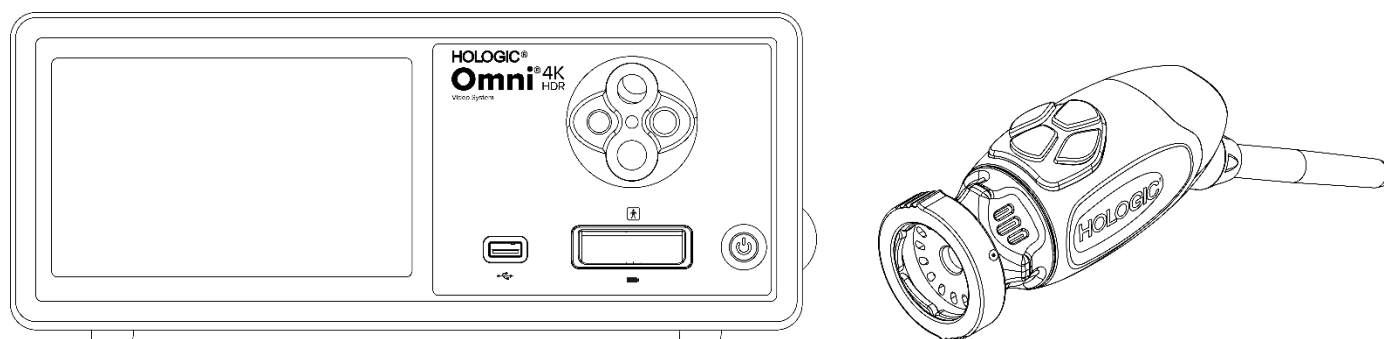


Systeme de video Omni® 4K HDR

Manuel de l'utilisateur



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Distribué par :

HOLOGIC®

R_xonly

Renseignements exclusifs

Les informations contenues dans ce guide sont confidentielles et la propriété exclusive du fabricant et de ses sociétés affiliées. Elles sont uniquement destinées à l'information et à l'utilisation par les intervenants qui exploitent et entretiennent l'équipement décrit ici. Aucune partie de ce document ne peut être distribuée ou divulguée sous quelque forme que ce soit à des tiers sans le consentement écrit préalable du fabricant.

Le fabricant se réserve le droit de réviser cette publication et d'y apporter ponctuellement des modifications sans obligation d'aviser qui que ce soit de ces révisions ou modifications, sauf disposition contraire de la législation.

Table des matières

Renseignements exclusifs.....	3
Table des matières	4
Avertissements et mises en garde.....	6
Avertissements	6
Mises en garde	7
Définition des symboles.....	9
Description du produit	11
Utilisation prévue/Objectif prévu	12
Indications/Contre-indications	12
Console de caméra	13
Tête de caméra.....	15
Équipement compatible	16
Configuration et interconnexion	17
Configuration de la console et du moniteur.....	18
Configuration de la tête de caméra (83-10-5120)	18
Configuration de la source lumineuse (applicable au modèle 83-10-5001).....	19
Configuration des équipements compatibles	19
Fonctionnement du système	20
Vérification préopératoire.....	20
Balance des blancs	20
Utilisation de l'interface tactile de la console	21
Utilisation de l'interface de la tablette.....	26
Dépannage	27
Nettoyage, retraitement et entretien.....	29
Nettoyage de la console	29
Retraitement de la tête de caméra	29
Autoclave.....	29
Sterrad®	34
Maintenance par l'utilisateur.....	35
Remplacement des fusibles	35
Calendrier d'entretien périodique	35
Mise au rebut	35
Caractéristiques techniques	36
Tableau 1 : Informations relatives au système	36
Tableau 2 : Sécurité, Informations générales	36

Tableau 3 : Normes	37
Tableau 4 : Spécifications de la source lumineuse de la console	37
Tableau 5 : Spécifications relatives aux communications radio	38
Compatibilité électromagnétique.....	39
Garantie, service et réparation	43
Garanties	43
Assistance technique et informations sur le retour des produits	43

Avertissements et mises en garde

L'utilisation de cet équipement peut présenter des dangers pour l'utilisateur et/ou le patient. Avant d'utiliser ce dispositif, lisez attentivement ce mode d'emploi et suivez tous les avertissements, mises en garde et instructions d'utilisation. Les paragraphes précédés des mots **Avertissement**, **Mise en garde** et **Remarque** ont une importance particulière et devraient être lus attentivement :

Avertissement	Indique des risques pour la sécurité du patient ou de l'utilisateur. Le non-respect des avertissements peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
Mise en garde	Indique un risque d'utilisation incorrecte et/ou de dommages pour l'équipement. Le non-respect des mises en garde peut entraîner une perte de fonctionnalité ou des dommages pour le produit.
Remarque	Indique des informations spéciales permettant de clarifier les instructions ou de présenter d'autres informations utiles..



Un point d'exclamation dans un triangle est destiné à alerter l'utilisateur de la présence dans le manuel d'instructions d'utilisation et d'entretien importantes. Ce symbole signale les Avertissements et les Mises en garde.



Avertissements

Pour éviter toute blessure grave potentielle pour l'utilisateur et le patient et/ou tout dommage à cet appareil, prière de tenir compte des avertissements suivants :

1. Le non-respect des instructions contenues dans ce manuel peut entraîner des blessures graves ou des dommages pour l'équipement. Lire attentivement ce mode d'emploi, en particulier les avertissements et les mises en garde, et se familiariser avec son contenu avant de connecter et d'utiliser cet équipement.
2. Cet équipement est conçu pour être utilisé par un médecin qualifié, ayant une connaissance approfondie de son utilisation et de l'intervention à effectuer. Ce dispositif ne doit être utilisé qu'en conformité avec les indications d'utilisation mentionnées.
3. Cet équipement doit être installé et testé avant toute utilisation. Avant chaque utilisation, inspecter l'équipement pour détecter des signes de dommages causés par un retraitement ou une autre manipulation et s'assurer que l'équipement est adapté à son utilisation. Un contrôle préopératoire doit être effectué avant l'administration de l'anesthésie au patient afin de s'assurer que toutes les fonctions souhaitées soient opérationnelles, qu'une image chirurgicale viable s'affiche sur le moniteur chirurgical et que l'équipement ne montre aucune signe de dommage. Avant chaque utilisation ou après une modification des modes d'affichage/paramètres, l'opérateur doit vérifier que la vue observée à travers l'endoscope fournit une image en direct (par opposition à une image enregistrée) de dimensions et couleurs appropriées et correctement orientée.
4. Pour la protection du patient, il est nécessaire de disposer d'un système de secours prêt à être utilisé en cas de dysfonctionnement de l'équipement principal.
5. Cet équipement peut présenter un risque de choc électrique. Pour réduire ce risque, cet équipement ne doit être raccordé qu'à un réseau d'alimentation doté d'une terre de protection.
6. Cet équipement présente un risque de brûlure et d'incendie. La source de lumière DEL interne génère des températures élevées et une lumière rayonnée à haute énergie peut être transmise au travers de la fenêtre d'émission de lumière de l'endoscope, ce qui est source de températures élevées devant cette fenêtre d'émission de lumière. Des dommages tissulaires d'origine thermique (par exemple, des lésions tissulaires permanentes ou une coagulation) peuvent résulter chez le patient d'une exposition prolongée à un éclairage intense dans de petites cavités ou si la pointe de l'endoscope est placée à proximité immédiate des tissus. Pour réduire le risque de brûlures et d'incendie, éviter de mettre en contact les raccords de guidage de lumière et l'extrémité de l'endoscope avec la peau ou des matériaux inflammables (et d'autres équipements) lorsque ces accessoires sont en cours d'utilisation. Toujours placer la source de lumière en mode Veille (sans éclairage) lorsque l'endoscope est retiré du corps et qu'il n'est pas utilisé. Laisser l'endoscope ainsi que le câble et les raccords de lumière refroidir avant de détacher les raccords. Pendant l'utilisation normale, la tête de la caméra peut générer des températures de surface supérieures à 41 °C.
7. Cet équipement présente un risque de cécité temporaire et de lésions oculaires. La source de lumière interne à DEL peut émettre une lumière directe intense. Pour réduire ce risque, ne jamais regarder directement la sortie de source lumineuse ou l'extrémité de la source lumineuse ou l'endoscope lors de son utilisation et diriger la lumière loin des yeux de l'opérateur, du patient et des personnes présentes.
8. La coupure d'alimentation de ce dernier équipement peut faire courir un risque au patient. Il est recommandé d'utiliser un onduleur.

9. Avant chaque utilisation, vérifier que la surface extérieure de cet équipement ne comporte pas de surfaces rugueuses, de bords tranchants ou de protubérances susceptibles de provoquer des blessures.
10. Cet appareil est conforme à la norme de sécurité CEI 60601-1. Lorsque des périphériques sont connectés à cet appareil, un système médical électrique (ME) est formé et doit être évalué conformément aux normes CEI 60601-1. Lorsque le système est utilisé avec d'autres équipements, les courants de fuite peuvent s'additionner. Il incombe à la personne qui crée le système ME de se conformer aux règles et normes de sécurité applicables sur son site. Ne jamais toucher les connexions d'équipement périphérique sur cet appareil et le patient en même temps, cela peut créer un risque de choc pour le patient.



Mises en garde

Pour éviter une mauvaise utilisation et/ou des dommages au dispositif, qui peuvent potentiellement causer des blessures au patient ou à l'utilisateur, veuillez noter les mises en garde suivantes :

1. Déballez soigneusement cet appareil et vérifiez si des dommages se sont produits pendant l'expédition. En cas de détection d'un dommage, se reporter à la section Garantie et politique de retour de ce manuel.
2. Cet équipement est destiné à être utilisé dans un établissement médical, à l'exception des zones à fortes perturbations électromagnétiques telles qu'à proximité d'une installation d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
3. Cet équipement ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène. Ne pas utiliser l'équipement en présence de liquides inflammables, de gaz ou d'autres matériaux susceptibles de s'enflammer.
4. Cet équipement génère de la chaleur ; des ventilateurs fonctionnent pendant son utilisation normale. Toujours installer la console dans un endroit qui permette de la ventiler correctement (circulation d'air). Une ventilation insuffisante peut provoquer une surchauffe de la console et l'arrêter ou risquent d'endommager l'équipement ou de provoquer un incendie. Toujours installer la console en positionnant l'entrée de l'appareil (où le cordon d'alimentation est raccordé à l'équipement) pour qu'elle soit facilement accessible. S'assurer que l'équipement est utilisé dans les conditions de fonctionnement spécifiées dans le présent document.
5. Les caméras Omni[®] ne peuvent s'utiliser qu'avec une console Omni[™] compatible et des accessoires et équipements périphériques spécifiés par le fabricant. L'utilisation d'équipements non approuvés peut créer un risque de choc électrique, endommager le dispositif, diminuer la sécurité et/ou entraîner une perte de fonctionnalité. Il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés uniquement sur la base de la largeur maximale de la portion d'insertion et de la longueur de travail soient compatibles en combinaison.
6. En cas de dysfonctionnement de l'équipement, celui-ci peut consommer trop d'énergie du circuit d'alimentation et interrompre la fourniture d'électricité à d'autres équipements alimentés par le même circuit. Pour réduire ce risque, cet équipement ne doit pas partager de prise électrique ou une mise à la terre avec un équipement de soutien ou de maintien de la vie.
7. Pour réduire les risques dommages résultant d'un incendie ou d'une interruption du circuit électrique, n'utilisez que le cordon d'alimentation de qualité médicale fourni et les fusibles de remplacement spécifiés par le fabricant. Suivre les instructions fournies ici et toujours débrancher l'alimentation de l'appareil avant l'inspection ou le remplacement des fusibles.
8. Éviter de laisser tomber le système de la caméra ou de la manipuler brutalement. Le système de la caméra contient des composants optiques alignés avec précision et d'autres composants sensibles susceptibles d'être endommagés par un choc mécanique.
9. Le tube de l'endoscope peut se plier ou se casser s'il fait levier contre un os ou une autre partie de l'anatomie. Utiliser une canule compatible pour atténuer ce risque. N'utilisez pas la caméra comme levier. Ne pas plier ou tordre excessivement le câble de la pièce à main Omni[®].
10. L'extrémité de la caméra contient des composants optiques qui peuvent être endommagés par des instruments chirurgicaux. Éviter tout contact avec des outils chirurgicaux et autres risques mécaniques. L'utilisation de lasers chirurgicaux peut endommager l'extrémité de l'endoscope. Ne pas activer le laser avant que la fibre laser ne soit visible et orientée à l'opposé de l'endoscope.
11. L'équipement risque des dommages s'il est soumis à des méthodes de nettoyage ou de stérilisation non approuvées par le fabricant. Pour réduire le risque de perte de fonctionnalité et/ou de dommages à l'équipement, n'utiliser que les méthodes de nettoyage et de stérilisation approuvées décrites dans le présent document. Ne pas plonger la console dans un liquide.
12. La console ou les têtes de la caméra ne contiennent aucune pièce réparable par l'utilisateur. Il existe des tensions dangereuses à l'intérieur de la console, ne pas retirer le couvercle. Retourner l'appareil au fabricant pour les réparations.
13. Si l'appareil est connecté à un réseau, s'assurer que le réseau est sécurisé et que des mesures préventives appropriées (par exemple, pare-feu, authentification d'accès au réseau, logiciel de détection de maliciels, etc.) sont mises en œuvre pour éviter l'exposition du dispositif aux maliciels.

14. Conformément à la législation locale en matière de radio, cet appareil peut utiliser un émetteur-récepteur 802.11 ax/ac/a/b/g/n pour la communication sans fil. Ces dispositifs fonctionnent dans les bandes ISM 2,4 et/ou 5 GHz. Pour réduire les risques d'interférences, installer l'appareil loin d'autres sources d'énergie en RF dans ces bandes de fréquences.
15. Avant chaque utilisation, il convient de vérifier la compatibilité de l'équipement endoscopique avec les accessoires et/ou les dispositifs d'endothérapie sous tension conformément aux critères d'utilisation sécuritaire définis dans le mode d'emploi.
16. Cet équipement génère et rayonne de l'énergie en RF qui peut affecter le fonctionnement normal des équipements installés à proximité. Un équipement qui génère et rayonne de l'énergie en RF peut affecter le fonctionnement normal du système de vidéo Omni™ 4K HDR. Lors du choix d'un emplacement pour le système de vidéo Omni® 4K HDR, consulter la section « Compatibilité électromagnétique » de ce manuel pour assurer un bon fonctionnement avec les autres équipements installés.
17. L'utilisation de cet équipement à côté de, ou empilé sur d'autres appareils doit être évitée car elle pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si ce type d'utilisation est nécessaire, il convient de surveiller le bon fonctionnement de cet équipement et des autres appareils.
18. Le matériel portable de communications en RF (y compris des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 po.) de toute partie de ce système de caméra, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.
19. L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux qui sont spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourraient entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement ainsi qu'un dysfonctionnement.
20. Les interférences électromagnétiques, y compris les émissions des dispositifs chirurgicaux en haute fréquence (Radio fréquence (RF) ou Appareils électrochirurgicaux (ESU) ou termes similaires) peuvent provoquer un comportement irrégulier et/ou un dysfonctionnement du système de caméra et peuvent interférer avec ou provoquer la perte de l'image vidéo affichée sur le moniteur chirurgical. Pour réduire les risques d'interférence, ou en présence d'interférence, les consoles et câbles en haute fréquence doivent être éloignés du système de caméra et branchés sur des circuits d'alimentation électrique distincts pour réduire les perturbations. Ne pas activer l'HF si l'électrode active n'est pas visible et ne touche pas l'endoscope.



La garantie sera considérée comme nulle si l'un de ces avertissements ou mises en garde n'est pas respecté.



Signaler au fabricant et, le cas échéant, à l'Autorité nationale compétente de l'État membre, tout événement grave impliquant le dispositif, tel que défini par les Réglementation européennes sur les dispositifs médicaux (EU MDR 2017/745) ou par la législation locale.



Selon la Loi fédérale (États-Unis d'Amérique) ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin ou sous les ordres d'un médecin.

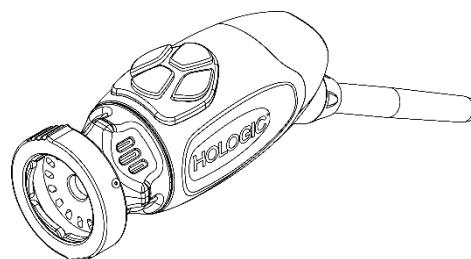
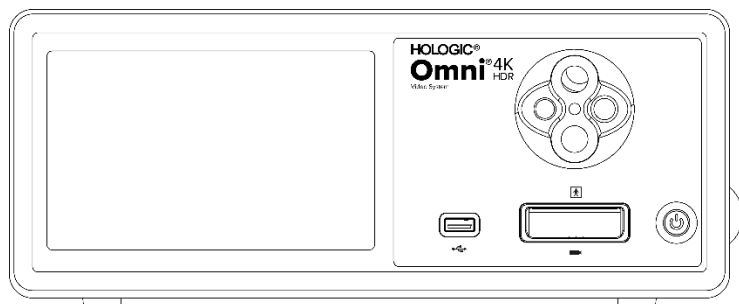
Définition des symboles

En plus des symboles de mise en garde déjà énumérés, d'autres symboles trouvés sur le système de vidéo Omni® 4K HDR et dans ce manuel ont des significations spécifiques qui clarifient l'utilisation et le stockage corrects du système de vidéo Omni® 4K HDR. La liste suivante définit les symboles associés à ce produit :

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Mise en garde - précaution ou avertissement		Mode d'emploi
	Garder au sec		Plage d'humidité
	Haut		Plage de pression
	Fragile		Plage de températures
	Fabricant		Numéro de série
	Date de fabrication		Référence ou numéro du catalogue
	Importateur		Distributeur
	Dispositif médical		Quantité
	Uniquement sur ordonnance		Alimentation Marche/Veille
	Source lumineuse		USB
	Caméra vidéo		Capacité du fusible

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Un éclair dans un triangle avertit de la présence d'une tension dangereuse. Confier tout l'entretien à du personnel autorisé.		Radiation électromagnétique en radiofréquence non ionisante
	Appareillage de type BF		Équipotentialité
	Imagerie par résonance magnétique dangereuse		Terre de protection
	Ce symbole indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés en tant que déchets municipaux non triés et doivent être collectés séparément. Contacter le fabricant ou toute autre entreprise d'élimination autorisée pour mettre cet équipement hors service.		Non stérile
			Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
			Marque de sécurité Underwriters Laboratories (UL)
	Marque CE		Marque de conformité réglementaire (Australie)
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Représentant autorisé en Suisse

Description du produit



Le système de vidéo Omni® 4K HDR est un système de caméra ultra haute définition utilisé pour afficher des vidéos en direct, capturer des images fixes et enregistrer des vidéos d'applications endoscopiques ou de chirurgie générale. Le système intègre également une source de lumière interne avec un adaptateur de guide en tourelle qui accepte divers guides lumineux. Les têtes (ou pièces à main) Omni® utilisent des capteurs de caméra haute résolution et fournissent un éclairage DEL distal au site chirurgical. La caméra dispose de boutons qui peuvent être programmés grâce à l'Unité de commande de caméra (CCU ou « Console ») Omni® pour activer diverses fonctions telles que la capture d'images ou de vidéos.

La pièce à main Omni® est conçue spécifiquement pour utiliser la console Omni® et ensemble elles constituent le système de vidéo Omni® 4K HDR. Le système de vidéo Omni® 4K HDR se compose d'une console et d'une tête de caméra dans la liste ci-dessous :

Numéro de pièce	Composant
83-10-5001	SYSTÈME OMNI® 4K HDR, Unité de commande de caméra avec Capteur d'images & Moteur d'éclairage
83-10-5120	SYSTÈME OMNI® 4K HDR, TÊTE DE CAMÉRA, INTÉGRÉE, 1CMOS
83-10-1500	SYSTÈME OMNI® 4K HDR, TABLETTE
83-10-1500T	SYSTÈME OMNI® 4K HDR, TABLETTE, FILAIRE

L'utilisation du système de vidéo Omni® 4K HDR est approuvée avec différents périphériques et câbles de connexion qui peuvent être achetés séparément.

Utilisation prévue/Objectif prévu

Le système de vidéo Omni® 4K HDR, avec source de lumière DEL intégrée et capture d'images fixes/de vidéo, est destiné à être utilisé lors de diverses interventions chirurgicales peu invasives et pour des applications de visualisation médicale générale et d'archivage vidéo. Le système de vidéo Omni® 4K HDR intègre une tête de caméra distante qui envoie sur un moniteur d'affichage l'image capturée par un endoscope, un microscope, une optique intégrée ou couplée. Les images et les vidéos affichées peuvent être capturées et stockées en interne et/ou transmises en externe par divers moyens, commandées par l'intermédiaire du panneau tactile intégré de l'appareil ou d'un périphérique mobile de commande à distance secondaire optionnel.

Le système de vidéo Omni® 4K HDR est destiné à être utilisé dans un environnement contrôlé de salle d'opération avec des appareils compatibles par un personnel médical qualifié. Les têtes de caméra sont fournies non stériles. La tête de caméra endoscopique peut être stérilisée dans un autoclave à vapeur ou par d'autres méthodes de stérilisation prescrites. Le système a une durée de vie prévue de 3 ans.

Indications/Contre-indications

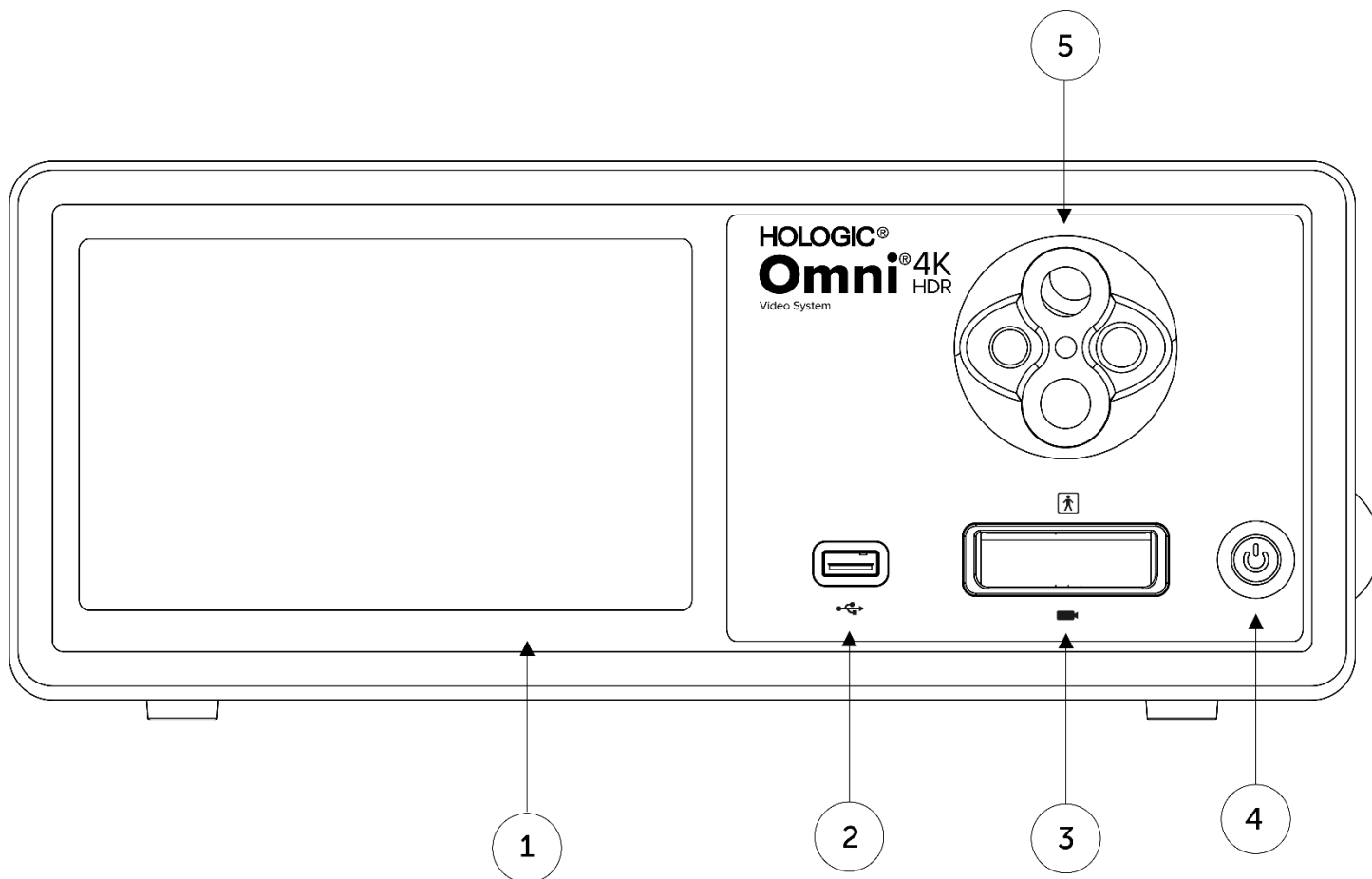
L'utilisation du système de vidéo Omni® 4K HDR est indiquée dans des procédures de diagnostic et des interventions endoscopiques pour fournir l'éclairage et la visualisation d'une cavité intérieure du corps par une ouverture naturelle ou chirurgicale. L'utilisation du système de vidéo Omni® 4K HDR est indiquée avec une tête de caméra compatible et d'autres dispositifs accessoires, y compris un endoscope, un coupleur optique et un câble lumineux.

Il n'y a pas de contre-indication connue.

Console de caméra

La **Console de caméra** ou l'**Unité de commande de caméra (CCU)** est le centre de commande du système de vidéo Omni® 4K HDR et traite la vidéo en direct et les images fixes capturées lors de l'intervention chirurgicale. Le panneau avant de la console dispose d'un écran tactile permettant de consulter les menus utilisateur, y compris les commandes de la caméra pour ajuster le niveau d'amélioration, la luminosité, le zoom et la balance des blancs, ainsi que la sélection des paramètres de spécialité chirurgicale qui optimisent les performances de la caméra pour diverses interventions chirurgicales spécifiques.

Panneau avant



- | | | |
|----|---|---|
| 1. | Écran tactile | Permet la navigation dans différents menus pour commander la caméra et régler les paramètres du système |
| 2. | Port USB | Permet de sauvegarder des vidéos et des images fixes sur un périphérique USB |
| 3. | Port de connecteur de la caméra | Se connecte à une tête de caméra distante |
| 4. | Commutateur marche/arrêt | Commutateur MARCHE ou VEILLE de la caméra |
| 5. | Adaptateur de guide lumineux en tourelle | Accepte divers adaptateurs de guide lumineux |

Panneau arrière

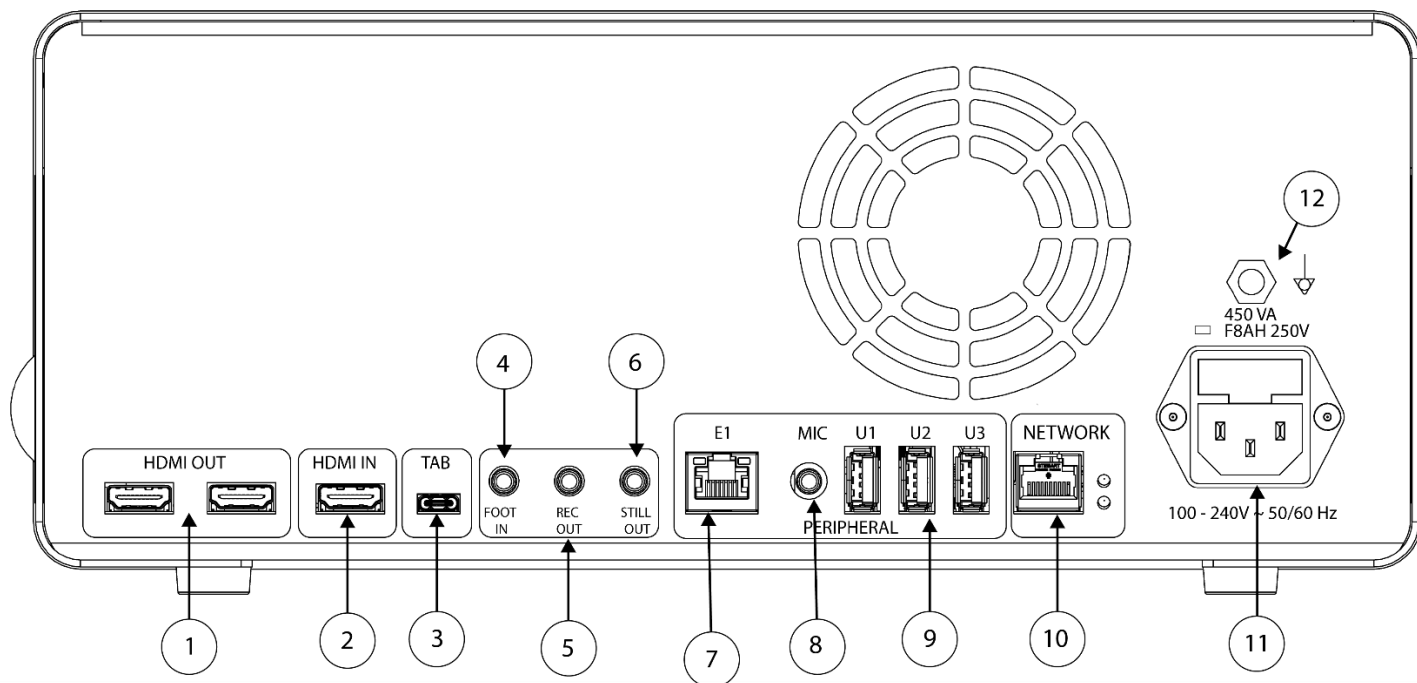


Diagramme du panneau arrière

- | | |
|---|---|
| 1. Sortie HDMI | Sorties vidéo HDMI 4K (UHD) (x2) |
| 2. Entrée HDMI | Entrée vidéo numérique |
| 3. Tablette | Se connecte à la tablette accessoire |
| 4. Entrée de pédale | Se connecte à une pédale de commutation à distance accessoire |
| 5. Sortie d'enregistrement | Se connecte à l'entrée de contrôle de l'appareil d'enregistrement vidéo |
| 6. Sortie fixe | Se connecte à l'entrée de contrôle de la capture d'images fixes |
| 7. E1 | Port d'extension périphérique compatible |
| 8. Entrée micro | Se connecte au microphone accessoire |
| 9. Ports USB 3.0 | Se connecte aux accessoires via les ports USB 3.0 (x3) |
| 10. Réseau | Se connecte à un réseau via une connexion Ethernet rapide |
| 11. Entrée de courant alternatif | Se connecte au cordon d'alimentation détachable, pour le branchement au réseau d'alimentation secteur |
| 12. Cosse de terre équipotentielle | Se connecte à la masse du système ou à la terre du châssis |

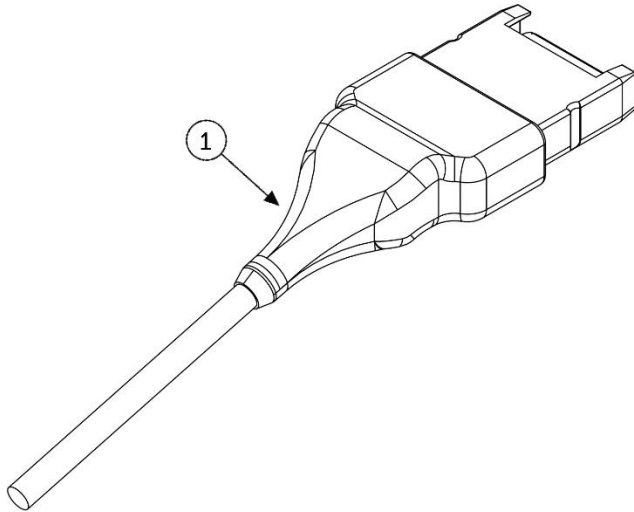
Tête de caméra

La tête de la caméra se connecte à la console de la caméra et capture des images vidéo et fixes qu'elle envoie à la console de la caméra.



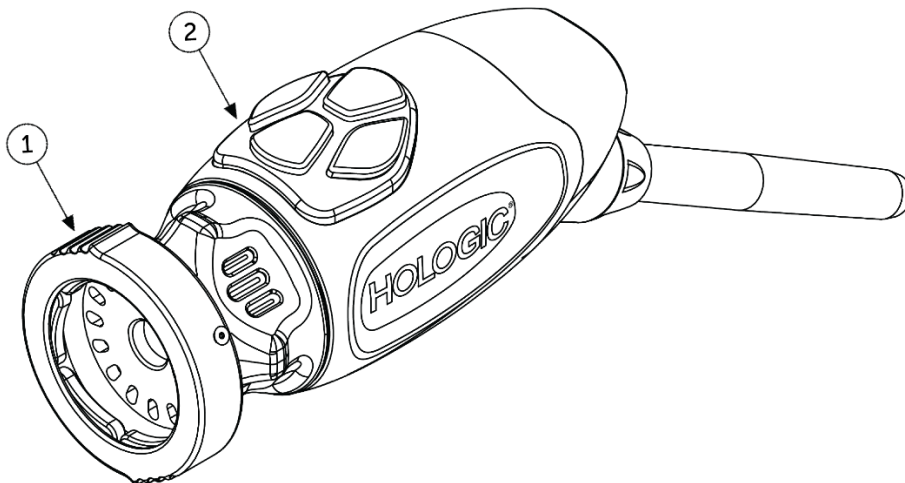
Avertissement : La tête de caméra n'est pas destinée à entrer en contact sur le patient.

Toutes les têtes de caméra utilisent un connecteur de câble pour se connecter à la console de la caméra. Insérer et retirer le câble de la caméra en utilisant le connecteur de câble. Ne pas tirer sur le câble pour débrancher le connecteur.



- | | | |
|-----------|----------------------------|---|
| 1. | Connecteur de câble | Connecte la tête de la caméra à la console de la caméra |
|-----------|----------------------------|---|

Tête de caméra intégrées (83-10-5120)



- | | | |
|-----------|---------------------------|--|
| 1. | Agrippeur | Accepte un endoscope compatible |
| 2. | Boutons de la tête | Quatre boutons programmables permettant d'activer diverses fonctions de la caméra. |

Équipement compatible

Le système de vidéo Omni® 4K HDR a été approuvé pour être compatible avec les équipements suivants :

<u>Numéro au catalogue</u>	<u>Description</u>
83-12-2703	MONITEUR 4K, HDR, 27 POUCES
83-12-3203	MONITEUR 4K, HDR, 32 POUCES
83-12-3204	MONITEUR 4K, HDR, 32 POUCES, SONY
83-18-1004	PLATEAU DE TÊTE, HOLOGIC
83-20-5003	GUIDE LUMINEUX 5MM, BLEU, HOLOGIC
83-20-50031	ADAPTATEUR DE GUIDE LUMINEUX WOLF, HOLOGIC
83-20-50032	ADAPTATEUR DE GUIDE LUMINEUX ACMI, HOLOGIC
83-20-50033	ADAPTATEUR DE GUIDE LUMINEUX STORZ, HOLOGIC
83-26-XXXX	SYSTÈME OMNI 4K HDR, CÂBLE
83-26-9010	CORDON D'ALIMENTATION US, HOLOGIC
UPDR80MD	IMPRIMANTE MÉDICALE SONY
UPCR81MD	ENSEMBLE D'IMPRESSION COULEUR SONY
UPCR80MD	ENSEMBLE D'IMPRESSION COULEUR A4 SONY
FS-24	INTERRUPTEUR À PÉDALE SONY FS-24
85-26-4001	UNITÉ FLASH USB

Configuration et interconnexion

Remarque : La formation initiale, ou en utilisation réelle, fait partie intégrante du système de vidéo Omni® 4K HDR. Le représentant commercial local effectuera au moins une formation en utilisation réelle à votre convenance pour aider à configurer l'équipement et vous informer, ainsi que votre personnel, de son fonctionnement et de son entretien. Pour planifier une formation en utilisation réelle, contacter le représentant commercial local après l'arrivée de votre équipement.

La configuration du système de vidéo Omni® 4K HDR comporte trois étapes :

1. Configuration de la console et du moniteur
2. Installation de la tête de caméra avec éclairage, le cas échéant
3. Configuration des accessoires compatibles, le cas échéant

Une installation type est illustrée à la figure 1 pour référence.

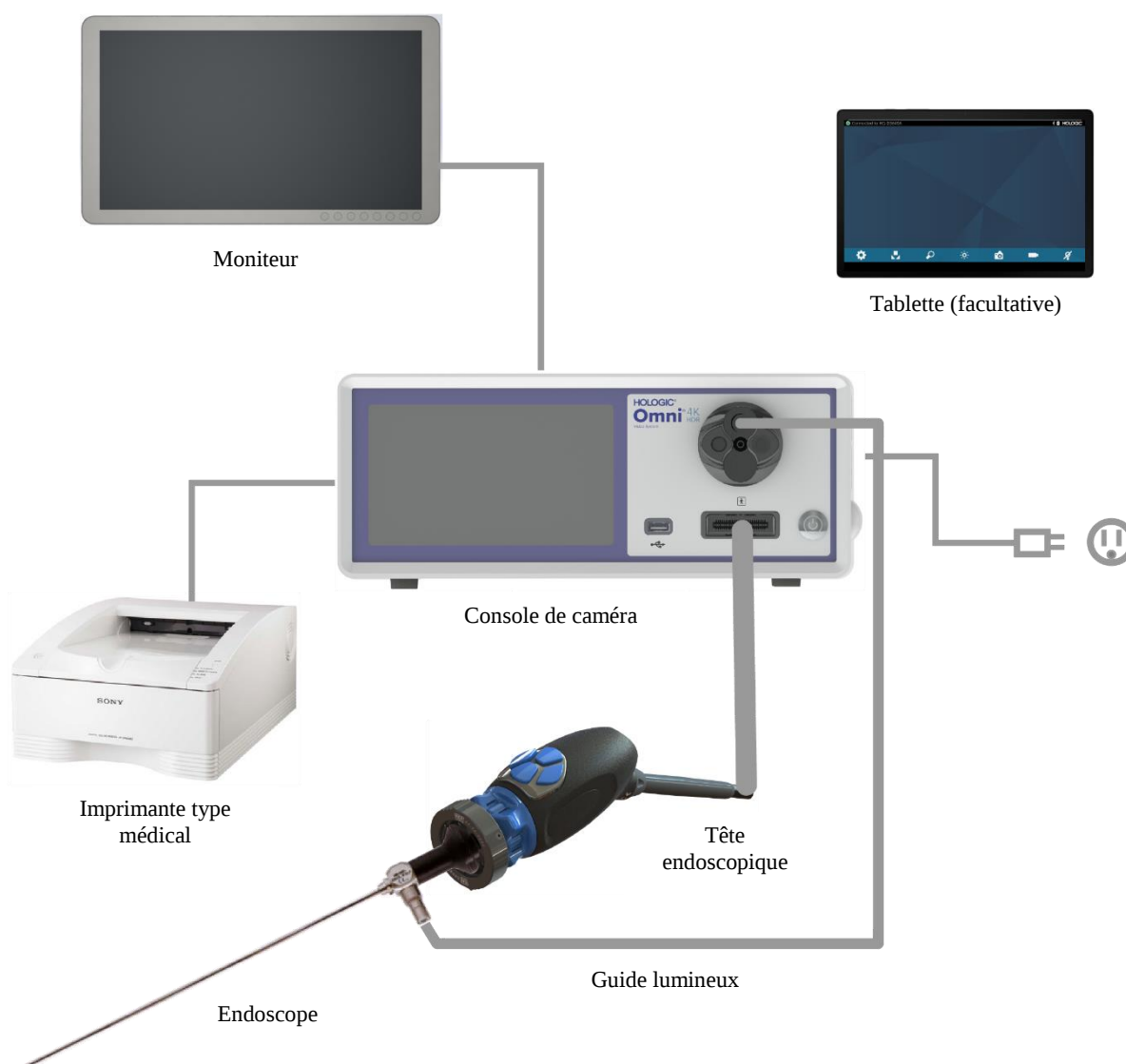


Figure 1 – Illustration de l'installation/configuration du système

Configuration de la console et du moniteur

1. Inspecter l'équipement pour détecter des signes de dommages avant l'utilisation. Ne pas utiliser si endommagé.
2. Placer la console Omni® dans un endroit bien ventilé (étagère de panier vidéo, etc.).
3. Installer le moniteur compatible conformément aux spécifications du fabricant. Seuls les moniteurs homologués IEC60601-1 peuvent être connectés au système de la caméra.
4. Connecter la sortie vidéo.
5. Connecter un câble vidéo HDMI à la sortie HDMI sur le panneau arrière de la console Omni®.
6. Connecter l'autre extrémité du câble HDMI à l'entrée HDMI du moniteur.
7. Connecter le cordon d'alimentation secteur.
8. Brancher le cordon d'alimentation secteur dans le module d'alimentation du panneau arrière de la console Omni®.
9. Connecter l'autre extrémité à une prise de courant avec terre (100-240 V~, 50-60Hz).
10. Veiller à ce que la console soit située et positionnée de telle sorte que l'entrée de l'appareil (là où le cordon d'alimentation est connecté à l'équipement) soit facilement accessible.
11. Une fois que l'alimentation secteur est branchée et que l'appareil est sous tension, vérifier qu'un motif de barre de couleurs apparaît sur le moniteur. Une image en direct ne sera affichée que lorsqu'une tête de caméra sera connectée à la console.
12. Lors de l'installation et de la configuration initiales, un assistant d'installation apparaît sur l'écran de la console. Sélectionner la langue et le pays souhaités dans le menu de sélection de la console.
13. Vérifier les paramètres et les profils de la caméra. Effectuer les modifications nécessaires au moyen de la console ou de la tablette selon les besoins.

REMARQUE : Il est possible de connecter un autre moniteur à l'une des autres sorties vidéo HDMI sur le panneau arrière.

Configuration de la tête de caméra (83-10-5120)

1. La tête de caméra Omni® ne peut être utilisée qu'avec une console Omni® compatible.
2. Si une stérilisation est nécessaire, la tête de caméra doit être nettoyée et stérilisée avant chaque utilisation conformément aux instructions de ce présent document. Inspecter la tête de caméra et le connecteur pour détecter des signes de dommages ou de dégradation avant chaque utilisation. Ne pas utiliser si endommagé.
3. Insérer le connecteur de la tête de caméra dans la prise de caméra sur le panneau avant de la console. Des marques d'alignement figurant sur le connecteur de la tête de la caméra permettent de l'orienter correctement.

REMARQUE : Veiller à ce que les contacts du connecteur de la tête de la caméra soient propres et secs avant l'insertion.

Configuration de la source lumineuse (applicable au modèle 83-10-5001)



AVERTISSEMENT

AVIS DE SÉCURITÉ IMPORTANT :

Lors de l'utilisation d'une source lumineuse, des blessures graves peuvent survenir pour le patient ou l'utilisateur et/ou un feu peut incendier un objet. Les sources de lumière génèrent des quantités importantes de chaleur au niveau de l'extrémité et de la tige lumineuse de l'endoscope, à l'extrémité et/ou à proximité de l'adaptateur du câble lumineux. Maintenir la source de lumière au minimum, car des niveaux de luminosité plus élevés provenant d'une source lumineuse peuvent entraîner des niveaux de chaleur plus élevés.

Pour réduire le risque de blessure, éviter de mettre en contact l'extrémité de l'endoscope ou du câble lumineux avec le patient et l'utilisateur, et ne jamais les placer au-dessus du patient, ce qui pourrait entraîner des brûlures pour le patient ou l'utilisateur.

Pour réduire le risque d'incendie, ne jamais placer l'extrémité ou la tige de l'endoscope, l'adaptateur ou l'extrémité du câble lumineux sur les linges chirurgicaux ou d'autres matériaux inflammables, ce qui pourrait provoquer un incendie.

Toujours placer la source de lumière en mode veille lorsque l'endoscope est détaché du câble lumineux ou que l'appareil est sans surveillance. L'extrémité et la tige lumineuse de l'endoscope, l'adaptateur et l'extrémité du câble lumineux mettent plusieurs minutes à refroidir rafraîchir après avoir été mis en mode veille et peuvent donc provoquer un risque pour le patient, l'utilisateur ou des objets inanimés.

Pour utiliser la source de lumière interne :

1. Identifier la prise de guide lumineux et veiller à ce qu'elle soit en position haute.
2. Insérer le câble du guide lumineux dans la prise de guide lumineux sur le panneau avant de la console.
3. Brancher l'autre extrémité du câble de guide lumineux sur l'endoscope.
4. Fixer l'endoscope au mécanisme de préhension de la tête de caméra.
5. Placer la touche du commutateur d'allumage/veille de la source lumineuse sur ON pour activer le moteur de l'éclairage à DEL.

REMARQUE : Si aucun câble de guide lumineux n'est connecté à la console Omni® appuyer sur le bouton Marche/Veille n'activera pas le moteur de l'éclairage à DEL tant qu'il n'y en aura pas un de connecté.

REMARQUE : En cas d'utilisation du modèle 83-10-5001 avec une source de lumière externe, se reporter au manuel d'utilisation de la source lumineuse correspondante.

Configuration des équipements compatibles

Connecter d'autres accessoires et équipements périphériques compatibles, selon le cas.

- S'aider de la figure 1 et de l'étiquette du panneau arrière pour connecter d'autres équipements compatibles, si nécessaire.
- Ne connecter que des équipements homologués IEC60601-1.
- Le dispositif est compatible avec les systèmes de Dossier de santé électronique (DSE) et de Dossier médical électronique (DME) basés sur la norme HL7 qui prennent en charge une couche de traduction DICOM. Veuillez contacter votre représentant commercial qui pourra vous donner des informations supplémentaires et des conseils avant installation.

Fonctionnement du système



AVERTISSEMENT : Pour la protection du patient, effectuer un test complet du système avant de commencer une intervention chirurgicale.

Vérification préopératoire

Pour la protection du patient, il est essentiel que la configuration du système soit complète, fonctionnelle et produise une image viable sur le moniteur chirurgical avant l'administration de l'anesthésie au patient ou le démarrage de l'examen d'un cas. Les contrôles préopératoires devraient inclure le bon fonctionnement des équipements périphériques, des accessoires optiques et de l'éclairage. Pour la protection du patient, il est nécessaire de disposer d'un système de secours prêt à être utilisé en cas de dysfonctionnement de l'équipement principal.

Après avoir branché le connecteur de tête de caméra Omni® sur la console, l'image sur le moniteur doit passer d'une barre de couleur à la vidéo en direct. Allumer l'éclairage DEL en appuyant sur le symbole de veille de la source lumineuse sur l'écran d'accueil de la console.



Avant l'utilisation, vérifier que la source lumineuse passe en mode veille (la source lumineuse est éteinte) du retrait du guide lumineux.

Avant chaque utilisation, l'opérateur doit vérifier que les commandes essentielles de la caméra fonctionnent selon les besoins pour l'intervention prévue. Pendant l'utilisation, après avoir modifié les paramètres du système de caméra ou lors de la création d'une image ou d'une capture vidéo, l'opérateur doit vérifier que l'image affichée est en direct, que les dimensions et les couleurs sont correctes et qu'elle est correctement orientée.

Balance des blancs

Lorsque le connecteur de la tête de la caméra est inséré, l'utilisateur doit configurer la balance des blancs de la caméra. L'appui sur l'un des quatre boutons de la tête active la fonction de balance des blancs. La fonction de balance des blancs permet de corriger de légères différences de couleur qui existent entre les différentes sources lumineuses ou endoscopes.

Effectuer le réglage de la balance des blancs avant chaque intervention chirurgicale.

Remarque : S'assurer qu'un endoscope et une source lumineuse sont connectés à la caméra et que la caméra la source lumineuse et le moniteur sont sous tension avant de régler la balance des blancs.

1. S'assurer que la fonction de balance des blancs est activée, comme l'indique l'indicateur de balance des blancs sur le moniteur vidéo. 
2. Pointer l'endoscope sur plusieurs tampons de gaze blanche de 10 x 10 cm (4x4 po.) empilés, sur une éponge laparoscopique blanche ou toute surface blanche propre.
3. Regarder le moniteur et s'assurer qu'aucun reflet n'est visible sur la surface blanche.
4. Appuyer sur n'importe quel bouton de la tête de la caméra réutilisable jusqu'à ce que le témoin de balance des blancs s'affiche sur le moniteur vidéo. 
5. Continuer à pointer l'endoscope sur la surface blanche jusqu'à ce que le moniteur vidéo indique que la procédure de réglage de la balance des blancs est terminée. L'image vidéo peut changer de couleur. En cas d'échec à obtenir une balance des blancs acceptable, se reporter à la section « Dépannage » de ce manuel. 
6. Une fois la balance des blancs réglée, tous les boutons de la tête retournent à leurs fonctions standard (qui peuvent être configurées à l'aide du sous-menu Profil du menu Paramètres).
7. Le réglage de la balance des blancs peut également être lancé depuis la façade de la console ou via la tablette.

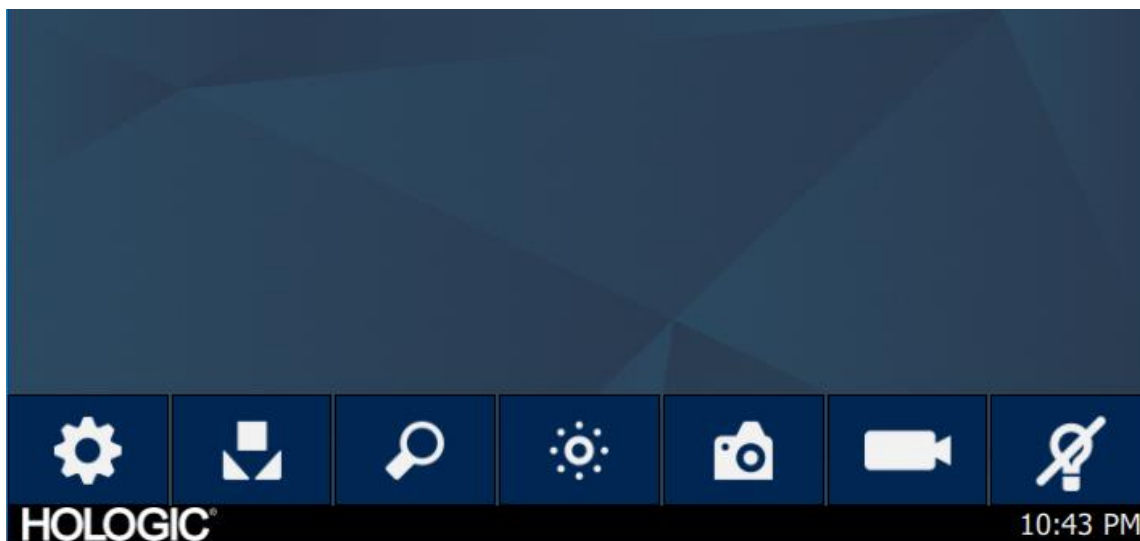
Utilisation de l'interface tactile de la console

L'interface tactile de la console fournit des commandes pour l'utilisation de la caméra et la sélection des paramètres du système. Le menu Commandes et Paramètres est décrit ci-dessous.*

* Les illustrations de l'interface utilisateur sont fournies à titre de référence uniquement. Des variations d'aspect sont possibles.

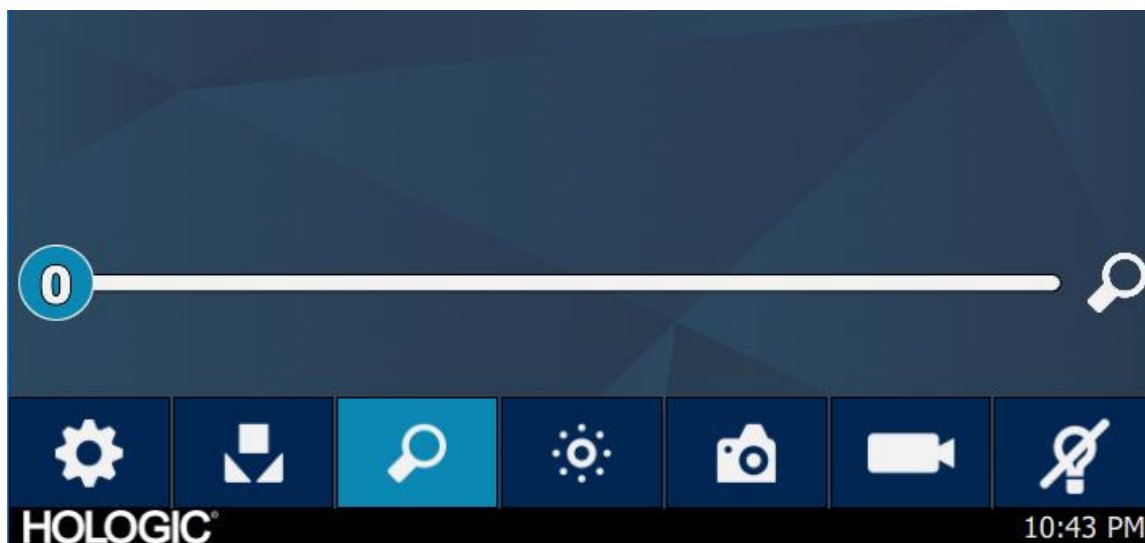
Écran d'accueil de la console

L'écran d'accueil est l'écran par défaut.



Barre d'outils de l'écran d'accueil de la console

La barre d'outils fournit des options pour les fonctions de la caméra ou des paramètres de la console qui sont utilisées fréquemment.



Fonctions de la console

Menu Paramètres



Balance des blancs



Zoom



Luminosité



Capture d'images fixes



Enregistrement vidéo

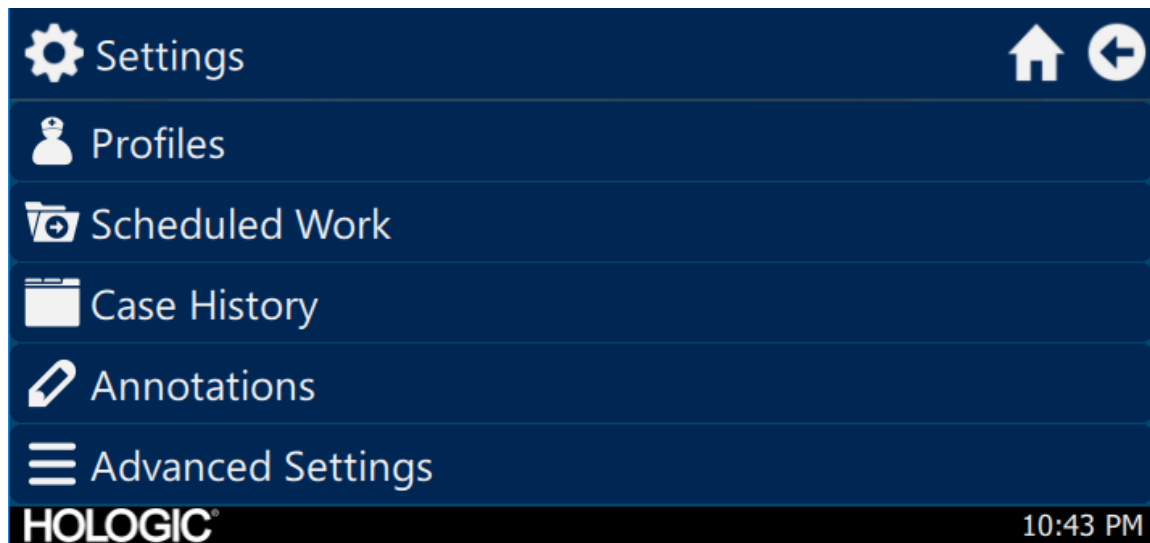


Mise en veille de la
source lumineuse



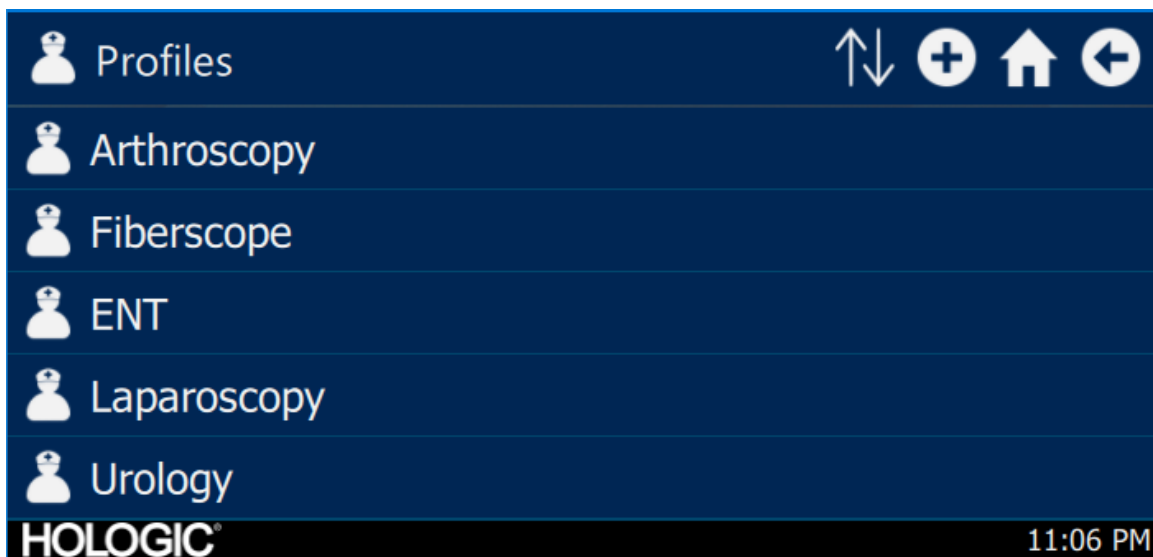
Paramètres de la console

Le menu fournit des options pour configurer le profil de la caméra, planifier le travail et d'autres paramètres du système de la caméra.



Profiles (Profils)

Le menu Profile (Profil) propose des options pour sélectionner un profil de caméra.



Scheduled Work (Travail programmé)

Le menu Scheduled Work (Travail programmé) permet d'accéder aux données des cas nouveaux ou programmés. Des informations sur les patients ou d'autres données importantes peuvent être saisies pour un cas. Le nouveau cas peut démarrer immédiatement ou être enregistré pour un démarrage ultérieur. Pour démarrer un nouveau cas, les utilisateurs sont tenus d'entrer un minimum d'informations configurées dans les paramètres du menu.

The screenshot shows the 'Scheduled Work' menu interface. At the top, there is a header bar with a folder icon and the text 'Scheduled Work'. To the right of the header are four icons: a magnifying glass, a plus sign, a house, and a back arrow. Below the header is a table with three columns: 'First name', 'Last name', and 'Surgeon'. The table body is currently empty. At the bottom of the screen, there is a black bar with the 'HOLOGIC' logo on the left and the time '10:43 PM' on the right.

Saisie d'un nouveau cas

The screenshot shows the 'New Case' form interface. At the top, there is a header bar with a folder icon and the text 'New Case'. To the right of the header are two icons: a house and a back arrow. Below the header is a form with three input fields: 'First name:', 'Last name:', and '*Patient ID:'. To the right of the form is a vertical bar with a right arrow icon and a small rectangular button. At the bottom of the screen, there is a black bar with the 'HOLOGIC' logo on the left and the time '10:43 PM' on the right.

Démarrage d'un cas sur la console

The screenshot shows a dark blue user interface for a medical device. At the top left, a folder icon is next to the text "New Case". At the top right are a home icon and a back arrow icon. Below the header, a large dark blue modal dialog box is centered, displaying a folder icon with a plus sign and the text "Start case?". To the right of the dialog, there is a right arrow icon and a vertical oval button. Below the dialog, there are two input fields: "First name" and "Last name". The "Last name" field has a blue button with a white 'X' icon and another blue button with a white checkmark icon. Below these fields is a label "*Patient ID:" followed by a long input field. At the bottom left is the "HOLOGIC" logo, and at the bottom right is the time "10:43 PM".

Utilisation de l'interface de la tablette

La tablette fournit une interface supplémentaire pour la fonctionnalité de capture d'images et de vidéo et pour ajuster les paramètres du système.

Les écrans de la tablette et les sélection de menus sont équivalents à l'interface tactile de la console.

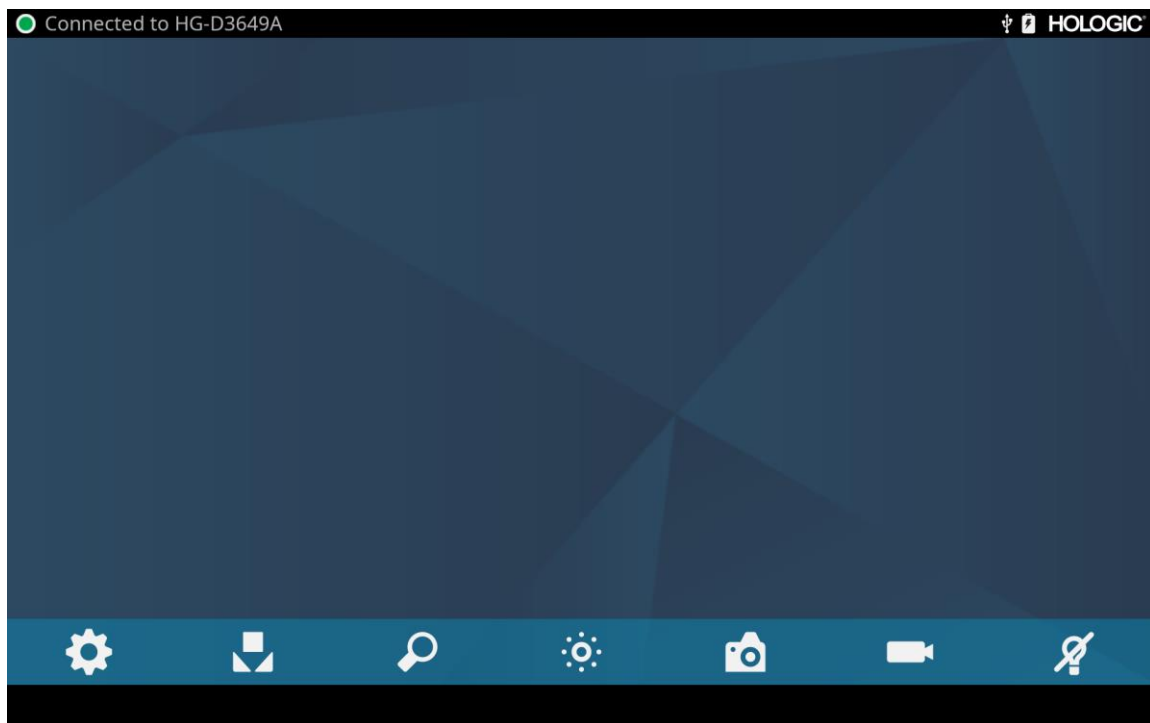
Configuration de la tablette

La tablette peut être configurée pour la connexion sans fil* ou filaire (câblée, non sans fil) à la console. Pour une utilisation sans fil*, s'assurer que le Wi-Fi de la tablette soit activé et connecté au réseau sans fil de la console. Pour un fonctionnement en mode filaire, le Wi-Fi de l'unité de la caméra peut être désactivé et la tablette doit être connectée directement à la console à l'aide du câble réseau fourni avec la tablette. Le câble de chargement du fabricant de la tablette n'est utilisé que pour la recharge de la tablette à partir d'une prise murale.

* La fonctionnalité sans fil n'est autorisée que dans les régions approuvées où cette fonctionnalité est conforme à la législation locale sur les radiocommunications.

Barre d'outils et écran d'accueil de la tablette

L'écran d'accueil est l'écran par défaut. La barre d'outils fournit des options pour les fonctions de la caméra qui sont utilisées fréquemment ou pour accéder au menu de la console. Les commandes de la caméra et les options de menu sont équivalents à l'interface tactile de la console



Dépannage

Problème	Solution possible
Pas de barres de couleur durant la configuration	• Vérifier que la sortie vidéo de la console soit connectée à l'entrée vidéo sur le moniteur. • Vérifier que tous les systèmes vidéo soient sous tension. • Vérifier que la tête de la caméra ne soit pas connectée à la console. • Éteindre la console, attendre 3 secondes et la rallumer.
Couleur de l'image incorrecte	• Effectuer la procédure de réglage de la balance des blancs. (Voir la section « Balance des blancs » de ce manuel) • Vérifier les paramètres de couleur sur le moniteur.
La qualité de la balance des blancs (WB) n'est pas bonne	• Voir la solution pour « L'image est trop sombre ». • Voir la solution pour « L'image est trop claire ». • Effectuer la procédure de réglage de la balance des blancs avec la source lumineuse connectée à l'endoscope. Utiliser la source lumineuse à DEL de l'appareil ou une source de lumière au xénon distincte (pas d'éclairage fluorescent).
L'image est trop sombre	• Augmenter la luminosité de la caméra • Vérifier que le câble lumineux à fibre optique ne présente pas trop de fibres cassées. • Rechercher des dommages sur l'endoscope.
L'image est trop claire	• Diminuer la luminosité de la caméra.
Bruit ou effet de neige sur l'image lors de l'utilisation d'appareils chirurgicaux à haute fréquence (HF)	• Brancher tous les dispositifs chirurgicaux HF dans une prise électrique séparée et séparer le cordon d'alimentation du système de vidéo Omni® des dispositifs chirurgicaux HF. • Éloigner le câble de la caméra du câble de l'appareil chirurgical à haute fréquence (HF) • Repositionner le coussinet de mise à la terre de l'appareil chirurgical à haute fréquence (HF) sur le patient.
Bruit ou effet de neige sur l'image lorsque les appareils chirurgicaux à haute fréquence (HF) ne sont pas utilisés.	• Réduire l'amélioration. • Vérifier et remplacer les câbles vidéo défectueux.
Aucune image vidéo lorsque la tête de la caméra est branchée	• S'assurer que tous les périphériques du système vidéo soient branchés et sous tension. • Vérifier que le connecteur du câble de la tête de caméra n'a pas de contacts endommagés. • Détacher la tête de la caméra de la console et la reconnecter • Éteindre la console, attendre 3 secondes et la rallumer.
L'image n'est pas bien centrée	• Détacher l'endoscope du coupleur, puis le reconnecter. Vérifier que l'endoscope soit correctement installé dans le coupleur.
Photo voilée (perte de définition et de clarté)	• Refaire la mise au point de la caméra. • Refaire la mise au point du coupleur. • Nettoyer et sécher la caméra, l'endoscope et les fenêtres du coupleur.

Problème	Solution possible
L'optique est sale	• Faire pivoter l'endoscope. Si les particules de poussière présentes sur l'image tournent, c'est que la poussière est située sur l'endoscope lui-même. Suivre les instructions du fabricant pour nettoyer le viseur et les lentilles négatives. • Si les particules de l'image ne se déplacent pas lorsque l'endoscope pivote, c'est que les particules se trouvent sur le coupleur ou la caméra. Retirer l'endoscope et nettoyer les fenêtres sur le coupleur et la caméra avec un coton-tige sec ou alcoolisé. • S'assurer que tous les composants soient complètement secs avant de les réassembler, ou l'image pourrait être voilée.
Image floue	• Vérifier la mise au point du coupleur ou de la caméra. • Augmenter l'amélioration.

Remarque : Si ce guide de dépannage ne résout pas le problème, contactez l'assistance technique d'Hologic (1-800-442-9892 ou GssTechSupport2@hologic.com). Se reporter à la section « Garantie, service et réparation » de ce manuel.

Nettoyage, retraitement et entretien

La console peut être nettoyée, mais pas stérilisée.

Les têtes de caméra endoscopiques et les coupleurs peuvent être nettoyées et stérilisées. Voir les instructions ci-dessous.

Nettoyage de la console

Débrancher la console de la source d'alimentation secteur avant de la nettoyer.



MISE EN GARDE : Ne jamais immerger ou stériliser la console car cela l'endommagerait et annulerait la garantie.

Si la console doit être nettoyée, l'essuyer avec un chiffon stérile et une solution de nettoyage douce.

Retraitement de la tête de caméra



MISE EN GARDE : Seules les têtes de caméra marquées Autoclave peuvent résister à la stérilisation à la vapeur. Le passage en autoclave des têtes de caméra qui ne portent pas ce marquage endommagera le produit.

REMARQUE : Les têtes de caméra marquées Autoclave sont matériellement compatibles avec la solution CIDEX™ OPA.

Autoclave

Fabricant : Santa Barbara Imaging Systems

Méthode : Stérilisation à la vapeur (autoclave)

Appareil : Têtes de caméra du système de vidéo Omni® 4K HDR marquées autoclave, emballées

Avertissements	
	• Ce dispositif est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation lorsqu'un dispositif stérile est nécessaire. Nettoyer et stériliser ce dispositif avant chaque utilisation ultérieure lorsqu'un dispositif stérile est nécessaire. • Porter un équipement de protection approprié : gants, protection des yeux, etc. • N'utiliser que les cycles de stérilisation décrits dans ce document. L'utilisation de cycles de stérilisation non spécifiés peut endommager l'appareil ou déboucher sur une stérilisation incomplète qui entraînerait un risque pour le patient. • Séparer la tête de la caméra et l'endoscope avant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation. En cas d'utilisation d'une caméra de type C-mount, séparer le coupleur et l'endoscope avant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation. Si le coupleur et la tête de caméra sont nettoyés, désinfectés ou stérilisés d'une seule pièce, le fait de déconnecter le coupleur pendant l'utilisation compromettra la stérilité des deux produits. (Se reporter aux manuels du coupleur et du dispositif d'endoscopie pour les instructions de retraitement.)
Mises en garde	
	• N'utiliser que le mode de nettoyage approuvé décrit ici. L'utilisation d'autres procédés de nettoyage, y compris les agents de nettoyage et les germicides, non spécifiés dans ce document peut endommager le produit. • Rechercher les entailles et des ruptures sur le câble de la caméra avant de l'immerger dans un fluide. • Renvoyer toute caméra endommagée au distributeur pour réparation. • Ne jamais immerger la caméra dans le même bac que des instruments tranchants. • Ne pas utiliser de brosses ou de tampons avec des pointes métalliques ou abrasives lors d'un nettoyage manuel, car des éraflures ou des dommages permanents pourraient résulter. • Pour minimiser la corrosion galvanique, éviter d'immerger des métaux différents à proximité immédiate les uns des autres. • Laisser la tête de la caméra refroidir avant de la connecter à la console. • La connexion de la tête de la caméra alors qu'elle est encore chaude peut entraîner une erreur du système.
Restrictions au retraitement	
	• Ne pas effectuer de stérilisation croisée du dispositif. L'utilisation de plusieurs méthodes de stérilisation peut considérablement réduire les performances de l'appareil. • Ne pas laisser l'appareil dans solutions plus longtemps que nécessaire. Cela peut accélérer le vieillissement normal du produit. • Un traitement correct a un effet minimal sur cet appareil. La fin de vie de l'appareil est normalement déterminée par l'usure et les dommages causés par son utilisation. Remarque : Les dommages causés par un traitement incorrect ne seront pas couverts par la garantie.

Instructions																							
Point d'utilisation :	• Essuyer l'excès de salissure de l'appareil à l'aide de serviettes en papier jetables. • En cas d'utilisation d'une méthode de retraitement automatisée, rincer tous les canaux de l'appareil avec 1,7 oz (once) ou 50 ml d'eau distillée ou d'eau traitée par osmose inverse immédiatement après l'utilisation.																						
Emballage et transport :	• Retraiter l'appareil dès que possible après utilisation¹. • Transporter l'appareil dans un bac pour éviter tout dommage.																						
Préparation au nettoyage :	1. Séparer l'endoscope de la tête de la caméra. En cas d'utilisation d'une caméra de type C-mount, séparer le coupleur de la tête de caméra. 2. Préparer une solution de nettoyage enzymatique, telle que le détergent enzymatique concentré Steris Prolystica 2X, conformément aux instructions du fabricant. Lors de l'utilisation du détergent enzymatique concentré Steris Prolystica 2X, nous recommandons de diluer 1/4 oz par gallon (2 ml par litre) de détergent avec de l'eau traitée par osmose inverse (OI) ou de l'eau distillée. 3. Essuyer l'ensemble de l'appareil avec la solution de nettoyage à l'aide d'un chiffon propre. 4. Immerger l'appareil dans la solution de nettoyage. À l'aide d'une seringue, injecter dans les zones intérieures de l'appareil 1,7 oz (once) ou 50 ml de détergent pour atteindre toutes les parties de l'appareil. 5. Faire tremper l'appareil dans le détergent pendant au moins 15 minutes.																						
Nettoyage : Automatique	Équipement : Machine à laver/à désinfecter, détergent (tel que le détergent enzymatique concentré Steris Prolystica 2X) Paramètres du cycle de la machine à laver mécanique : <table border="1"> <thead> <tr> <th>Traitement</th><th>Durée minimale (mm:ss)</th><th>Température minimale</th><th>Solution nettoyante</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nettoyage enzymatique</td><td>04:00</td><td>60° C</td><td>Détergent enzymatique concentré Steris Prolystica 2X 1/4 oz par gallon (2 ml par litre)</td></tr> <tr> <td>Lavage</td><td>02:00</td><td>Eau courante chaude</td><td>Détergent neutre concentré Steris Prolystica 2X 1/4 oz par gallon (2 ml par litre)</td></tr> <tr> <td>Rinçage</td><td>02:00</td><td>70° C</td><td>N/D</td></tr> <tr> <td>Séchage</td><td>15:00</td><td>80° C</td><td>N/D</td></tr> </tbody> </table>			Traitement	Durée minimale (mm:ss)	Température minimale	Solution nettoyante	Nettoyage enzymatique	04:00	60° C	Détergent enzymatique concentré Steris Prolystica 2X 1/4 oz par gallon (2 ml par litre)	Lavage	02:00	Eau courante chaude	Détergent neutre concentré Steris Prolystica 2X 1/4 oz par gallon (2 ml par litre)	Rinçage	02:00	70° C	N/D	Séchage	15:00	80° C	N/D
Traitement	Durée minimale (mm:ss)	Température minimale	Solution nettoyante																				
Nettoyage enzymatique	04:00	60° C	Détergent enzymatique concentré Steris Prolystica 2X 1/4 oz par gallon (2 ml par litre)																				
Lavage	02:00	Eau courante chaude	Détergent neutre concentré Steris Prolystica 2X 1/4 oz par gallon (2 ml par litre)																				
Rinçage	02:00	70° C	N/D																				
Séchage	15:00	80° C	N/D																				

¹ Un délai d'attente de 120 minutes a été utilisé lors de la validation du nettoyage pour simuler les conditions les plus défavorables.

Instructions

Nettoyage : Manuel

1. Brossage

- Préparer le détergent enzymatique, tel que le détergent enzymatique concentré Steris Prolystica 2X, conformément aux instructions du fabricant. Lors de l'utilisation du détergent enzymatique concentré Steris Prolystica 2X, nous recommandons de diluer 1/4 oz par gallon (2 ml par litre) de détergent avec de l'eau traitée par osmose inverse (OI) ou de l'eau distillée.
- Pendant l'immersion dans la solution de nettoyage, brosser soigneusement l'extérieur de l'appareil avec une brosse à poils doux, en insistant sur toutes les surfaces accouplées ou rugueuses. Brosser chaque appareil pendant une (1) minute. Brosser toutes les pièces mobiles dans toutes les positions extrêmes.
- À l'aide d'une seringue, injecter dans toute lumière ou sur toute surface accouplée 1,7 oz (once) ou 50 ml de la solution de nettoyage au moins cinq (5) fois de suite.

2. Rinçage

- Rincez l'appareil, individuellement, avec de l'eau traitée par osmose inverse (OI) ou de l'eau distillée pendant une (1) minute pour éliminer tous les résidus de détergent. Rincer les lumières et les surfaces accouplées en utilisant cinq (5) fois la seringue avec 1,7 oz (once) ou 50 ml d'eau. Continuer à rincer chaque appareil, individuellement, pendant au moins 30 secondes.
- Vidanger l'excès d'eau dans l'appareil et le sécher à l'aide d'un chiffon propre ou à l'air comprimé.
- Vérifier visuellement la propreté de l'appareil, en accordant une attention particulière aux zones difficiles à atteindre. S'il reste des souillures visibles, répéter les étapes 1 et 2.

3. Trempage

- Préparer le détergent neutre (tel que le détergent neutre concentré Steris Prolystica 2X), conformément aux instructions du fabricant. Lors de l'utilisation du détergent neutre Steris Prolystica 2X, nous recommandons de diluer 1/4 oz (once) par gallon (2 ml par litre) avec de l'eau traitée par osmose inverse (OI) ou de l'eau distillée.
- Plonger complètement l'appareil et utiliser une seringue pour injecter 1,7 oz (once) ou 50 ml de solution détergente dans les lumières et sur les surfaces accouplées.
- Faire tremper l'appareil pendant au moins 15 minutes.

4. Brossage

- Pendant que l'appareil est immergé dans la solution de nettoyage, brosser soigneusement l'extérieur de l'appareil à l'aide d'une brosse à poils doux pendant une (1) minute. Brosser toutes les pièces mobiles dans toutes les positions extrêmes.
- À l'aide d'une seringue, injecter 1,7 oz (once) ou 50 ml de détergent dans toutes les lumières ou sur toutes les surfaces accouplées au moins cinq (5) fois de suite.

5. Rinçage

- Rincez l'appareil, individuellement, avec de l'eau traitée par osmose inverse (OI) ou de l'eau distillée pendant une (1) minute pour éliminer tous les résidus de détergent. Rincer les lumières et les surfaces accouplées en utilisant cinq (5) fois la seringue avec 1,7 oz (once) ou 50 ml d'eau. Continuer à rincer chaque appareil, individuellement, pendant au moins 30 secondes.
- Vidanger l'excès d'eau dans l'appareil et le sécher à l'aide d'un chiffon propre ou à l'air comprimé.
- Vérifier visuellement la propreté et l'intégrité de l'appareil, en accordant une attention particulière aux zones difficiles à atteindre. S'il reste des souillures visibles, répéter les étapes 4 et 5. Les têtes de caméra endommagées ou dont la gaine de câble est endommagée ne doivent pas être stérilisés et doivent être retournées au distributeur pour réparation.

Désinfection :

N/D

Instructions									
Séchage :	Voir la méthode décrite ci-dessus dans la section sur le nettoyage mécanique ou manuel.								
Entretien :	Aucune exigence particulière.								
Inspection et essai de fonctionnement :	Inspecter l'appareil en vérifiant l'absence de dommages. Si la tête de la caméra est endommagée ou si le câble est coupé ou plié ou encore si la gaine du câble a été coupée ou endommagée, ne pas stériliser la tête de la caméra. Retourner les têtes de caméras endommagées au distributeur pour réparation.								
Emballage :	Aucune exigence particulière.								
Stérilisation :	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Paramètres de pré-vidé de vapeur</th></tr> <tr> <td>Température minimale</td><td>132 °C (270 °F)</td></tr> <tr> <td>Durée d'exposition minimale</td><td>4 minutes</td></tr> <tr> <td>Durée de séchage</td><td>30 minutes</td></tr> </table> Remarque : Après le passage en autoclave, mettre l'unité de côté pendant au moins 15 minutes pour permettre à l'équipement de refroidir avant de le connecter à la console ou d'y fixer un endoscope. La connexion de la tête de la caméra alors qu'elle est encore chaude peut entraîner une erreur du système.	Paramètres de pré-vidé de vapeur		Température minimale	132 °C (270 °F)	Durée d'exposition minimale	4 minutes	Durée de séchage	30 minutes
Paramètres de pré-vidé de vapeur									
Température minimale	132 °C (270 °F)								
Durée d'exposition minimale	4 minutes								
Durée de séchage	30 minutes								
Conservation :	Ne jamais entreposer l'appareil dans un environnement non ventilé et humide tel qu'un étui de transport. Cela peut créer un risque d'infection.								
Autres informations :	Le respect des instructions prescrites ci-dessus pour les processus de nettoyage et de stérilisation est validé pour garantir un dispositif propre et stérilisé. En plus de suivre les processus décrits ci-dessus, il est recommandé que la température de stérilisation ne dépasse pas 135° (275°F) afin d'éviter d'accélérer le vieillissement normal du produit.								
Contact :	Voir les coordonnées locales en dernière page de ce manuel.								



AVERTISSEMENT : Bien que ces instructions de retraitement aient été validées par le fabricant comme **POUVANT** préparer l'appareil pour sa réutilisation, il incombe à la personne qui s'en occupe de s'assurer que le retraitement, tel qu'il est effectué, en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel dans l'installation de retraitement, atteint le résultat souhaité. Cela nécessite normalement une validation et une surveillance de routine du processus. De même, tout écart de la part de la personne qui effectue le retraitement par rapport aux instructions fournies devrait être correctement évalué en fonction de l'efficacité et des conséquences négatives potentielles.

Sterrad®

REMARQUE : Seules les têtes de caméra marquées Autoclave sont matériellement compatibles avec Sterrad. Les têtes de caméra Omni® sont validées pour l'assurance de stérilisation à l'aide des systèmes Sterrad® répertoriés ci-dessous.

- Sterrad® System 100S cycle court
- Sterrad® System NX cycle standard
- Sterrad® System 100NX™ cycle standard
- Sterrad® System 100NX™ cycle duo

Prière de consulter les instructions fournies par Sterrad pour l'utilisation des systèmes de stérilisation STERRAD® 100S cycle court, NX™ cycle standard ou 100NX cycles standard et duo.

En cas d'utilisation d'un système de stérilisation Sterrad, prière de noter ce qui suit :

1. Nettoyer et préparer la tête et le câble de la caméra comme recommandé dans la section « Retraitement de la tête de caméra ».
2. Laisser la tête de la caméra, le câble, le coupleur et l'endoscope sécher complètement avant le remontage. Toute humidité résiduelle sur les filetages embrumerait les fenêtres de la caméra C-mount et du coupleur C-mount lors de l'utilisation.



Avertissement : Tous les plateaux de stérilisation ne sont pas compatibles avec les systèmes STERRAD®. L'utilisation d'un bac non compatible peut entraîner une stérilisation incomplète des appareils. Consulter les instructions fournies avec le bac de stérilisation pour déterminer quelle méthode de stérilisation est compatible avec votre bac et vos appareils.

Maintenance par l'utilisateur

Remplacement des fusibles



Pour éviter tout risque d'incendie, n'utiliser que des fusibles de la valeur spécifiée sur l'étiquette de fusible située sur le panneau arrière de la console.

1. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale et déconnecter le cordon de la console.
2. Déverrouiller le porte-fusible au-dessus de l'entrée d'alimentation en ca et le retirer. (Il faudra peut-être appuyer sur la languette du porte-fusible avec un tournevis mince pour relâcher le loquet.)
3. Remplacez le fusible par autre fusible de la même valeur et de la même capacité, comme indiqué sur le panneau arrière.
4. Réinstaller le porte-fusible jusqu'à ce que l'onglet s'enclenche.

Calendrier d'entretien périodique



Pour assurer un fonctionnement en toute sécurité du système de vidéo Omni® 4K HDR il convient d'effectuer régulièrement la procédure suivante :

Au minimum tous les 12 mois, vérifier que le courant de fuite à la terre est $<500 \mu A$ ($<300 \mu A$ aux États-Unis), que l'impédance de terre de protection est <0.1 ohms, que la consommation d'énergie est inférieure ou égale à la puissance nominale, et que l'unité réussit un test de tenue diélectrique de 1500 V sans rupture. Voir le document CEI 60601-1 pour les méthodes de test. Si l'appareil ne réussit pas ces tests, renvoyer l'unité au fabricant pour réparation.

Le système de vidéo Omni® 4K HDR ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

REMARQUE : Prière de faire part au représentant commercial de toute question sur ces procédures ou d'autres détails d'utilisation non inclus dans ce manuel.

Mise au rebut



Ce produit contient des déchets électriques ou des équipements électroniques.

Il ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux non triés et doit être collecté séparément conformément aux politiques nationales ou institutionnelles applicables en matière de matériel électronique obsolète. Le système de vidéo Omni® 4K HDR doit être éliminé conformément à la législation locale et aux pratiques hospitalières.



AVERTISSEMENT : La console Omni® Console contient une pile au lithium qui doit être mise au rebut de manière appropriée.

REMARQUE : Les batteries au lithium contiennent du perchlorate et une manipulation spéciale peut s'avérer nécessaire. Recycler selon la législation et les pratiques locales.

Caractéristiques techniques

REMARQUE : Les données techniques sont sujettes à modification, révision et amélioration sans préavis.

Tableau 1 : Informations relatives au système

Paramètre	Valeur du paramètre	
Classification du système	Classe FDA	Classe II
	Classe EU	Classe I
	Catégorie Santé Canada	Classe II
Certifications de sécurité	États-Unis Certification	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Certification canadienne	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	Certification de l'UE	IEC 60601-1:2005+A1:2012
Certifications de CEM	CISPR 11 CEM Groupe	1
	CISPR 11 CEM Classe	A
	Certification de CEM	Émissions en radiofréquences conformes aux exigences de la norme EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020 Immunité aux radiofréquences conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020
Marquage CE	Marquage CE pour mdr-eu-2017/745	

Tableau 2 : Sécurité, Informations générales

Informations générales/Classification des équipements	Valeur du paramètre
Classification de l'installation et de l'utilisation	Pièce appliquée mobile, classe 1, type BF
Type d'équipement	Dispositif médical
Utilisation prévue	Voir la section Indications/Contre-indications
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Connexion d'alimentation	Coupleur d'appareil

Tableau 3 : Normes

Paramètre	Valeur du paramètre	
Alimentation électrique requise (Console)	Tension électrique : Fréquence : Puissance :	100 - 240 V~ 50-60 Hz 400 VA
Sorties vidéo	HDMI (4K) :	3840x2160, balayage progressif
Fréquence de balayage vertical	60 Hz	
Plage de balance des blancs	3000 à 7500 K	
Dimensions de la console	Environ :	5,3 po. (H) x 12,8 po. (W) x 14,7 po. (L) 13,5 cm (H) x 32,5 cm (W) x 37,3 cm (L)
Poids de la console	Environ :	11,7 livres 5,3 kg
Dimensions de la tête de caméra	Environ :	2,0 po. (H) x 1,8 po. (W) x 5,0 po. (L) 5,0 cm (H) x 4,5 cm (W) x 12,7 cm (L)
Poids de la tête de caméra	Environ :	18 oz 510 g
Conditions de transport et d'entreposage	Température ambiante : Humidité relative : Pression atmosphérique :	-40 °F à 122 °F [-40 °C à 50 °C] de 10 à 90 %, sans condensation 50,0 kPa à 106,0 kPa
Conditions de fonctionnement	Température ambiante : Humidité relative : Pression atmosphérique :	+50 °F à 86 °F [10 °C à 30 °C] de 30 à 75 %, sans condensation 70,0 kPa à 106,0 kPa

Tableau 4 : Spécifications de la source lumineuse de la console

Paramètre	Valeur du paramètre	
Spécifications de la source lumineuse à DEL	Température de couleur	5700 K nominal
	Durée de vie de la DEL	30 000 heures
	Tourelle de port pour lumière de guidage	ACMI, Storz, Wolf et Olympus

Tableau 5 : Spécifications relatives aux communications radio

Dispositif	Bande de fréquence (MHz)	Puissance émise effective maximale (ERP) (W)	Protocole	Modulation	Largeur de bande (MHz)
Console	2400-2474	47,4 mW (+16.8 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
Tablette	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

Prière de contacter le représentant commercial local pour obtenir des informations sur les changements et les nouveaux produits.

Compatibilité électromagnétique

Comme d'autres équipements médicaux électriques, le système de vidéo Omni® 4K HDR nécessite des précautions particulières pour assurer la compatibilité électromagnétique avec d'autres dispositifs médicaux électriques. Pour assurer la compatibilité électromagnétique (CEM), le système de vidéo Omni® 4K HDR doit être installé et utilisé conformément aux informations de CEM fournies dans ce manuel.

REMARQUE : Le système de vidéo Omni® 4K HDR a été conçu et testé pour se conformer aux exigences de la norme CEI 60601-1-2:2014/A1:2020 sur la CEM avec d'autres appareils.

	Ne pas utiliser de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis avec le système de vidéo Omni® 4K HDR , car cela pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité à ces émissions.
	Si le système de vidéo Omni® 4K HDR est utilisé à côté de ou empilé avec d'autres équipements, observer et vérifier le fonctionnement normal du système de vidéo Omni® 4K HDR dans la configuration dans laquelle il sera utilisé avant de l'utiliser lors d'une intervention chirurgicale. Consulter les tableaux ci-dessous pour des conseils de positionnement du système de vidéo Omni® 4K HDR.
Mise en garde	Les équipements qui utilisent des communications en RF peuvent affecter le fonctionnement normal du système de vidéo Omni® 4K HDR.

Instructions et déclaration du fabricant : Émissions électromagnétiques		
Le système de vidéo Omni® 4K HDR est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de vidéo Omni® 4K HDR doit vérifier qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Instructions
Émissions en RF CRISPR 11	Groupe 1	Le système de vidéo Omni® 4K HDR convient à une utilisation dans toutes les installations autres que les installations domestiques et celles qui sont directement connectées au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les immeubles utilisés à des fins domestiques, sous réserve du respect de l'avertissement suivant : Avertissement : Ce système est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Ce système peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement des équipements proches. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou la relocalisation du système ou le blindage de son emplacement
Émissions en RF CRISPR 11	Classe A	
• Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Émissions de scintillement IEC61000-3-3	Conforme	Remarque : Les émissions caractéristiques de cet équipement le rendent compatible avec une utilisation sur des sites industriels et hospitaliers (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lesquels la norme CISPR 11 classe B est normalement requise) cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate pour les services de communication en radio fréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures correctrices telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Instructions et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique			
Le système de vidéo Omni® 4K HDR est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de vidéo Omni® 4K HDR doit vérifier qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Instructions
Décharges électrostatiques (DES) IEC61000-4-2	Contact ±8 kV Air ±15 kV	Contact ±2,4,6,8 kV Air ±2,4,8,15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 10 %.
Courants transitoires rapides/pics de tension IEC61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique (couplage direct) ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (couplage capacitif)	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique (couplage direct) ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (couplage capacitif)	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Crête IEC61000-4-5	±1 kV, mode différentiel ±2 kV, mode commun	±0,5 kV, 1 kV, mode différentiel ±0,5 kV, 1, 2 kV, mode commun	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Baisses de tension, micro-coupures et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC61000-4-11	0 % Ut (100 % chute Ut) par 0,5 cycle 0 % Ut (100 % chute Ut) par 1 cycle 70 % Ut (30 % chute Ut) par 0,5 sec. 0 % Ut (interruption) par 5 sec.	0 % Ut (100 % chute Ut) par 0,5 cycle 0 % Ut (100 % chute Ut) par 1 cycle 70 % Ut (30 % chute Ut) par 0,5 sec. 0 % Ut (interruption) par 5 sec.	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système de vidéo Omni® a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est conseillé d'alimenter le système de vidéo Omni® à partir d'un onduleur ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation ne doivent pas dépasser le niveau caractéristique d'un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : Ut est la tension du courant alternatif avant l'application du niveau de test.			

Instructions et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique						
Le système de vidéo Omni® 4K HDR est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.						
Le client ou l'utilisateur du système de vidéo Omni® 4K HDR doit vérifier qu'il est utilisé dans un tel environnement.						
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Instructions ³			
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Les intensités de champ des émetteurs fixes en RF déterminées par une étude électromagnétique du site ⁴ doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. Des directives spécifiques sont fournies pour certains types d'équipements portables de communication en RF à la page suivante.			
RF conduites IEC 61000-4-6	3 V ¹ (6 V ¹ dans les bandes ISM et radio amateur ²) 150 kHz à 80 MHz	3 V ¹ (6 V ¹ dans les bandes ISM et radio amateur ²) 150 kHz à 80 MHz	Les autres équipements portables émetteurs de RF doivent être éloignés de la distance de séparation minimale qui est fonction de la puissance émise effective maximale spécifiée par le fabricant de l'équipement. La distance de séparation peut être calculée ⁵ comme : $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ Où d est la distance en mètres (m) et ERP est la puissance effective émise en watts (W). Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le marquage suivant : 			
REMARQUE 1 : Un niveau d'interférences conduites de 3 V correspond à une force de champ de 3 V/m. Un niveau d'interférences conduites de 6 V correspond à une force de champ de 6 V/m.						
REMARQUE 2 : Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 - 6,795 MHz ; 13,553 - 13,567 MHz ; 26,957 - 27,283 MHz ; et 40,66 - 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 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 ; et 50,0 - 54,0 MHz.						
REMARQUE 3 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.						
REMARQUE 4 : Les forces de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de bas des radio téléphones (cellulaire/sans fil) et des radios mobiles terrestres, radio amateurs, radiodiffusion en AM et FM et télédiffusion, ne peuvent être prédites avec précision de manière théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes en RF, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si la force de champ mesurée à l'endroit où le système de vidéo Omni® 4K HDR est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de surveiller le fonctionnement normal du système de vidéo Omni® 4K HDR. En cas de fonctionnement anormal, d'autres mesures telles que la réorientation ou le déplacement du système de vidéo Omni® 4K HDR peuvent s'avérer nécessaires.						
REMARQUE 5 : For example:	ERP, puissance émise effective en watts (W)		0,01	0,1	1,0	10
	d, distance en mètres (m)		0,23	0,74	2,3	7,4
					100	23

Instructions et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique

Le système de vidéo Omni® 4K HDR est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du système de vidéo Omni® 4K HDR doit vérifier qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Distances de séparation recommandées pour les équipements de communication en RF portables et mobiles

Le système de vidéo Omni®4K HDR est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations en RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du système de vidéo Omni® 4K HDR peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance de séparation minimale entre les équipements de communication en RF portables et mobiles (émetteurs) et le système de vidéo Omni® 4K HDR.

L'immunité du système de vidéo Omni® 4K HDR a été vérifiée aux fréquences utilisées par les équipements suivants de communication en RF :

Service	Distance minimale (m)	Puissance maximale (W)	Fréquence de test (MHz)	Niveau de test d'immunité (V/m)
TETRA 400	0,3	1,8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0,3	2,0	450	28
Bandes LTE 13, 17	0,3	0,2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 iDEN 820 Bande LTE 5 TETRA 800	0,3	2,0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 Bandes LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	0,3	2,0	1720 1845 1970	28
Bluetooth Bande LTE 7 RFID 2450 WLAN 802.11 b/g/n	0,3	2,0	2450	28
WLAN 802.11 a/n	0,3	0,2	5240 5500 5785	9

Garantie, service et réparation

Garanties

Cet équipement est garanti pendant un (1) an à partir de la date d'expédition pour les défauts de fabrication et de matériaux.

Si l'équipement nécessite un entretien dans le cadre de cette garantie, prendre contact avec le distributeur ou notre spécialiste du service à la clientèle pour obtenir des documents d'autorisation de retour. Emballer soigneusement le produit dans un carton robuste, en l'accompagnant d'une note décrivant les défauts, votre nom, le nom de votre entreprise, votre numéro de téléphone et votre adresse de retour. La garantie ne couvre pas l'équipement sujet à une mauvaise utilisation, des dommages accidentels et une usure normale. La présente garantie vous accorde certains droits légaux spécifiques et il se peut que vous ayez également d'autres droits, lesquels varient d'une région à l'autre.

Prière de nettoyer et stériliser tous les produits potentiellement contaminés avant de les retourner. Il est illégal de transporter entre États des produits biologiques contaminés, à moins qu'ils ne soient correctement emballés et étiquetés comme tels.

Si un retour n'est pas conforme à ces conditions, le produit peut être détruit aux frais du client.

Assistance technique et informations sur le retour des produits

Contactez l'assistance technique Hologic si le système de vidéo Omni® 4K HDR ne fonctionne pas comme prévu. Si le produit doit être retourné à Hologic pour quelque raison que ce soit, l'assistance technique émettra un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA). Retournez le système de vidéo Omni® 4K HDR en suivant les instructions fournies par le support technique. Nettoyer et stériliser le produit avant de le renvoyer et inclure tous les accessoires dans la boîte avec l'unité renvoyée.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis
Téléphone : 1.800.442.9892 (gratuit)
Email : GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



Santa Barbara Imaging Systems
340 Storke Rd, Suite 101
Goleta, CA 93117 États-Unis d'Amérique



European Representative:
Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
Pays-Bas
qualrep_services@qservegroup.com
Tel: + 31 (0)85 - 773 1409
Adresse postale : P.O. Box 674, NL-6800 AR
Arnhem, Pays-Bas



Représentant autorisé en Suisse :
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse



Importateur UE :
Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogersons's Quay
Dublin 2, Irlande

Importateur SUISSE :
Hologic Medisor Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Suisse

Importateur ROYAUME-UNI :
Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Royaume-Uni

Promoteur australien :
Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd
PO Box 1971, Macquarie Centre, NSW, 2113
Australie

Hologic®, Omni® et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

STERRAD® est une marque déposée d'Advanced Sterilization Products,
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™, et CIDEX™ sont des marques déposées d'Advanced Sterilization Products.