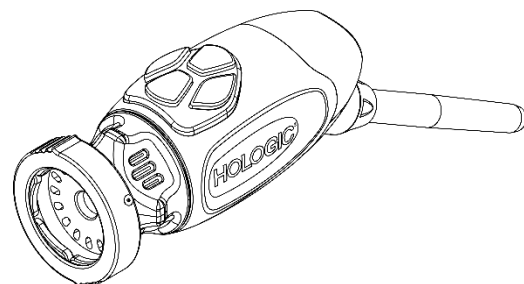
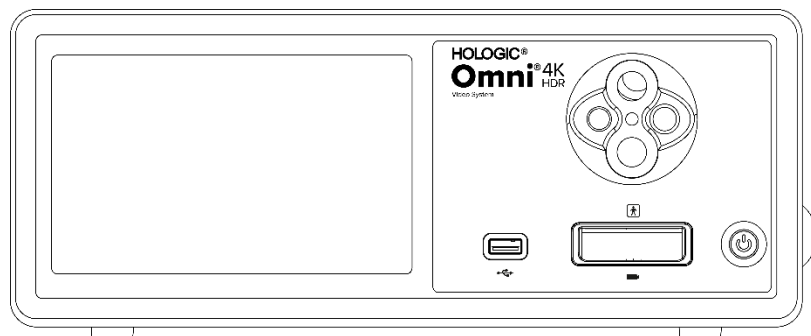


# Videosystém Omni<sup>®</sup> 4K HDR

Uživatelská příručka



**REF**

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Distributor:

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

**R<sub>x</sub>only**



## **Chráněné informace**

Informace obsažené v této příručce jsou důvěrné a jsou vlastnictvím výrobce a jeho přidružených společností. Jsou určeny výhradně pro informování stran, které zde popsané zařízení používají a provádějí jeho údržbu. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být bez předchozího písemného souhlasu výrobce distribuována nebo zpřístupněna v jakékoli formě třetím stranám.

Výrobce si vyhrazuje právo tuto publikaci čas od času revidovat a provádět v ní změny, aniž by byl povinen o těchto revizích nebo změnách kohokoli informovat, pokud zákon nestanoví jinak.

# Obsah

<b>Chráněné informace .....</b>	<b>3</b>
<b>Obsah .....</b>	<b>4</b>
<b>Upozornění a varování .....</b>	<b>6</b>
Varování.....	6
Upozornění .....	7
Definice symbolů .....	9
<b>Popis výrobku .....</b>	<b>11</b>
Předpokládané použití/účel použití .....	12
Indikace/kontraindikace .....	12
Ovládací panel kamery .....	13
Kamerová hlavice.....	15
Kompatibilní příslušenství.....	16
<b>Nastavení a propojení.....</b>	<b>17</b>
Nastavení ovládacího panelu a monitoru.....	18
Nastavení kamerové hlavice (83-10-5120).....	18
Nastavení zdroje světla (platí pro 83-10-5001).....	19
Nastavení kompatibilního zařízení.....	19
<b>Provoz systému.....</b>	<b>20</b>
Předoperační kontrola .....	20
Vyvážení bílé barvy .....	20
Používání rozhraní dotykové obrazovky ovládacího panelu .....	21
Použití rozhraní tabletu .....	26
<b>Odstraňování problémů .....</b>	<b>27</b>
<b>Čištění, obnova (reprocessing) a údržba .....</b>	<b>29</b>
Čištění ovládacího panelu.....	29
Obnova (reprocessing) kamerové hlavice .....	29
Autoclave (autokláv).....	29
Sterrad@ .....	34
<b>Uživatelská údržba .....</b>	<b>35</b>
Výměna pojistek.....	35
Plán pravidelné údržby .....	35
Likvidace .....	35
<b>Technické specifikace .....</b>	<b>36</b>
Tabulka 1: Informace o systému .....	36
Tabulka 2: Bezpečnost, obecné informace .....	36

Tabulka 3: Specifikace.....	37
Tabulka 4: Specifikace světelného zdroje ovládacího panelu.....	37
Tabulka 5: Specifikace rádiové komunikace.....	38
<b>Elektromagnetická kompatibilita .....</b>	<b>39</b>
<b>Záruka, servis a opravy .....</b>	<b>43</b>
Záruka .....	43
Technická podpora a vracení výrobků.....	43

# Upozornění a varování

Používání tohoto zařízení může představovat nebezpečí pro uživatele a/nebo pacienta. Před použitím tohoto zařízení si důkladně přečtěte tento návod k obsluze a věnujte pozornost všem varováním, upozorněním a pokynům k použití. Slova **varování**, **upozornění** a **poznámka** mají zvláštní význam a musí jim být věnována pozornost.

<b>Varování</b>	označuje riziko pro bezpečnost pacienta nebo uživatele.. Nedodržení varování může mít za následek zranění pacienta nebo uživatele.
<b>Upozornění</b>	označuje riziko nesprávného použití a/nebo poškození zařízení. Nedodržení upozornění může mít za následek ztrátu funkčnosti nebo poškození výrobku.
<b>Poznámka</b>	označuje zvláštní informaci, jejímž cílem je vysvětlit pokyny nebo představit doplňující informace.



**Vykřičník v trojúhelníku upozorňuje uživatele na přítomnost důležitých pokynů k obsluze a údržbě v příručce. Tento symbol slouží k označení výstrah a upozornění.**



## Varování

Abyste předešli možnému zranění uživatele a pacienta a/nebo poškození tohoto prostředku, věnujte pozornost následujícím upozorněním:

1. Nedodržení pokynů uvedených v této příručce může vést ke zranění nebo poškození zařízení. Před připojením a prvním použitím tohoto zařízení si důkladně přečtěte tento návod k obsluze, zejména veškerá varování a upozornění, a seznamte se s jeho obsahem.
2. Toto zařízení je určeno k použití kvalifikovaným lékařem, který ví, jak toto zařízení používat a jak provádět požadovaný postup. Tento prostředek by měl být používán pouze v souladu s uvedenými pokyny k použití.
3. Po nainstalování zařízení a před jeho prvním použitím je nutné zařízení vyzkoušet. Před každým použitím zkontrolujte, zda zařízení nevykazuje známky poškození způsobené obnovou (reprocessingem) nebo nesprávným zacházením, a ujistěte se, že je zařízení vhodné k použití. Před podáním narkózy pacientovi by měla být provedena předoperační kontrola, aby bylo zajištěno, že všechny požadované funkce jsou připraveny, že se na chirurgickém monitoru zobrazuje správný operativní obraz a že zařízení není poškozeno. Před každým použitím nebo po změně režimů/nastavení zobrazení by měla obsluha zařízení zkontrolovat, zda zobrazení pozorované endoskopem poskytuje živý obraz (nikoli uložený obraz) správné barvy a velikosti a zda je obraz správně orientován.
4. Aby byla zajištěna ochrana pacienta, je nutné mít k dispozici záložní systém připravený k použití pro případ, že by původní zařízení selhalo.
5. Toto zařízení může představovat riziko úrazu elektrickým proudem. Aby se toto riziko snížilo, musí být toto zařízení připojeno k síti s ochranným uzemněním.
6. Toto zařízení představuje riziko popálení a požáru. Vnitřní zdroj LED generuje vysoké teploty a z okénka pro vyzařování světla endoskopu může být vyzařováno světlo s vysokou energií, což vede k vysokým teplotám před okénkem, z něž je vyzařováno světlo. V důsledku dlouhodobého působení intenzivního světla v malých dutinách nebo pokud je hrot endoskopu umístěn v těsné blízkosti tkáně, může dojít k poškození tkáně pacienta teplem (například trvalé poškození tkáně nebo koagulace). Abyste snížili riziko popálení a požáru, vyhněte se při používání tohoto příslušenství kontaktu přípojek světelného vodiče a hrotu endoskopu s pokožkou nebo hořlavými materiály (a jiným příslušenstvím). Pokud je endoskop vyjmut z těla a není používán, vždy přepněte zdroj světla do pohotovostního režimu „Standby“ (nesvítí). Před odpojením spojek nechte endoskop, světelný kabel a spojky vychladnout. Kamerová hlavice může při běžném používání vytvářet povrchové teploty vyšší než 41 °C.
7. Toto zařízení představuje riziko dočasné slepoty a poškození zraku. Vnitřní zdroj světla LED je schopen generovat intenzivní přímé světlo. Abyste toto riziko snížili, nikdy se nedívejte přímo na výstup světelného zdroje nebo na hrot světelného zdroje či endoskopu a směřujte světlo mimo oči obsluhy, pacienta a okolních osob.
8. Ztráta napájení zařízení může ohrozit pacienta. Doporučuje se použít zdroj nepřerušovaného napájení.
9. Před každým použitím zkontrolujte vnější povrch tohoto zařízení, zda na něm nejsou drsné struktury, ostré hrany nebo výstupky, které by mohly způsobit zranění.
10. Tento prostředek splňuje požadavky bezpečnostní normy IEC 60601-1. Připojením periferních zařízení k tomuto prostředku se vytvoří zdravotnický elektrický systém (ME), který by měl být posouzen z hlediska shody s normami IEC 60601-1. Při použití s jinými zařízeními se mohou svodové proudy zvýšit. Osoba, která vytváří systém ME, je odpovědná za dodržování platných bezpečnostních předpisů a

bezpečnostních norem pro danou lokalitu. Nikdy se nedotýkejte současně přípojek periferního zařízení na tomto prostředku a pacienta, mohlo by dojít ke zranění pacienta elektrickým proudem.



## Upozornění

Abyste zabránili nesprávnému použití a/nebo poškození tohoto prostředku, které by mohlo mít za následek zranění pacienta nebo uživatele, dbejte následujících upozornění:

1. Opatrně vybalte jednotku a zkontrolujte, zda během přepravy nedošlo k jejímu poškození. Pokud zjistíte, že došlo k jejímu poškození, přečtěte si část Záruka a vracení zboží v této příručce.
2. Toto zařízení je určeno pro použití ve zdravotnickém zařízení s výjimkou oblastí s vysokým elektromagnetickým rušením, jako je například blízko umístěná magnetické rezonance (MRI).
3. Toto zařízení nesmí být používáno v prostředí s vysokým obsahem kyslíku. Zařízení nepoužívejte v přítomnosti hořlavých kapalin, plynů nebo jiných materiálů náchylných ke vznícení.
4. Toto zařízení generuje teplo a při běžném používání zajišťují chlazení chladicí ventilátory. Ovládací panel umístěte v prostoru, který umožňuje jeho dostatečné větrání (proudění vzduchu). Nedostatečné větrání může způsobit přehřátí ovládacího panelu a jeho vypnutí nebo riziko poškození zařízení nebo vzniku požáru. Ovládací panel vždy nastavte tak, aby byl přívod přístroje (místo připojení napájecího kabelu k zařízení) snadno přístupný. Zajistěte, aby zařízení pracovalo za stanovených provozních podmínek, jak je uvedeno v tomto dokumentu.
5. Kamery Omni® lze používat pouze s kompatibilním ovládacím panelem Omni® a příslušenstvím a periferními zařízeními určenými výrobcem. Použití s jiným neschváleným zařízením může způsobit úraz elektrickým proudem, poškodit zařízení, snížit jeho bezpečnost a/nebo způsobit ztrátu funkce. Nelze zaručit, že nástroje vybrané pouze na základě uvedené maximální šířky zasouvací části a pracovní délky budou kompatibilní.
6. V případě poruchy může toto zařízení odebírat nadměrné množství energie z napájecího obvodu a přerušit tak provoz ostatních zařízení napájených ze stejného obvodu. Aby se toto riziko snížilo, nemělo by toto zařízení sdílet elektrickou zásuvku nebo uzemnění se zařízením na podporu životních funkcí nebo k udržování života.
7. Abyste snížili riziko poškození v důsledku požáru nebo přerušení síťového obvodu, používejte pouze dodaný lékařský napájecí kabel a náhradní pojistky určené výrobcem. Postupujte podle pokynů uvedených v tomto dokumentu a před kontrolou nebo výměnou pojistek vždy odpojte zařízení od napájení.
8. Zabraňte pádu kamerového systému a hrubému zacházení s ním. Kamerový systém obsahuje přesně seřízené optické komponenty a jiné citlivé komponenty náchylné k poškození mechanickými nárazy.
9. Trubice endoskopu se může ohnout nebo zlomit, pokud se zapře o kost nebo jinou část těla. Ke snížení tohoto rizika použijte vhodnou kanylu. Kameru nepoužívejte jako páku. Kabel rukojeti Omni® příliš neohýbejte.
10. Hrot kamery obsahuje optiku a může být poškozen chirurgickými nástroji. Vyhněte se kontaktu s chirurgickými nástroji a jiným mechanickým rizikům. Použití chirurgických laserů může způsobit poškození hrotu endoskopu. Laser neaktivujte, pokud není laserové vlákno viditelné a namířené směrem od endoskopu.
11. V případě, že bude zařízení čištěno nebo sterilizováno metodami, které nejsou schváleny výrobcem, hrozí nebezpečí jeho poškození. Abyste snížili riziko ztráty funkčnosti a/nebo poškození zařízení, používejte pouze schválené metody čištění a sterilizace popsané v tomto dokumentu. Neponořujte ovládací panel do kapaliny.
12. Uvnitř ovládacího panelu ani kamerové hlavičky se nenacházejí žádné díly, do kterých by mohl uživatel zasahovat. Ovládací panel je pod nebezpečně vysokým napětím, proto v žádném případě neodstraňujte jeho kryt. Nefunkční zařízení pošlete výrobcí, který zajistí jeho opravu.
13. Pokud je zařízení připojeno k síti, zajistěte, aby byla síť bezpečná a aby byla zavedena vhodná preventivní opatření (například firewally, ověřování přístupu k síti, software pro detekci malwaru atd.), která zabrání vystavení zařízení malwaru.
14. Pokud je to v souladu s místními zákony o elektrických komunikacích, může toto zařízení používat pro bezdrátovou komunikaci transceiver 802.11 ax/ac/a/b/g/n. Tato zařízení jsou provozována v pásmech ISM 2,4 a/nebo 5 GHz. Zařízení umístěte mimo dosah jiných zdrojů radiofrekvenční (RF) energie v těchto frekvenčních pásmech, abyste zabránili rušení.
15. Před každým použitím je třeba zkontrolovat kompatibilitu endoskopického zařízení s příslušenstvím a/nebo zařízením pro endoterapii podle všech požadavků na bezpečné použití popsanych v návodu k použití.

16. Toto zařízení generuje a vyzařuje radiofrekvenční (RF) energii, která může mít vliv na provoz zařízení instalovaných v jeho blízkosti. Zařízení, která generují a vyzařují radiofrekvenční (RF) energii, mohou mít vliv na normální funkci videosystému Omni® 4K HDR. Při výběru vhodného místa pro instalaci videosystému Omni® 4K HDR si přečtěte kapitolu „Elektromagnetická kompatibilita“ v této příručce, abyste zajistili jeho správnou funkci s ostatními instalovanými zařízeními.
17. Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v těsné blízkosti jiných zařízení, protože by to mohlo vést k jeho nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.
18. Přenosná zařízení pro radiofrekvenční komunikaci (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat v těsnější blízkosti než 30 cm od jakékoli části kamerového systému, a to včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
19. Použití jiného příslušenství, transducerů a kabelů než příslušenství, které je specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a jeho nesprávnou funkci.
20. Elektromagnetické rušení včetně emisí z vysokofrekvenčních (VF) chirurgických přístrojů (radiofrekvenční (RF) nebo elektrochirurgické jednotky (ESU) a podobně) může způsobit nepravidelné chování a/nebo nesprávnou funkci kamerového systému a může způsobit rušení nebo ztrátu obrazu na chirurgickém monitoru. Aby se snížila pravděpodobnost rušení nebo pokud k němu dojde, měly by být vysokofrekvenční ovládací panely a kabely umístěny mimo kamerový systém na samostatných napájecích obvodech. Vysokou frekvenci neaktivujte, pokud není aktivní elektroda viditelná a nedotýká se endoskopu.



**Záruka nemůže být uplatněna v případě, že kterékoli z těchto upozornění nebo varování nebylo dodrženo.**



**Jakoukoli závažnou událost, jak je uvedeno v Nařízení EU o zdravotnických prostředcích (EU MDR 2017/745) nebo v místních právních předpisech, která se týká prostředku, nahláste výrobcí a případně příslušnému orgánu členského státu nebo místní jurisdikce.**




































**Federální zákon (USA) povoluje použití tohoto prostředku pouze lékařem nebo na jeho příkaz.**



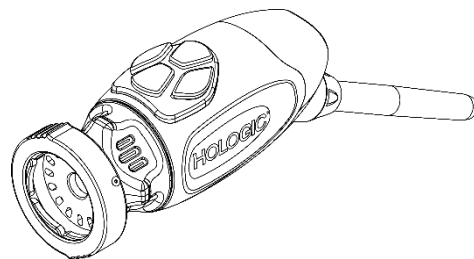
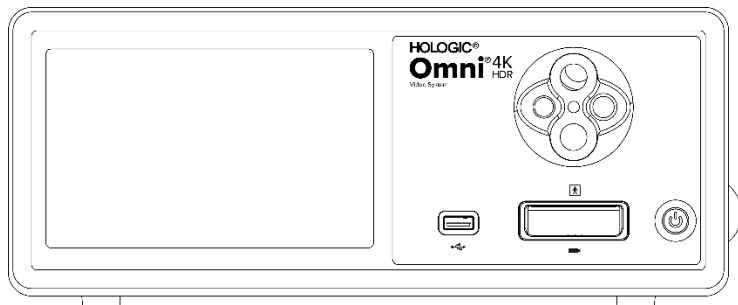
## Definice symbolů

Kromě již uvedených výstražných symbolů se na videosystému Omni® 4K HDR a v této příručce nacházejí další symboly, které mají specifický význam, který popisuje správné používání a skladování videosystému Omni® 4K HDR. Následující seznam definuje symboly spojené s tímto výrobkem:

Symbol	Definice	Symbol	Definice
	Upozornění – opatrnost nebo varování		Návod k obsluze
	Uchovávejte v suchu		Rozsah vlhkosti
	Touto stranou nahoru		Rozsah tlaku
	Křehké		Rozsah teploty
	Výrobce		Sériové číslo
	Datum výroby		Referenční nebo katalogové číslo
	Dovozce		Distributor
	Zdravotnický prostředek		Množství
	Pouze na lékařský předpis		Napájení v pohotovostním režimu/zapnuto
	Zdroj světla		Univerzální sériová sběrnice
	Videokamera		Jmenovitá hodnota pojistky

Symbol	Definice	Symbol	Definice
	Blesk v trojúhelníku upozorňuje na přítomnost nebezpečného napětí. Veškerý servis svěřte autorizovanému personálu.		Neionizující radiofrekvenční elektromagnetické záření
	Zařízení typu BF		Ekvipotenciální bod
	Není bezpečné při vyšetření MRI		Ochranné uzemnění
	Tento symbol označuje, že odpad z elektrických a elektronických zařízení nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a musí být likvidován odděleně. S žádostí o vyřazení zařízení z provozu se obraťte na výrobce nebo jinou autorizovanou likvidační společnost.		Nesterilní
			Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
			Bezpečnostní známka Underwriters Laboratories
	Označení CE		Osvědčení shody (Austrálie)
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko

## Popis výrobku



Videosystém Omni® 4K HDR je kamerový systém s ultra vysokým rozlišením, který se používá k zobrazování živého videa, k pořizování statických snímků a k záznamu videa z endoskopických nebo obecných chirurgických zákroků. Součástí systému je interní zdroj světla s adaptérem pro světelné vodiče, který umožňuje připojení různých světelných vodičů. Kamerové hlavice (nebo rukojeti) Omni® 4K HDR využívají kamerové senzory s vysokým rozlišením a poskytují distální LED osvětlení místa chirurgického zákroku. Kamera je vybavena tlačítky, která lze naprogramovat pomocí řídicí jednotky (CCU nebo ovládací panel) kamery Omni®, aby bylo možné ovládat různé funkce, jako je snímání obrazu a videa.

Rukojeť Omni® je navržena speciálně pro použití s ovládacím panelem Omni® a společně tvoří videosystém Omni® 4K HDR. Videosystém Omni® 4K HDR se skládá z ovládacího panelu a kamerové hlavice z níže uvedeného seznamu:

Číslo dílu	Komponenta
83-10-5001	SYSTÉM OMNI® 4K HDR, řídicí jednotka kamery se snímáním obrazu a světelným zdrojem
83-10-5120	SYSTÉM OMNI® 4K HDR, KAMEROVÁ HLAVICE, INTEGROVANÁ, 1CMOS
83-10-1500	SYSTÉM OMNI® 4K HDR, TABLET
83-10-1500T	SYSTÉM OMNI® 4K HDR, TABLET, NAPEVNO ZAPOJENÝ

Videosystém Omni® 4K HDR byl schválen pro použití s různými periferními zařízeními a nabíjecími kabely, které lze zakoupit samostatně.

## **Předpokládané použití/účel použití**

Videosystém Omni® 4K HDR s integrovaným zdrojem světla LED a snímáním obrazu/videoa je určen k použití při provádění různých minimálně invazivních chirurgických zákroků a pro obecné lékařské vizualizační a videoarchivační postupy. Videosystém Omni® 4K HDR obsahuje vzdálenou kamerovou hlavici, která přenáší obraz zaznamenaný endoskopem, mikroskopem, integrovanou nebo spojenou optikou na zobrazovací monitor. Zobrazené snímky a videa mohou být pořizovány a ukládány na interní úrovni a/nebo přenášeny externě různými způsoby a řízeny prostřednictvím integrovaného dotykového panelu zařízení nebo volitelného sekundárního mobilního zařízení s dálkovým ovládním.

Videosystém Omni® 4K HDR je určen k použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem v kontrolovaném prostředí operačního sálu s kompatibilními přístroji. Kamerová hlavice je dodávána nesterilní. Kamerovou hlavici endoskopu je možné sterilizovat v parním autoklávu nebo pomocí jiných předepsaných sterilizačních metod. Předpokládaná životnost systému je 3 roky.

## **Indikace/kontraindikace**

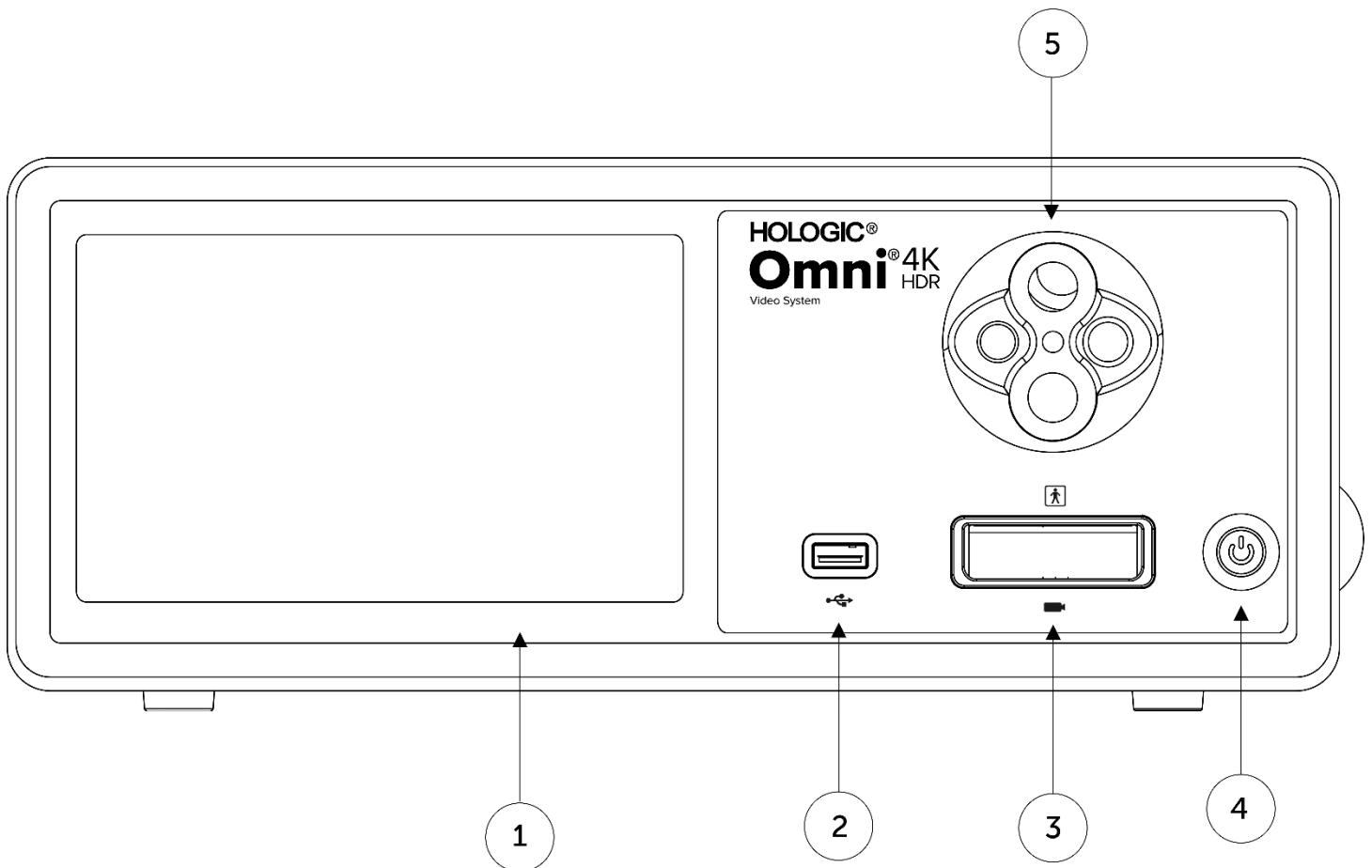
Videosystém Omni® 4K HDR je určen k osvětlení oblasti při diagnostických a operačních endoskopických zákrocích a k vizualizaci vnitřní dutiny těla přirozeným nebo chirurgicky vytvořeným otvorem. Videosystém Omni® 4K HDR je určen k použití s kompatibilní kamerovou hlavici a dalším příslušenstvím, jako je endoskop, optická propojovací jednotka a kabel.

Nejsou známy žádné kontraindikace.

## Ovládací panel kamery

**Ovládací panel kamery** nebo **řídící jednotka kamery (CCU)** je řídicí centrum videosystému Omni® 4K HDR a zpracovává živá videa a statické snímky pořízené během chirurgického zákroku. Přední panel řídicí jednotky je vybaven dotykovým displejem, na kterém jsou k dispozici uživatelské nabídky, včetně ovládacích prvků kamery pro nastavení úrovně zesílení, úrovně osvětlení, zoomu a vyvážení bílé barvy, a dále pro umožnění výběru nastavení profilu kamery, které optimalizuje výkon kamery pro různé specifické chirurgické zákroky.

### Přední panel



- |    |                                    |  |
|----|------------------------------------|--|
| 1. | <b>Dotyková obrazovka</b>          | Umožňuje procházet nabídkami pro ovládání kamery a úpravu nastavení systému. |
| 2. | <b>Port USB</b>                    | Umožňuje ukládání videí a statických snímků na zařízení USB                  |
| 3. | <b>Port pro připojení kamery</b>   | Umožňuje spojení se vzdálenou kamerovou hlavicí                              |
| 4. | <b>Přepínač</b>                    | Kamera zapnutá (ON) nebo v pohotovostním režimu (STANDBY)                    |
| 5. | <b>Adaptér pro světelné vodiče</b> | Kompatibilní s různými adaptéry pro světelné vodiče                          |

## Zadní panel

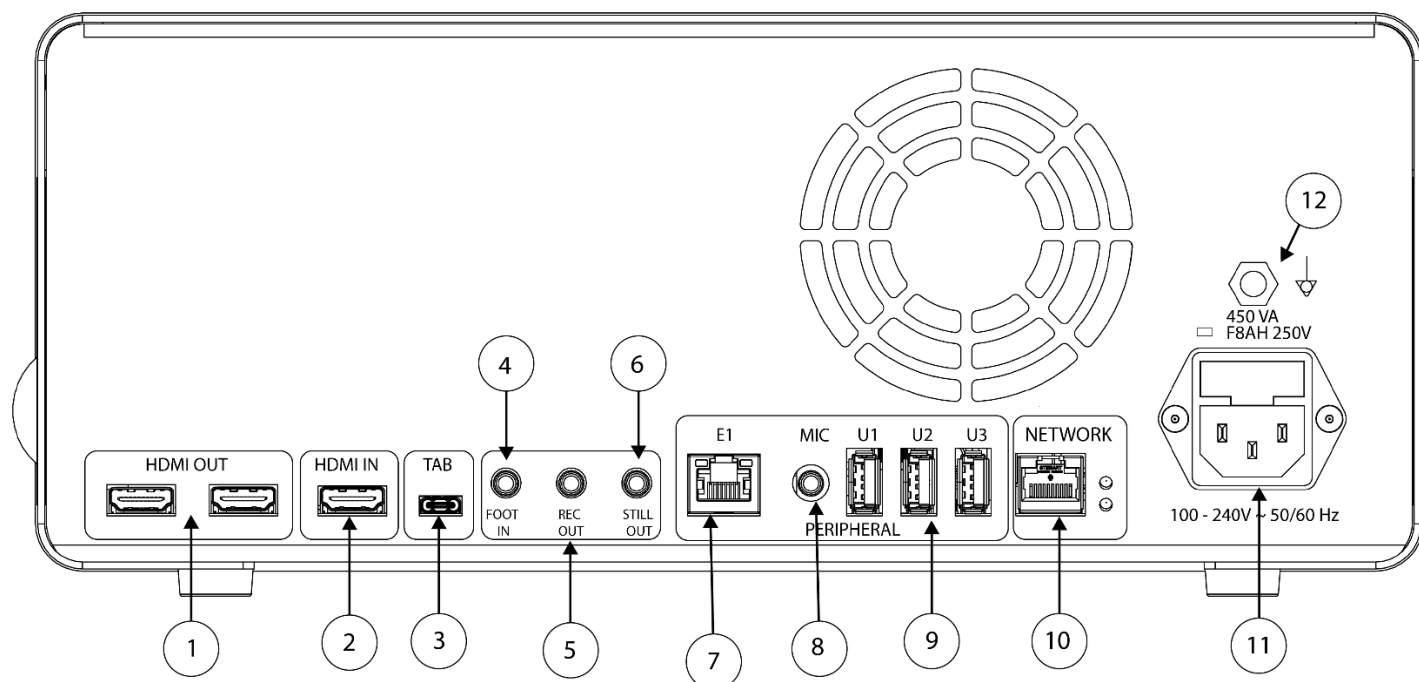


Schéma zadního panelu

- |     |   |  |
|-----|---|--|
| 1.  | <b>Výstup HDMI</b>                        | 4K (UHD) HDMI video výstupy (x2)   |
| 2.  | <b>Vstup HDMI</b>                         | Digitální video vstup  |
| 3.  | <b>Tablet</b>                             | Připojení k tabletu  |
| 4.  | <b>Foot In</b>                            | Připojení k dálkovému nožnímu spínači  |
| 5.  | <b>Rec Out</b>                            | Připojení ke vstupu zařízení pro nahrávání videa                               |
| 6.  | <b>Still Out</b>                          | Připojení ke vstupu pro snímání statických snímků                              |
| 7.  | <b>E1</b>                                 | Kompatibilní periferní port  |
| 8.  | <b>Mic In</b>                             | Připojení k mikrofonu  |
| 9.  | <b>Porty USB 3.0</b>                      | Připojení k příslušenství prostřednictvím portů USB 3.0 (x3)                   |
| 10. | <b>Síť</b>                                | Připojení k síti prostřednictvím vysokorychlostního ethernetového připojení    |
| 11. | <b>Přívod střídavého proudu</b>           | Připojuje se k oddělitelnému napájecímu kabelu pro připojení k elektrické síti |
| 12. | <b>Ekvipotenciální uzemňovací zásuvka</b> | Připojuje se k uzemnění systému nebo podvozku                                  |

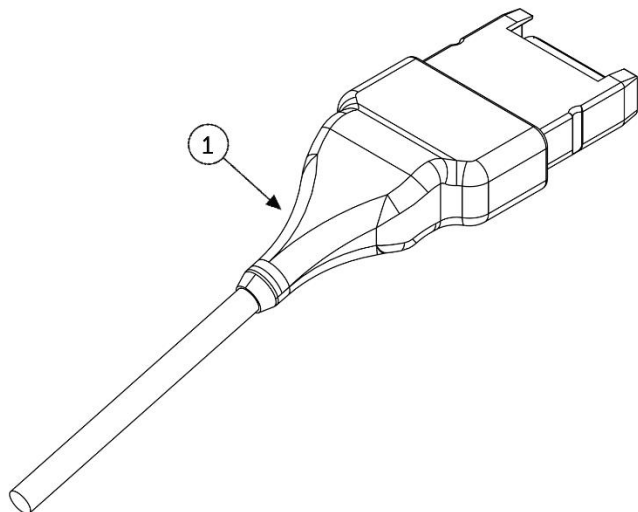
## Kamerová hlavice

Kamerová hlavice se připojuje k ovládacímu panelu kamery a pořizuje video záznamy a statické snímky, které přenáší do ovládacího panelu kamery.



**Varování: Kamerová hlavice není určena ke kontaktu s pacientem.**

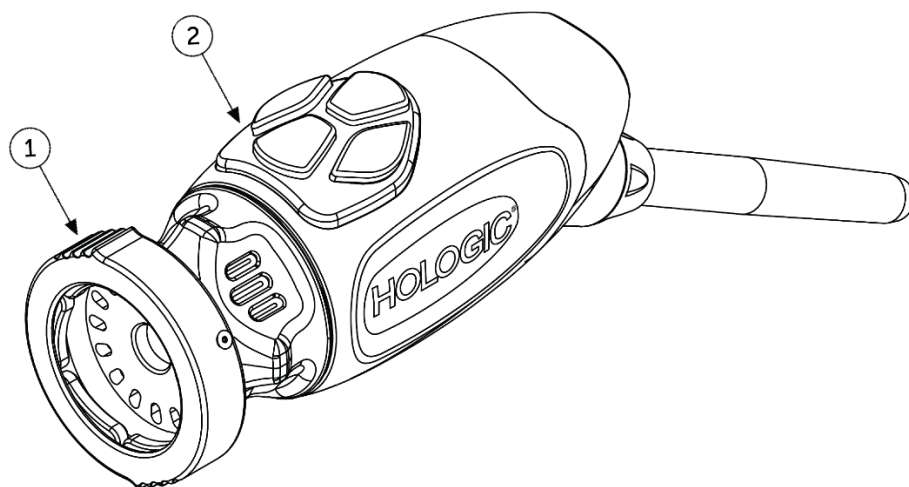
Všechny hlavice používají kabelový konektor pro připojení k ovládacímu panelu kamery. Zasuňte nebo vyjměte kabel kamery pomocí konektoru kabelu. Netahejte za kabel a nepokoušejte se odpojit konektor.



1. Konektor kabelu

Připojení kamerové hlavice k ovládacímu panelu kamery

## Integrovaná kamerová hlavice (83-10-5120)



1. Grabber

Pro kompatibilní endoskop

2. Tlačítka na hlavici

Čtyři programovatelná tlačítka umožňují aktivovat různé funkce kamery

## Kompatibilní příslušenství

Videosystém Omni® 4K HDR je kompatibilní s následujícími zařízeními:

<b><u>Katalogové číslo</u></b>	<b><u>Popis</u></b>
83-12-2703	4K MONITOR, HDR, 27 PALCOVÝ
83-12-3203	4K MONITOR, HDR, 32 PALCOVÝ, SONY
83-12-3204	4K MONITOR, HDR, 32 PALCOVÝ, SONY
83-18-1004	PODLOŽKA PRO KAMEROVOU HLAVICI, HOLOGIC
83-20-5003	5MM SVĚTELNÝ VODIČ, MODRÝ, HOLOGIC
83-20-50031	ADAPTÉR PRO SVĚTELNÝ VODIČ WOLF, HOLOGIC
83-20-50032	ADAPTÉR PRO SVĚTELNÝ VODIČ ACMI, HOLOGIC
83-20-50033	ADAPTÉR PRO SVĚTELNÝ VODIČ STORZ, HOLOGIC
83-26-XXXX	SYSTÉM OMNI 4K HDR, KABEL
83-26-9010	US NAPÁJECÍ KABEL, HOLOGIC
UPDR80MD	TISKÁRNA PRO ZDRAVOTNICTVÍ, SONY
UPCR81MD	SADA PRO BAREVNÝ TISK, SONY
UPCR80MD	SADA PRO BAREVNÝ TISK A4, SONY
FS-24	NOŽNÍ SPÍNAČ SONY FS-24
85-26-4001	USB KLÍČ



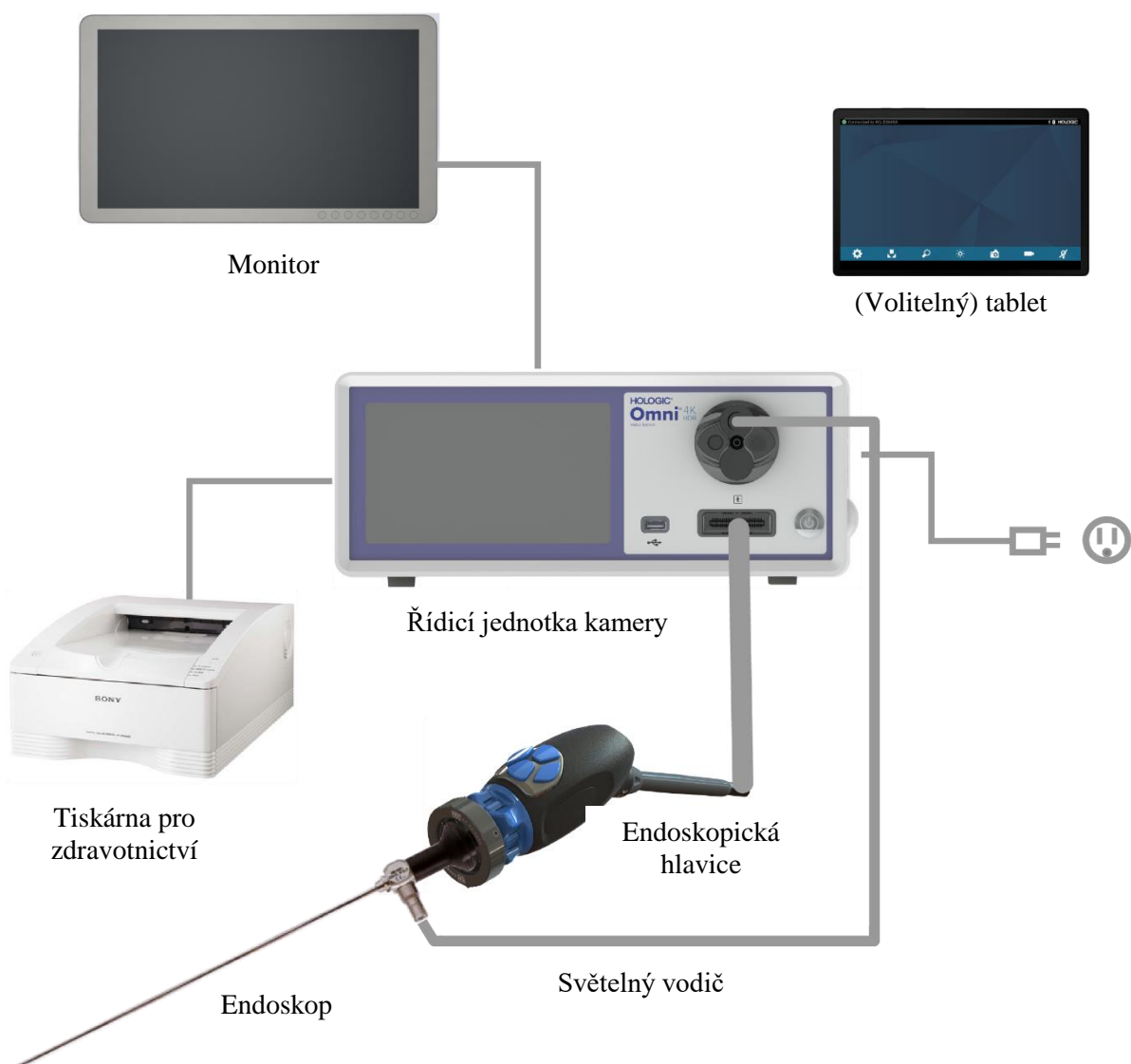
# Nastavení a propojení

**Poznámka:** Nedílnou součástí videosystému Omni® 4K HDR je instruktáž nebo vnitropodnikové zaškolení. Místní obchodní zástupce provede alespoň jeden servisní zásah v místě provozu zařízení dle vašich potřeb, aby vám pomohl zařízení nastavit a poučil vás a vaše zaměstnance o jeho provozu a údržbě. Po dodání zařízení se obraťte na místního obchodního zástupce a dohodněte ses ním na návštěvě.

Nastavení videosystému Omni® 4K HDR zahrnuje tři kroky:

1. Nastavení ovládacího panelu a monitoru
2. Nastavení kamerové hlavice s osvětlením, hodí-li se
3. Nastavení kompatibilního příslušenství, hodí-li se

Typická instalace je znázorněna na obrázku 1.



Obr. 1 – Instalace/nastavení systému

## Nastavení ovládacího panelu a monitoru

1. Před použitím zařízení zkontrolujte, zda nevykazuje známky poškození. Zařízení nepoužívejte, pokud je poškozené.
2. Ovládací panel Omni® umístěte na dobře větrané místo (police, vozík atd.)
3. Nastavte kompatibilní monitor podle pokynů výrobce. Ke kamerovému systému lze připojit pouze monitory schválené podle normy IEC60601-1.
4. Připojte video výstup.
5. Připojte videokabel HDMI k výstupu HDMI na zadním panelu řídicí jednotky Omni®.
6. Druhý konec kabelu HDMI připojte ke vstupu HDMI na monitoru.
7. Připojte kabel pro napájení střídavým proudem.
8. Napájecí kabel zapojte do modulu přisunu napájení na zadním panelu řídicí jednotky Omni® 4K HDR.
9. Druhý konec připojte do uzemněné zásuvky (100-240 V~, 50-60 Hz).
10. Ovládací panel vždy umístěte a nastavte tak, aby byl přívod přístroje (místo připojení napájecího kabelu k zařízení) snadno přístupný.
11. Po připojení napájení střídavým proudem a zapnutí jednotky zkontrolujte, zda se na monitoru objevily barevné pruhy. Živý obraz se zobrazí pouze v případě, že je k ovládacímu panelu připojena kamerová hlavička.
12. Při první instalaci a nastavení se na displeji ovládacího panelu zobrazí průvodce instalací. Z nabídky na ovládacím panelu vyberte požadovaný jazyk a zemi.
13. Zkontrolujte nastavení a profily kamery. V případě potřeby proveďte změny prostřednictvím ovládacího panelu nebo nabídky na tabletu.

**POZNÁMKA: K druhému video výstupu HDMI na zadním panelu lze připojit další monitor.**

## Nastavení kamerové hlavičky (83-10-5120)

1. Kamerovou hlavičku Omni® lze používat pouze s kompatibilním ovládacím panelem Omni® 4K HDR.
2. Pokud je nutné provést sterilizaci, měla by být kamerová hlavička před každým použitím vyčištěna a sterilizována podle zde uvedených pokynů. Před každým použitím zkontrolujte kamerovou hlavičku a konektor, zda nevykazují známky poškození nebo opotřebení. Zařízení nepoužívejte, pokud je poškozené.
3. Zasuňte konektor kamerové hlavičky do zdířky kamery na předním panelu řídicí jednotky. Na konektoru kamerové hlavičky jsou umístěny zarovnávací prvky, které zajišťují správné natočení.

**POZNÁMKA: Před zasunutím se ujistěte, že jsou kontakty konektoru kamerové hlavičky čisté a suché.**

## Nastavení zdroje světla (platí pro 83-10-5001)



**VAROVÁNÍ**

**DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ:**

Při použití zdroje světla může dojít ke vzniku požáru a/nebo ke zranění pacienta, uživatele nebo poškození neživých předmětů. Zdroje světla vytvářejí velké množství tepla na hrotu endoskopu, světelném sloupku endoskopu, koncovce kabelu a/nebo v blízkosti adaptéru kabelu. Udržujte zdroj světla na minimální úrovni, protože vyšší úroveň jasu zdroje světla může zvýšit úroveň tepla.

Abyste snížili riziko poranění, zabraňte kontaktu pacienta a uživatele s hrotem endoskopu nebo koncovkou kabelu a nikdy jej nepokládejte na pacienta, protože by mohlo dojít k popálení pacienta nebo uživatele.

Abyste snížili riziko vzniku požáru, nikdy neodkládejte hrot endoskopu, světelný sloupek endoskopu, adaptér kabelu ani koncovku kabelu na chirurgické roušky nebo jiný hořlavý materiál, protože by to mohlo způsobit požár.

Vždy, když je endoskop odpojen od kabelu nebo když je zařízení bez dozoru, přepněte zdroj světla do pohotovostního režimu. Ochlazování hrotu endoskopu, světelného sloupku endoskopu, adaptéru kabelu a koncovky kabelu po uvedení do pohotovostního režimu trvá několik minut, a proto mohou stále představovat nebezpečí pro pacienta, uživatele nebo neživé předměty.

Použití vnitřního zdroje světla:

1. Vyhledejte požadovanou zásuvku světelného vodiče a ujistěte se, že je nastavena do horní polohy.
2. Zasuňte kabel světelného vodiče do zásuvky světelného vodiče na předním panelu řídicí jednotky.
3. Druhý konec kabelu světelného vodiče připojte k endoskopu.
4. Pripněte endoskop k úchopnému mechanismu na kamerové hlavici.
5. Stisknutím spínače zapnutí/pohotovostního režimu zdroje světla do polohy ON (zapnuto) aktivujte světelný zdroj LED.

**POZNÁMKA:** Pokud není k ovládacímu panelu Omni® připojen žádný kabel světelného vodiče, stisknutím tlačítka On/Standby (zapnutí/pohotovostní režim) se světelný zdroj LED aktivuje až po jeho připojení.

**POZNÁMKA:** Pokud používáte 83-10-5001 s externím zdrojem světla, přečtěte si návod k použití příslušného zdroje světla.

## Nastavení kompatibilního zařízení

Podle potřeby připojte další kompatibilní příslušenství a periferní zařízení.

- Jako návod pro případné připojení dalších kompatibilních zařízení použijte obrázek 1 a označení na zadním panelu.
- Připojujte pouze zařízení schválená podle normy IEC60601-1.
- Zařízení je kompatibilní se systémy EHR (Electronic Health Record) a EMR (Electronic Medical Record), které jsou v souladu se souborem standardů HL7 a které podporují standard zobrazování DICOM. obraťte se na svého obchodního zástupce, který vám poskytne další informace a pokyny před instalací.

# Provoz systému



**VAROVÁNÍ:** Aby byla zajištěna ochrana pacienta, je třeba provést před zahájením chirurgického zákroku kompletní test systému.

## Předoperační kontrola

Aby byla zajištěna ochrana pacienta, je nezbytné, aby nastavení systému bylo kompletní, funkční a aby před podáním narkózy pacientovi nebo zahájením zákroku poskytovalo na chirurgickém monitoru kvalitní obraz. V rámci předoperační kontroly je třeba provést kontrolu funkčnosti periferních zařízení, optického příslušenství a osvětlení. Aby byla zajištěna ochrana pacienta, je nutné mít k dispozici záložní systém připravený k použití pro případ, že by původní zařízení selhalo.

Po zapojení konektoru kamerové hlavičky Omni® do ovládacího panelu by měl obraz na monitoru přejít z barevných pruhů na živý obraz. Stisknutím ikony Pohotovostní režim zdroje světla na domovské obrazovce ovládacího panelu zapnete osvětlení LED.



Před použitím zařízení zkontrolujte, zda se po vyjmutí světelného vodiče aktivuje pohotovostní režim (zdroj světla je vypnutý).




Před každým použitím by měla obsluha zkontrolovat, zda základní ovládací prvky kamery fungují tak, jak je pro zamýšlený postup potřeba. Během používání by měla obsluha po změně nastavení kamerového systému nebo po spuštění snímání obrazu nebo videa zkontrolovat, zda je zobrazený obraz kvalitní, zda má správnou barvu a velikost a zda je správně orientován.

## Vyvážení bílé barvy

Po zasunutí konektoru kamerové hlavičky musí uživatel provést vyvážení bílé barvy kamery. Stisknutím některého ze čtyř tlačítek na hlavičce aktivujete funkci vyvážení bílé barvy. Funkce vyvážení bílé barvy slouží ke korekci drobných barevných rozdílů, které existují mezi různými zdroji světla nebo endoskopy.

Před každým chirurgickým zákrokem proveďte postup vyvážení bílé barvy.

**Poznámka:** Před nastavením vyvážení bílé barvy se ujistěte, že je ke kameře připojen endoskop a zdroj světla a že jsou kamera, zdroj světla a monitor zapnuté.

1. Ujistěte se, že je funkce vyvážení bílé barvy aktivní, jak ukazuje indikátor vyvážení bílé barvy na monitoru videa. 
2. Namiřte endoskop na několik na sebe položených bílých gázových kompresí o rozměrech 4"x4" (10 cm x 10 cm), na bílé obinadlo nebo na jakýkoli čistý bílý povrch.
3. Podívejte se na monitor a ujistěte se, že na bílém povrchu není vidět žádné ostré světlo.
4. Stiskněte libovolné tlačítko na kamerové hlavičce a držte jej stisknuté, dokud se na monitoru nezobrazí indikátor vyvážení bílé barvy. 
5. Držte endoskop namířený na bílý povrch, dokud se na monitoru nezobrazí zpráva o dokončení procesu vyvážení bílé barvy. Barva obrazu videa se může změnit. Pokud se vám nepodaří dosáhnout přijatelného vyvážení bílé, přečtěte si část „Odstraňování problémů“ v této příručce. 
6. Po dosažení vyvážení bílé barvy se všechna tlačítka na kamerové hlavičce vrátí ke svým standardním funkcím (které lze nakonfigurovat pomocí podnabídky Profil v nabídce Nastavení).
7. Vyvážení bílé barvy lze spustit také z předního panelu řídicí jednotky nebo prostřednictvím tabletu.

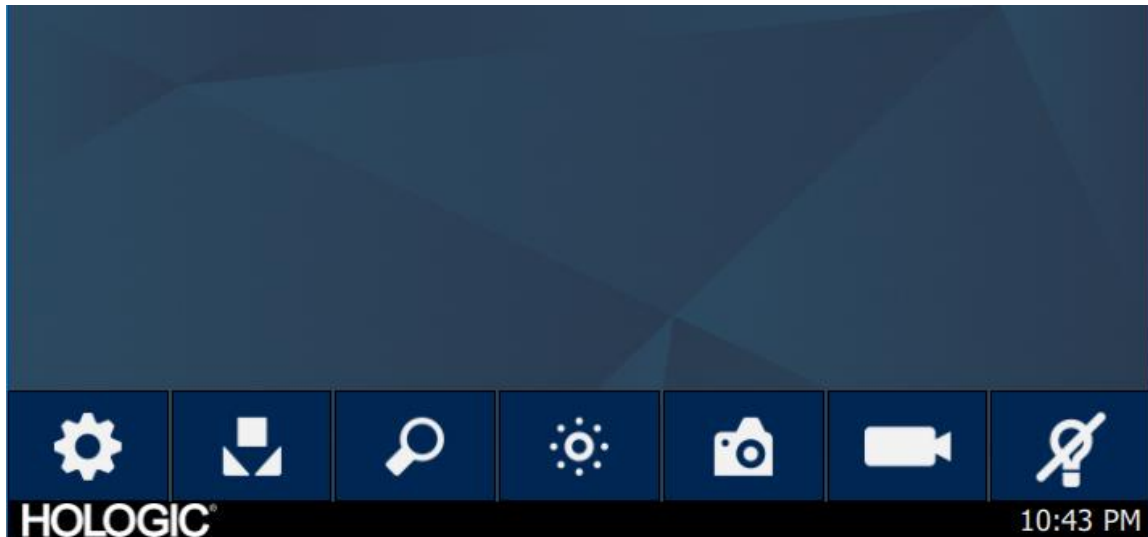
## Používání rozhraní dotykové obrazovky ovládacího panelu

Rozhraní dotykové obrazovky na ovládacím panelu poskytuje ovládací prvky pro ovládání kamery a volbu nastavení systému. Ovládací prvky a nabídka nastavení viz níže.\*

\*Ilustrace uživatelského rozhraní slouží pouze jako reference. Vzhled se může mírně lišit.

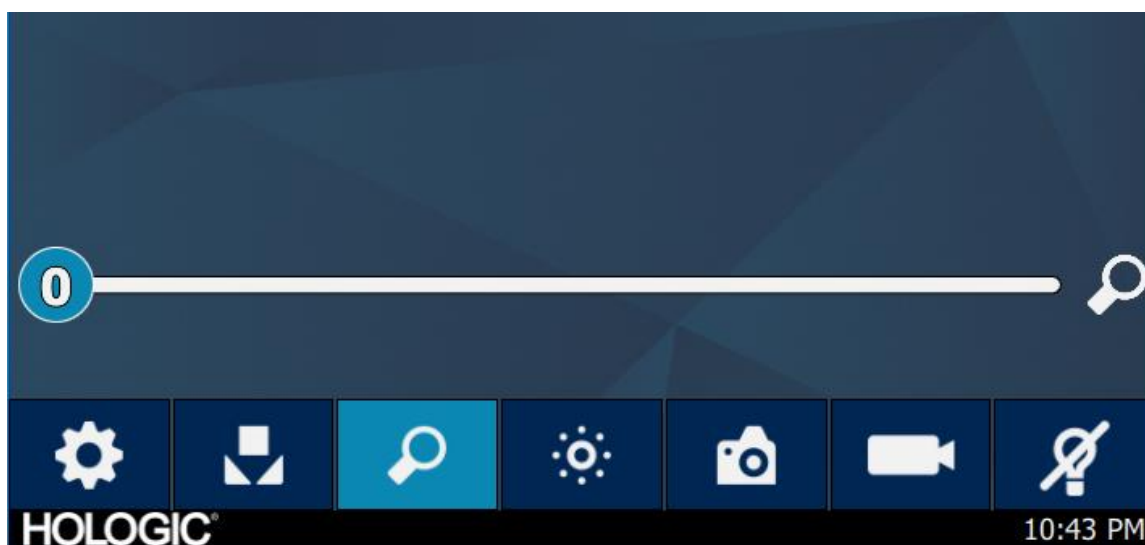
### Domovská obrazovka ovládacího panelu

Domovská obrazovka je výchozí obrazovka.



## Panel nástrojů na domovské obrazovce ovládacího panelu

Panel nástrojů poskytuje možnosti pro často používané funkce kamery a přístup k nastavení ovládacího panelu.



### Funkce ovládacího panelu

Nabídka nastavení



Vyvážení bílé barvy



Zoom



Jas



Snímání statického obrazu



Videozáznam

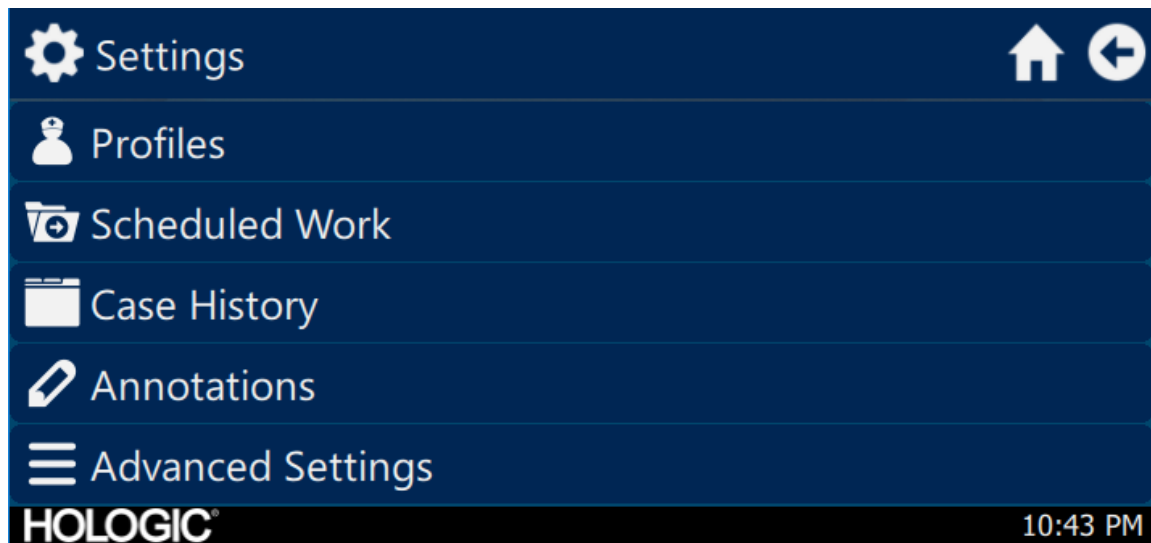


Zdroj světla v  
pohotovostním  
režimu



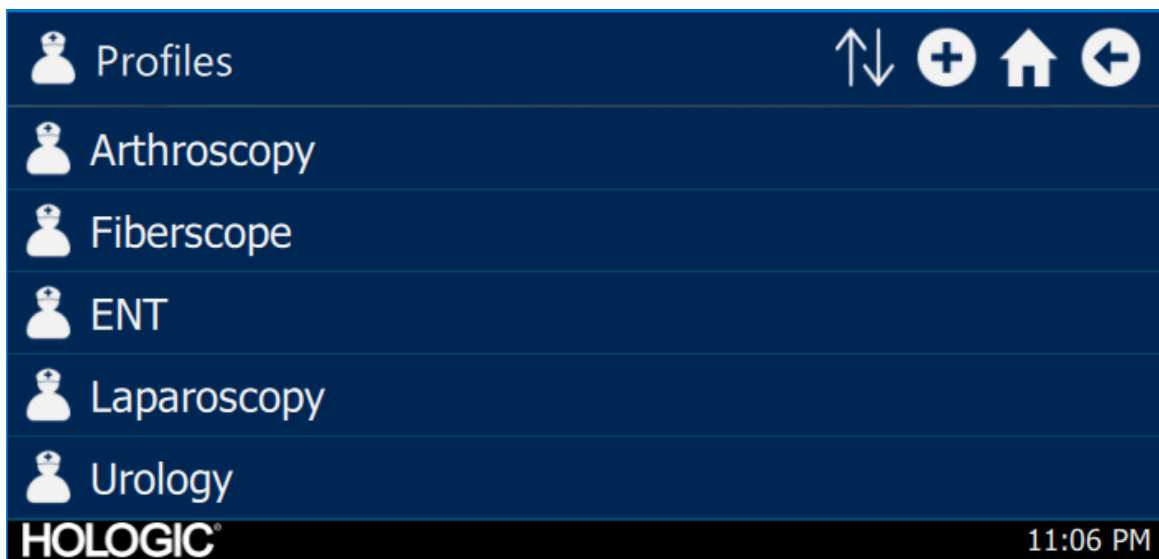
## Nastavení ovládacího panelu

Nabídka Nastavení poskytuje možnosti nastavení profilu kamery, plánování úkonů a další nastavení kamerového systému.



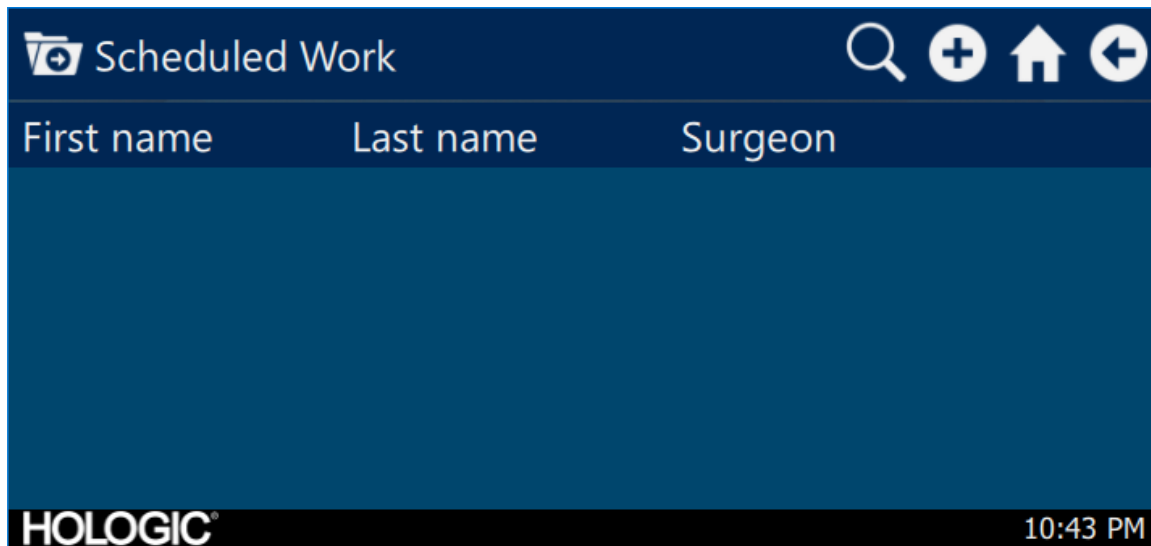
## Profil

Nabídka Profil poskytuje možnosti výběru profilu kamery.

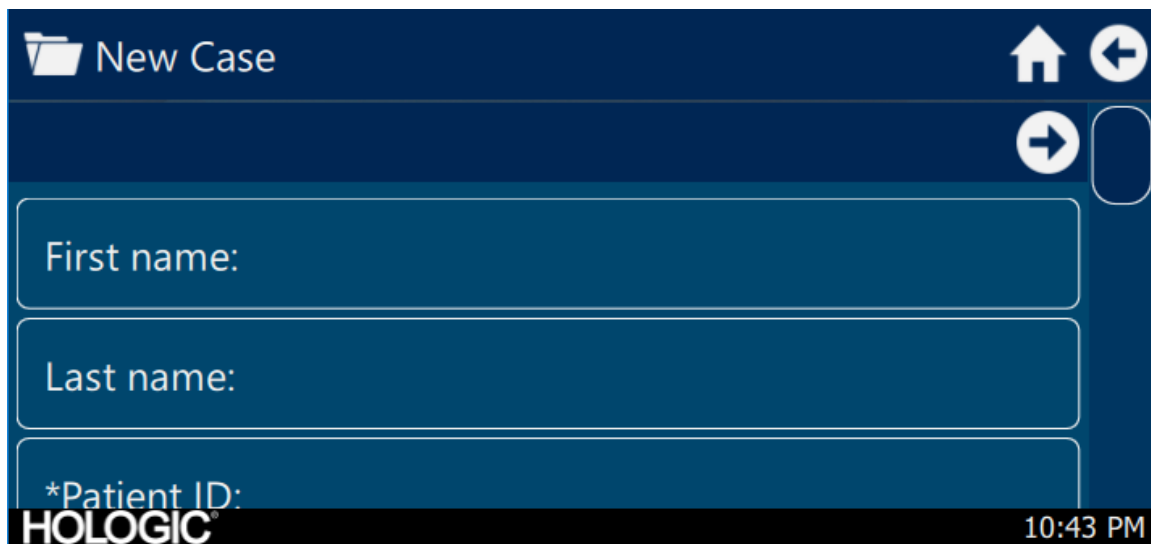


## Naplánované úkony

Přístup k novým nebo naplánovaným údajům v nabídce Naplánované úkony. Pro jednotlivé případy lze zadat informace o pacientovi a další důležité údaje. Nový případ lze zahájit okamžitě nebo uložit na později. Pro zahájení nového případu musí uživatelé zadat minimum informací nakonfigurovaných v nastavení nabídky.

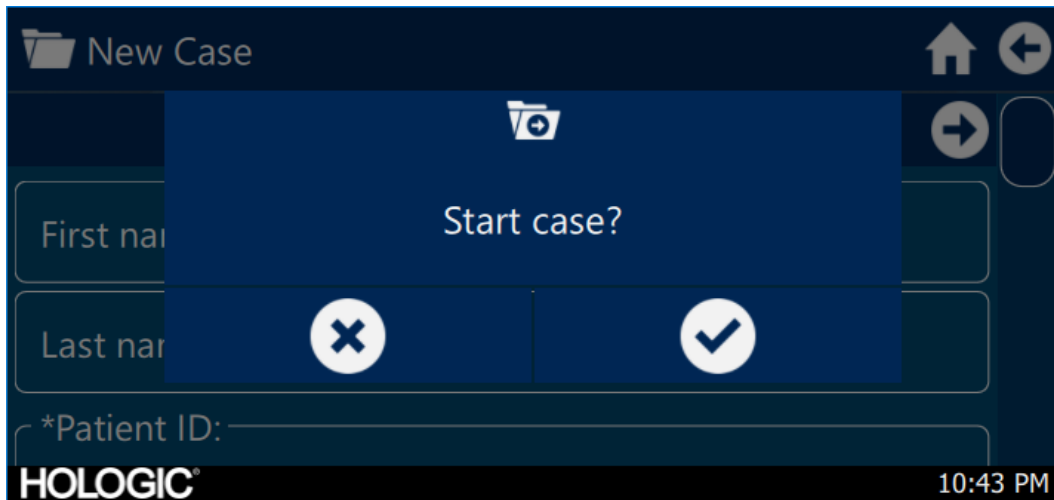


## Zadání nového případu





## Zahájení případu na ovládacím panelu



## Použití rozhraní tabletu

Tablet poskytuje doplňující rozhraní pro snímání obrazu a videa a pro změny v nastavení systému.

Obrazovky tabletu a volby nabídek odpovídají rozhraní dotykové obrazovky na ovládacím panelu.

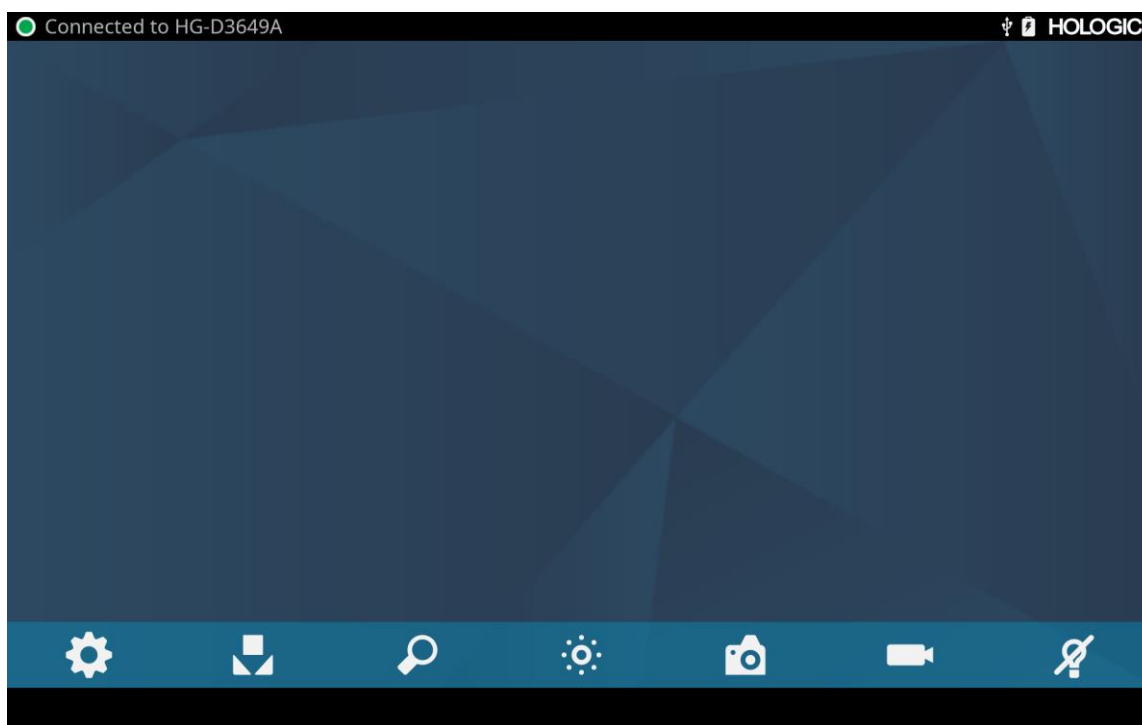
## Nastavení tabletu

Tablet lze nastavit pro bezdrátové připojení\* k ovládacímu panelu nebo zapojení napevno (pomocí kabelu). Při bezdrátovém připojení\* se ujistěte, že je aktivní síť Wi-Fi tabletu a že je připojená k bezdrátové síti ovládacího panelu. V případě zapojení napevno je možné vypnout Wi-Fi ovládacího panelu a tablet připojit přímo k panelu pomocí dodaného kabelu pro připojení tabletu. Nabíjecí kabel výrobce tabletu slouží pouze k nabíjení tabletu ze zásuvky.

\*Bezdrátové funkce jsou povoleny pouze ve schválených oblastech, kde jsou tyto funkce v souladu s místními zákony o elektronických komunikacích.

## Domovská obrazovka tabletu a panel nástrojů

Domovská obrazovka je výchozí obrazovka. Panel nástrojů poskytuje možnosti pro často používané funkce kamery a přístup k nastavení ovládacího panelu. Ovládání kamery a možnosti nabídky odpovídají rozhraní dotykové obrazovky na ovládacím panelu.



## Odstraňování problémů

Problém	Možné řešení
Během nastavení nejsou vidět žádné barevné pruhy	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zkontrolujte, zda je video výstup z ovládacího panelu připojen k video vstupu na monitoru.</li> <li>• Zkontrolujte, zda jsou všechny videosystémy zapnuté.</li> <li>• Zkontrolujte, zda kamerová hlavice není připojena k ovládacímu panelu.</li> <li>• Vypněte ovládací panel, počkejte 3 sekundy a znovu jej zapněte.</li> </ul>
Nesprávná barva snímku	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveďte postup vyvážení bílé barvy. (Viz část „Vyvážení bílé barvy“ v této příručce)</li> <li>• Zkontrolujte nastavení barev na monitoru.</li> </ul>
Kvalita vyvážení bílé barvy (WB) není dobrá	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viz řešení pro „Snímek je příliš tmavý“.</li> <li>• Viz řešení pro „Snímek je příliš jasný“.</li> <li>• Proveďte postup vyvážení bílé barvy se zdrojem světla připojeným k endoskopu. Používejte LED zdroj světla přístroje nebo samostatný xenonový zdroj světla (nepoužívejte zářivky).</li> </ul>
Snímek je příliš tmavý	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zvyšte jas kamery.</li> <li>• Zkontrolujte, zda vlákna optického kabelu nejsou poškozená.</li> <li>• Zkontrolujte, zda není poškozený endoskop.</li> </ul>
Snímek je příliš jasný	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Snižte jas kamery.</li> </ul>
Šum nebo „sníh“ na snímku při použití vysokofrekvenčních (HF) chirurgických nástrojů	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zapojte vysokofrekvenční (HF) chirurgická zařízení do samostatné elektrické zásuvky a oddělte napájecí kabel videosystému Omni® od vysokofrekvenčních chirurgických zařízení.</li> <li>• Oddělte kabel kamery od kabelu vysokofrekvenčního chirurgického zařízení.</li> <li>• Přemístěte uzemňovací podložku vysokofrekvenčního chirurgického zařízení na pacientovi.</li> </ul>
Šum nebo „sníh“ na snímku bez použití vysokofrekvenčních (HF) chirurgických nástrojů	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Snižte vylepšení obrazu.</li> <li>• Zkontrolujte, zda nejsou vadné video kabely a případně je vyměňte za nové.</li> </ul>
Po zapojení kamerové hlavice není vidět žádný obraz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zkontrolujte, zda jsou všechna zařízení ve videosystému zapojena a zapnuta.</li> <li>• Zkontrolujte, zda konektor na kabelu kamerové hlavice nemá poškozené kontakty.</li> <li>• Odpojte kamerovou hlavici od ovládacího panelu a znovu ji připojte.</li> <li>• Vypněte ovládací panel, počkejte 3 sekundy a znovu jej zapněte.</li> </ul>
Snímek není vycentrovaný	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uvolněte endoskop z propojovací jednotky a poté jej znovu připojte. Zkontrolujte, zda je endoskop správně umístěn v propojovací jednotce.</li> </ul>
Zamlžený snímek (ztráta ostrosti a zřetelnosti)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Znovu zaostřete kameru.</li> <li>• Přeorientujte propojovací jednotku.</li> <li>• Vyčistěte a osušte okénka kamery, endoskopu a propojovací jednotky.</li> </ul>

Problém	Možné řešení
Optika je znečištěná	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otáčejte endoskopem. Pokud se prachové částice na snímku otáčejí, prach se nachází na samotném endoskopu. Při čištění okuláru a čočky postupujte podle pokynů výrobce.</li> <li>• Pokud se částice na snímku při otáčení endoskopu nepohybují, nacházejí se na propojovací jednotce nebo kameře. Vyměňte endoskop a očistěte okénka na propojovací jednotce na kameře suchým tamponem nebo vatovým tamponem namočeným v alkoholu.</li> <li>• Před opětovnou montáží se ujistěte, že jsou všechny součásti zcela suché, jinak může dojít k zamlžení.</li> </ul>
Rozmazaný snímek	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zkontrolujte, zda je propojovací jednotka a kamera zaostřená.</li> <li>• Zvyšte vylepšení obrazu.</li> </ul>

**Poznámka:** Pokud tyto pokyny k odstraňování problémů problém nevyřeší, obraťte se na technický servis společnosti Hologic (1-800-442-9892 nebo GssTechSupport2@hologic.com). Přečtěte si část „Záruka, servis a oprava“ v této příručce.

# Čištění, obnova (reprocessing) a údržba

Ovládací panel lze čistit, ale ne sterilizovat.

Kamerové hlavice endoskopu a propojovací jednotky lze čistit a sterilizovat. Viz níže uvedené pokyny.

## Čištění ovládacího panelu

Před čištěním odpojte ovládací panel od zdroje napájení střídavým proudem.



**UPOZORNĚNÍ:** Ovládací panel nikdy neponořujte do žádné kapaliny ani nesterilizujte, došlo by k jeho poškození a ztrátě záruky.

Pokud je třeba ovládací panel vyčistit, otřete jej sterilním hadříkem a jemným čisticím roztokem.

## Obnova (reprocessing) kamerové hlavice



**UPOZORNĚNÍ:** Sterilizaci parou vydrží pouze kamerové hlavice označené „Autoclave“. Autoklávování kamerových hlavic, které nejsou takto označeny, způsobí jejich poškození.


**POZNÁMKA:** Kamerové hlavice označené „Autoclave“ jsou kompatibilní s roztokem CIDEX™ OPA.

## Autoclave (autokláv)

Výrobce: Santa Barbara Imaging Systems

Metoda: Sterilizace parou (autokláv)

Prostředek: Videosystém Omni® 4K HDR, kamerové hlavice s označením „Autoclave“, zabalené

Varování	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tento prostředek je dodáván nesterilní a před prvním použitím, pokud je vyžadován sterilní přístroj, musí být vyčištěn a sterilizován. Pokud je vyžadován sterilní prostředek, vyčistěte a sterilizujte toto zařízení před každým dalším použitím.</li> <li>• Používejte vhodné ochranné pomůcky: rukavice, ochranu očí atd.</li> <li>• Používejte pouze sterilizační cykly uvedené v tomto dokumentu. Použití nspecifikovaných sterilizačních cyklů může vést k poškození přístroje nebo k neúplné sterilizaci, která může ohrozit pacienta.</li> <li>• Před čištěním, dezinfekcí nebo sterilizací oddělte kamerovou hlavici a endoskop. Pokud se používá kamera s C-mount, před čištěním, dezinfekcí a sterilizací oddělte propojovací jednotku a endoskop. Pokud se propojovací jednotka a kamerová hlavice čistí, dezinfikují nebo sterilizují jako jeden celek, odpojení propojovací jednotky během používání ohrozí sterilitu obou výrobků. (Pokyny k obnově naleznete v příručce k propojovací jednotce a endoskopu.)</li> </ul>
Upozornění	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Používejte pouze schválený postup čištění uvedený v tomto dokumentu. Použití jiných postupů čištění, včetně čisticích prostředků a germicidů, které nejsou uvedeny v tomto dokumentu, může způsobit poškození výrobku.</li> <li>• Před namočením do jakékoli kapaliny zkontrolujte, zda není kabel kamery přerušovaný nebo přerušovaný.</li> <li>• Poškozenou kameru vraťte výrobci, který zajistí její opravu.</li> <li>• Nikdy nenamáčejte kameru do misky, ve které se nacházejí ostré nástroje.</li> <li>• Při ručním čištění nepoužívejte kartáče ani podložky s kovovými nebo abrazivními hroty, mohlo by dojít k trvalému poškození.</li> <li>• Abyste zabránili galvanické korozi, vyhněte se namáčení různorodých kovů v těsné blízkosti.</li> <li>• Před připojením k ovládacímu panelu nechte kamerovou hlavici vychladnout.</li> <li>• Připojení horké kamerové hlavice by mohlo způsobit narušení systému.</li> </ul>
Omezení obnovy	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neprovádějte křížovou sterilizaci zařízení. Použití více sterilizačních metod může výrazně snížit výkonnost přístroje.</li> <li>• Nenechávejte přístroj v roztoku déle, než je nutné. Mohlo by to urychlit jeho stárnutí.</li> <li>• Správné zpracování má na toto zařízení minimální vliv. Konec životnosti je obvykle způsoben opotřebením a poškozením v důsledku používání.</li> </ul> <p><b>Poznámka: Na poškození způsobené nesprávným zpracováním se záruka nevztahuje.</b></p>

<b>Pokyny</b>																							
<b>Způsob použití:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Přebytečnou nečistotu ze zařízení otřete pomocí papírových ubrousků na jedno použití.</li> <li>• Pokud bude použita automatická metoda obnovy, ihned po použití propláchněte všechny kanály v zařízení 50 ml (1,7 oz) destilované vody nebo vody upravené reverzní osmózou (RO).</li> </ul>																						
<b>Ukládání a přeprava:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obnovu (reprocessing) zařízení proveďte co nejdříve po jeho použití<sup>1</sup>.</li> <li>• Zařízení přepravujte na podložce, aby nedošlo k jeho poškození.</li> </ul>																						
<b>Příprava na čištění:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oddělte endoskop od kamerové hlavičky. Pokud používáte kamerovou hlavičku C-mount, oddělte propojovací jednotku od kamerové hlavičky.</li> <li>2. Připravte enzymatický čisticí roztok, například koncentrovaný roztok Steris Prolystica 2X, podle pokynů výrobce. Při použití enzymatického roztoku Steris Prolystica 2X doporučujeme použít 2 ml roztoku na litr destilované vody nebo vody upravené reverzní osmózou (RO).</li> <li>3. Otřete celé zařízení čisticím roztokem pomocí čistého hadříku.</li> <li>4. Ponořte zařízení do čisticího roztoku. Pomocí injekční stříkačky vstříkněte do všech vnitřních částí zařízení 50 ml čisticího prostředku, abyste zajistili, že se dostane do všech částí zařízení.</li> <li>5. Nechte zařízení namočené v čisticím prostředku minimálně 15 minut.</li> </ol>																						
<b>Čištění: Automatizované</b>	<p>Vybavení: Mycí/dezinfekční/čisticí prostředek (například koncentrovaný enzymatický roztok Steris Prolystica 2X)</p> <p>Parametry cyklu mechanické pračky:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Čištění</th> <th>Minimální čas (mm:ss)</th> <th>Minimální teplota</th> <th>Čisticí roztok</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enzymatické čištění</td> <td>04:00</td> <td>60 °C</td> <td>Koncentrovaný enzymatický čisticí roztok Steris Prolystica 2X 2 ml na litr</td> </tr> <tr> <td>Mytí</td> <td>02:00</td> <td>Horká voda z kohoutku</td> <td>Koncentrovaný neutrální čisticí prostředek Steris Prolystica 2X 2 ml na litr</td> </tr> <tr> <td>Oplach</td> <td>02:00</td> <td>70 °C</td> <td>Není k dispozici</td> </tr> <tr> <td>Sušení</td> <td>15:00</td> <td>80 °C</td> <td>Není k dispozici</td> </tr> </tbody> </table>			Čištění	Minimální čas (mm:ss)	Minimální teplota	Čisticí roztok	Enzymatické čištění	04:00	60 °C	Koncentrovaný enzymatický čisticí roztok Steris Prolystica 2X 2 ml na litr	Mytí	02:00	Horká voda z kohoutku	Koncentrovaný neutrální čisticí prostředek Steris Prolystica 2X 2 ml na litr	Oplach	02:00	70 °C	Není k dispozici	Sušení	15:00	80 °C	Není k dispozici
Čištění	Minimální čas (mm:ss)	Minimální teplota	Čisticí roztok																				
Enzymatické čištění	04:00	60 °C	Koncentrovaný enzymatický čisticí roztok Steris Prolystica 2X 2 ml na litr																				
Mytí	02:00	Horká voda z kohoutku	Koncentrovaný neutrální čisticí prostředek Steris Prolystica 2X 2 ml na litr																				
Oplach	02:00	70 °C	Není k dispozici																				
Sušení	15:00	80 °C	Není k dispozici																				

<sup>1</sup> Během čištění byla uplatněna prodleva 120 minut, aby bylo dosaženo co nejhodnějších podmínek.

## Pokyny

### Čištění: Ruční

#### 1. Kartáčem

- Připravte enzymatický čisticí roztok, například koncentrovaný enzymatický roztok Steris Prolystica 2X, podle pokynů výrobce. Při použití enzymatického roztoku Steris Prolystica 2X doporučujeme použít 2 ml roztoku na litr destilované vody nebo vody upravené reverzní osmózou (RO).
- Po ponoření do čisticího roztoku důkladně očistěte vnější část zařízení kartáčem s měkkými štětinami a zaměřte se na všechny spárované nebo drsné povrchy. Každé zařízení čistěte pomocí kartáče po dobu jedné (1) minuty. Všechny pohyblivé části čistěte pomocí kartáče ve všech krajních polohách.
- Pomocí injekční stříkačky vstříkněte do všech spárovaných povrchů minimálně pět (5) krát 50 ml čisticího roztoku.

#### 2. Oplach

- Jednotlivá zařízení oplachujte destilovanou vodou nebo vodou upravenou reverzní osmózou (RO) po dobu jedné (1) minuty, abyste zajistili odstranění všech zbytků mycího prostředku. Spárované povrchy propláchněte pět (5) krát injekční stříkačkou pomocí 50 ml prostředku. Pokračujte v oplachování jednotlivých zařízení po dobu nejméně 30 sekund.
- Odstraňte ze zařízení přebytečnou vodu a vysušte jej čistým hadříkem nebo tlakovým vzduchem.
- Vizuálně zkontrolujte čistotu zařízení a zaměřte se na těžko přístupná místa. Pokud zaznamenáte nečistoty, opakujte kroky 1 a 2.

#### 3. Namáčení

- Připravte neutrální čisticí roztok, například koncentrovaný neutrální roztok Steris Prolystica 2X, podle pokynů výrobce. Při použití neutrálního roztoku Steris Prolystica 2X doporučujeme použít 2 ml roztoku na litr destilované vody nebo vody upravené reverzní osmózou (RO).
- Zařízení zcela ponořte a pomocí injekční stříkačky vstříkněte do spárovaných povrchů 50 ml roztoku čisticího prostředku.
- Zařízení nechte ponořené minimálně 15 minut.

#### 4. Kartáčem

- Po ponoření do čisticího roztoku důkladně čistěte vnější část zařízení kartáčem s měkkými štětinami po dobu jedné (1) minuty. Všechny pohyblivé části čistěte pomocí kartáče ve všech krajních polohách.
- Pomocí injekční stříkačky vstříkněte do všech spárovaných povrchů minimálně pět (5) krát 50 ml čisticího roztoku.

#### 5. Oplach

- Zařízení oplachujte destilovanou vodou nebo vodou upravenou reverzní osmózou (RO) po dobu jedné (1) minuty, abyste zajistili odstranění všech zbytků mycího prostředku. Spárované povrchy propláchněte pět (5) krát injekční stříkačkou pomocí 50 ml prostředku. Pokračujte v oplachování jednotlivých zařízení po dobu nejméně 30 sekund.
- Odstraňte ze zařízení přebytečnou vodu a vysušte jej čistým hadříkem nebo tlakovým vzduchem.
- Vizuálně zkontrolujte čistotu zařízení a zaměřte se na těžko přístupná místa. Zkontrolujte, zda není poškozené. Pokud zaznamenáte nečistoty, opakujte kroky 4 a 5. Kamerové hlavice s poškozenou hlavici nebo pláštěm kabelu by se neměly sterilizovat a měly by se vrátit výrobci, který provede jejich opravu.

### Dezinfekce:

Není k dispozici

### Sušení:

Viz metoda popsaná výše v části Mechanické nebo ruční čištění.



<b>Pokyny</b>									
<b>Údržba:</b>	Žádné zvláštní požadavky.								
<b>Kontrola a testování funkčnosti:</b>	Zkontrolujte, zda zařízení nevykazuje známky poškození. Pokud je kamerová hlavice poškozená nebo pokud je kabel přeříznutý či zalomený nebo pokud byl přeříznut či jinak poškozen plášť kabelu, kamerovou hlavici nesterilizujte. Poškozené kamerové hlavice vraťte výrobci, který zajistí jejich opravu.								
<b>Balení:</b>	Žádné zvláštní požadavky.								
<b>Sterilizace:</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Parametry sterilizace parou</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Minimální teplota</td> <td>132 °C (270 °F)</td> </tr> <tr> <td>Minimální doba expozice</td> <td>4 minuty</td> </tr> <tr> <td>Doba sušení</td> <td>30 minut</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Poznámka: Po autoklávování nechte zařízení minimálně 15 minut v klidu, aby mohlo před připojením k ovládacímu panelu nebo před připojením endoskopu vychladnout. Připojení horké kamerové hlavice by mohlo způsobit narušení systému.</b></p>	Parametry sterilizace parou		Minimální teplota	132 °C (270 °F)	Minimální doba expozice	4 minuty	Doba sušení	30 minut
Parametry sterilizace parou									
Minimální teplota	132 °C (270 °F)								
Minimální doba expozice	4 minuty								
Doba sušení	30 minut								
<b>Skladování:</b>	Nikdy neskladujte zařízení v nevětraném a vlhkém prostředí, například v přenosném kufříku. To může představovat riziko infekce.								
<b>Doplňující informace:</b>	Dodržování výše uvedených pokynů pro čištění a sterilizaci vám zajistí čisté a sterilizované zařízení. Kromě dodržování výše uvedených postupů se doporučuje, aby teplota sterilizace nepřekročila 135°, aby se zabránilo urychlení normálního stárnutí výrobku.								
<b>Kontakt:</b>	Kontaktní informace na místní zástupce naleznete na poslední straně této příručky.								



**VAROVÁNÍ:** Přestože výrobce potvrdil, že tyto pokyny pro obnovu (reprocessing) jsou **SCHOPNÉ** připravit prostředek k opakovanému použití, je odpovědnost zpracovatele zajistit, aby obnova, jak je skutečně prováděna, za použití vybavení, materiálů a personálu v zařízení pro reprocessing, dosáhla požadovaného výsledku. To obvykle vyžaduje potvrzení a rutinní sledování celého procesu. Stejně tak by měla být řádně vyhodnocena jakákoli odchylka zpracovatele od poskytnutých pokynů z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků.

## Sterrad®

**POZNÁMKA:** Pouze kamerové hlavice označené „Autoclave“ jsou kompatibilní se systémem Sterrad. Kamerové hlavice Omni® jsou schváleny ke sterilizaci pomocí níže uvedených systémů Sterrad®.

- Systém Sterrad® 100S Krátký cyklus
- Systém Sterrad® NX Standardní cyklus
- Systém Sterrad® 100NX™ Standardní cyklus
- Systém Sterrad® 100NX™ Dvojitý cyklus

**Při používání sterilizačních systémů STERRAD® 100S Krátký cyklus, NX™ Standardní cyklus nebo 100NX™ Standardní a Dvojitý cyklus se řiďte pokyny společnosti Sterrad.**

V případě sterilizace pomocí systému Sterrad vezměte prosím na vědomí následující informace:

1. Vyčistěte a připravte kamerovou hlavici a kabel podle doporučení v části „Obnova kamerové hlavice“.
2. Před opětovnou montáží nechte kamerovou hlavici, kabel, propojovací jednotku a endoskop zcela vyschnout. Případná vlhkost na závitech způsobí, že se okénka kamery a propojovací jednotky C-mount během používání zamlží.



**Varování:** Ne všechny sterilizační podložky jsou kompatibilní se systémy STERRAD®. Použití nekompatibilní podložky může vést k neúplné sterilizaci zařízení. Zjistěte, která metoda sterilizace je kompatibilní s vaší podložkou a zařízením, podle pokynů dodaných se sterilizační podložkou.

# Uživatelská údržba

## Výměna pojistek



Abyste předešli nebezpečí vzniku požáru, používejte pouze pojistky s hodnotou uvedenou na štítku pojistek umístěném na zadním panelu řídicí jednotky.

1. Odpojte napájecí kabel ze zásuvky a vyjměte kabel z řídicí jednotky.
2. Odjistěte držák pojistek nad přívodem střídavého proudu a vyjměte jej. (K uvolnění západky bude možná nutné stisknout jazýček na držáku pojistky tenkým šroubovákem.)
3. Pojistku vyměňte za novou se stejnou jmenovitou hodnotou, jak je uvedeno na zadním panelu.
4. Znovu nasadte držák pojistky, dokud jazýček nezapadne na místo.

## Plán pravidelné údržby



Aby byl zajištěn bezpečný provoz videosystému Omni® 4K HDR, je třeba pravidelně provádět následující postup:

Minimálně každých 12 měsíců zkontrolujte, zda je zemní svodový proud  $<500 \mu\text{A}$  ( $<300 \mu\text{A}$  v USA), impedance ochranného uzemnění  $<0,1 \text{ ohmu}$ , zda je spotřeba energie menší nebo rovna jmenovitému výkonu a zda jednotka projde zkouškou dielektrické pevnosti 1500 V bez poruchy. Zkušební metody viz IEC 60601-1. Pokud jednotka těmito testy neprojde, pošlete ji výrobci, který zajistí její opravu.

Videosystém Omni® 4K HDR neobsahuje žádné komponenty, do kterých by mohl uživatel zasahovat.

**POZNÁMKA:** S dotazy, které se týkají těchto nebo jiných provozních informací, které nejsou obsaženy v této příručce, se obračejte na svého obchodního zástupce.

## Likvidace



Tento výrobek obsahuje elektrický odpad nebo elektronické zařízení.

Nesmí být likvidován spolu s netříděným komunální odpadem. Musí být likvidován odděleně v souladu s platnými vnitrostátními a místními předpisy týkajícími se vyřazených elektronických zařízení. Videosystém Omni® 4K HDR musí být zlikvidován v souladu s místními zákony a nemocničními postupy.



**VAROVÁNÍ:** Ovládací panel Omni® obsahuje lithiovou mincovou baterii, kterou je třeba řádně zlikvidovat.

**POZNÁMKA:** Lithiové baterie obsahují perchlorát a mohou se na ně vztahovat zvláštní předpisy. Recyklujte je v souladu s místními zákony a postupy.

# Technické specifikace

**POZNÁMKA:** Technické údaje podléhají změnám, revizím a vylepšením bez předchozího upozornění.

**Tabulka 1: Informace o systému**

Parametr	Hodnota parametru	
Klasifikace systému	Třída FDA	Třída II
	Třída EU	Třída I
	Zdravotní třída v Kanadě	Třída II
Bezpečnostní certifikace	USA Certifikace	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Kanadská certifikace	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	Certifikace EU	IEC 60601-1:2005+A1:2012
Certifikace EMC	CISPR 11 EMC Skupina	1
	CISPR 11 EMC Třída	A
	Certifikace EMC	Radiofrekvenční vysílání v souladu s požadavky normy EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020 Radiofrekvenční odolnost v souladu s požadavky normy EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020
Označení CE	Označení CE pro MDR EU 2017/745	

**Tabulka 2: Bezpečnost, obecné informace**

Obecné informace/klasifikace zařízení	Hodnota parametru
Klasifikace instalace a použití	Přenosné, třída 1, příložná část typu BF
Typ zařízení	Zdravotnický prostředek
Zamýšlené použití	Viz číst Indikace/kontraindikace
Provozní režim	Nepřetržitý provoz
Připojení napájení	Propojovací jednotka

**Tabulka 3: Specifikace**

Parametr	Hodnota parametru	
Požadavky na výkon (Ovládací panel)	Napětí: Frekvence: Výkon:	100–240 V~ 50–60 Hz 400 VA
Video výstupy	HDMI (4K):	3840x2160, progresivní skenování
Frekvence vertikálního skenování	60 Hz	
Rozsah vyvážení bílé barvy	3000 až 7500 K	
Rozměry ovládacího panelu	Přibližně:	5.3" (V) x 12.8" (Š) x 14.7" (D) 13,5 cm (V) x 32,5 cm (Š) x 37,3 cm (D)
Hmotnost ovládacího panelu	Přibližně:	11.7 lbs 5,3 kg
Rozměry kamerové hlavičky	Přibližně:	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)
Hmotnost kamerové hlavičky	Přibližně:	18 oz 510 g
Přepravní a skladovací podmínky	Okolní teplota: Relativní vlhkost: Atmosferický tlak:	-40 °F až 122 °F [-40 °C až 50 °C] 10 % až 90 %, bez kondenzace 50,0 kPa až 106,0 kPa
Provozní podmínky	Okolní teplota: Relativní vlhkost: Atmosferický tlak:	+50 °F až 86 °F [10 °C až 30 °C] 30 % až 75 %, bez kondenzace 70,0 kPa až 106,0 kPa

**Tabulka 4: Specifikace světelného zdroje ovládacího panelu**

Parametr	Hodnota parametru	
Specifikace světelného zdroje LED	Barevná teplota	5700 K nominální
	Životnost LED	30 000 hodin
	Port pro světelný vodič	ACMI, Storz, Wolf a Olympus

**Tabulka 5: Specifikace rádiové komunikace**


Prostředek	Frekvenční pásmo (MHz)	Maximální efektivní vyzářený výkon (ERP)(W)	Protokol	Modulace	Šířka pásma (MHz)
Ovládací panel	2400–2474	47,4 mW (+16,8 dBm)	WLAN 802.11b	DSSS	22
			WLAN 802.11g	OFDM	22
			WLAN 802.11n	OFDM	40
Tablet	2412–2472	50,5 mW (+17,0 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
	2402–2480	10,2 mW (+10,1 dBm)	Bluetooth	DSSS	1,4
	2402–2480	1,2 mW (+0,8 dBm)	Bluetooth LE	FHSS	0,7
	2400–2484	1,2 mW (+0,8 dBm)	ANT+	FHSS	1
	5180–5825	25,7 mW (+14,1 dBm)	WLAN 802.11a WLAN 802.11n WLAN 802.11ac	OFDM OFDM OFDM	20 40 80

Informace o změnách a nových produktech vám poskytne místní obchodní zástupce.

# Elektromagnetická kompatibilita

Stejně jako jiné elektrické zdravotnické přístroje vyžaduje videosystém Omni® 4K HDR zvláštní opatření k zajištění elektromagnetické kompatibility s jinými elektrickými zdravotnickými prostředky. Pro zajištění elektromagnetické kompatibility (EMC) musí být videosystém Omni® 4K HDR instalován a provozován v souladu s informacemi o EMC uvedenými v této příručce.

**POZNÁMKA: Videosystém Omni® 4K HDR byl navržen a testován tak, aby splňoval požadavky normy IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu s jinými prostředky.**

	<p>Nepoužívejte jiné kabely nebo příslušenství než ty, které jsou dodávány s videosystémem Omni® 4K HDR, mohlo by to mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou odolnost vůči těmto emisím.</p>
	<p>V případě, že je videosystém Omni® 4K HDR používán v blízkosti jiných zařízení nebo je na nich položen, sledujte a ověřte normální provoz videosystému Omni® 4K HDR v konfiguraci, ve které bude používán, před jeho použitím při chirurgickém zákroku. Pokyny pro umístění videosystému Omni® 4K HDR naleznete v tabulkách níže.</p>
<p>Upozornění:</p>	<p>Zařízení využívající radiofrekvenční komunikaci mohou ovlivnit normální funkci videosystému Omni® 4K HDR.</p>

<p><b>Pokyny a prohlášení výrobce: Elektromagnetické emise</b></p>		
<p>Videosystém Omni® 4K HDR je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel videosystému Omni® 4K HDR musí zajistit, že bude v takovém prostředí používán.</p>		
Zkouška emisí	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí – pokyny
<p>Radiofrekvenční emise CISPR 11</p>	<p>Skupina 1</p>	<p>Videosystém Omni® 4K HDR je vhodný pro použití ve všech zařízeních, kromě domácností a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely, za předpokladu, že bude dodrženo následující:</p>
<p>Radiofrekvenční emise CISPR 11</p>	<p>Třída A</p>	<p>Varování: Tento systém je určen pouze pro zdravotnické pracovníky. Tento systém může způsobovat rušení rádiového signálu nebo může narušovat provoz okolních zařízení. Může být nutné přijmout opatření, jako je změna natočení nebo přemístění systému nebo elektromagnetické stínění.</p>
<p>Emise harmonického proudu IEC61000-3-2</p>	<p>Třída A</p>	<p>Poznámka: Emisní vlastnosti tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je toto zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout opatření, jako je přemístění nebo změna natočení zařízení.</p>
<p>Kolísání napětí a blikání IEC61000-3-3</p>	<p>Splňuje</p>	<p>Poznámka: Emisní vlastnosti tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je toto zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout opatření, jako je přemístění nebo změna natočení zařízení.</p>

**Pokyny a prohlášení výrobce: Elektromagnetická odolnost**

Videosystém Omni® 4K HDR je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.

Zákazník nebo uživatel videosystému Omni® 4K HDR musí zajistit, že bude v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň plnění	Elektromagnetické prostředí: Pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±2,4,6,8 kV kontakt ±2,4,8,15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 10 %.
Elektrický výboj IEC61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení (přímo spojená) ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení (kapacitně vázaná)	±2 kV pro napájecí vedení (přímo spojená) ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení (kapacitně vázaná)	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV běžný režim	±0,5, 1 kV diferenciální režim ±0,5, 1, 2 kV běžný režim	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC61000-4-11	0 % UT (100% pokles v UT) po dobu 0,5 cyklu 0 % UT (100% pokles v UT) po dobu 1 cyklu 70 % UT (30% pokles v UT) po dobu 0,5 sek. 0 % UT (přerušení) na 5 sek.	0 % UT (100% pokles v UT) po dobu 0,5 cyklu 0 % UT (100% pokles v UT) po dobu 1 cyklu 70 % UT (30% pokles v UT) po dobu 0,5 sek. 0 % UT (přerušení) na 5 sek.	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel videosystému Omni® 4K HDR vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučujeme, aby byl videosystém Omni® 4K HDR napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvenční magnetická pole by neměla překročit úroveň charakteristické pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.


**POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před uplatněním úrovně testu.**



## Pokyny a prohlášení výrobce: Elektromagnetická odolnost

Videosystém Omni® 4K HDR je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.

Zákazník nebo uživatel videosystému Omni® 4K HDR musí zajistit, že bude v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň plnění	Elektromagnetické prostředí: Pokyny <sup>3</sup>
Vyzářené rádiové vlny IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Intenzita pole z pevných radiofrekvenčních vysílačů, stanovená na základě elektromagnetického průzkumu daného místa <sup>4</sup> , by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody.  Na následující straně jsou uvedeny konkrétní pokyny pro některé typy přenosných a mobilních radiofrekvenčních komunikačních zařízení.
Vedené radiofrekvenční vlny IEC 61000-4-6	3 V <sup>1</sup> (6 V <sup>1</sup> v pásmech ISM a radioamatérských pásmech <sup>2</sup> ) 150 kHz až 80 MHz	3 V <sup>1</sup> (6 V <sup>1</sup> v pásmech ISM a radioamatérských pásmech <sup>2</sup> ) 150 kHz až 80 MHz	Ostatní přenosná radiofrekvenční zařízení by měla být oddělena v minimální vzdálenosti, která vychází z maximálního efektivního vyzářeného výkonu stanoveného výrobcem zařízení. Požadované oddělení lze vypočítat <sup>5</sup> pomocí vzorce: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ kde d je vzdálenost v metrech (m) a ERP je efektivní vyzářený výkon ve wattech (W). V blízkosti zařízení označeného těmito značkami může docházet k rušení: 

POZNÁMKA 1: Úroveň rušení 3 V odpovídá intenzitě pole 3 V/m. Úroveň rušení 6 V odpovídá intenzitě pole 6 V/m.

POZNÁMKA 2: Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz; a 40,66–40,70 MHz. Radioamatérská pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 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 a 50,0–54,0 MHz.

POZNÁMKA 3: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

POZNÁMKA 4: Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádiové systémy, radioamatérské vysílače, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými radiofrekvenčními vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se videosystém Omni® 4K HDR používá, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody s radiofrekvenčním vysíláním, je třeba videosystém Omni® 4K HDR pozorovat a ověřit jeho normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, například změna natočení nebo přemístění videosystému Omni® 4K HDR.

POZNÁMKA 5: Např.	ERP, efektivní vyzářený výkon ve wattech (W)	0,01	0,1	1,0	10	100
	d, vzdálenost v metrech (m)	0,23	0,74	2,3	7,4	23

**Pokyny a prohlášení výrobce: Elektromagnetická odolnost**

Videosystém Omni® 4K HDR je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.

Zákazník nebo uživatel videosystému Omni® 4K HDR musí zajistit, že bude v takovém prostředí používán.

**Doporučené odstupové vzdálenosti pro přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení**

Videosystém Omni® 4K HDR je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány radiofrekvenční rušivé jevy. Uživatel videosystému Omni® 4K HDR může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimálních odstupových vzdáleností mezi přenosnými a mobilními rádiovými komunikačními zařízeními (vysílači) a videosystémem Omni® 4K HDR.

Videosystém Omni® 4K HDR byl testován na odolnost při frekvencích, na kterých jsou provozována následující radiofrekvenční komunikační zařízení:

Služba	Minimální vzdálenost (m)	Maximální výkon (W)	Testovací frekvence (MHz)	Úroveň testu odolnosti (V/m)
TETRA 400	0,3	1,8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0,3	2,0	450	28
LTE pásmo 13, 17	0,3	0,2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 iDEN 820 LTE pásmo 5 TETRA 800	0,3	2,0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 LTE pásmo 1, 3, 4, 25 UMTS	0,3	2,0	1720 1845 1970	28
Bluetooth LTE pásmo 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

# Záruka, servis a opravy

## Záruka

Na vaše zařízení se vztahuje záruka na výrobní a materiálové vady v délce jednoho (1) roku od data odeslání.

V případě, že vaše zařízení vyžaduje servis v rámci této záruky, obraťte se prosím na svého distributora nebo na zákaznickou podporu a vyžádejte si dokumentaci pro povolení vrácení. Výrobek musíte zabalit do pevné kartonové krabice a uvést na něm popis závady, své jméno, název společnosti, telefonní číslo a zpáteční adresu. Záruka se nevztahuje na zařízení, které bylo používáno nesprávným způsobem, nebo které je předmětem náhodného poškození či běžného opotřebení. Tato záruka je stanovena zákonem a kromě této záruky můžete mít i další práva, která se liší podle regionu.

Všechny potenciálně kontaminované výrobky před vrácením očistěte a sterilizujte. Mezištátní přeprava biologicky kontaminovaných výrobků je nezákonná, pokud nejsou tyto výrobky řádně zabaleny a označeny.

Pokud vrácení nesplňuje tyto podmínky, může být výrobek zničen na náklady zákazníka.

## Technická podpora a vrácení výrobků

V případě, že videosystém Omni® 4K HDR nefunguje dle očekávání, kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic. Pokud má být výrobek z jakéhokoli důvodu vrácen společnosti Hologic, technická podpora vydá číslo reklamace (Returned Materials Authorization, RMA). Videosystém Omni® 4K HDR odešlete podle pokynů technické podpory. Před vrácením se ujistěte, že jste výrobek vyčistili a sterilizovali, a spolu s jednotkou přiložte do krabice i veškeré příslušenství.

# HOLOGIC®



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Tel.: 1.800.442.9892 (bezplatné číslo)  
E-mail: GssTechSupport2@hologic.com  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



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



Zástupce pro Evropu:

Qualrep Services BV  
Utrechtseweg 310 Bldg-42  
6812 AR Arnhem  
Nizozemsko  
qualrep\_services@qservegroup.com  
Tel.: + 31 (0)85 - 773 1409  
Poštovní adresa: P.O. Box 674, NL-6800 AR  
Arnhem, Nizozemsko



Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko:

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Švýcarsko



Dovozce v EU:

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

Dovozce ve Švýcarsku:

Hologic Medisor Suisse GmbH  
Gewerberstrasse 10,  
CH-6330 Cham ZG,  
Švýcarsko

Dovozce ve Spojeném království:

Hologic Ltd  
Oaks Business Park,  
Crewe Road, Wythenshawe,  
Manchester, M23 9HZ,  
Spojené království

Sponzor pro Austrálii:

Hologic (Austrálie a Nový Zéland) Pty Ltd  
PO Box 1971, Macquarie Centre, NSW, 2113  
Austrálie

Hologic®, Omni® a přidružená loga jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech a/nebo dalších zemích.

STERRAD® je registrovaná ochranná známka Advanced Sterilization Products.  
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ a CIDEX™ jsou ochranné známky Advanced Sterilization Products.