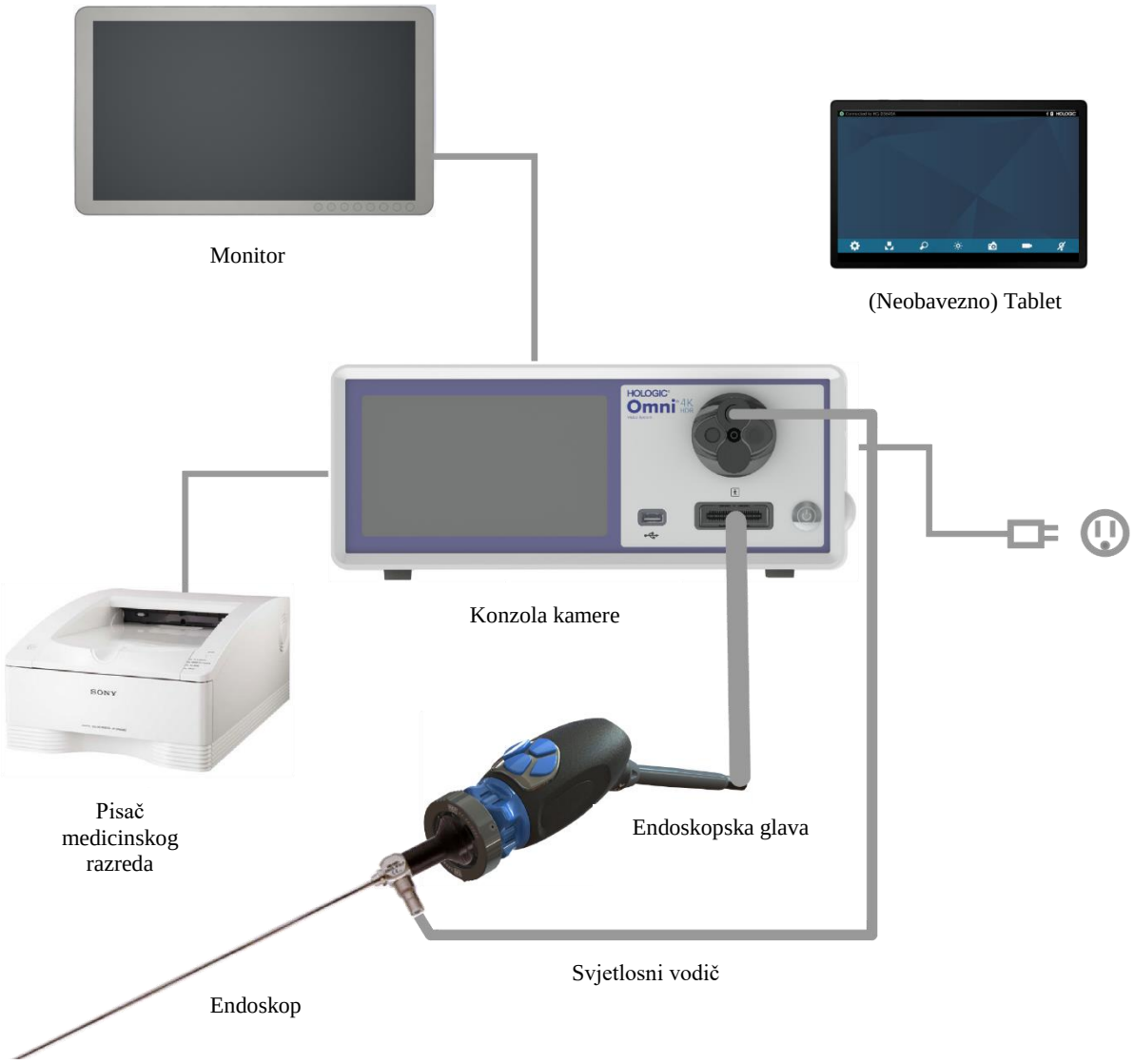
Postavljanje i međusobno povezivanje

Napomena: INastavna obuka ili obuka u radu, integralni je dio rada Omni® 4K HDR video sustava. Vaš lokalni prodajni predstavnik izvest će najmanje jednu obuku u radu po vašoj želji kako bi vam pomogao postaviti opremu te kako bi vas i vaše osoblje uputio u rad i održavanje. Za zakazivanje obuke u radu, kontaktirajte svog lokalnog prodajnog predstavnika nakon što vam stigne oprema.

Postavljanje Omni® 4K HDR Video sustava uključuje tri koraka:

1. Postavljanje konzole i monitora
2. Postavljanje glave kamere s osvjetljenjem, ako je primjenjivo
3. Postavljanje kompatibilnog dodatnog pribora, ako je primjenjivo

Tipična instalacija ilustrirana je na slici 1 radi reference.



Slika 1 – Ilustracija postavljanja sustava / instalacije

Postavljanje konzole i monitora

1. Izvršite temeljiti pregled jedinice prije njene uporabe. Nemojte koristiti ako je oštećen.
2. Postavite konzolu kamere Omni® na dobro prozračno mjesto (polica video kolica itd.).
3. Postavite kompatibilni monitor prema specifikacijama proizvođača. Na sustav kamere smiju se priključivati samo monitori odobreni prema IEC60601-1.
4. Spojite video izlaz.
5. HDMI video kabel priključite na HDMI izlaz na stražnjoj ploči Omni® konzole.
6. Spojite drugi kraj HDMI kabela na HDMI ulaz monitora.
7. Spojite kabel za napajanje izmjeničnom strujom.
8. Priključite AC strujni kabel u modul ulaza na stražnjoj ploči sustava kamere.
9. Drugi kraj spojite na uzemljenu utičnicu (100-240 V~, 50-60Hz).
10. Vodite računa da je konzola postavljena tako da je ulaz uređaja (gdje je kabel za napajanje spojen na uređaj) lako dostupan.
11. Nakon spajanja AC kabela i uključivanja jedinice provjerite pojavljuje li se na monitoru traka u boji. Slika uživo prikazat će se samo ako je glava kamere spojena na konzolu.
12. Nakon početne instalacije i postavljanja na zaslonu konzole pojavit će se čarobnjak za instalaciju. Odaberite željeni jezik i državu iz izbornika za odabir na konzoli.
13. Pregledajte postavke kamere i profile. Po potrebi unesite sve promjene putem izbornika konzole ili tableta.

NAPOMENA: Dodatni monitor može biti povezan na bilo koji od preostalih video izlaza kamere na stražnjoj ploči.

Postavljanje glave kamere (83-10-5120)

1. Omni® glava kamere može se koristiti samo s kompatibilnom Omni® konzolom.
2. Ako je potrebna sterilizacija, glavu kamere treba očistiti i sterilizirati prije svake uporabe u skladu s ovdje navedenim uputama. Prije svake uporabe provjerite ima li na glavi i priključku znakova oštećenja ili propadanja. Nemojte koristiti ako je oštećen.
3. Umetnite priključak glave kamere u utičnicu za kameru na prednjoj ploči konzole. Oznake za poravnanje nalaze se na priključku glave kamere kako bi se osigurala pravilna orijentacija.

NAPOMENA: Prije umetanja provjerite jesu li kontakti priključka glave kamere čisti i suhi.

Postavljanje izvora svjetlosti (odnosi se na 83-10-5001)

UPOZORENJE

VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST:

Kada koristite izvor svjetlosti, pacijent, korisnik ili neživi predmeti izloženi su riziku od požara i/ili teške ozljede. Izvori svjetlosti generiraju značajne količine topline na vrhu endoskopa, držaču svjetla endoskopa, vrhu svjetlosnog kabela i/ili u blizini adaptera svjetlosnog kabela. Održavajte izvor svjetlosti na minimalnoj razini jer veća razina svjetline iz izvora svjetlosti može rezultirati višom razinom topline.

Kako biste smanjili rizik od ozljeda, izbjegavajte kontakt pacijenta i korisnika s vrhom endoskopa ili vrhom svjetlosnog kabela i nikada ih ne postavljajte na pacijenta, jer to može dovesti do opeklina pacijenta ili korisnika.

Kako biste smanjili opasnost od požara, nikada ne postavljajte vrh endoskopa, šipku svjetla endoskopa, adapter ili vrh svjetlosnog kabela na kirurške komprese ili drugi zapaljivi materijal, jer to može dovesti do požara.

Uvijek kada se endoskop izvadi iz svjetlosnog kabela ili je uređaj bez nadzora, izvor svjetlosti postavite u stanje pripravnosti za rad. Vrhu endoskopa, držaču svjetla endoskopa, adapteru svjetlosnog kabela i vrhu svjetlosnog kabela trebat će nekoliko minuta da se ohlade nakon stavljanja u stanje pripravnosti za rad, pa stoga i dalje mogu dovesti do požara ili opeklina pacijenta, korisnika ili neživih predmeta.

Ako koristite unutarnji izvor svjetlosti:

1. Pronađite željenu utičnicu svjetlosne vodilice i provjerite je li postavljena u gornji položaj.
2. Umetnite kabel vodiča svjetla u utičnicu za vodič svjetla na prednjoj ploči konzole.
3. Drugi kraj kabela vodiča svjetla pričvrstite za endoskop.
4. Pričvrstite endoskop za mehanizam hvatanja na glavi kamere.
5. Prekidač za uključivanje/stavljanje u pripravnost za rad izvora svjetlosti pritisnite i uključite kako bi se aktivirao LED svjetlosni pogon.

NAPOMENA: Ako na konzolu sustava kamere Omni®, nije povezan kabel svjetlosnog vodičapritiskom na gumb Uključeno/Pripravnost za rad neće se aktivirati LED svjetlosni pogon dok se ne poveže.

NAPOMENA: Ako koristite 83-10-5001 s vanjskim izvorom svjetlosti, pogledajte odgovarajući korisnički priručnik za izvor svjetla.

Postavljanje kompatibilne opreme

Spojite drugi kompatibilni dodatni pribor i perifernu opremu, prema potrebi.

- Ako želite, upotrijebite Sliku 1 i oznake na stražnjoj ploči kao vodič za povezivanje druge kompatibilne opreme.
- Spojite samo opremu odobrenu pod IEC60601-1.
- Uređaj je kompatibilan sa sustavima Electronic Health Record (EHR) i Electronic Medical Record (EMR) koji se temelje na HL7 i podržavaju DICOM sloj za prijevod. Obratite se prodajnom predstavniku koji vam može pomoći s dodatnim informacijama i uputama prije instalacije.

Rad sustava

POZOR: Radi zaštite pacijenta, prije započinjanja kirurškog postupka izvedite test kompletnog sustava.

Predoperativna provjera opreme

Za zaštitu pacijenta, neophodno je da prije primjene anestezije u pacijenta ili započinjanja zahvata postavljanje sustava bude cjelovito i funkcionalno te da se na kirurškom monitoru prikazuje relevantna slika. Predoperativna provjera mora obuhvatiti funkcionalnost periferne opreme, optičkog dodatnog pribora i rasvjete. Radi zaštite pacijenta potreban je sigurnosni sustav spreman za upotrebu u slučaju kvara primarne opreme.

Nakon što priključite utikač glave Omni® kamere u konzolu, slika na monitoru trebala bi se pretvoriti iz uzorka trake u boji u videozapis uživo. Uključite LED osvjetljenje pritiskom na ikonu stanja pripravnosti izvora svjetla na početnom zaslonu konzole.

Prije upotrebe provjerite aktivira li izvor svjetlosti stanje pripravnosti za rad nakon uklanjanja vodiča svjetlosti.

Prije svake upotrebe, operater treba provjeriti funkcioniraju li važne komande kamere prema potrebama za predviđeni postupak. Tijekom upotrebe, nakon promjene postavki sustava kamere ili pokretanja snimanja slike ili videozapisa, operater bi trebao provjeriti je li slika prikazana uživo, je li pravilne boje i veličine te pravilno orijentirana.

Balans bijele boje

Kad je priključak glave kamere umetnut, korisnik mora napraviti balans bijele boje kamere. Pritiskom bilo kojeg od četiri gumba na glavi aktivira se funkcija balansa bijele boje. Funkcija balansa bijele boje koristi se za korekciju neznatnih razlika u bojama koje postoje između različitih izvora svjetlosti ili endoskopa.

Postupak balansiranja bijele boje obavite prije svakog kirurškog zahvata,

Napomena: Prije podešavanja balansa bijele boje osigurajte da su endoskop i izvor svjetlosti priključeni na kameru te da su kamera, izvor svjetlosti i monitor uključeni.

1. Provjerite je li funkcija White Balance pokrenuta na način naznačen indikatorom ravnoteže bijele boje na video monitoru.

2. Usmjerite endoskop na nekoliko naslaganih jastučića od bijele gaze veličine 4"x4" (10 cm x 10 cm), bijelu laparoskopsku spužvu ili bilo koju čistu bijelu površinu.
3. Pogledajte monitor i pazite da se s bijele površine ne vide odsjaji.
4. Pritisnite bilo koji gumb na glavi kamere dok se na video monitoru ne prikaže indikator balansa bijele boje.

5. Nastavite usmjeravati endoskop prema bijeloj površini sve dok video monitor ne pokaže da je postupak balansiranja bijele boje završen. Video slika može promijeniti boju. Ako ne možete postići prihvatljiv balans bijele boje, pogledajte odjeljak „Rješavanje problema“ u ovom priručniku.

6. Nakon postizanja balansa bijele boje, svi se gumbi za glavu vraćaju na svoje standardne funkcije (koje se mogu konfigurirati pomoću podizbornika Profil u izborniku Postavke).
7. Balans bijele boje također se može pokrenuti s prednje ploče konzole ili putem tableta.

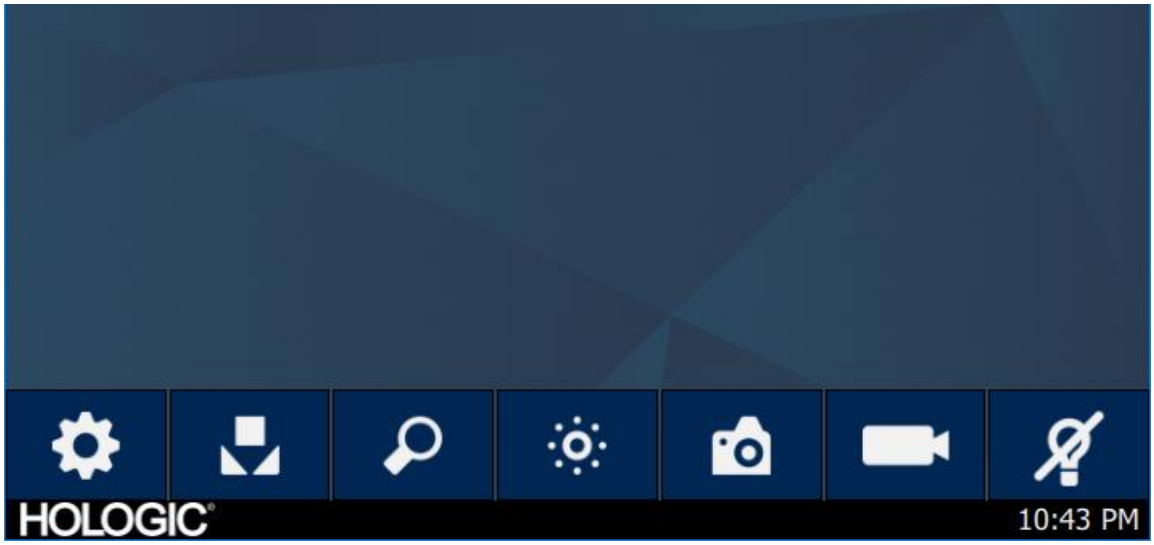
Korištenje sučelja zaslona osjetljivog na dodir na konzoli

Sučelje zaslona osjetljivog na dodir na konzoli pruža kontrole za upravljanje kamerom i odabir postavki sustava. Kontrole i postavke Izbornik je opisan u nastavku.*

* Ilustracije korisničkog sučelja dostupne su samo za referencu sadržaja. Mogu se pojaviti promjene u izgledu.

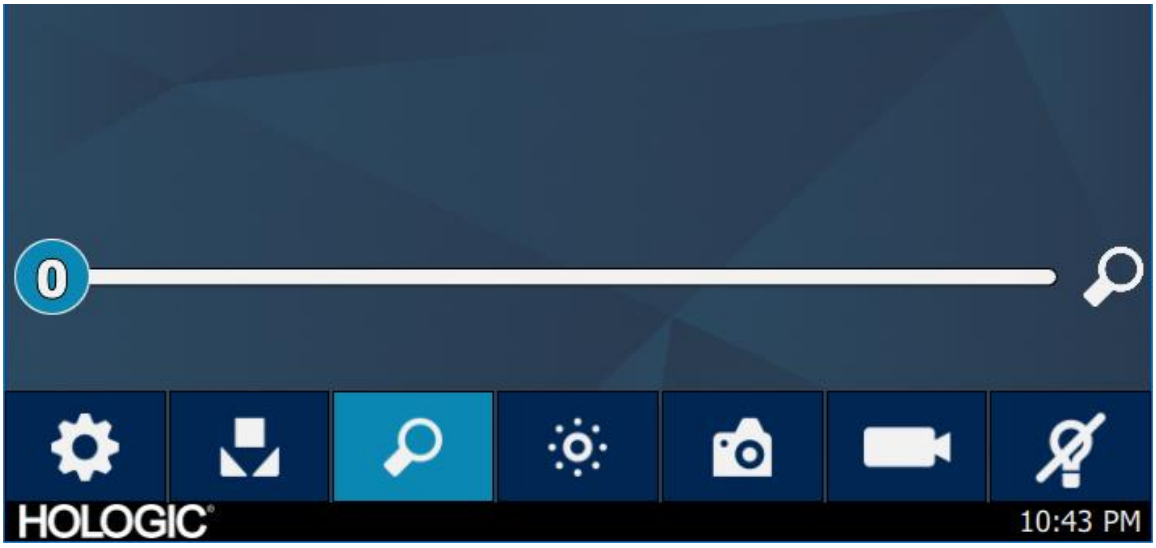
Početni zaslon konzole

Početni zaslon zadani je zaslon.



Početni zaslon konzole

Alatna traka pruža opcije za često korištene funkcije kamere ili pristup postavkama konzole.



Funkcije konzole

Izbornik postavki

Balans bijele boje

Zumiranje

Svjetlina

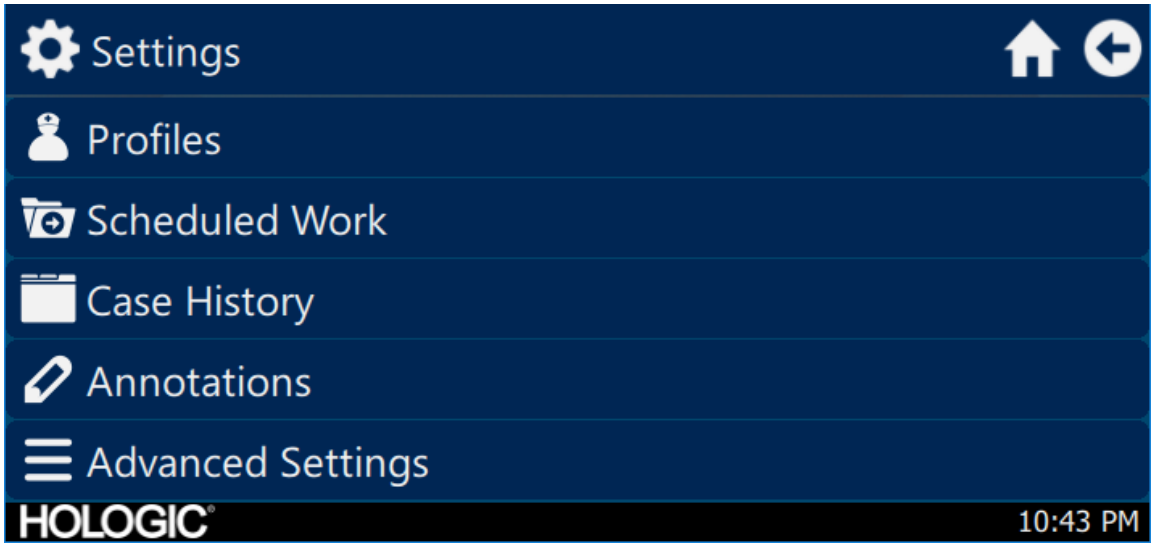
Snimanje nepomične slike

Video snimanje

Izvor svjetlosti u pripravnosti za rad

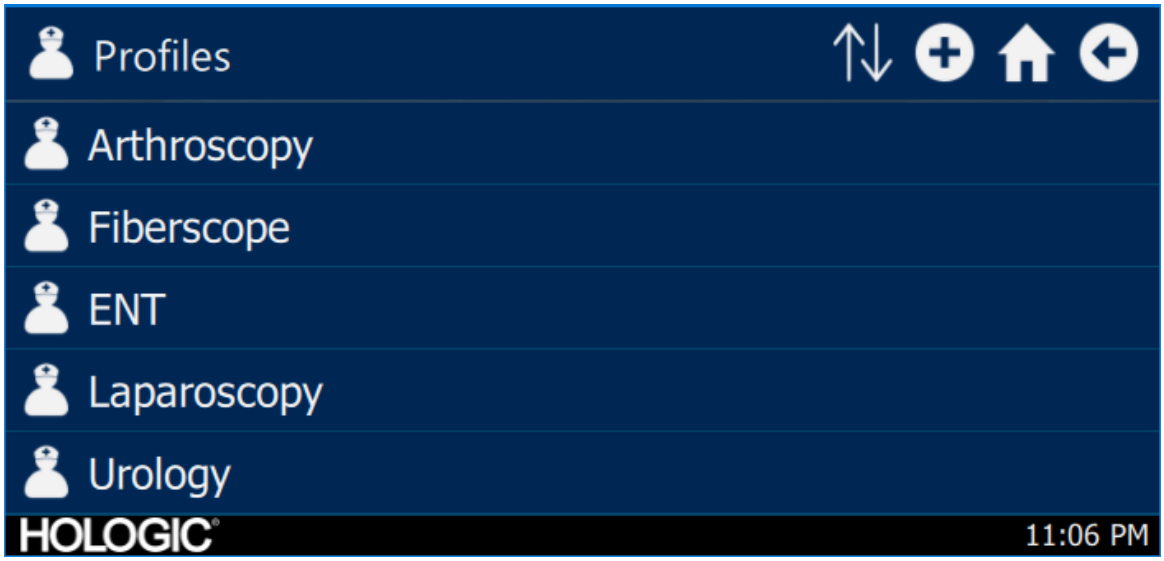
Postavke konzole

Izbornik Postavke sadrži opcije za postavljanje profila kamere, zakazivanje rada i druge postavke sustava kamere.



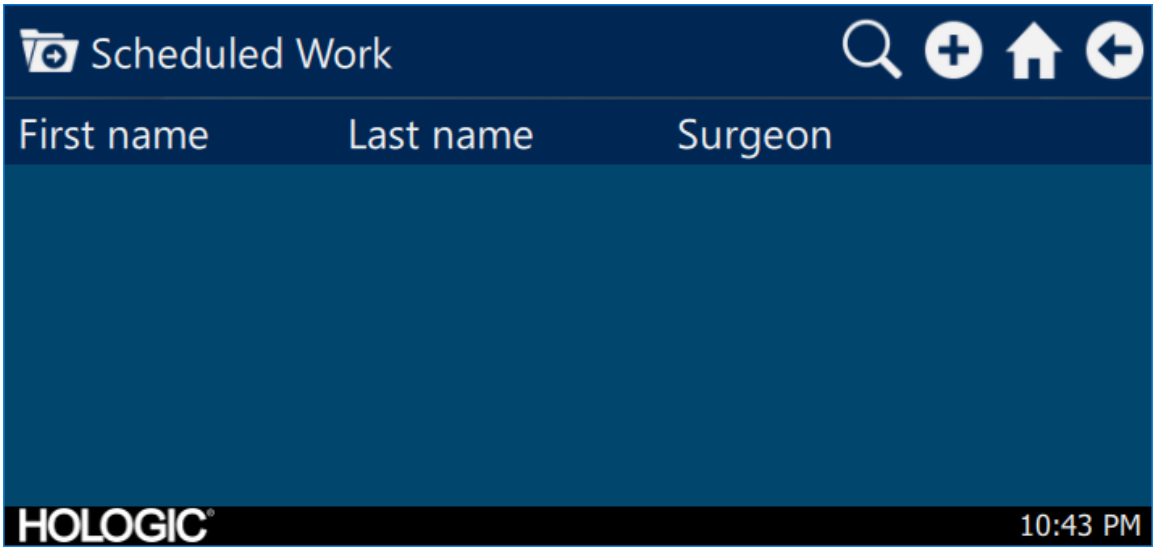
Profili

izbornik Profil pruža opcije za odabir profila kamere.



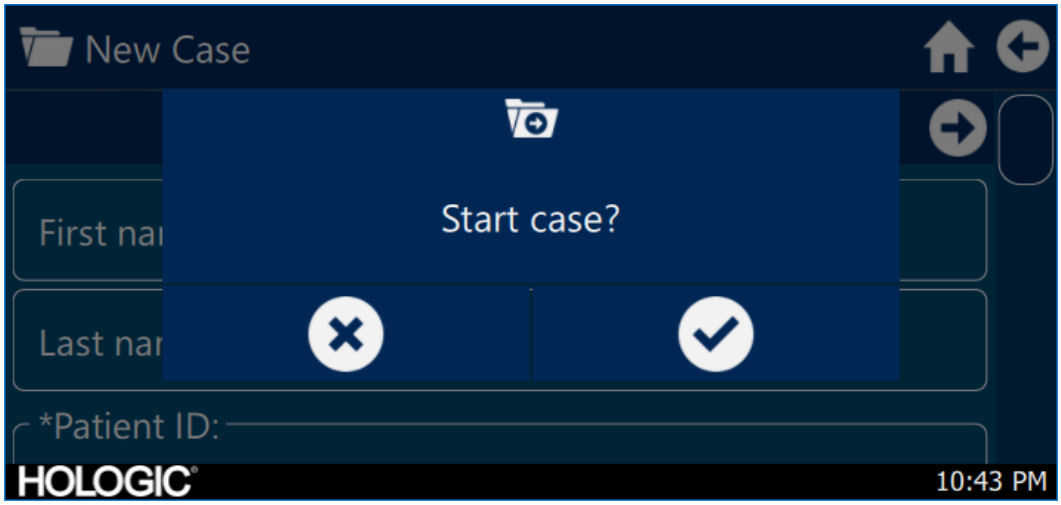
Planirani rad

Pristupite novim ili zakazanim podacima o slučaju u izborniku Scheduled Work (planirani rad). Za slučaj se mogu unijeti podaci o pacijentu i drugi važni podaci. Novo korištenje može se započeti odmah ili spremiti za kasnije vrijeme započinjanja. Za pokretanje novog slučaja, korisnici moraju unijeti minimum podataka kako je konfigurirano u postavkama izbornika.



Unos novog slučaja

Započinjanje slučaja u konzoli



Korištenje sučelja tableta

Tablet pruža dodatno sučelje za funkcionalnost snimanja slika i video zapisa te za podešavanje postavki sustava.

Zasloni tableta i odabiri izbornika jednaki su sučelju zaslona osjetljivog na dodir konzole.

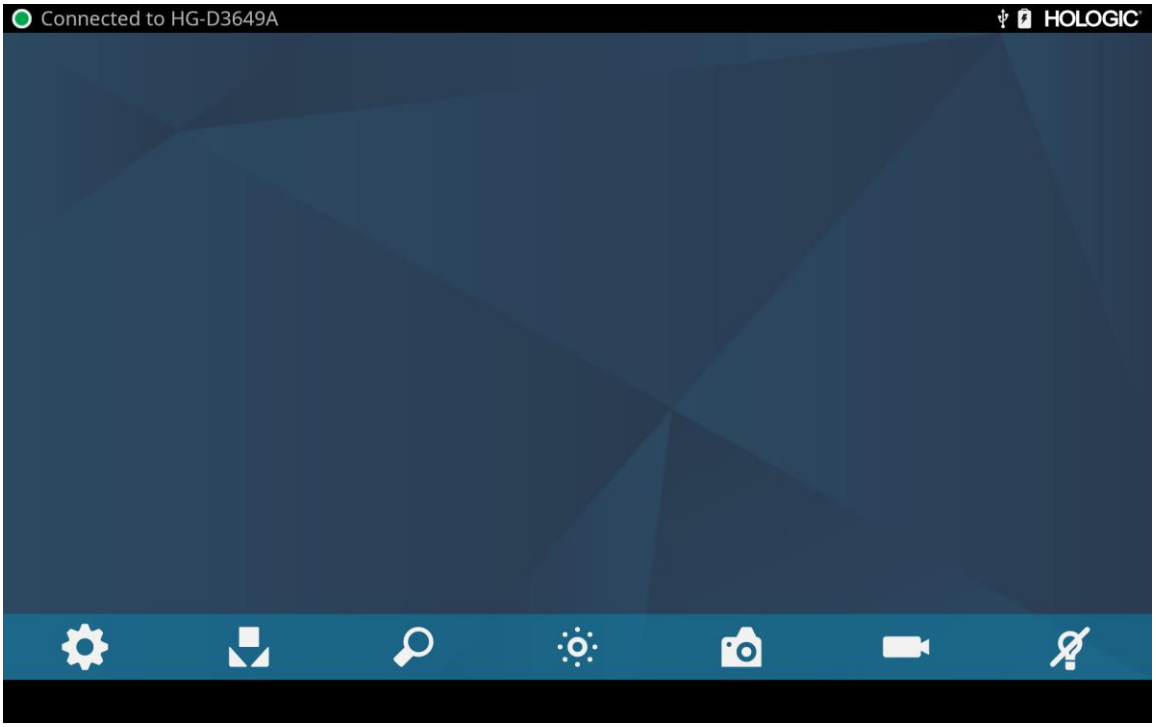
Postavljanje tableta

Tablet se može postaviti za bežičnu ili dijeljenu (kabelsku, ne-bežičnu) konekciju s jedinicom konzole kamere. Za bežičnu upotrebu pobrinite se da je Wi-Fi tableta uključen i povezan s bežičnom mrežom jedinice konzole za kameru. Za rad s dijeljenom konekcijom, Wi-Fi konekcija konzole kamere može se isključiti, a tablet bi trebao biti povezan izravno s konzolom kamere pomoću isporučenog kabela za povezivanje tableta. Kabel za punjenje proizvođača tableta koristi se samo za punjenje tableta iz zidne utičnice.

* Bežična funkcionalnost dopuštena je samo u odobrenim područjima gdje je takva funkcionalnost sukladna lokalnim zakonima o radiju.

Početni zaslon na tabletu i alatna traka

Početni zaslon zadani je zaslon. Alatna traka pruža opcije za često korištene funkcije kamere ili pristup postavkama konzole. Kontrole kamere i opcije izbornika ekvivalentne su sučelju zaslona osjetljivog na dodir na konzoli.



Otklanjanje poteškoća

Problem	**Moguće rješenje**
Tijekom postavljanja nema traka u boji	• Provjerite je li video izlaz s konzole povezan s video ulazom na monitoru. • Provjerite jesu li svi video sustavi uključeni. • Pazite da glava kamere nije spojena na konzolu. • Isključite konzolu, pričekajte 3 sekunde i ponovno je uključite.
Pogrešna boja slike	• Izvršite postupak balansiranja bijele boje. (Pogledajte odjeljak „Balans bijele boje" u ovom priručniku.) • Provjerite postavke boja na monitoru.
Kvaliteta balansa bijele (eng. white balans, WB) nije dobra	• Pogledajte rješenje za „Slika je pretamna". • Pogledajte rješenje za „Slika je presvijetla". • Izvršite postupak balansiranja bijele boje s izvorom svjetlosti priključenim na endoskop. Upotrijebite LED izvor svjetlosti uređaja ili zasebni ksenonski izvor svjetlosti (bez fluorescentne rasvjete).
Slika je pretamna	• Povećajte svjetlinu kamere • Provjerite ima li u svjetlosnom kabelu prekomjernih polomljenih vlakana. • Provjerite ima li endoskop oštećenja.
Slika je presvijetla	• Smanjite svjetlinu kamere.
Šum ili snijeg na slici prilikom korištenja kirurških uređaja visoke frekvencije (HF)	• Priključite sve HF kirurške uređaje u zasebnu električnu utičnicu i odvojite kabel napajanja Omni® Video sustava od HF kirurških uređaja. • Odvojite kabel kamere od kabela za elektrokauterizaciju. • Premjestite elektrodu za uzemljenje elektrokautera na pacijentu.
Buka ili snijeg na slici kada ne koristite kirurške uređaje visoke frekvencije (HF)	• Smanjite izoštrenost slike. • Provjerite i zamijenite neispravne video kabele.
Nema video slike kada se priključi glava kamere	• Provjerite jesu li svi uređaji u video sustavu priključeni i uključeni. • Provjerite jesu li igle priključka na kabelu glave kamere slomljene. • Odvojite glavu kamere od konzole i ponovno spojite • Isključite konzolu, pričekajte 3 sekunde i ponovno je uključite.
Slika nije dobro centrirana	• Otpustite endoskop iz spojnice, a zatim ga ponovno spojite. Provjerite je li endoskop pravilno nalegao u spojnici.
Zamagljena slika (gubitak definicije i jasnoće)	• Fokusirajte kameru ponovno. • Fokusirajte spojnicu ponovno. • Očistite i osušite stkla kamere, endoskopa i spojnice.

Problem	Moguće rješenje
Optički dijelovi su zaprljani	• Zakrenite endoskop. Ako se čestice prašine na slici okreću s endoskopom, prašina se nalazi na samom endoskopu. Slijedite upute proizvođača za čišćenje okulara i negativnog objektiva. • Ako se čestice na slici ne pomiču tijekom okretanja endoskopa, one se nalaze na spojnici ili na kameri. Uklonite endoskop i očistite prozore na spojnici i kameri suhom vaticom umočenom u alkohol. • Prije ponovnog sastavljanja provjerite jesu li sve komponente potpuno suhe jer može doći do zamagljivanja.
Nejasna slika.	• Provjerite jesu li spojnica i kamera fokusirani. • Povećajte izoštrenost.

Napomena: Ako ovaj vodič za rješavanje problema ne riješi problem, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hologic (1-800-442-9892 ili GssTechSupport2@hologic.com**). Pogledajte odjeljak „"Servisiranje i popravak" u ovom priručniku.**

Čišćenje, ponovna obrada i održavanje

Konzola kamere može se čistiti, ali ne i sterilizirati.

Endoskopske glave kamere i spojnice mogu se očistiti i sterilizirati. Pogledajte upute u nastavku.

Čišćenje konzole kamere

Prije čišćenja odvojite konzolu od izvora izmjenične struje.

OPREZ: Nikada nemojte uranjati ili sterilizirati konzolu kamere jer će to oštetiti konzolu i poništiti jamstvo.

Ako je konzolu kamere potrebno očistiti, obrišite je sterilnom krpom i blagom otopinom za čišćenje.

Ponovna obrada glave kamere

OPREZ: Samo glave kamere s oznakom Autoklav mogu podnijeti sterilizaciju parom. Autoklaviranje glava kamere koje nemaju ovu oznaku rezultirat će oštećenjem proizvoda.

NAPOMENA: Glave kamere označene kao autoklave materijalno su kompatibilne s CIDEX™ OPA otopinom.

Autoklav

Proizvođač: Santa Barbara Imaging Systems

Način: Sterilizacija parom (autoklav)

Uređaj: Omni® 4K HDR Video System kamere glave kamere označene su autoklavom, omotane

Upozorenja	
	• Ovaj uređaj je nesterilan i mora se očistiti i sterilizirati prije prve uporabe kada je potreban sterilni uređaj. Očistite i sterilizirajte ovaj uređaj prije svake sljedeće uporabe kada je potreban sterilni uređaj. • Nosite odgovarajuću zaštitnu opremu: rukavice, zaštitu za oči itd. • Koristite samo cikluse sterilizacije opisane u ovom dokumentu. Korištenje neodređenih ciklusa sterilizacije može oštetiti uređaj ili rezultirati nepotpunom sterilizacijom što može predstavljati rizik za pacijenta. • Odvojite glavu kamere od endoskopa prije čišćenja, dezinfekcije ili sterilizacije. Ako se koristi kamera za C-nosač, odvojite spojnicu od endoskopa prije čišćenja, dezinfekcije ili sterilizacije. Ako se spojnica i glava kamere čiste, dezinficiraju ili steriliziraju kao jedna cjelina, odvajanje spojnice tijekom upotrebe ugrozit će sterilnost dvaju proizvoda. (Upute za ponovnu obradu potražite u priručnicima za upotrebu spojnice i endoskopa.)
Oprez	
	• Koristite samo ovdje odobreni postupak čišćenja. Upotreba drugih postupaka čišćenja, uključujući sredstva za čišćenje i antimikrobna sredstva, koja nisu navedena u ovom dokumentu, može prouzročiti oštećenje proizvoda. • Prije uranjanja u bilo kakvu tekućinu, pregledajte ima li kabel kamere usjeke i prelome. • Oštećenu kameru vratite distributeru na servisiranje. • Nikada nemojte namakati kameru u istoj posudi s oštrim instrumentima. • Tijekom ručnog čišćenja nemojte koristiti četke ili jastučiće s metalnim ili abrazivnim vrhovima, jer može doći do trajnih ogrebotina ili oštećenja. • Da biste smanjili galvansku koroziju, izbjegavajte namakanje nesličnih metala u neposrednoj blizini. • Ostavite glavu kamere da se ohladi prije spaanja na konzolu. • Spajanje glave kamere dok je još vruća može rezultirati sustavnom pogreškom.
Ograničenja ponovne obrade	
	• Nemojte unakrsno sterilizirati uređaj. Korištenje višestrukih metoda sterilizacije može značajno smanjiti performanse uređaja. • Ne ostavljajte uređaj u otopinama duže nego što je potrebno. To može ubrzati normalno starenje proizvoda. • Pravilna obrada ima minimalan učinak na ovaj uređaj. Kraj životnog vijeka obično se određuje trošenjem i oštećenjem uslijed upotrebe. **Napomena: Jamstvo neće pokriti štetu koja nastane kao posljedica nepravilne obrade.**

<table>
<tr><th colspan="2">Uputstva</th></tr>
<tr><td>Pri upotrebi:</td><td>

Obrišite prekomjernu zaprljanost s uređaja papirnatim ručnicima za jednokratnu upotrebu.
Ako će se koristiti automatizirana metoda ponovne obrade, isperite sve kanale u uređaju s 1,7 oz (50 mL) destilirane vode ili vode tretirane reverznom osmozom (RO), odmah nakon uporabe.

</td></tr>
<tr><td>Čuvanje i transport:</td><td>

Ponovno obradite uređaj čim je to razumno opravdano nakon upotrebe[1].
Prenosite uređaj u posudi kako biste izbjegli oštećenje.

</td></tr>
<tr><td>Priprema za čišćenje:</td><td>

Odvojite endoskop od glave kamere. Ako se koristi glava kamere za C-nosač, odvojite spojnicu od glave kamere.
Enzimatsku otopinu za čišćenje poput otopine Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, pripremite prema uputama proizvođača. Kada koristite Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, preporučujemo upotrijebiti 1/4 oz (unca) po galonu destilirane vode ili vode pročišćene reverznom osmozom (RO).
Obrišite čitav uređaj čistom krpom i otopinom za čišćenje.
Uronite uređaj u otopinu za čišćenje. Pomoću štrcaljke ubrizgajte u bilo koji unutarnji dio uređaja 50 ml deterdženta kako biste osigurali da su dosegnuti svi dijelovi uređaja.
Namačite uređaj u deterdžentu najmanje 15 minuta.

</td></tr>
<tr><td>Čišćenje:
Automatizirano</td><td>
Oprema: Perač/dezinfektor, deterdžent (poput Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner)
Parametri ciklusa mehaničke perilice:
<table>
<tr><th>Tretman</th><th>Minimalno vrijeme (mm:ss)</th><th>Minimalna temperatura</th><th>Otopina za čišćenje</th></tr>
<tr><td>Enzimsko pranje</td><td>04:00</td><td>60 °C</td><td>Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner
1/4 oz. po galonu (2 ml po litri)</td></tr>
<tr><td>Pranje</td><td>02:00</td><td>Vruća voda iz slavine</td><td>Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent
1/4 oz. po galonu (2 ml po litri)</td></tr>
<tr><td>Ispiranje</td><td>02:00</td><td>70 °C</td><td>Nije navedeno</td></tr>
<tr><td>Sušenje</td><td>15:00</td><td>80 °C</td><td>Nije navedeno</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

[1] Tijekom validacije čišćenja korišteno je vrijeme čekanja od 120 minuta kako bi se simulirali najgori slučajevi.

Uputstva	
Čišćenje: Ručno	**1. Četkanje** o Enzimatsku otopinu za čišćenje (poput otopine Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner), pripremite prema uputama proizvođača. Kada koristite Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, preporučujemo upotrijebiti 1/4 oz (unca) po galonu destilirane vode ili vode pročišćene reverznom osmozom (RO). o Dok je uređaj uronjen u otopinu za čišćenje, temeljito očetkajte vanjsku površinu uređaja četkom s mekanim čekinjama, usredotočujući se na spojene ili hrapave površine. Četkajte svaki uređaj jednu (1) minutu. Očetkajte sve pokretne dijelove u svim ekstremnim položajima. o Pomoću štrcaljke ubrizgajte u svaki lumen ili spojenu površinu 50 ml otopine za čišćenje najmanje pet (5) puta. **2. Ispiranje** o Ispirite uređaj pojedinačno destiliranom vodom ili vodom pročišćenom reverznom osmozom (RO) jednu (1) minutu kako biste osigurali uklanjanje svih ostataka deterdženta. Isperite spojene površine štrcaljkom pet (5) puta s 1,7 oz (50 ml). Nastavite ispirati svaki uređaj, pojedinačno, najmanje 30 sekundi. o Ispustite višak vode iz uređaja i osušite ga čistom krpom ili zrakom pod tlakom. o Vizualno pregledajte uređaj radi provjere čistoće, pažljivo pazeći na teško dostupna područja. Ako ostane vidljiva zaprljanost, ponovite korake 1 i 2. **3. Namakanje** o Neutralni deterdžent (poput Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent) pripremite prema uputama proizvođača. Kada koristite Steris Prolystica 2X neutralnim deterdžentom, preporučujemo upotrijebiti 1/4 oz (unca) po galonu destilirane vode ili vode pročišćene reverznom osmozom (RO). o Potpuno uronite uređaj i pomoću štrcaljke ubrizgajte u lumene i spojene površine 50 ml otopine deterdženta. o Namačite uređaj najmanje 15 minuta. **4. Četkanje** o Dok je uređaj uronjen u otopinu za čišćenje, temeljito očetkajte vanjsku površinu uređaja četkom s mekanim čekinjama tijekom jedne (1) minute. Očetkajte sve pokretne dijelove u svim ekstremnim položajima. o Pomoću štrcaljke ubrizgajte 50 ml deterdženta u svaki lumen ili spojenu površinu najmanje pet (5) puta. **5. Ispiranje** o Ispirite uređaj pojedinačno destiliranom vodom voda ili vodom pročišćenom reverznom osmozom (RO) jednu (1) minutu kako biste osigurali uklanjanje svih ostataka deterdženta. Isperite spojene površine štrcaljkom pet (5) puta s 1,7 oz (50 ml). Nastavite ispirati svaki uređaj, pojedinačno, najmanje 30 sekundi. o Ispustite višak vode iz uređaja i osušite ga čistom krpom ili zrakom pod tlakom. o Vizualno pregledajte uređaj radi provjere za oštećenje i čistoću, pažljivo pazeći na teško dostupna područja. Ako ostane vidljiva zaprljanost, ponovite korake 4 i 5. Glave kamere s oštećenjem same glave kamere ili kabelske ovojnice ne smiju se sterilizirati i trebaju se vratiti distributeru na popravak.
Dezinfekcija:	Nije navedeno
Sušenje:	Pogledajte način opisan iznad u odjeljku s mehaničkim i ručnim načinom čišćenja.

<table>
<tr><th colspan="2">Uputstva</th></tr>
<tr><td>Održavanje:</td><td>Nema posebnih zahtjeva.</td></tr>
<tr><td>Inspekcija i ispitivanje funkcije:</td><td>Pregledajte ima li uređaj bilo kakva oštećenja. Ako je glava kamere oštećena ili je kabel prerezan ili previjen ili je ovojnica kabela prerezana ili na neki drugi način oštećena, nemojte sterilizirati glavu kamere. Vratite glave kamere s oštećenjima distributeru na popravak.</td></tr>
<tr><td>Ambalaža:</td><td>Nema posebnih zahtjeva.</td></tr>
<tr><td>Sterilizacija:</td><td>
<table>
<tr><td colspan="2">Parametri pred-vakuuma pare</td></tr>
<tr><td>Minimalna temperatura</td><td>132 °C</td></tr>
<tr><td>Minimalno vrijeme izlaganja</td><td>4 minute</td></tr>
<tr><td>Vrijeme sušenja</td><td>30 minuta.</td></tr>
</table>
Napomena: Nakon autoklaviranja odložite jedinicu na najmanje 15 minuta da se oprema ohladi prije spajanja na upravljačku jedinicu ili pričvršćivanja endoskopa. Spajanje glave kamere dok je još vruća može rezultirati sustavnom pogreškom.
</td></tr>
<tr><td>Skladištenje</td><td>Uređaj nikada nemojte čuvati u neventiliranom, vlažnom okruženju, kao što je torba za nošenje. To može predstavljati rizik za kontrolu infekcije.</td></tr>
<tr><td>Dodatne informacije:</td><td>Kako bi se osigurao čist sterilizirani uređaj, u skladu s gore navedenim uputama za postupke čišćenja i sterilizacije, provjerava se pridržavanje gore navedenih uputa. Osim praćenja gore navedenih postupaka, preporučuje se da temperatura sterilizacije ne prelazi 135° (275°F) kako bi se izbjeglo ubrzavanje normalnog starenja proizvoda.</td></tr>
<tr><td>Konatkt:</td><td>Pogledajte zadnju stranicu ovog priručnika za kontakt informacije lokalnog predstavnika.</td></tr>
</table>

POZOR: Iako je ove upute za ponovnu obradu potvrdio proizvođač kao SPOSOBNE za pripremu uređaja za ponovnu upotrebu, odgovornost procesora ostaje da osigura da je ponovna obrada kakva je stvarno izvršena, korištenjem opreme, materijala i osoblja u postrojenju za ponovnu upotrebu, postići željeni rezultat. Ovo obično uključuje provjeru i rutinski nadzor procesa. Isto tako, svako odstupanje osobe koja obrađuje uređaj od danih uputa trebalo bi pravilno procijeniti zbog učinkovitosti i potencijalnih štetnih posljedica.

Sterrad®

NAPOMENA: Samo glave kamere s oznakom Autoklav materijalno su kompatibilne sa Sterrad-om. Omni® Glave kamere potvrđene su za jamstvo sterilizacije pomoću Sterrad® sustava navedenih u nastavku.

- **Sterrad® System 100S Short Cycle**
- **Sterrad® System NX Standard Cycle**
- **Sterrad® System 100NX™ Standard Cycle**
- **Sterrad® System 100NX™ Duo Cycle**

Pogledajte upute tvrtke Sterrad za upotrebu STERRAD® 100S Short Cycle, NX™ Standard Cycle ili 100NX™ Standard i Duo Cycle sustava za sterilizaciju.

Ako se koristi sterilizacija Sterrad, imajte na umu sljedeće:

1. Očistite i pripremite glavu i kabel kamere kako je preporučeno u odjeljku „Ponovna obrada glave kamere”.
2. Ostavite glavu kamere, kabel, spojnicu i endoskop da se potpuno osuše prije ponovnog sastavljanja. Bilo kakva vlaga na nitima prouzročit će zamagljivanje prozora kamere za c-nosač i spojnice za c-nosač tijekom upotrebe.

Pozor: Nisu sve posude za sterilizaciju kompatibilne sa sustavima STERRAD®. Korištenje nekompatibilne posude može rezultirati nepotpunom sterilizacijom uređaja. Pogledajte upute koje ste dobili uz posudu za sterilizaciju kako biste utvrdili koja je metoda sterilizacije kompatibilna s vašom posudom i uređajima.

Korisničko održavanje

Zamjena osigurača

Kako biste izbjegli rizik od požara, koristite samo osigurače vrijednosti navedene na naljepnici osigurača koja se nalazi na stražnjoj ploči konzole.

1. Iskopčajte kabel za napajanje iz zidne utičnice i odstranite kabel iz konzole.
2. Otkopčajte držač osigurača iznad ulaza za izmjeničnu struju i odstranite ga. (Možda ćete morati pritisnuti jezičak na držaču osigurača tankim odvijačem kako biste otpustili zasun.)
3. Zamijenite osiguračem iste vrijednosti i ocjene, kako je naznačeno na stražnjoj ploči.
4. Vratite držač osigurača dok jezičak ne sjedne na svoje mjesto.

Raspored periodičnog održavanja

Kako biste osigurali siguran rad sustava kamere Omni® 4K HDR Video System, povremeno trebate izvršiti sljedeći postupak:

Najmanje svakih 12 mjeseci provjerite je li struja propuštanja <500µA (<300µA u SAD-u), zaštitna impedancija uzemljenja <0,1 Oma, potrošnja energije manja ili jednaka nazivnoj snazi i jedinica prolazi dielektrični test izdržljivosti od 1500V bez kvara. Za metode ispitivanja pogledajte IEC 60601-1. Ako jedinica ne prođe ova ispitivanja, vratite je natrag distributeru na popravak.

Omni® 4K HDR Video sustav ne sadrži komponente koje korisnik može servisirati.

NAPOMENA: Pitanja o ovom ili drugim detaljima rada koji nisu obuhvaćeni ovim priručnikom uputite svom prodajnom predstavniku.

Zbrinjavanje

Ovaj proizvod sadrži električni otpad ili elektroničku opremu.

Ne smije se odlagati kao nesortirani komunalni otpad i mora se odvojeno prikupljati u skladu s važećim nacionalnim ili institucionalnim pravilima koja se odnose na zastarjelu elektroničku opremu. Sustav video kamere Omni® 4K HDR mora se zbrinuti u skladu s lokalnim zakonima i bolničkom praksom.s.

POZOR: Omni® konzola sadrži litijsku bateriju koja se mora ispravno odložiti.

NAPOMENA: Litijeve baterije sadrže perklorat te za njih može biti potrebno primijeniti posebne mjere postupanja. Reciklirajte u skladu s lokalnim zakonima i praksom.

Tehničke specifikacije

NAPOMENA: Tehnički podaci podliježu mijenjanju, revidiranju i poboljšanju bez prethodne najave.

Tablica 1.: Informacije o sustavu

Parametar	**Vrijednost parametra**	
Klasifikacija sustava	FDA klasa	II klase
	EU klasa	Klasa I
	Health Canada klasa	II klase
Certifikati o sigurnosti	SAD Certifikati	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Kanadska certifikacija	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	EU certifikat	IEC 60601-1:2005+A1:2012
EMC certifikacije	CISPR 11 EMC grupa	1
	CISPR 11 EMC klasa	A
	EMC certifikat	Emisije radio frekvencija u skladu sa zahtjevima EN 60601-1-2: 2014+ AMDI:2020 Imunost na radio frekvencije u skladu sa zahtjevima EN 60601-1-2: 2014+ AMDI:2020
CE oznaka	Oznaka CE za MDR EU 2017/745	

Tablica 2.: Sigurnost, opće informacije

Opće informacije / Klasifikacija opreme	**Vrijednost parametra**
Klasifikacija instalacije i upotrebe	Prenosivi, klasa 1, primijenjeni dio tipa BF
Vrsta opreme	Medicinski proizvod
Predviđena uporaba	Pogledajte odjeljak Indikacije/Kontraindikacije
Način rada	Stalni rad
Priključak opskrbe	Spojnica uređaja

Tablica 3.: Specifikacije

Parametar	**Vrijednost parametra**	
Zahtjevi za napajanjem (Konzola)	Voltaža: Frekvencija: Napajanje:	100 – 240 V~ 50-60 Hz 400 VA
Video izlazi	HDMI (4K):	3840x2160, progresivno skeniranje
Frekvencija vertikalnog skeniranja	60 Hz	
Raspon balansa bijele boje	3000 do 7500 K	
Dimenzije konzole	Približno:	5,3” (V) x 12,8” (Š) x 14.7” (D) 13,5 cm (V) x 32,5 cm (Š) x 37,3cm (D)
Težina konzole	Približno:	11,7 lbs 5,3 kg
Glava kamere – dimenzije	Približno:	2,0” (V) x 1,8” (Š) x 5,0” (D) 5,0 cm (V) x 4,5 cm (Š) x 12,7 cm (D)
Glava kamere – težina	Približno:	18 oz 510 g
Uvjeti transporta i skladištenja	Temperatura okolice: Relativna vlažnost: Atmosferski tlak:	-40 °F do 122 °F [-40 °C do 50 °C] 10 % do 90 %, nekondenzirajuća 50,0 kPa do 106,0 kPa
Radni uvjeti	Temperatura okolice: Relativna vlažnost: Atmosferski tlak:	+50 °F do 86 °F [10 °C do 30 °C] 30 % do 75 %, nekondenzirajuća 70,0 kPa do 106,0 kPa

Tablica 4.: Specifikacije LED izvora svjetlosti

Parametar	**Vrijednost parametra**	
Specifikacije LED izvora svjetlosti	Temp. boje	5700 K nominalna
	Vijek LED-a	30.000 sati
	Priključak vodiča svjetla kupole	ACMI, Storz, Wolf i Olympus

Tablica 5.: Specifikacije radiokomunikacija

Uređaj	Raspon frekvencije (MHz)	Maksimalna efektivna snaga zračenja (ERP) (W)	Plan ispitivanja	Modulacija	Širina pojasa (MHz)
Konzola	2400-2474	47.4 mW (+16.8 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 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

Kontaktirajte svog lokalnog prodajnog predstavnika za informacije o promjenama i novim proizvodima.

Elektromagnetska kompatibilnost

Kao i sa svom drugom električnom medicinskom opremom, za Omni® 4K HDR Video Sustv potrebne su posebne mjere predostrožnosti kako bi se osigurala elektromagnetska kompatibilnost s drugim električnim medicinskim uređajima. Radi osiguranja elektromagnetske kompatibilnosti (EMC), sustav kamere Omni® 4K HDR mora se instalirati i njime rukovati u skladu s EMC informacijama navedenim u ovom priručniku.

NAPOMENA: Sustav Omni® 4K HDR Video dizaniran je i testiran kako bi se uskladio sa zahtjevima IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 EMC s ostalim uređajima.

⚠	Nemojte koristiti kabele ili dodatni pribor osim onih isporučenih sa sustavom kamere Omni® 4K HDR jer to može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom imunošću na takve emisije.
	Ako se sustav kamere Omni® 4K HDR upotrebljava uz drugu opremu ili je složen s drugom opremom, promatrajte i provjerite normalan rad sustava kamere Omni® 4K HDR u konfiguraciji u kojoj će se koristiti, prije nego što se počne koristi u kirurškom postupku. U tablicama u nastavku potražite smjernice za postavljanje sustava kamere Omni® 4K HDR.
Oprez	Oprema koja koristi RF komunikaciju može utjecati na normalnu funkciju video sustava Omni® 4K HDR .

Smjernice i izjava proizvođača: Elektromagnetsko zračenje		
Video sustav Omni® 4K HDR namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik video sustava Omni® 4K HDR treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Test ispušnih plinova	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Sustav kamere Omni® 4K HDR prikladan je za upotrebu u svim ustanovama, osim u stambenim objektima i onima izravno povezanim s javnom niskonaponskom mrežom napajanja koja opskrbljuje stambene objekte, pod uvjetom da se poštuje sljedeće upozorenje: Pozor: Ovaj je sustav namijenjen za upotrebu samo zdravstvenim radnicima. Ovaj sustav može prouzročiti smetnje radijske frekvencije ili narušiti kvalitetu rada opreme u neposrednoj blizini. U tom slučaju će možda biti potrebno poduzeti određene mjere tj. promijeniti orijentaciju sustava, premjestiti ga ili zaštititi lokaciju. Napomena: Karakteristike zračenja ove opreme čine je prikladnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klase A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za što je obično potreban CISPR 11 klase B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radio-frekvencijskim komunikacijskim uslugama. Korisnik će možda morati poduzeti mjere za ublažavanje, poput premještanja ili promjene orijentacije opreme.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	
harmonik emisije IEC61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije treperenja IEC61000-3-3	Usklađeno	

Smjernice i izjava proizvođača: Elektromagnetska imunost			
Video sustav Omni® 4K HDR namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik video sustava Omni® 4K HDR treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Test imuniteta	Testna razina IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje: Smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	±2,4,6,8 kV kontakt ±2,4,8,15 kVzrak	Podovi trebaju biti od drva, betona ili pokriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebala biti najmanje 10%.
Brze električne prijelazne pojave / kratki impulsi IEC61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja (izravno spojene) ±1 kV za ulazne/ izlazne vodove (kapacitivno spojene)	±2 kV za vodove napajanja (izravno spojene) ±1 kV za ulazne/izlazne vodove (kapacitivno spojene)	Kvaliteta napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Zaštita IEC61000-4-5	±1 kV diferencijalni način ±2 kV uobičajeni način rada	±0.5, 1 kV diferencijalni način ±0.5, 1, 2 kV uobičajeni način	Kvaliteta napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije u naponu na ulaznim vodovima napajanja IEC61000-4-11	0% Ut (100% pad u Ut) za 0,5 ciklusa 0% Ut (100% pad u Ut) za 1 ciklusa 70 % Ut (30 % pad u Ut) za 0,5 sek. 0 % Ut (prekid) za 5 sek.	0% Ut (100% pad u Ut) za 0,5 ciklusa 0% Ut (100% pad u Ut) za 1 ciklusa 70 % Ut (30 % pad u Ut) za 0,5 sek. 0 % Ut (prekid) za 5 sek.	Kvaliteta napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik video sustava Omni® zahtijeva kontinuiran rad tijekom prekida u mrežnom napajanju,preporučuje se napajanje uređaja putem neprekidnog izvora energije.
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebala bi biti na razinama karakterističnim za tipične lokacije u tipičnim komercijalnim ili bolničkim objektima.
NAPOMENA: Ut je glavni napon napajanja izmjeničnom strujom prije primjene razine testa.			

Smjernice i izjava proizvođača: Elektromagnetska imunost

Video sustav Omni® 4K HDR namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku.

Kupac ili korisnik video sustava Omni® 4K HDR treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Test imuniteta	Testna razina IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje: Smjernice[3]
Zračena RF energija IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	Jačine polja od fiksnih RF odašiljača, kako je određeno pregledom lokacije u smislu elektromagnetske sukladnosti,[4] trebala bi biti manja od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu. Posebne smjernice dane su za neke vrste prijenosnih i mobilnih RF komunikacijskih uređaja na sljedećoj stranici. Ostalu prijenosnu opremu koja emitira RF treba držati podalje na minimalnoj udaljenosti odvajanja na temelju maksimalne efektivne zračene snage koju je odredio proizvođač opreme. Potrebna udaljenost razdvajanja može se izračunati[5] kao: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ gdje je d udaljenost u metrima (m), a ERP je efektivna snaga zračenja u vatima (W). Do smetnji može doći u blizini opreme koja je označena sljedećim:
Provedeni RF IEC 61000-4-6	3 V[1] (6 V[1] u ISM i amaterskim radio opsezima[2]) 150 kHz do 80 MHz	3 V[1] (6 V[1] u ISM i amaterskim radio opsezima[2]) 150 kHz do 80 MHz	

NAPOMENA 1: Provedena razina smetnji od 3 V odgovara jačini polja od 3 V/m. Provedena razina smetnji od 6 V odgovara jačini polja od 6 V/m.

NAPOMENA 2: Opsezi ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) između 0,15 MHz i 80 MHz su 6,765 – 6,795 MHz; 13,553 – 13,567 MHz; 26,957 – 27,283 MHz; i 40,66 – 40,70 MHz. Amaterski radio opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz su 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; i 50,0 – 54.0 MHz.

NAPOMENA 3: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i ljudi.

NAPOMENA 4: Jačine polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (stanični/bežični) telefon i kopneni mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radio emisije i TV emisije, ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja koje proizvode fiksni RF odašiljači, trebalo bi provesti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jačina polja na mjestu na kojem se koristi video sustav Omni® 4K HDR premašuje gornju primjenjivu razinu RF sukladnosti, potrebno je promatrati video sustav Omni® 4K HDR kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se uoče abnormalne performanse, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja video sustava Omni® 4K HDR.

NAPOMENA 5: Npr.	ERP, efektivna snaga zračenja u vatima (W)	0,01	0,1	1,0	10	100
	d, udaljenost u metrima (m)	0,23	0,74	2,3	7,4	23

Smjernice i izjava proizvođača: Elektromagnetska imunost

Video sustav Omni® 4K HDR namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku.

Kupac ili korisnik video sustava Omni® 4K HDR treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Preporučena udaljenost razdvajanja između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme

Sustav Omni® 4K HDR namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračene RF smetnje. Korisnik video sustavaa Omni® 4K HDRHDR može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljači) i video sustava Omni® 4K HDR.

Video sustaav Omni® 4K HDR testiran je na imunost na frekvencije koje koristi sljedeća RF komunikacijska oprema:

Servis	Minimalna udaljenost (m)	Maksimalna snaga (W)	Test frekvencije (MHz)	Razina testa imunosti (V/m)
TETRA 400	0,3	1,8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0,3	2,0	450	28
LTE Band 13, 17	0,3	0,2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 iDEN 820 LTE band 5 TETRA 800	0,3	2,0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	0,3	2,0	1720 1845 1970	28
Bluetooth LTE Band 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

Jamstva, servisiranje i popravak

Jamstva

Vaša oprema ima jednogodišnje jamstvo od datuma isporuke na izradu i materijalne nedostatke.

Ako je vašu opremu potrebno servisirati pod ovim jamstvom, kontaktirajte svog distributera ili našeg stručnjaka za korisničku podršku radi dokumentacije o autorizaciji povrata. Proizvod trebate pažljivo spakirati u čvrstu kutiju, uključujući bilješku na kojoj su navedeni nedostaci, vaše ime, naziv vaše tvrtke, telefonski broj i povratna adresa. Jamstvo ne pokriva opremu koja je izložena zlouporabi, slučajnim oštećenjima i uobičajenom trošenju. Ovo vam jamstvo daje specijalna zakonska prava, a možete imati i ostala prava koja se razlikuju od jurisdikcije do jurisdikcije.

Očistite i sterilizirajte sve potencijalno kontaminirane proizvode prije nego što ih vratite. Protuzakonito je transportirati biološki kontaminirane proizvode međudržavnom trgovinom, osim ako nisu pravilno zapakirani i kao takvi označeni.

Ako povrat nije u skladu s ovim uvjetima, proizvod može biti uništen o trošku kupca.

Tehnička podrška i informacije o povratu proizvoda

Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hologic ako Omni® 4K HDR Video sustav ne radi kako je predviđeno. Ako proizvod iz bilo kojeg razloga treba vratiti na Hologic, tehnička podrška će izdati broj za autorizaciju povrata materijala (RMA). Vratite Omni® 4K HDR Video sustav u skladu s uputama koje pruža tehnička podrška. Proizvod obavezno očistite i sterilizirajte prije vraćanja proizvoda i sve dodatke spremite u kutiju s vratom jedinice.

HOLOGIC®

Hologic, Inc
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1.800.442.9892 (bez naplate)
Adresa e-pošte: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com

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

Europski predstavnik:
Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
Nizozemska
qualrep_services@qservegroup.com
Tel: + 31 (0)85 - 773 1409
Poštanska adresa: P.O. Box 674, NL-6800 AR
Arnhem, Nizozemska

Ovlašteni predstavnik za Švicarsku:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska

Uvoznik za EU:
Hologic Ireland Limited
70. - Quay sir Johna Rogersona
Dublin 2, Irska

Uvoznik za CH:
Hologic Medicor Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Švicarska

Uvoznik za UK:
Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Ujedinjeno Kraljevstvo

Australski sponzor:
Hologic (Australija i Novi Zeland) Pty Ltd
PO Box 1971, Macquarie Centre, NSW, 2113
Australija

Hologic®, Omni® i pridruženi logotipi zaštitni su znakovi i/ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Hologic, Inc. I/ili njezinih podružnica u Sjedinjenim Američkim Državama i/ili drugim državama.

STERRAD® je registrirani zaštitni znak tvrtke Advanced Sterilization Products,
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ i CIDEX™ zaštitni su znakovi Advanced Sterilization Proizvodi.

720-00065-HR Rev C User Manual, Omni® 4K HDR Video System, 83-10-5XXX
2025-05