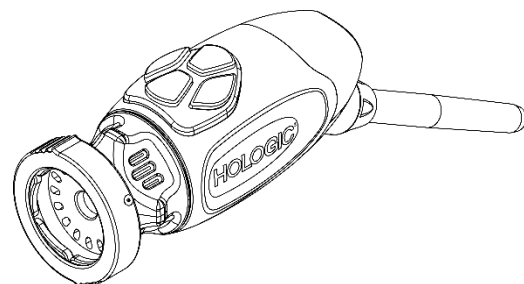
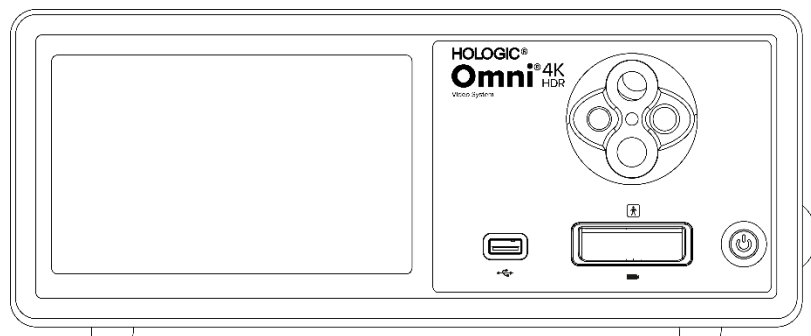


Omni[®] 4K HDR videórendszer

Használati utasítás



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Forgalmazza:

HOLOGIC[®]

R_xonly

Szerzői jogi információk

A jelen útmutatóban szereplő információk bizalmasak, és a gyártó, illetve annak társult vállalatai tulajdonában állnak. Kizárólag az itt leírt berendezés működtetésében és karbantartásában részt vevő személyek tájékoztatására szolgálnak, és csak ők használhatják fel. A dokumentum egyik részét sem szabad terjeszteni vagy bármilyen formában harmadik feleknek átadni a gyártó előzetes írásos jóváhagyása nélkül.

A gyártó fenntartja a jogot, hogy a jelen kiadást időről időre felülvizsgálja és megváltoztassa anélkül, hogy a felülvizsgálatokról vagy változtatásokról bárkit értesítenie kellene, hacsak erre törvény nem kötelezi.

Tartalomjegyzék

Szerzői jogi információk	3
Tartalomjegyzék	4
Figyelmeztető mondatok	6
Figyelem	6
Vigyázat	7
Szimbólumok meghatározása	9
Termékleírás	11
Rendeltetésszerű használat/Rendeltetés	12
Javallatok/Ellenjavallatok	12
A kamerakonzol	13
A kamerafej	15
Kompatibilis berendezés	16
Üzembe helyezés és csatlakoztatás	17
A konzol és a monitor üzembe helyezése	18
A kamerafejek beállítása (83-10-5120)	18
A fényforrás üzembe helyezése (83-10-5001 esetén)	19
A kompatibilis berendezés üzembe helyezése	19
Rendszer működése	20
Műtét előtti ellenőrzések	20
Fehéregyensúly	20
A konzol érintőképernyős felületének használata	21
A tablet felület használata	26
Hibaelhárítás	27
Tisztítás, újrafeldolgozás és karbantartás	29
A konzol tisztítása	29
A kamerafej újrafeldolgozása	29
Autokláv	29
Sterrad®	34
Felhasználó által végezhető karbantartás	35
Biztosítékok cseréje	35
Rendszeres karbantartás ütemezése	35
Hulladékkezelés	35
Műszaki adatok	36
1. táblázat: Rendszerinformációk	36
2. táblázat: Biztonság, általános információk	36

3. táblázat: Specifikációk.....	37
4. táblázat: Konzol fényforrás specifikációi	37
5. táblázat: Rádió kommunikáció specifikációi	38
Elektromágneses kompatibilitás	39
Jótállás, szerviz és javítás	43
Jótállás.....	43
Műszaki támogatás és termékviszakerőltetés tájékoztatás.....	43

Figyelmeztető mondatok

A berendezés használata a felhasználóra és/vagy betegre nézve veszélyekkel járhat. Az eszköz használata előtt olvassa el figyelmesen a használati utasítást, és tartsa be minden figyelmeztető mondatot és a használatra vonatkozó előírást. A „Figyelem”, „Vigyázat” és „Megjegyzés” szavakkal jelzett szövegrészek különleges jelentőségűek, amire jobban oda kell figyelni:

Figyelem	A beteg vagy a felhasználó biztonságával kapcsolatos veszélyeket jelzi. A „Figyelem” szót követő figyelmeztetések be nem tartása a beteg vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
Vigyázat	A helytelen használat és/vagy a berendezés károsodásának veszélyét jelzi. A „Vigyázat” szót követő figyelmeztetések be nem tartása működési hibákat vagy a termék károsodását okozhatja.
Megjegyzés	Különleges információt jelez, ami egyértelművé teszi az utasításokat vagy további hasznos információkkal szolgál.



A háromszögbe zárt felkiáltójel a használati utasításban szereplő fontos üzemeltetési és karbantartási utasításokat jelöli, és ezekre figyelmezteti a felhasználót. Ez a szimbólum jelzi a „Figyelem” és „Vigyázat” megjelölésű figyelmeztetéseket.



Figyelem

A felhasználó és a beteg esetleges sérülésének és/vagy az eszköz károsodásának elkerülése érdekében vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket:

1. A jelen kézikönyvben szereplő utasítások be nem tartása sérülést okozhat, illetve kárt tehet a berendezésben. Olvassa el figyelmesen a használati utasítást, különösen a figyelmeztető mondatokat, és ismerje meg a tartalmát, mielőtt csatlakoztatná és használná a berendezést.
2. A berendezést szakképzett orvosok használhatják, akik teljes mértékben ismerik a berendezés használatát és a végrehajtandó eljárást. Az eszköz kizárólag a megjelölt terápiás javallatoknak megfelelően alkalmazható.
3. A berendezést használat előtt telepíteni és tesztelni kell. Minden használat előtt vizsgálja meg a berendezést, hogy látható-e rajta az újrafeldolgozás vagy más kezelés miatti károsodás nyomai, és ellenőrizze, hogy a berendezés alkalmas-e a használatra. A beteg anesztéziája előtt műtét előtti ellenőrzést kell végezni, és meg kell győződni arról, hogy minden kívánt funkció működik, és használható műtéti kép jelenik meg a műtéti monitoron, továbbá nincs jele, hogy károsodott volna a berendezés. Az operátornak minden használat előtt, illetve a megtekintési módok/beállítások változtatását követően ellenőriznie kell, hogy az endoszkópon keresztül kapott nézet megfelelő színű és méretű élő képet jelenít meg (nem pedig tároltat), és a kép tájolása is helyes.
4. A beteg védelme érdekében rendelkezésre kell állnia egy használatra kész tartalék rendszernek arra az esetre, ha az elsődleges berendezés meghibásodna.
5. A berendezés áramütést okozhat. Ennek a veszélynek a csökkentése érdekében a berendezést csak védőföldeléssel ellátott áramforráshoz szabad csatlakoztatni.
6. A berendezés égési sérülést vagy tüzet okozhat. A belső LED fényforrás magas hőmérsékletet ér el, és az endoszkóp fénykibocsátó felülete nagy energiát közvetíthet, ami miatt a fénykibocsátó felület hőmérséklete jelentősen megnövekedhet. Kisebb üregek intenzív és hosszán tartó megvilágításakor, illetve ha az endoszkóp szondavégét közel helyezik a szövetekhez, a beteg szövetei hőkárosodást szenvedhetnek (például tartós szövetkárosodás vagy koaguláció). Az égési sérülések és tűz veszélyének csökkentése érdekében a fényvezető csatlakozásai és az endoszkóp szondavége nem érhetnek hozzá a bőrhöz, ill. gyúlékony anyagokhoz (és más berendezésekhez), amikor ezeket a tartozékokat használják. Amikor az endoszkópot eltávolítja a testből, vagy nem használja, mindig állítsa Készenlétbe a fényforrást (nincs megvilágítás). Hagyja lehűlni az endoszkópot, az optikai kábelt és a csatlakozókat, mielőtt szétszerelné. A kamerafej normál használat mellett 41 ° C feletti felületi hőmérsékletet érhet el.
7. A berendezés ideiglenes vakságot és szemkárosodást okozhat. A belső LED fényforrás intenzív közvetlen megvilágítást képes létrehozni. Hogy csökkentse ennek kockázatát, soha ne nézzen közvetlenül a fényforrásba, vagy a fényforrás végére vagy az endoszkópba a használat során, és ne irányítsa a fényt az operátorra, a betegre vagy a közel állókra.
8. A berendezés áramellátásának megszűnése veszélyeztetheti a beteget. Javasoljuk, használjon szünetmentes tápegységet.
9. Minden használat előtt ellenőrizze a felhasználandó berendezés külső felületét, hogy látható-e rajta olyan durva felület, éles perem vagy kiemelkedés, amely sérülést okozhat.
10. Az eszköz teljesíti az IEC 60601-1 biztonsági szabvány előírásait. Amikor perifériák vannak csatlakoztatva az eszközhöz, gyógyászati villamos készülék (ME) jön létre, és igazolni kell, hogy a rendszer teljesíti-e az IEC 60601-1 szabványok előírásait. Más berendezésekkel

kombinálva az áramszivárgás összeadódhat. A gyógyászati villamos készüléket összeállító személy felelős azért, hogy betartsa az adott helyen érvényes biztonsági előírásokat és biztonsági szabványokat. Soha ne érjen hozzá egyidejűleg az eszköz periféria csatlakozóihoz és a beteghez, mert ezzel áramütést okozhat a betegnek.



Vigyázat

A nem megfelelő használat és/vagy az eszköz károsodásának elkerülése érdekében, amelyek mindegyike a felhasználó és a beteg esetleges sérülését okozhatja, vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket:

1. Gondosan csomagolja ki a készüléket, és ellenőrizze, hogy szállítás közben megsérült-e. Ha sérülést talál, tekintse át a kézikönyv Jótállás és visszaküldési szabályzat c. fejezetét.
2. A berendezést egészségügyi létesítményben lehet használni, kivéve azokat a helyeket, ahol fokozott elektromágneses zavarás van jelen, például mágneses rezonancia képalkotó (MRI) berendezések közelében.
3. A berendezés nem használható oxigéndús környezetben. Ne használja a berendezést gyúlékony folyadékok, gázok vagy egyéb gyulladásra hajlamos anyagok jelenlétében.
4. A berendezés hőt termel, és a normál használat közben a hűtőventilátorok üzemelnek. A konzolt mindig olyan helyen telepítse, ahol megfelelő szellőzés (légáramlás) van. A nem elégséges szellőzés a konzol túlmelegedését és leállását, illetve a berendezés károsodását vagy tűzveszélyt okozhat. A konzolt mindig úgy helyezze el, hogy a készülék bemenete (ahol a tápkábel csatlakozik a berendezéshez) közvetlenül elérhető legyen. Győződjön meg arról, hogy a berendezést a jelen dokumentumban foglalt használati feltételek szerint alkalmazza.
5. Az Omni® kamerák kizárólag a kompatibilis Omni® konzollal és a gyártó által meghatározott kiegészítőkkel és perifériákkal használhatók. Más, nem jóváhagyott eszközök használata áramütést, a készülék károsodását és a csökkent biztonságot, valamint funkcióvesztést is okozhat. Nem garantált, hogy a kizárólag a beillesztési pont megjelölt maximális szélessége és az alkalmazhatósági hossz alapján kiválasztott berendezések kompatibilisek egymással.
6. A berendezés meghibásodása esetén a berendezés fokozottan megterhelheti az áramkört, és zavart okozhat más berendezések működésében, amelyek ugyanahhoz az áramkörhöz csatlakoznak. Ezen kockázat csökkentése érdekében a berendezést nem szabad életműködést támogató vagy fenntartó berendezésekkel azonos elektromos csatlakozóhoz vagy földeléshez csatlakoztatni.
7. A tűz vagy az áramkör megszakadása miatti károsodás kockázatának csökkentése érdekében kizárólag a megadott orvosi minőségű tápkábelt és a gyártó által meghatározott csere biztosítékokat használja. Tartsa be az itt közölt utasításokat, és mindig szüntesse meg az eszköz áramellátását az átvizsgálás vagy a biztosítékok cseréje előtt.
8. Ne ejtse le a kamerarendszert, és ne bányon durván vele. A kamerarendszer precízen illesztett optikai komponenseket és más érzékeny komponenseket tartalmaz, amelyek mechanikai hatások miatt károsodhatnak.
9. Az endoszkóp cső meghajolhat vagy eltörhet, ha csont vagy egyéb anatómiai elem ellenében feszítik. Használjon kompatibilis kanült a kockázat minimalizálása érdekében. Ne használja emelőként a kamerát. Ne hajlítsa meg túlzott mértékben és ne hurkolja össze az Omni® kézi egység kábelét.
10. A kameravég optikát tartalmaz, amelyben a sebészeti eszközök kárt tehetnek. Kerülje az érintkezést a sebészeti eszközökkel és a mechanikai kockázatot jelentő egyéb dolgokkal. A sebészeti lézerek használata kárt tehet az endoszkóp szondavégben. Csak akkor kapcsolja be a lézert, ha a lézervezető optikai szál látható, és az nem az endoszkópra mutat.
11. Ha a gyártó által jóvá nem hagyott tisztítási vagy sterilizálási módszereknek teszik ki a berendezést, fennáll a károsodás veszélye. A funkcióvesztés és/vagy a berendezés károsodása kockázatának csökkentése érdekében csak az itt közölt jóváhagyott tisztítási és sterilizálási módszereket alkalmazza. Ne merítse folyadékba a konzolt.
12. A konzolban és a kamerafejen nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek. A konzol belsejében veszélyes mértékű feszültség van, ezért ne távolítsa el a burkolatot. Küldje vissza az eszközt a gyártónak javításra.
13. Ha az eszköz hálózathoz csatlakozik, gondoskodjon róla, hogy a hálózat biztonságos és megfelelő megelőző intézkedéseket tesznek (pl. tűzfalak, hálózati hozzáférés hitelesítése, kártevő-felderítő szoftverek, stb.), hogy megelőzzék a rosszindulatú programok támadását.
14. Ahol a helyi rádiós törvényeknek megfelel, jelen eszköz 802.11 ax/ac/a/b/g/n adóvevőt használhat vezetékmentes kommunikációra. Ezek az eszközök a 2,4 és/vagy 5 GHz-es ISM sávokban működnek. Helyezze az eszközt távolabb a fenti frekvenciasávokban rádiófrekvenciás energiát kibocsátó eszközöktől, hogy csökkentse az interferencia előfordulásának esélyét.
15. A használati utasításban a biztonságos használatra vonatkozó kritériumok alapján minden használat előtt ellenőrizze, hogy az endoszkópiás berendezés kompatibilis a tartozékokkal és/vagy feszültség alatt álló endoszkópos terápiás eszközökkel.

16. A berendezés rádiófrekvenciás energiát termel és sugároz ki, amely befolyásolhatja a közelben telepített berendezések normál működését. A rádiófrekvenciás energiát termelő és kisugárzó berendezések befolyásolhatják az Omni® 4K HDR videórendszer normál működését. Amikor kiválasztja a Omni® 4K HDR videórendszer helyét, tekintse át a kézikönyv „Elektromágneses kompatibilitás” c. fejezetét, hogy gondoskodhasson a többi telepített berendezés megfelelő működéséről.
17. A berendezés más berendezések közelében történő, vagy azokkal egymásra helyezett használatát kerülni kell, mert nem megfelelő működést okozhat. Ha ilyen módon kell használni, ezt a berendezést és a másik berendezést is ellenőrizni kell, hogy rendeltetésszerűen működnek-e.
18. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (ideértve a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) nem használhatók a kamerarendszer bármely részétől számított 30 cm-en (12 hüvelyken) belül, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.
19. Ha a berendezés gyártója által megadott vagy biztosított tartozékokon, jelálatakítókön és kábeleken kívül egyéb termékeket használnak, megnövekedhet az elektromágneses emisszió vagy csökkenhet az elektromágneses zavartűrés, ami helytelen működéshez vezethet.
20. Az elektromágneses interferencia, ideértve a nagyfrekvenciás sebészeti berendezések (rádiófrekvenciás (RF) vagy elektrosebészeti készülékek (ESU) vagy hasonló) emisszióját is, rendellenes működést és/vagy a kamerarendszer meghibásodását okozhatja, valamint a sebészeti monitorok megjelenített videóképét zavarhatja, ill. az el is vesztetheti. Az interferencia előfordulási esélyének csökkentése érdekében, illetve ha interferencia tapasztalható, a nagyfrekvenciás konzolokat és kábeleket el kell távolítani a kamerarendszertől, és külön ellátó áramkörre kell csatlakoztatni, hogy csökkentsék a zavarást. Csak akkor aktiválja a nagyfrekvenciát, ha az aktív elektróda látható és nem ér hozzá az endoszkóphoz.



A jótállás érvényét veszti, ha ezeket a figyelmeztetéseket nem veszik figyelembe.



Jelentsen minden súlyos eseményt az orvostechnikai eszközökről szóló európai rendelet (EU MDR 2017/745), illetve a helyi jogszabályok szerint, bevonva az eszköz gyártóját és, ha szükséges, az adott tagállam érintett hatóságát vagy helyi joghatóságát.



Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezt az eszközt csak orvos használhatja, ill. orvosi rendelvényre használhatják.

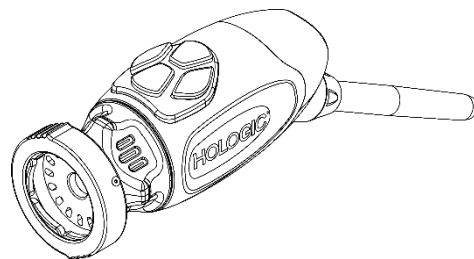
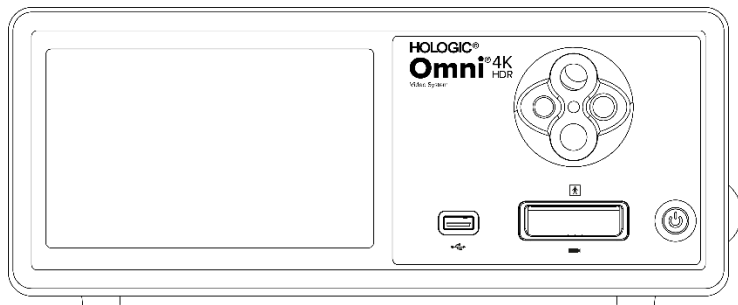
Szimbólumok meghatározása

Az Omni® 4K HDR videórendszeren a már felsorolt figyelmeztető szimbólumok mellett egyéb szimbólumok is megtalálhatók, és a kézikönyvben meghatározott jelentésük teszi egyértelművé az Omni® 4K HDR videórendszer megfelelő használatát és tárolását. A következő lista felsorolja a termékkel kapcsolatos szimbólumokat:

Szimbólum	Meghatározás	Szimbólum	Meghatározás
	Vigyázat – óvintézkedés vagy figyelmeztető jelzés		Használati utasítás
	Szárazon tartandó		Páratartalom tartomány
	Ez az oldal felfelé		Nyomástartomány
	Törékeny		Hőmérséklet-tartomány
	Gyártó		Sorozatszám
	Gyártási dátum		Hivatkozási vagy katalógusszám
	Importőr		Forgalmazó
	Orvostechikai eszköz		Mennyiség
	Csak vényre kapható		Bekapcsolás/Készenlét
	Fényforrás		Univerzális soros busz (USB)
	Videókamera		Biztosíték adatok

Szimbólum	Meghatározás	Szimbólum	Meghatározás
	A háromszögben lévő villám veszélyes feszültség jelenlétére figyelmeztet. Bízson minden szervizműveletet a jogosult személyzetre.		Nem ionizáló rádiófrekvenciás elektromágneses sugárzás
	BF típusú berendezés		Ekvipotenciális pont
	Mágneses rezonanciás képalkotás nem biztonságos		Védőföldelés
	Ez a szimbólum jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékát nem szabad a nem elkülönített kommunális hulladékba helyezni, és elkülönítetten kell gyűjteni. A berendezés selejtezésével kapcsolatosan forduljon a gyártóhoz vagy bármely engedéllyel rendelkező hulladékgyűjtő céghez.		Nem steril
			Ne használja, ha a csomagolás sérült
			Underwriters Laboratories biztonsági jelölés
	CE jelölés		Törvényi megfelelőségi jelölés (Ausztrália)
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		Hivatalos képviselő Svájcban

Termékleírás



Az Omni® 4K HDR videórendszer egy ultra HD felbontású kamerarendszer, amely endoszkópiás vagy általános sebészeti alkalmazások során élőkép megjelenítésére, állókép rögzítésére, videofelvétel készítésére használható. A rendszer belső fényforrással rendelkezik forgó fényvezető adapterrel, amelyre különféle fényvezetőket lehet felszerelni. Az Omni® kamerafejek (vagy kézi egységek) nagyfelbontású kameraszenzorokat alkalmaznak és a sebészeti beavatkozás helyének disztális LED megvilágítását biztosítják. A kamera programozható gombokkal rendelkezik, amelyek az Omni®kameravezérlő egységgel (CCU vagy „konzol”) programozhatók több funkcióra, például álló- vagy mozgókép rögzítésére.

Az Omni® kézi egységet kifejezetten az Omni® konzollal történő használatra tervezték, és együttesen alkotják az Omni® 4K HDR videórendszert. Az Omni® 4K HDR videórendszer egy konzolból és egy kamerafejből áll az alábbiak közül:

Cikkszám	Komponens
83-10-5001	OMNI® 4K HDR RENDSZER, kameravezérlő egység állókép rögzítéssel és fénykibocsátó egységgel
83-10-5120	OMNI® 4K HDR RENDSZER, KAMERAFEJ, INTEGRÁLT, 1CMOS
83-10-1500	OMNI® 4K HDR RENDSZER, TABLET
83-10-1500T	OMNI® 4K HDR RENDSZER, TABLET, VEZETÉKES

Az Omni® 4K HDR videórendszer különféle perifériákkal és csatlakozó kábelekkel való használatra van engedélyezve, amelyek külön megvásárolhatók.

Rendeltetésszerű használat/Rendeltetés

Az Omni® 4K HDR videórendszer integrált fényforrással és kép/videó rögzítéssel számos minimál invazív sebészeti eljárás során alkalmazható, illetve általános orvosi képfalkotásra és videó archiválási alkalmazásokhoz. Az Omni® 4K HDR videórendszer egy távoli kamerafejből áll, ami továbbítja az endoszkópon, mikroszkópon, integrált vagy felszerelt optikán keresztül szerzett képet egy monitorra. A megjelenített képeket és videókat rögzíteni és tárolni lehet a belső memóriában, és/vagy továbbítani többféle módon, amit az eszköz integrált érintőpanelén keresztül vagy egy opcionális másodlagos távoli mobilkészületről vezérelve lehet megvalósítani.

Az Omni® 4K HDR videórendszer szakképzett orvosi személyzet által, kompatibilis eszközökkel és felügyelt műtőben használható. A kamerafejeket nem sterilen szállítjuk. Az endoszkópiás kamerafejet autoklávban lehet gőzsterilizálni, illetve más előírt sterilizálási módszerek is alkalmazhatók. A rendszer várható élettartama 3 év.

Javallatok/Ellenjavallatok

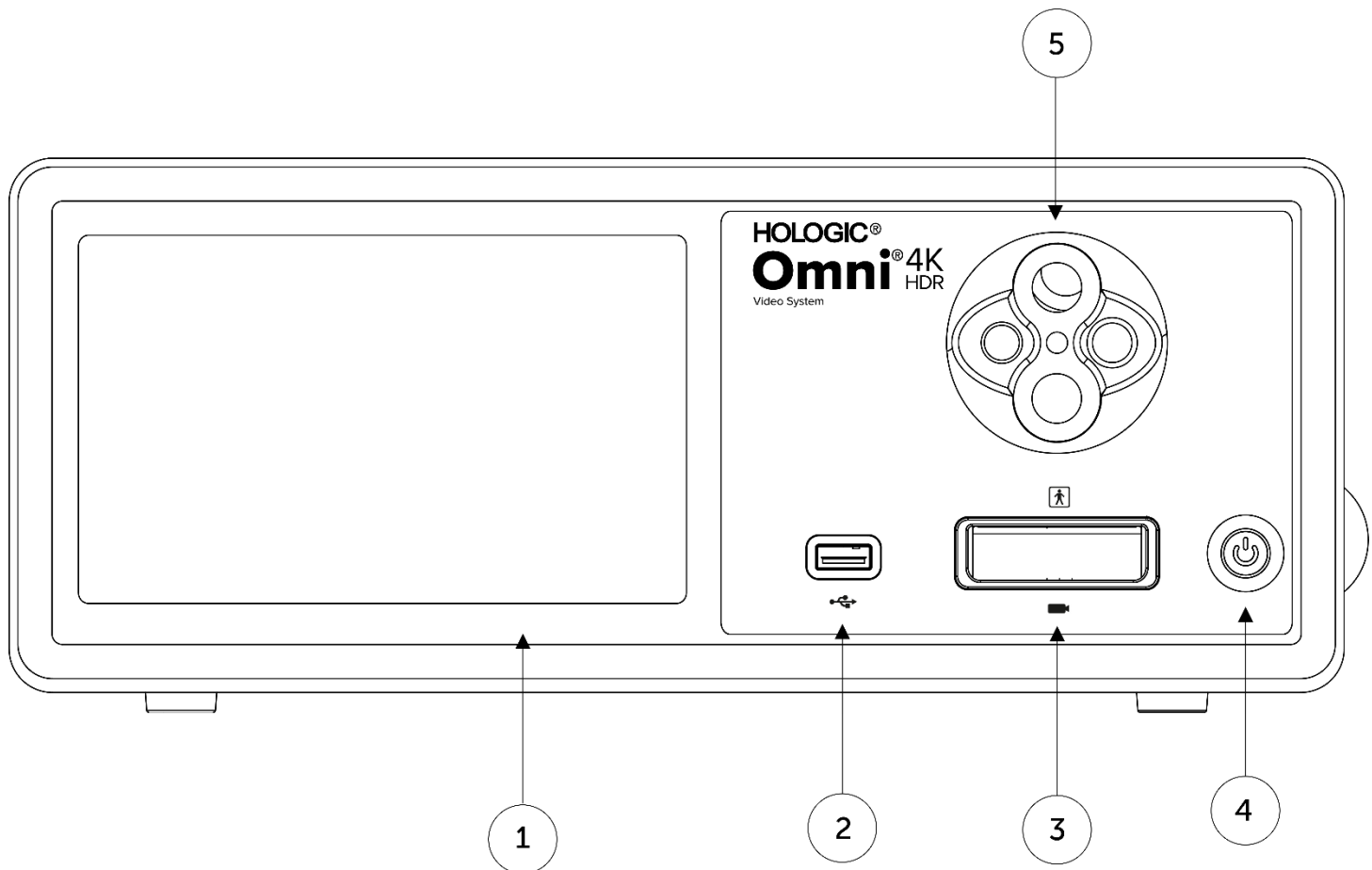
Az Omni® 4K HDR videórendszer diagnosztikai és műtéti endoszkópiás eljárásokban használható, hogy megvilágítást biztosítson egy belső testüregben, és megjelenítse azt, természetes testnyíláson vagy sebészi feltáráson keresztül. Az Omni® 4K HDR videórendszer rendeltetésszerűen kompatibilis kamerafejjel és egyéb tartozékokkal, például endoszkóppal, optikai csatolóval és optikai kábellel használható.

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

A kamerakonzol

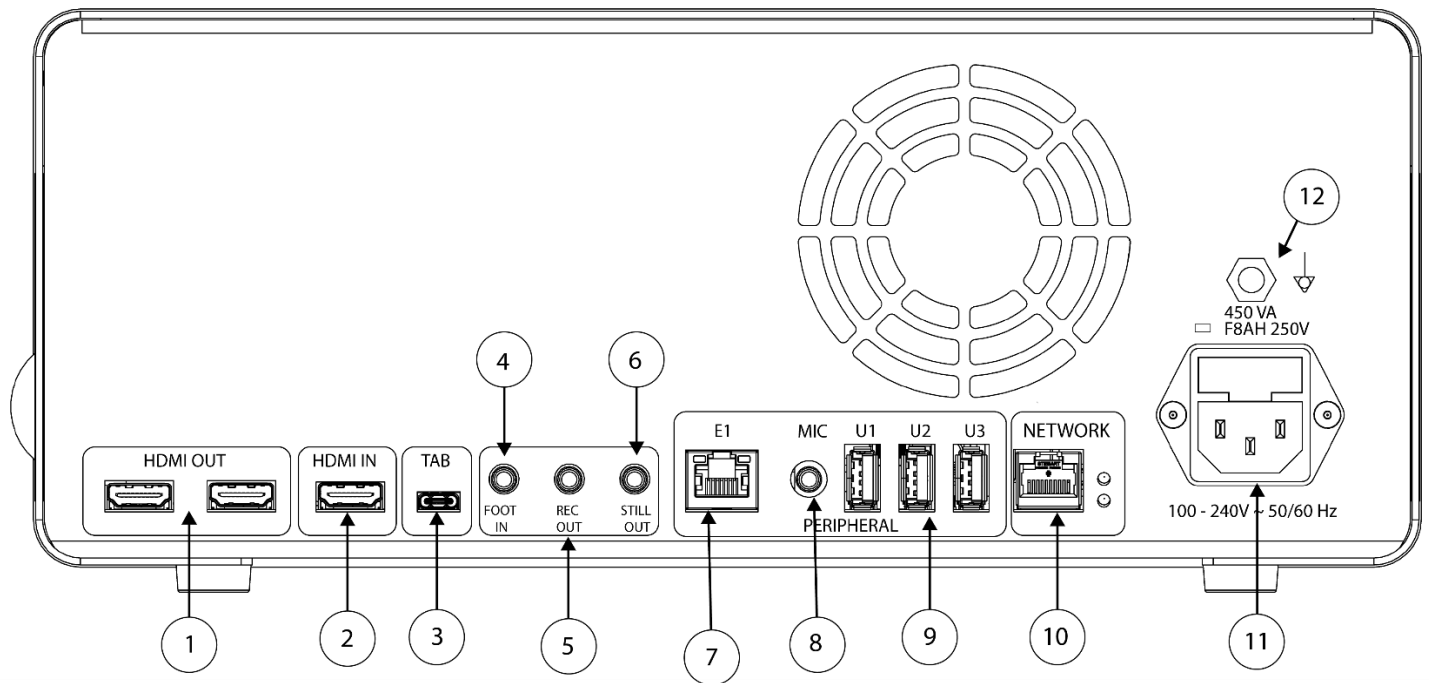
A **kamerakonzol** vagy **kameravezérlő egység (CCU)** az Omni® 4K HDR videórendszer vezérlőközpontja, amely a sebészeti eljárás során rögzített élő videókat és állóképeket feldolgozza. A konzol előlapján található az érintőképernyő, ahol a felhasználói menükhöz lehet hozzáférni, beleértve a képjavítás szintje, fényerősség, zoom és fehéregyensúly beállításának lehetőségeit, valamint kameraprofil beállításokat lehet kiválasztani, amelyek különféle specifikus sebészeti eljárások során optimalizálják a kamera teljesítményét.

Előlap



- | | | |
|----|---------------------------------|--|
| 1. | Érintőképernyő | Lehetővé teszi a navigálást a különböző menükben a kamera irányításához és a rendszerbeállítások módosításához |
| 2. | USB Port | Lehetővé teszi a videók és állóképek mentését USB eszközre |
| 3. | Kamera csatlakozó port | Távoli kamerafej csatlakoztatásához |
| 4. | Főkapcsoló | Kamera BE vagy KÉSZENLÉT kapcsoló |
| 5. | Forgó fényvezető adapter | Különbféle fényvezető adaptereket lehet rá felszerelni |

Hátsó panel



Hátsó panel ábrája

- | | |
|---|--|
| 1. HDMI Ki | 4K (UHD) HDMI videó kimenetek (x2) |
| 2. HDMI Be | Digitális videó bemenet |
| 3. Tablet | Tartozék tablet csatlakoztatása |
| 4. Láb Be | Távoli lábkapcsoló tartozék csatlakoztatása |
| 5. Rec Ki | Csatlakoztatás a videórögzítő-eszköz vezérlő bemenetéhez |
| 6. Állókép Ki | Csatlakoztatás az állóképrögzítés-vezérlő bemenetéhez |
| 7. E1 | Kompatibilis perifériás bővítő port |
| 8. Mikrofon Be | Tartozék mikrofon csatlakoztatása |
| 9. USB 3.0 Portok | Kiegészítők csatlakoztatása USB 3.0 portokon keresztül (3x) |
| 10. Hálózat | A hálózat csatlakoztatása nagysebességű Ethernet kapcsolaton keresztül |
| 11. AC tápellátás | Levehető tápkábelhez csatlakozik, amellyel a készülék a hálózati áramellátáshoz csatlakoztatható |
| 12. Ekvipotenciális földelő csatlakozó | A rendszert vagy a burkolatot a földeléshez csatlakoztatja |

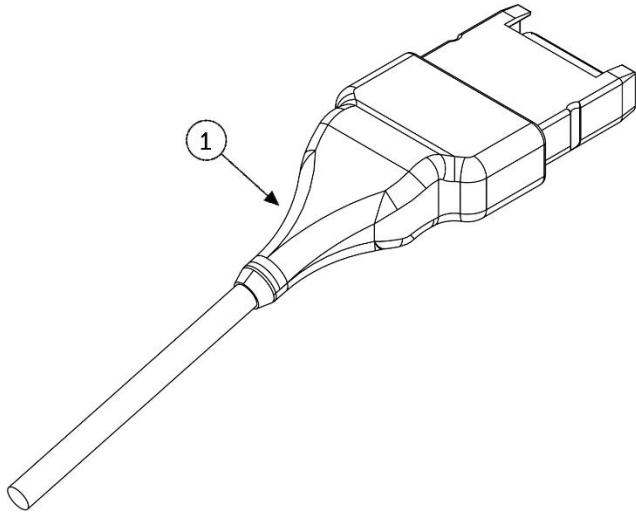
A kamerafej

A kamerafej a kamerakonzolhoz csatlakozik, és videókat, valamint állóképeket rögzít, amit a kamerakonzolra küld.



Figyelem: A kamerafej és rendeltetésszerű használat esetén nem ér hozzá a beteghez.

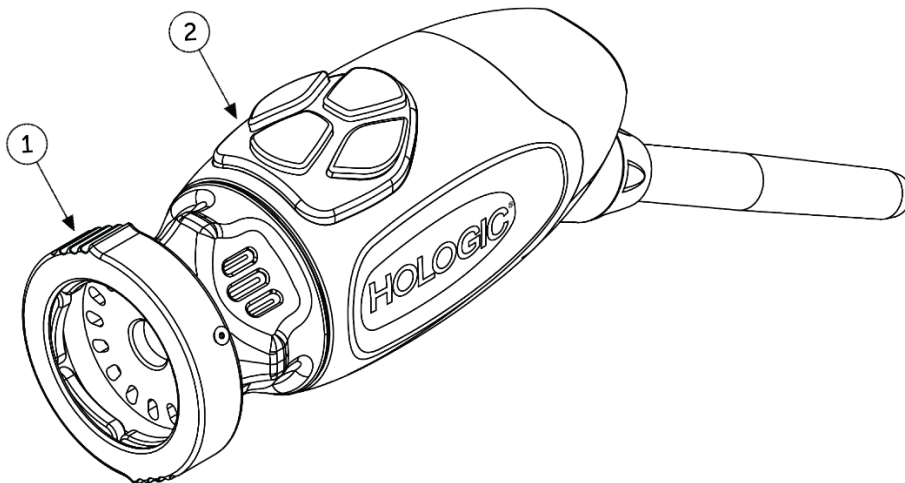
Minden kamerafej kábelcsatlakozón keresztül csatlakozik a kamerakonzolhoz. Illessze be vagy távolítsa el a kamera vezetéket a kábelcsatlakozó használatával. Ne próbálja meg leválasztani a csatlakozót úgy, hogy meghúzza a kábelt.



1. Kábelcsatlakozó

A kamerafejet a kamerakonzolhoz csatlakoztatja.

Integrált kamerafejek (83-10-5120)



1. Rögzítő

Kompatibilis endoszkóp rögzítéséhez

2. Fejen lévő gombok

Négy programozható gomb, amelyek a kamera különböző funkcióit tudják aktiválni

Kompatibilis berendezés

Az Omni® 4K HDR videórendszer az alábbi berendezésekkel való használatra van engedélyezve:

<u>Katalógusszám</u>	<u>Leírás</u>
83-12-2703	4K Monitor, HDR, 27"
83-12-3203	4K Monitor, HDR, 32"
83-12-3204	4K MONITOR, HDR, 32", SONY
83-18-1004	KAMERAFEJ TÁLCA, HOLOGIC
83-20-5003	5MM FÉNYVEZETŐ, KÉK, HOLOGIC
83-20-50031	WOLF FÉNYVEZETŐ RÚD ADAPTER, HOLOGIC
83-20-50032	ACMI FÉNYVEZETŐ RÚD ADAPTER, HOLOGIC
83-20-50033	STORZ FÉNYVEZETŐ RÚD ADAPTER, HOLOGIC
83-26-XXXX	OMNI 4K HDR RENDSZER, KÁBEL
83-26-9010	US TÁPKÁBEL, HOLOGIC
UPDR80MD	ORVOSI NYOMTATÓ SONY
UPCR81MD	SZÍNES NYOMTATÓCSOMAG SONY
UPCR80MD	A4 SZÍNES NYOMTATÓCSOMAG SONY
FS-24	LÁBKAPCSOLÓ SONY FS-24
85-26-4001	USB PENDRIVE

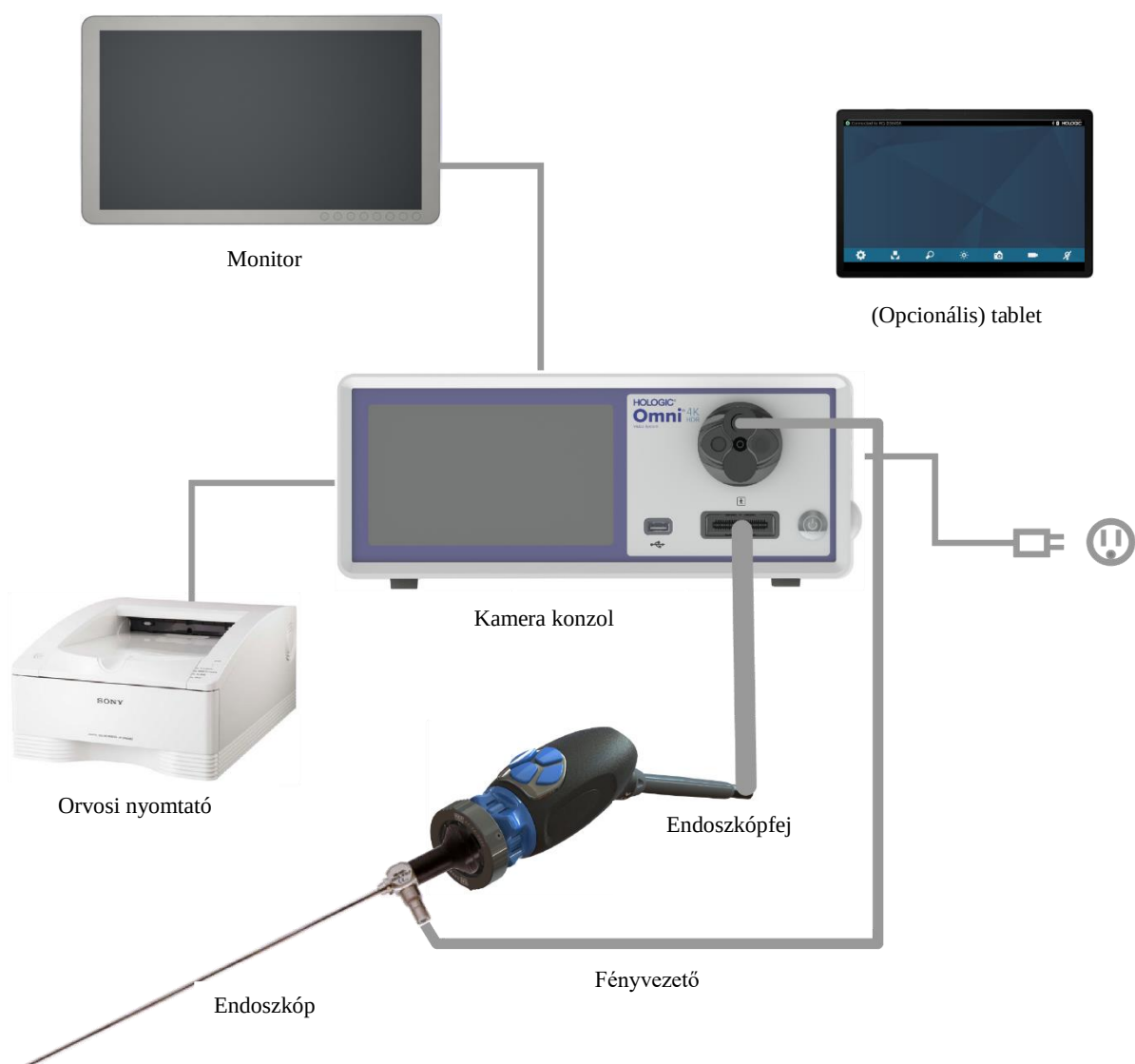
Üzembe helyezés és csatlakoztatás

Megjegyzés:A betanítás vagy továbbképzés az Omni® 4K HDR videórendszer elválaszthatatlan részét képezi. A helyi értékesítési képviselő legalább egy továbbképzést biztosít Önnek, segít üzembe helyezni a berendezést, valamint betanítást biztosít Önnek és a személyzetnek a működéssel és karbantartással kapcsolatosan. A továbbképzés igényléséhez forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz, miután megérkezett a berendezése.

A Omni® 4K HDR videórendszer üzembe helyezése három lépésből áll:

1. A konzol és a monitor üzembe helyezése
2. A kamerafej üzembe helyezése megvilágítással, ha szükséges
3. A kompatibilis tartozékok üzembe helyezése, ha szükséges

Az 1. ábrán látható egy jellemző elrendezés példának.



1. ábra – Elrendezés/Rendszer üzembe helyezésének illusztrációja

A konzol és a monitor üzembe helyezése

1. Használat előtt vizsgálja meg, hogy a berendezés sérült-e. Ne használja, ha sérült.
2. Helyezze az Omni® konzolt jól szellőző helyre (videórendszer kocsijának polca, stb.).
3. Helyezze üzembe a kompatibilis monitort a gyártó utasításainak megfelelően. Csak az IEC60601-1 jóváhagyással rendelkező monitorok csatlakoztathatók a kamerarendszerhez.
4. Csatlakoztassa a videó kimenetet.
5. Csatlakoztasson egy HDMI videokábelt az Omni® konzol hátsó paneljén levő HDMI kimenethez
6. Csatlakoztassa a HDMI kábel másik végét a monitor HDMI bemenetéhez.
7. Csatlakoztassa az AC tápkábelt.
8. Csatlakoztassa az AC tápkábelt az áramellátás bemeneti moduljához az Omni® konzol hátsó panelén.
9. Csatlakoztassa a másik végét egy földelt hálózati csatlakozó aljzathoz (100-240 V~, 50-60Hz).
10. Gondoskodjon róla, hogy a konzol úgy van elhelyezve, hogy a készülék bemenete (ahol a tápkábelt a berendezéshez csatlakoztatja) közvetlenül elérhető maradjon.
11. Miután csatlakoztatta az áramellátást, és bekapcsolta a készüléket, ellenőrizze, hogy megjelenik-e a monitoron a színsáv mintázat. Élő kép csak akkor jelenik meg, ha kamerafejet csatlakoztatnak a konzolhoz.
12. Kezdeti telepítéskor és beállításkor a telepítési varázsló megjelenik a konzol kijelzőjén. Válassza ki a kívánt nyelvet és országot a kiválasztási menüben a konzolon.
13. Tekintse át a kamerabeállításokat és profilokat. Szükség szerint végezze el a módosításokat a konzol vagy a tablet menüjén keresztül.

MEGJEGYZÉS: A hátsó panelen levő másik HDMI videó kimenethez további monitort csatlakoztathat.

A kamerafejek beállítása (83-10-5120)

1. Az Omni® kamerafejek kizárólag a kompatibilis Omni® konzollal.
2. Amennyiben sterilizálás szükséges, a kamerafejet minden egyes használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell a jelen dokumentumban foglalt utasításoknak megfelelően. Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy látható-e sérülés vagy állagromlás jele a kamerafejen vagy a csatlakozón. Ne használja, ha sérült.
3. Helyezze a kamerafej csatlakozóját a konzol előlapján lévő kamera foglalatba. A kamerafej csatlakozóján illesztési jelek garantálják a megfelelő tájolást.

MEGJEGYZÉS: A behelyezés előtt ellenőrizze, hogy a kamerafej csatlakozói tiszták és szárazak.

A fényforrás üzembe helyezése (83-10-5001 esetén)



FIGYELEM

FONTOS BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK:

Fényforrás használatakor tűz és/vagy sérülés tehet kárt a betegben, a felhasználóban vagy a tárgyakban. A fényforrások jelentős mennyiségű hőt termelnek az endoszkóp szondavégén, az endoszkóp optikai csatlakozóján, az optikai kábelvégen és/vagy az optikai kábel adapter közelében. A fényforrást használja minimális beállítással, mivel a fényforrás nagyobb fényereje esetén nagyobb hő termelődik.

A sérülésveszély csökkentése érdekében kerülje el a beteg, ill. a felhasználó és az endoszkóp szondavégének vagy az optikai kábel végének érintkezését, és soha ne helyezze ezeket a betegre, mert azzal a betegnek vagy a felhasználónak égési sérülést okozhat.

A tűzveszély csökkentése érdekében soha ne tegye az endoszkóp szondavégét, az endoszkóp optikai csatlakozóját vagy az optikai kábelvéget a műtéti takarókra vagy más gyúlékony anyagokra, mivel az tüzet okozhat.

A fényforrást mindig állítsa készenléti módba, amikor leválasztja az endoszkópot az optikai kábelről vagy felügyelet nélkül hagyja az eszközt. Az endoszkóp szondavége, az endoszkóp optikai csatlakozója, az optikai kábel adaptere és az optikai kábelvég lehűlése több percig is tarthat, miután készenléti módba kapcsolt az eszköz, ezért továbbra is veszélyes körülményt jelenthet a beteg, a felhasználó vagy tárgyak számára.

A belső fényforrás használatához:

1. Azonosítsa a kívánt fényvezető csatlakozóaljat és győződjön meg róla, hogy a felső állásra van állítva.
2. Helyezze a fényvezető kábelt a konzol előlapján lévő fényvezető foglalatba.
3. Csatlakoztassa a fényvezető kábel másik végét az endoszkóphoz.
4. Csatlakoztassa az endoszkópot a kamerafej markolatára.
5. A fényforrás be/készenlét kapcsoló megnyomásával állítsa azt ON állásba a LED-es fénykibocsátó egység aktiválásához.

MEGJEGYZÉS: Ha nincs csatlakoztatva fényvezető kábel az Omni® konzoljához, a bekapcsoló/készenlét gomb nem aktiválja a LED-es fénykibocsátó egységet, amíg nem csatlakoztat egyet.

MEGJEGYZÉS: Ha a 83-10-5001 eszközt külső fényforrással használja, tekintse át az adott fényforrás használati utasítását.

A kompatibilis berendezés üzembe helyezése

Szükség szerint csatlakoztassa az egyéb kompatibilis tartozékokat és perifériás berendezéseket.

- Az 1. ábra és a hátsó panel címkéi segítségével csatlakoztasson más kompatibilis berendezéseket, ha szükséges.
- Kizárólag IEC60601-1 jóváhagyással rendelkező berendezéseket csatlakoztasson.
- A készülék HL7-alapú elektronikus egészségügyi nyilvántartási (EHR) és elektronikus orvosi nyilvántartási (EMR) rendszerekkel kompatibilis, amelyek DICOM konvertálási réteg támogatással rendelkeznek. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az értékesítőjével, aki további tájékoztatást és a telepítést megelőzően útmutatást adhat Önnek.

Rendszer működése



FIGYELEM: A beteg védelme érdekében végezzen teljes rendszertesztet a sebészeti eljárás megkezdése előtt.

Műtét előtti ellenőrzések

A beteg védelme érdekében alapvető fontosságú, hogy a rendszer teljes és működőképes legyen, valamint használható képet adjon a sebészeti monitoron, mielőtt a beteg anesztéziáját megkezdenék vagy esetet indítanának. A műtét előtti ellenőrzéseknek ki kell terjedniük a perifériás berendezések, optikai tartozékok és a megvilágítás működésének ellenőrzésére is. A beteg védelme érdekében rendelkezésre kell állnia egy használatra kész tartalék rendszernek arra az esetre, ha az elsődleges berendezés meghibásodna.

Miután az Omni® kamerafej csatlakozóját a konzolba csatlakoztatta, a monitoron látható kép a színsávos mintából élő képre vált. A konzol főoldalán a fényforrás készenléti ikon megnyomásával kapcsolja be a LED megvilágítást



Használat előtt ellenőrizze, hogy a fényforrás a fényvezető eltávolításakor aktiválja-e a készenléti módot (fényforrás ki van kapcsolva).

Az operátornak minden használat előtt ellenőriznie kell, hogy a kamera alapvető vezérlői a tervezett eljáráshoz szükséges módon működnek. Használat közben, a kamerarendszer beállításainak módosítása, illetve kép vagy videó rögzítésének indítása után az operátornak ellenőriznie kell, hogy a megjelenített kép élő, megfelelő színű és méretű, valamint megfelelően van tájolva.

Fehéregyensúly

Amikor a felhasználó behelyezi a kamerafej csatlakozóját, be kell állítania a kamera fehéregyensúlyát. A fejen lévő négy gomb bármelyikét megnyomva aktiválható a fehéregyensúly funkció. A fehéregyensúly funkció célja, hogy korrigálja a különböző fényforrások és endoszkópok között fennálló kisebb színbeli eltéréseket.

A fehéregyensúly beállítását végezze el minden sebészeti eljárás előtt.

Megjegyzés: Mielőtt beállítaná a fehéregyensúlyt, gondoskodjon róla, hogy az endoszkóp és a fényforrás csatlakozik a kamerához, és hogy a kamera, a fényforrás és a monitor be van kapcsolva

1. Győződjön meg arról, hogy a fehéregyensúly funkció el lett indítva, ahogy azt a fehéregyensúly indikátor jelzi a videó monitoron.
2. Irányítsa az endoszkópot több, egymásra helyezett 10 cm x 10 cm (4"x4") méretű fehér gézlapra, fehér laparoszkópiás szivacsra, vagy bármilyen tiszta fehér felületre.
3. Nézzon a monitorra, és ellenőrizze, hogy nem látható-e fényvisszaverődés a fehér felületről.
4. Nyomja meg a többször használatos kamerafej bármelyik gombját, amíg a fehéregyensúly jelzése meg nem jelenik a videó monitoron.
5. Továbbra is irányítsa az endoszkópot a fehér felületre, amíg a videó monitor azt nem jelzi, hogy a fehéregyensúly beállítási folyamata kész. A videó képének megváltozhat a színe. Ha nem tud elfogadható fehéregyensúlyt elérni, olvassa el a kézikönyv „Hibaelhárítás” c. fejezetét.
6. A fehéregyensúly beállítása után a többször használatos fej minden gombja visszatér a standard funkciókhoz (amit a Beállítások menü Profil almenüjében lehet konfigurálni).
7. A fehéregyensúly beállítását a konzol előlapjáról vagy a tableten keresztül lehet elindítani.



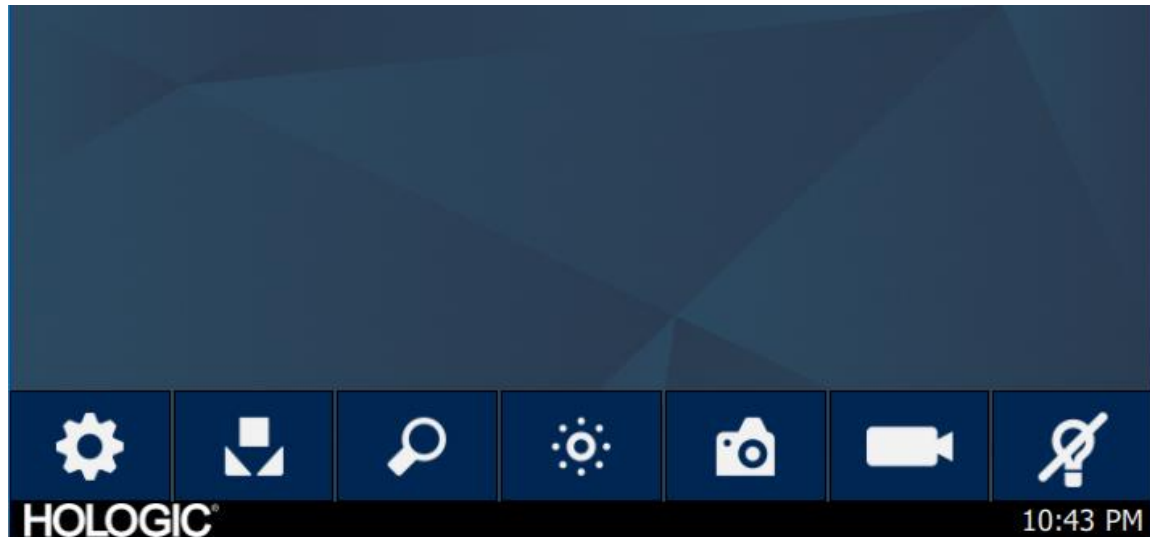
A konzol érintőképernyős felületének használata

A konzolon lévő érintőképernyős felület segítségével lehet vezérelni a kamera működését és kiválasztani a rendszerbeállításokat. Vezérlőszervek és beállítási menü leírását lásd lent.*

* A felhasználói felület illusztrációi csak tartalmi hivatkozásul szolgálnak. A megjelenés módja eltérő lehet.

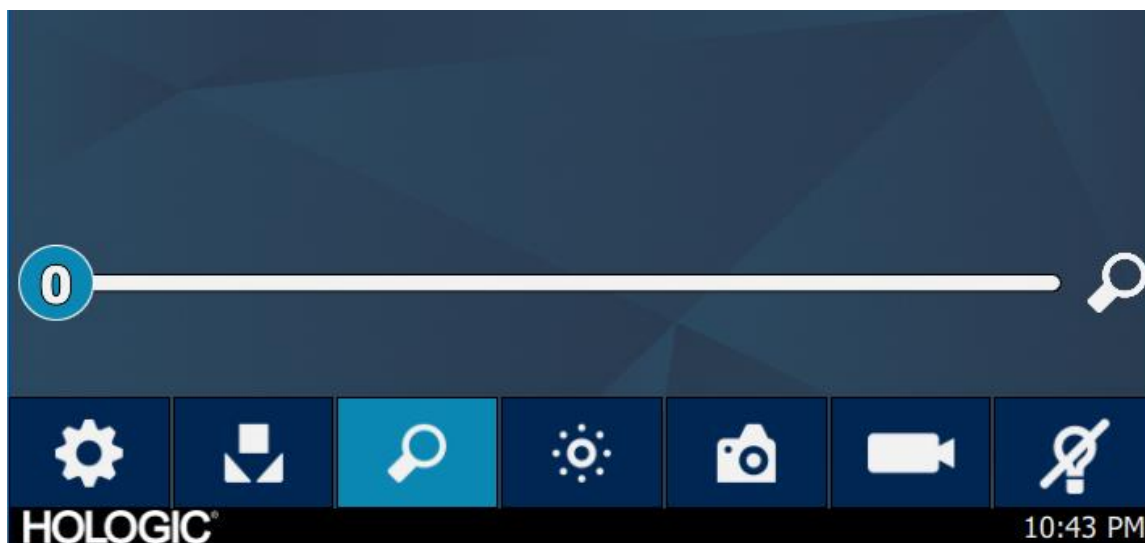
Konzol főoldal

A főoldal az alapértelmezett képernyő.



Konzol főoldali eszköztár

Az eszköztár a gyakran használt kamerafunkciókhoz vagy a konzol Beállításaihoz nyújt elérést.



Konzolfunkciók

Beállítások menü



Fehéregyensúly



Zoom



Fényerő



Állókép rögzítés



Videó rögzítés

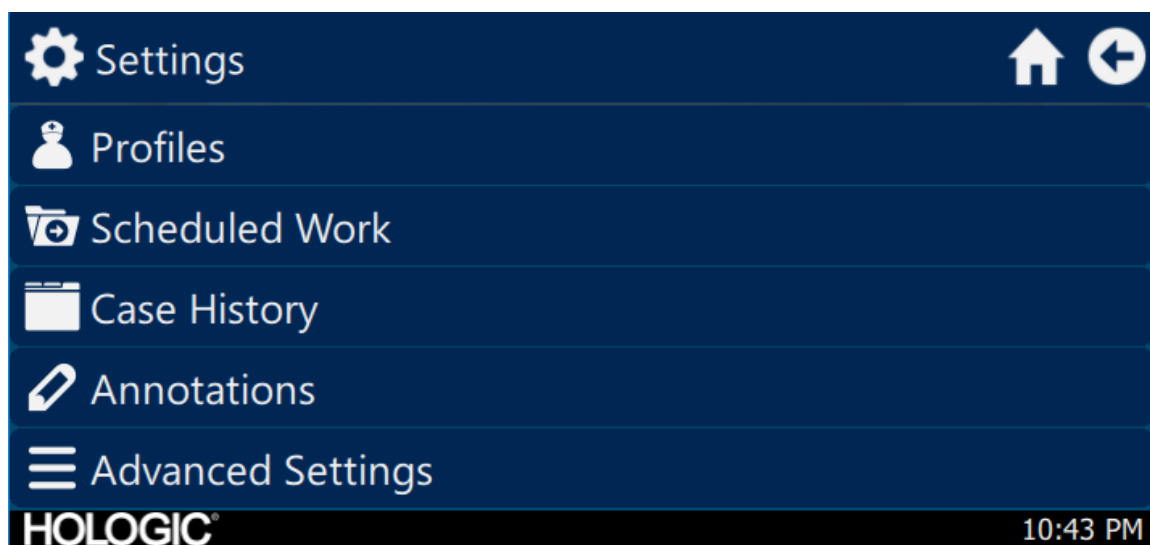


Fényforrás készenlét



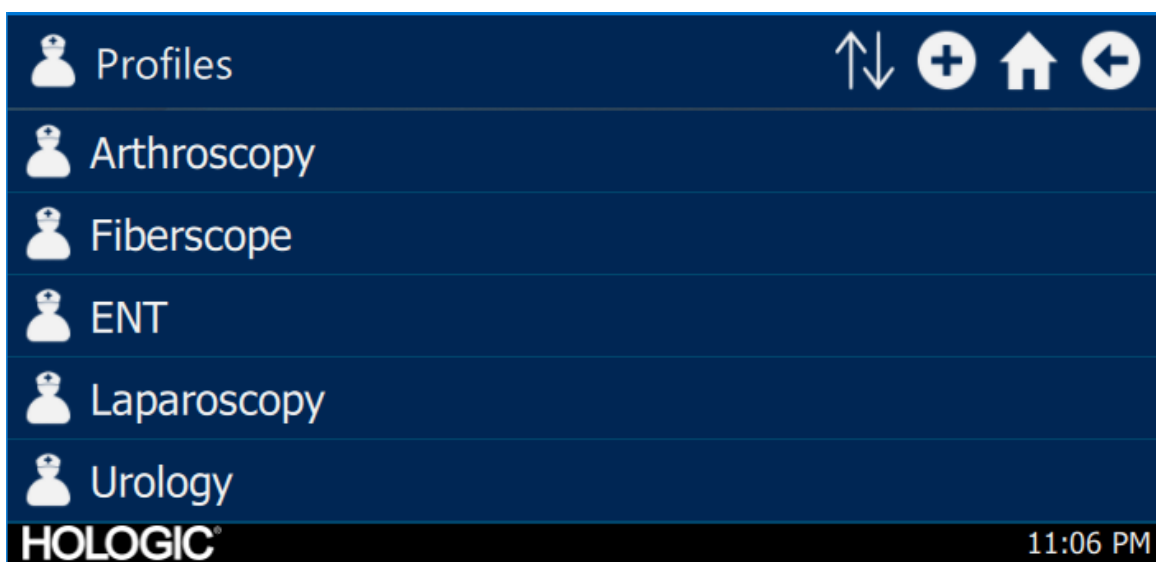
Konzol beállításai

A beállítási menüben a kameraprofil, az időzített feladatok és a kamerarendszer beállítására további opciók találhatók.



Profilok

A profil menüben lehet kiválasztani a kameraprofilt.



Ütemezett munka

Új és időzített esetadatok hozzáférése az Időzített feladat menüben. A betegek adatait és egyéb fontos adatokat lehet megadni az egyes esetekhez. Egy új eset azonnal elindítható, vagy későbbi kezdéshez elmenthető. Új eset elindításához a felhasználóknak meg kell adniuk a menü beállításokban konfigurált minimális információt.

The screenshot shows the 'Scheduled Work' 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 left 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.

Új eset bevitele

The screenshot shows the 'New Case' 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 left 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 stack of three icons: a right arrow, a left arrow, and a right arrow. 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.

Eset indítása a konzolon

The screenshot shows a dark blue user interface for a medical device. At the top left, there is a folder icon and the text "New Case". To the right are icons for a home screen and a back arrow. Below this is a large dark blue rectangular button with a white folder icon containing a plus sign and the text "Start case?". To the right of this button is a circular button with a right-pointing arrow and a vertical oval button. Below the "Start case?" button are two buttons: one with a white "X" icon and another with a white checkmark icon. Below these are input fields for "First name" and "Last name". At the bottom, there is a label "*Patient ID:" followed by a long input field. The bottom of the screen features a black bar with the "HOLOGIC" logo on the left and the time "10:43 PM" on the right.

New Case

Start case?

First name

Last name

*Patient ID:

HOLOGIC

10:43 PM

A tablet felület használata

A tablet kiegészítő felületet biztosít a képek és videók rögzítési funkciójához és a rendszerbeállítások módosításához.

A tablet képernyők és menük a konzol érintőképernyő felületével egyeznek.

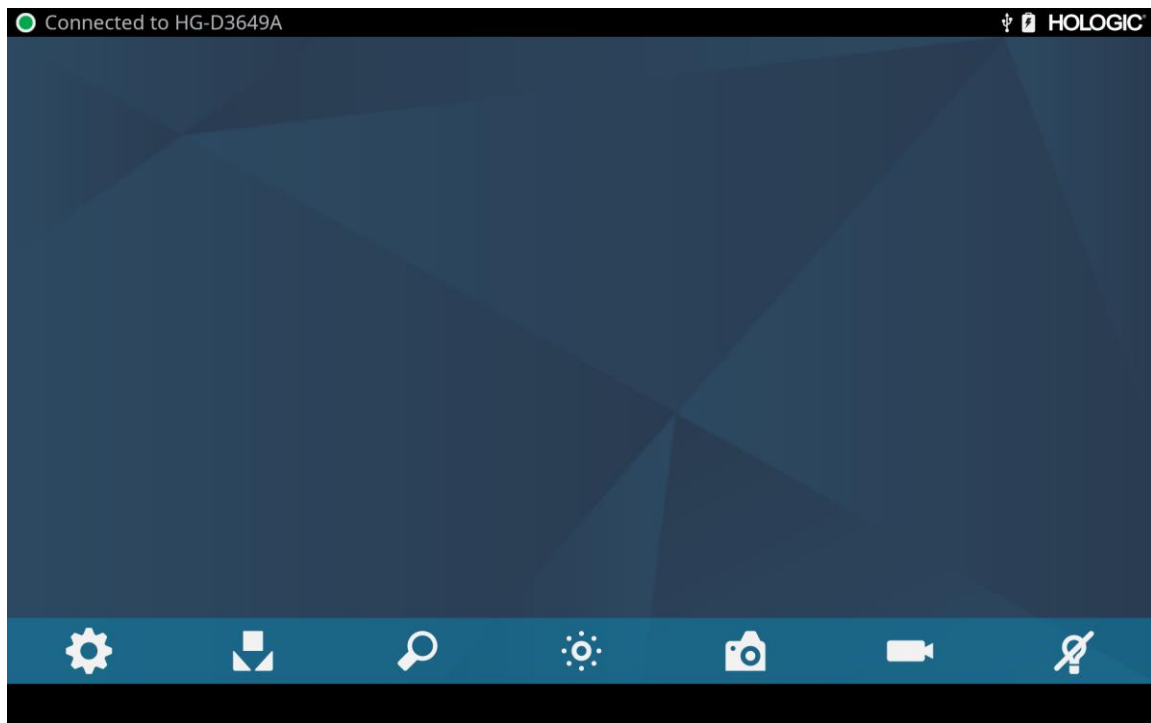
Tablet üzembe helyezése

A tablet vezetékmentes* vagy vezetékes kapcsolattal csatlakoztatható a konzolhoz. Vezeték nélküli használat esetén* gondoskodjon róla, hogy a tablet wifije be legyen kapcsolva, és csatlakozzon a konzol vezeték nélküli hálózatához. Vezetékes használat esetén a konzol wifije kikapcsolható, és a tabletet közvetlenül a konzolhoz kell csatlakoztatni a mellékelt tablet csatlakozókábellel. A tablet gyártójának töltőkábelét csak a tablet töltésére lehet használni a hálózati csatlakozó aljzataból.

* A vezetékmentes működés kizárólag azokban a régiókban megengedett, ahol az ilyen működés a rádiójogi törvényeknek megfelel.

Tablet főoldal és eszköztár

A főoldal az alapértelmezett képernyő. Az eszköztár a gyakran használt kamerafunkciókhoz vagy a konzol menüjéhez nyújt elérést. A kamera vezérlőszervei és menüpontjai a konzol érintőképernyő felületével megegyeznek.



Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges megoldás
Nem látható színsáv a beállítás során	- Ellenőrizze, hogy a konzol videó kimenete csatlakoztatva van a monitor videó bemenetéhez. - Ellenőrizze, hogy minden videórendszer be van kapcsolva. - Ellenőrizze, hogy a kamerafej nincs-e csatlakoztatva a konzolhoz. - Kapcsolja ki a konzolt, várjon 3 másodpercet, és kapcsolja vissza.
Helytelen színű kép	- Végezze el a fehéregyensúly beállítási folyamatát. (Lásd a kézikönyv „Fehéregyensúly” c. fejezetét) - Ellenőrizze a monitor színbeállításait.
Fehéregyensúly (WB) minősége nem megfelelő	- Lásd a „Túl sötét a kép” probléma megoldását. - Lásd a „Túl világos a kép” probléma megoldását. - Végezze el a fehéregyensúly beállítási folyamatát úgy, hogy a fényforrás csatlakoztatva van az endoszkóphoz. Használja az eszköz LED-es fényforrását vagy egy különálló xenon fényforrást (ne fluoreszcens megvilágítást).
Túl sötét a kép	- Növelje a kamera fényerejét. - Ellenőrizze a száloptikás kábelt, hogy nem törtek-e meg benne túlzottan az optikai szálak. - Ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg az endoszkóp.
Túl világos a kép	Csökkentse a kamera fényerejét.
A képen zaj vagy fehér zaj látható nagyfrekvenciás (HF) sebészeti berendezések használatakor	- Csatlakoztasson minden nagyfrekvenciás sebészeti berendezést külön dugaljba, és különítse el az Omni® videórendszer tápkábelét a nagyfrekvenciás sebészeti berendezésektől. - Helyezze távolabb a nagyfrekvenciás sebészeti berendezést a kamera kábelétől. - Helyezze fel újra a betegre a nagyfrekvenciás sebészeti eszköz földelőlapját.
A képen zaj vagy fehér zaj látható, amikor nincs használatban nagyfrekvenciás (HF) sebészeti berendezés	- Csökkentse a képjavítást. - Ellenőrizze és cserélje a hibás videokábeleket.
Nincs videó kép, amikor a kamerafej csatlakoztatva van	- Ellenőrizze, hogy a videórendszer minden eleme kap áramot és csatlakoztatva van. - Ellenőrizze a kamerafej kábelének csatlakozóját, hogy sérültek-e az érintkezők. - Húzza ki a kamerafejet a konzolból, majd csatlakoztassa újra. - Kapcsolja ki a konzolt, várjon 3 másodpercet, és kapcsolja vissza.
A kép középpontja nem megfelelő	Válassza le az endoszkópot a csatolóról, majd csatlakoztassa újra. Ellenőrizze, hogy az endoszkóp megfelelően illeszkedik a csatolóban.
Homályos kép (élesség és tisztaság csökken)	- Fókuszálja újra a kamerát. - Fókuszálja újra a csatolót. - Tisztítsa meg a kamera, az endoszkóp és a csatoló üvegfelületeit.

Probléma	Lehetséges megoldás
Szennyezett az optika	• Forgassa el az endoszkópot. Ha a képen lévő részecskék elfordulnak, a por magán az endoszkópon van. Kövesse a gyártó utasításait az okulár és a negatív lencse tisztításához. • Ha a képen lévő részecskék nem mozdulnak el, amikor elfordítja az endoszkópot, a részecskék a csatolón vagy a kamerán vannak. Távolítsa el az endoszkópot, és tisztítsa meg a csatoló és a kamera üvegfelületét száraz, vagy alkoholba mártott fültisztító pálcikával. • Mielőtt összeszerelné a komponenseket, ellenőrizze, hogy teljesen megszáradtak-e, különben bepárasodhatnak.
Homályos kép	• Ellenőrizze, hogy a csatoló vagy a kamera fókuszálva van-e. • Fokozza a képjavítást.

Megjegyzés: Ha a hibaelhárítási útmutató segítségével nem tudja megoldani a problémát, vegye fel a kapcsolatot a Hologic műszaki támogatásával (1-800-442-9892 vagy GssTechSupport2@hologic.com). Tekintse át a kézikönyv „Jótállás, szerviz és javítás” c. fejezetét.

Tisztítás, újrafeldolgozás és karbantartás

A konzolt tisztítani lehet, de sterilizálni nem.

Az endoszkópiás kamerafejek és csatlakozók tisztíthatók és sterilizálhatók. Lásd az alábbi utasításokat.

A konzol tisztítása

Húzza ki a konzolt a hálózati áramellátásból a tisztítás előtt.



VIGYÁZAT: Soha ne merítse folyadékba, és ne sterilizálja a konzolt, mivel az kárt tesz a konzolban, és érvényét veszti a jótállás.

Amennyiben a konzol tisztítást igényel, törölje le steril törlőkendővel és enyhe tisztítószeres vízzel.

A kamerafej újrafeldolgozása



VIGYÁZAT: Csak az Autokláv jelzéssel ellátott kamerafejek állnak ellen a gőzsterilizálásnak. Ha olyan kamerafejeket autoklávoz, amelyeken nincs ilyen jelzés, azzal kárt tesz a termékben.

MEGJEGYZÉS: Csak az autokláv jelzéssel ellátott kamerafejek anyaga kompatibilis a CIDEX™ OPA oldattal.

Autokláv

Gyártó: Santa Barbara Imaging Systems

Módszer: Gőzsterilizálás (autokláv)

Eszköz: Omni® 4K HDR videórendszer kamerafejek autokláv jelöléssel, csomagolva

Figyelem	
	• Az eszközt nem steril állapotban biztosítjuk, és azt az első használat előtt, ha steril eszközre van szükség, meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Minden egyes használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja az eszközt, ha steril eszközre van szükség. • Viseljen megfelelő védőfelszerelést: kesztyű, szemvédelem, stb. • Csak a jelen dokumentumban leírt sterilizálási módszereket használja. Ha nem a meghatározott sterilizálási módszereket használja, kárt tehet az eszközben, illetve előfordulhat, hogy nem megfelelő a sterilizálás, ami a betegre nézve veszélyes lehet. • Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás előtt válassza szét a kamerafejet és az endoszkópot. C-mount kamera használata esetén tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás előtt válassza szét a csatolót és az endoszkópot. Ha összeszerelve tisztítja, fertőtleníti vagy sterilizálja a csatolót és a kamerafejet, a csatoló használat közbeni leválasztása befolyásolhatja a két termék sterilitását. (Lásd a csatoló és az endoszkóp kézikönyvében az újrafeldolgozási utasításokat.)
Vigyázat	
	• Csak az itt leírt jóváhagyott tisztítási eljárásokat használja. Egyéb tisztítási eljárások, ideértve a jelen dokumentumban nem szereplő tisztítószeres és germicid szerek használata a termék károsodását okozhatja. • Ellenőrizze a kamerakábel, hogy látható-e rajta sérülés vagy törés, mielőtt bármilyen folyadékba mártaná. • A sérült kamerát küldje vissza a gyártónak javításra. • Soha ne mártsa a kamerát éles tárgyakkal együtt egy tálcába. • Ne használjon kefét, fémszivacsot vagy súrolópárnát a kézi tisztításhoz, mivel maradandó karcokat vagy károsodást okozhat. • Az elektrokémiai korrózió megelőzése érdekében különböző fémeket ne merítsen be egymás közvetlen közelében. • Hagyja lehűlni a kamerafejet, mielőtt a konzolhoz csatlakoztatná. • Ha még melegen csatlakoztatja a kamerafejet, az rendszerhibát okozhat.
Újrafeldolgozás korlátai	
	• Ne alkalmazzon többféle sterilizálási módot az eszközön. Többféle sterilizálási módszer alkalmazása jelentősen csökkentheti az eszköz teljesítményét. • Ne hagyja az eszközt a szükségesnél tovább az oldatokban. Felgyorsíthatja a termék szokásos elöregedését. • A megfelelő újrafeldolgozásnak minimális hatása van az eszközre. Az élettartam végét általában az elhasználódás és a használat közben bekövetkezett károsodás határozza meg. Megjegyzés: A nem megfelelő újrafeldolgozás miatti károokra nem érvényes a jótállás.

Utasítások																							
A felhasználás helyén:	- Törölje le nagyjából az eszköztől a szennyeződéseket egyszer használatos papírtörölővel. - Automatikus újrafeldolgozási módszer alkalmazásakor közvetlenül a használatot követően öblítse át az eszköz minden nyílását 50 ml (1,7 oz) desztillált vagy fordított ozmózissal (RO) kezelt vízzel.																						
Elkülönítés és szállítás:	- A használatot követően amint lehetséges, végezze el az eszköz újrafeldolgozását¹. - A károsodás elkerülése érdekében az eszközt tálcán szállítsa.																						
Tisztítás előkészítése:	- Válassza le az endoszkópot a kamerafejről. C-Mount kamerafej használata esetén válassza le a csatolót a kamerafejről. - Készítse elő az enzimes tisztítószeres oldatot, például Steris Prolystica 2X koncentrált enzimes tisztítószert a gyártó utasításai szerint. Steris Prolystica 2X koncentrált enzimes tisztítószer használata esetén javasoljuk, hogy adjon 2 ml tisztítószert 1 liter desztillált vagy fordított ozmózissal (RO) kezelt vízhez (1/4 oz/gallon). - Törölje le a teljes készüléket a tisztítószeres oldattal egy tiszta törölkendő segítségével. - Merítse be az eszközt a tisztítószeres oldatba. Fecskendővel juttasson be az eszköz belső részeibe 50 ml (1,7 oz) tisztítószert, hogy az eszköz minden részét elérje. - Mártsa be az eszközt a tisztítószeres oldatba legalább 15 percre.																						
Tisztítás: Automatikus	Berendezés: Mosogatógép/Fertőtlenítógép, tisztítószer (pl. Steris Prolystica 2X koncentrált enzimes tisztítószer) Mechanikus mosási ciklus paraméterei: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kezelés</th><th>Minimális idő (pp: mm)</th><th>Minimális hőmérséklet</th><th>Tisztítószeres oldat</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enzimes mosás</td><td>04:00</td><td>60°C</td><td>Steris Prolystica 2X koncentrált enzimes tisztítószer 2 ml/liter (1/4 oz. gallononként)</td></tr> <tr> <td>Mosás</td><td>02:00</td><td>Forró csapvíz</td><td>Steris Prolystica 2X koncentrált enzimes tisztítószer 2 ml/liter (1/4 oz. gallononként)</td></tr> <tr> <td>Öblítés</td><td>02:00</td><td>70°C</td><td>N/A</td></tr> <tr> <td>Szárítás</td><td>15:00</td><td>80°C</td><td>N/A</td></tr> </tbody> </table>			Kezelés	Minimális idő (pp: mm)	Minimális hőmérséklet	Tisztítószeres oldat	Enzimes mosás	04:00	60°C	Steris Prolystica 2X koncentrált enzimes tisztítószer 2 ml/liter (1/4 oz. gallononként)	Mosás	02:00	Forró csapvíz	Steris Prolystica 2X koncentrált enzimes tisztítószer 2 ml/liter (1/4 oz. gallononként)	Öblítés	02:00	70°C	N/A	Szárítás	15:00	80°C	N/A
Kezelés	Minimális idő (pp: mm)	Minimális hőmérséklet	Tisztítószeres oldat																				
Enzimes mosás	04:00	60°C	Steris Prolystica 2X koncentrált enzimes tisztítószer 2 ml/liter (1/4 oz. gallononként)																				
Mosás	02:00	Forró csapvíz	Steris Prolystica 2X koncentrált enzimes tisztítószer 2 ml/liter (1/4 oz. gallononként)																				
Öblítés	02:00	70°C	N/A																				
Szárítás	15:00	80°C	N/A																				

¹ A legrosszabb eset szimulálására a tisztítás validálása során 120 perces várakozási időt alkalmaztunk.

Utasítások	
Tisztítás: Manuális	1. Kefe ○ Készítse elő az enzimes tisztítószeret (például Steris Prolystica 2X koncentrált enzimes tisztítószer) a gyártó utasításai szerint. Steris Prolystica 2X koncentrált enzimes tisztítószer használata esetén javasoljuk, hogy adjon 2 ml tisztítószer 1 liter desztillált vagy fordított ozmózissal (RO) kezelt vízhez (1/4 oz/gallon). ○ Amíg az eszköz a tisztítószeres oldatba van mártva, alaposan tisztítsa meg a külsejét egy puha sörtéjű kefével, főleg az illeszkedő vagy durva felületekre koncentrálni. Minden eszközt egy (1) percig tisztítson kefével. Kefélje le az összes mozgó alkatrészt minden kiemelkedésnél. ○ Fecskendő segítségével juttasson 50 ml (1,7 oz) tisztítószer az illeszkedő felületekre minimum öt (5) alkalommal. 2. Öblítés ○ Öblítse az eszközt önmagában desztillált vagy fordított ozmózissal (RO) kezelt vízzel egy (1) percig, hogy gondoskodjon az összes tisztítószermaradék eltávolításáról. Öblítse 50 ml (1,7 oz) az illeszkedő felületeket fecskendő segítségével öt (5) alkalommal. Öblítse tovább az egyes eszközöket egyenként minimum 30 másodpercig. ○ Csorgassa ki a felesleges vizet az eszközből, és szárítsa meg egy tiszta törülközővel vagy süritett levegővel. ○ Vegye szemügyre az eszközt, hogy tiszta-e, figyeljen különösen a nehezen elérhető helyekre. Ha látható szennyeződés marad, ismételje meg az 1. és 2. lépést. 3. Áztatás ○ Készítsen elő semleges tisztítószeret (például Steris Prolystica 2X koncentrált semleges tisztítószer) a gyártó utasításai szerint. Steris Prolystica 2X semleges tisztítószer használata esetén adjon 2 ml-t 1 liter desztillált vagy fordított ozmózissal (RO) kezelt vízhez (1/4 oz/gallon). ○ Merítse be teljesen az eszközt, és fecskendővel juttasson az illeszkedő felületekre 50ml (1,7 oz) tisztítószeres oldatot. ○ Mártsa be az eszközt legalább 15 percre. 4. Kefe ○ Amíg az eszköz a tisztítószeres oldatba van mártva, alaposan tisztítsa meg a külsejét egy puha sörtéjű kefével egy (1) percig. Kefélje le az összes mozgó alkatrészt minden kiemelkedésnél. ○ Fecskendő segítségével juttasson 50 ml (1,7 oz) tisztítószer az illeszkedő felületekre minimum öt (5) alkalommal. 5. Öblítés ○ Öblítse az eszközt önmagában desztillált vagy fordított ozmózissal (RO) kezelt vízzel egy (1) percig, hogy gondoskodjon az összes tisztítószermaradék eltávolításáról. Öblítse 50 ml (1,7 oz) az illeszkedő felületeket fecskendő segítségével öt (5) alkalommal. Öblítse tovább az egyes eszközöket egyenként minimum 30 másodpercig. ○ Csorgassa ki a felesleges vizet az eszközből, és szárítsa meg egy tiszta törülközővel vagy süritett levegővel. ○ Vegye szemügyre az eszközt, hogy látható-e rajta sérülés és tiszta-e, figyeljen különösen a nehezen elérhető helyekre. Ha látható szennyeződés marad, ismételje meg az 4. és 5. lépést. Ha a kamerafej vagy a kábel köpenye sérült, a kamerafejet nem szabad sterilizálni, és vissza kell küldeni a gyártónak javításra.
Fertőtlenítés:	N/A
Szárítás:	Lásd a fenti Mechanikai vagy Manuális tisztítás fejezetben leírt módszert.

Utasítások									
Karbantartás:	Nincsenek különleges követelmények.								
Ellenőrzés és funkcionális tesztelés:	Ellenőrizze, hogy látható-e sérülés a készüléken. Ha a kamerafej sérült vagy a kábel el van vágva vagy megtört, illetve a kábel köpenye el van vágva vagy más módon sérült, ne sterilizálja a kamerafejet. Küldje vissza a sérült kamerafejeket a gyártónak javításra.								
Csomagolás:	Nincsenek különleges követelmények.								
Sterilizálás:	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Gőz elővákuum paraméterek</td></tr> <tr> <td>Minimális hőmérséklet</td><td>132 °C (270 °F)</td></tr> <tr> <td>Minimális behatási idő</td><td>4 perc</td></tr> <tr> <td>Száradási idő</td><td>30 perc</td></tr> </table> Megjegyzés: Autoklávozás után tegye félre a berendezést minimum 15 percre, hogy lehűlhessen, mielőtt a konzolhoz csatlakoztatná, vagy endoszkópot szerelne fel rá. Ha még melegen csatlakoztatja a kamerafejet, az rendszerhibát okozhat.	Gőz elővákuum paraméterek		Minimális hőmérséklet	132 °C (270 °F)	Minimális behatási idő	4 perc	Száradási idő	30 perc
Gőz elővákuum paraméterek									
Minimális hőmérséklet	132 °C (270 °F)								
Minimális behatási idő	4 perc								
Száradási idő	30 perc								
Tárolás:	Soha ne tárolja az eszközt nem szellőző, párás környezetben, például hordtáskában. Ez fertőzésveszélyt jelenthet.								
További információk:	A tisztításra és sterilizálásra vonatkozó fenti utasítások betartása biztosítja, hogy az eszköz tiszta és steril legyen. A fent leírt eljárások betartása mellett javasoljuk, hogy a sterilizálási hőmérséklet ne haladja meg a 135° (275°F) hőmérsékletet, hogy a termék rendes öregedésének felgyorsulása elkerülhető legyen.								
Kapcsolat:	A helyi képviselő kapcsolattartási adatait lásd a kézikönyv utolsó oldalán.								



FIGYELEM: Bár a fenti újrafeldolgozási utasításokat a gyártó validálta, hogy KÉPESEK előkészíteni az eszközt az ismételt használatra, továbbra is az újrafeldolgozást végző személy felelőssége, hogy gondoskodjon róla, a ténylegesen elvégzett újrafeldolgozás az újrafeldolgozást végző létesítmény eszközeit, anyagait és személyzetét igénybe véve a kívánt eredményt éri el. Ehhez általában a folyamat validálása és rutinszerű monitorozása szükséges. Hasonlóképpen megfelelően ki kell értékelni a hatásosságot és a potenciális káros következményeket, ha a feldolgozást végző személy bármiben eltér az itt közölt utasításoktól.

Sterrad®

MEGJEGYZÉS: Csak az autokláv jelzéssel ellátott kamerafejek anyaga kompatibilis a Sterrad rendszerekkel. Omni® kamerafejek sterilizálási biztonságát az alábbiakban felsorolt Sterrad® rendszerekkel validáltuk.

- Sterrad® System 100S rövid ciklus
- Sterrad® System NX standard ciklus
- Sterrad® System 100NX™ standard ciklus
- Sterrad® System 100NX™ duo ciklus

Kérjük, kövesse a Sterrad által megadott utasításokat a STERRAD® 100S rövid ciklusos, NX™ standard ciklusos vagy 100NX™ standard és duó ciklusos sterilizációs rendszerekre vonatkozóan.

Sterrad sterilizáció használata esetén vegye figyelembe a következőket:

1. Tisztítsa meg és készítse elő a kamerafejet és kábelt „A kamerafej újrafeldolgozása” c. fejezetben javasoltak szerint.
2. Az összeszerelés előtt hagyja teljesen megszáradni a kamerafejet, kábelt, csatolót és endoszkópot. A menetekben előforduló bármilyen nedvesség hatására a c-mount kamera és a c-mount csatoló üvegfelületei be fognak párosodni használat közben.



Figyelem: Nem minden sterilizációs tálca kompatibilis a STERRAD® rendszerekkel. Nem kompatibilis tálca használata esetén előfordulhat, hogy az eszköz sterilizálása nem megfelelő lesz. Hivatkozzon a sterilizációs tálcával kapott utasításokra, és határozza meg, hogy melyik sterilizálási módszer kompatibilis a tálcájával és eszközeivel.

Felhasználó által végezhető karbantartás

Biztosítékok cseréje



A tűzveszély elkerülése érdekében csak a konzol hátsó panelén elhelyezett biztosíték címkén meghatározott jellemzőkkel rendelkező biztosítékokat használjon.

1. Húzza ki a tápkábelt a hálózati csatlakozó aljzathoz, és vegye le a kábelt a konzolról.
2. Nyissa ki a biztosítéktartót a tápkábel bemenete felett, és vegye le. (A zár kioldásához nyomja be a biztosítéktartón lévő fület egy vékony csavarhúzóval.)
3. Cserélje ki a biztosítékot ugyanolyan paraméterű biztosítékra, ahogyan a hátsó panelen látható.
4. Tolja vissza a biztosítéktartót, amíg a zárófül a helyére nem pattan.

Rendszeres karbantartás ütemezése



Az Omni® 4K HDR videórendszer biztonságos működésének garantálása érdekében rendszeresen végre kell hajtani a következő eljárást:

Minimum 12 havonta ellenőrizze, hogy a földelés szivárgó árama $<500\mu\text{A}$ ($<300\mu\text{A}$ az U.S.A. esetén), a védőföldelés impedanciája $<0,1\ \Omega$, a teljesítményfelvétel legfeljebb annyi, mint a névleges teljesítmény, és a berendezés meghibásodás nélkül teljesíti az 1500V-os szigetelésvizsgálatot. A tesztmódszereket lásd az IEC 60601-1 szabványban. Ha a berendezés nem teljesíti ezeket a teszteket, küldje vissza a gyártónak javításra.

Az Omni® 4K HDR videórendszer nem tartalmaz a felhasználó által javítható összetevőket.

MEGJEGYZÉS: Ezzel és a működésnek a jelen kézikönyvben nem szereplő egyéb vonatkozásaival kapcsolatos kérdéseit tegye fel értékesítési képviselőjének.

Hulladékkezelés



A termék hulladékkezelés szempontjából elektromos és elektronikus berendezés hulladékának minősül.

Tilos nem elkülönítetten gyűjtött kommunális hulladékba helyezni. Elkülönítetten, a leselejtezett elektronikai berendezésekre vonatkozó országos vagy intézményi szabályzatoknak megfelelően kell gyűjteni. The Omni® 4K HDR videórendszer hulladékát a helyi törvényeknek és kórházi gyakorlatoknak megfelelően kell kezelni.



FIGYELEM: Az Omni® konzol lítium gombelemet tartalmaz, amelyet megfelelő módon kell ártalmatlanítani.

MEGJEGYZÉS: A lítium elemek perklorátot tartalmaznak, és különleges módon kell őket kezelni. Gondoskodjon a helyi törvényeknek és gyakorlatoknak megfelelő újrahasznosításról.

Műszaki adatok

MEGJEGYZÉS: A műszaki adatokat előzetes értesítés nélkül módosíthatjuk, felülvizsgálhatjuk és javíthatjuk.

1. táblázat: Rendszerinformációk

Paraméter	Paraméter érték	
Rendszer besorolása	FDA osztály	II. osztály
	EU osztály	I. osztály
	Health Canada osztály	II. osztály
Biztonsági tanúsítványok	U.S.A. Tanúsítvány	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Kanadai tanúsítvány	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	EU tanúsítvány	IEC 60601-1:2005+A1:2012
EMC tanúsítványok	CISPR 11 EMC csoport:	1
	CISPR 11 EMC osztály:	A
	EMC tanúsítvány	Rádiófrekvenciás emisszió megfelel az EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020 követelményeinek Rádiófrekvenciás zavartűrés megfelel az EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020 követelményeinek
CE jelölés	CE jelölés az EU 2017/745 MDR rendelethez	

2. táblázat: Biztonság, általános információk

Általános információk/A berendezés besorolása	Paraméter érték
A berendezés besorolása és használata	Mozgatható, 1. osztály, BF típus, a betegen közvetlenül alkalmazott
Berendezés típusa	Orvostechnikai eszköz
Rendeltetésszerű használat	Lásd a Javallatok/Ellenjavallatok fejezetben
Működési mód	Folyamatos működés
Tápellátás csatlakozása	Készülék csatlakozó

3. táblázat: Specifikációk

Paraméter	Paraméter érték	
Áramellátás (Konzol)	Feszültség: Frekvencia: Teljesítmény:	100 – 240 V~ 50–60 Hz 400 VA
Videó kimenetek	HDMI (4K):	3840x2160, Soronkénti megjelenítés
Függőleges képismétlési frekvencia	60 Hz	
Fehéregyensúly tartomány	3000 és 7500 K között	
Konzol méretei	Körülbelül:	5,3” (M) x 12,8” (Sz) x 14,7” (H) 13,5 cm (M) x 32,5 cm (Sz) x 37,3 cm (H)
Konzol tömege	Körülbelül:	11,7 lbs 5,3 kg
Kamerafej méretei	Körülbelül:	2,0” (M) x 1,8” (Sz) x 5,0” (H) 5,0 cm (M) x 4,5 cm (Sz) x 12,7 cm (H)
Kamerafej tömege	Körülbelül:	18 oz 510 g
Szállítási és tárolási feltételek	Környezeti hőmérséklet: Relatív páratartalom: Légköri nyomás:	-40°C és 50°C között [-40°F és 122°F között] 10% és 90% között, nem kondenzálódó 50,0 kPa és 106,0 kPa között
Működési feltételek	Környezeti hőmérséklet: Relatív páratartalom: Légköri nyomás:	10°C és 30°C között [+50°F és 86°F között] 30% és 75% között, nem kondenzálódó 70,0 kPa és 106,0 kPa között

4. táblázat: Konzol fényforrás specifikációi

Paraméter	Paraméter érték	
LED fényforrás specifikációi	Színhőmérséklet	5700 K névleges
	LED élettartama	30.000 óra
	Forgó fényvezető csatlakozó forgó	ACMI, Storz, Wolf és Olympus

5. táblázat: Rádió kommunikáció specifikációi

Eszköz	Frekvenciasáv (MHz)	Maximális effektív sugárzott teljesítmény (ERP) (W)	Protokoll	Moduláció	Sávszélesség (MHz)
Konzol	2400-2474	47,4 mW (+16,8 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
Tablet	2412 – 2472	50,5 mW (+17,0 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
	2402 – 2480	10,2 mW (+10,1 dBm)	Bluetooth	DSSS	1,4
	2402 – 2480	1,2 mW (+0,8 dBm)	Bluetooth LE	FHSS	0,7
	2400 – 2484	1,2 mW (+0,8 dBm)	ANT+	FHSS	1
	5180 – 5825	25,7 mW (+14,1 dBm)	WLAN 802.11a WLAN 802.11n WLAN 802.11ac	OFDM OFDM OFDM	20 40 80

A módosításokkal és új termékekkel kapcsolatos információkért forduljon a helyi értékesítőhöz.

Elektromágneses kompatibilitás

Más gyógyászati villamos készülékekhez hasonlóan az Omni® 4K HDR videórendszer esetén is speciális óvintézkedések szükségesek ahhoz, hogy garantálható legyen az elektromágneses kompatibilitás más gyógyászati villamos készülékekkel. Az elektromágneses kompatibilitás (EMC) biztosításához a Omni® 4K HDR videórendszert a jelen kézikönyvben szereplő EMC információknak megfelelően kell telepíteni és üzemeltetni.

MEGJEGYZÉS:Az Omni® 4K HDR videórendszer tervezésekor és bevizsgálásakor teljesültek a más eszközökkel való elektromágneses kompatibilitásra vonatkozóan az IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 szabvány előírásai.

	Ne használjon semmilyen kábelt vagy tartozékot azokon kívül, amit a Omni® 4K HDR videórendszer mellékelünk, mivel az elektromágneses emisszió növekedését, illetve az ilyen emisszióval szembeni zavartűrési csökkenését okozhatja.
	Ha az Omni® 4K HDR videórendszert más berendezések közelében, vagy azokkal egymásra helyezve használják, figyelje meg és ellenőrizze az Omni® 4K HDR videórendszer megfelelő működését a tervezett felhasználás szerinti konfigurációban, mielőtt sebészeti eljáráshoz használnák. Az Omni® 4K HDR videórendszer elhelyezéséhez az alábbi táblázatok nyújtanak segítséget.
Vigyázat	A rádiófrekvenciás energiát alkalmazó berendezések befolyásolhatják az Omni® 4K HDR videórendszer normál működését.

Útmutató és gyártói nyilatkozat: Elektromágneses emisszió		
Az Omni® 4K HDR videórendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az Omni® 4K HDR videórendszer vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni róla, hogy ilyen környezetben használják.		
Emissziós teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF emisszió CISPR 11	1. csoport	Az Omni® 4K HDR videórendszert lakóépületeken, valamint a lakóépületeket is kiszolgáló alacsonyfeszültségű közműhálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményeken kívül bármilyen létesítményben lehet használni, feltéve, hogy az alábbi figyelmeztetést figyelembe veszik: Figyelem: A rendszert csak egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszer rádió interferenciát okozhat, és zavarhatja a közelben lévő berendezések működését. Előfordulhat, hogy ennek enyhítése céljából intézkedéseket kell tenni, például elfordítani vagy áthelyezni a rendszert, vagy árnyékolással ellátni a helyszínt. Megjegyzés: A berendezés emissziós jellemzői lehetővé teszik, hogy ipari területeken és kórházakban használják (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (ahol általában CISPR 11 B osztály az előírás) előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokhoz. Előfordulhat, hogy a felhasználónak intézkedéseket kell tennie ennek enyhítése céljából, például a berendezés áthelyezésével vagy elfordításával.
RF emisszió CISPR 11	A osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozás / villogás kibocsátás IEC61000-3-3	Megfelel	

Útmutató és gyártói nyilatkozat: Elektromágneses zavartűrés			
Az Omni® 4K HDR videórendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az Omni® 4K HDR videórendszer vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni róla, hogy ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet: Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV érintkezés ±15 kV levegő	±2,4,6,8 kV érintkezés ±2,4,8,15 kV levegő	A padló lehet fa, beton vagy kerámia padlólap. Ha a padlón szintetikus burkolat van, a relatív páratartalomnak el kell érnie a 10%-ot.
Gyors elektromos tranziens/kisülés IEC61000-4-4	±2 kV hálózati feszültség (közvetlen csatlakozás) ±1 kV bemeneti/kimeneti pontok (kapacitív csatlakozás)	±2 kV hálózati feszültség (közvetlen csatlakozás) ±1 kV bemeneti/kimeneti pontok (kapacitív csatlakozás)	A hálózati áramellátás minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lennie.
Túlfeszültség IEC61000-4-5	±1 kV differenciál módus ±2 kV közös módus	± 0,5, 1 kV differenciál módus ± 0,5, 1, 2 kV közös módus	A hálózati áramellátás minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lennie.
Feszültesegések, rövid zavarások és feszültségingadozások a hálózati áramellátás vezetékein IEC61000-4-11	0% Ut (100% esés az Ut értékében) 0,5 ciklusra 0% Ut (100% esés az Ut értékében) 1 ciklusra 70% Ut (30% esés az Ut értékében) 0,5 másodpercig 0% Ut (zavarás) 5 másodpercig	0% Ut (100% esés az Ut értékében) 0,5 ciklusra 0% Ut (100% esés az Ut értékében) 1 ciklusra 70% Ut (30% esés az Ut értékében) 0,5 másodpercig 0% Ut (zavarás) 5 másodpercig	A hálózati áramellátás minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemzőnek kell lennie. Ha az Omni® videórendszernek az áramellátás zavara esetén is folyamatosan működnie kell, javasoljuk, hogy az Omni® videórendszert szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról üzemeltesse.
Váltóáram (50/60 Hz) mágneses mezője IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A váltóáram mágneses mezője nem haladhatja meg a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinteket.
MEGJEGYZÉS: Az Ut a hálózati áramellátás feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat: Elektromágneses zavartűrés							
Az Omni® 4K HDR videórendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható.							
Az Omni® 4K HDR videórendszer vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni róla, hogy ilyen környezetben használják.							
Zavartűrési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet: Útmutató ³				
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz és 2,5 GHz között	3 V/m 80 MHz és 2,5 GHz között	A rögzített rádiófrekvenciás adók helyszíni elektromágneses felmérés ⁴ által meghatározott mezőerőssége nem lehet több, mint a megfelelőségi szint az egyes frekvenciatartományokban. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések egyes típusai esetén a következő oldalakon külön útmutatást talál.				
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 V ¹ (6 V ¹ ISM és amatőr rádiósávoknál ²) 150 kHz - 80 MHz	3 V ¹ (6 V ¹ ISM és amatőr rádiósávoknál ²) 150 kHz - 80 MHz	A további hordozható rádiófrekvenciát kibocsátó berendezéseket a berendezés gyártója által meghatározott maximális effektív sugárzott teljesítmény alapján számított minimális védőtávolságot betartva kell elhelyezni. A szükséges védőtávolság számítása ⁵ a következő: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ ahol a d a távolság méterben (m) és az ERP az effektív sugárzott teljesítmény Wattban (W). Az alábbiakkal jelölt berendezések környezetében interferencia fordulhat elő: 				
1. MEGJEGYZÉS: A 3 V-os vezetett interferencia 3 V/m mezőerősségnek felel meg. A 6 V-os vezetett interferencia 6 V/m mezőerősségnek felel meg.							
2. MEGJEGYZÉS: A 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok a következők: 6,765 – 6,795 MHz; 13,553 – 13,567 MHz; 26,957 – 27,283 MHz és 40,66 – 40,70 MHz. A 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádiósávok a következők: 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 és 50,0 – 54,0 MHz.							
3. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az útmutatások nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést a szerkezetek, tárgyak és személyek elnyelése és tükrözése is befolyásolja.							
4. MEGJEGYZÉS: A rögzített adók, például rádiótelefon (mobil/vezeték nélküli) és földfelszíni mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióközvetítés és TV közvetítés bázisállomásainak mezőerősségét nem lehet elméletben pontosan megbecsülni. A rögzített rádiófrekvenciás adók miatti elektromágneses környezet értékeléséhez elektromágneses helyszíni felmérés figyelembe vétele szükséges. A rögzített rádiófrekvenciás adók elektromágneses környezetének kiértékeléséhez helyszíni elektromágneses felmérést kell figyelembe venni. Ha az Omni® 4K HDR videórendszer használatának helyén mért mezőerősség meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet (lásd fent), az Omni® 4K HDR videórendszer megfelelő működését ellenőrizni kell. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre lehet szükség, például az Omni® 4K HDR videórendszer elfordítására vagy áthelyezésére.							
5. MEGJEGYZÉS: Például:	ERP, effektív kisugárzott teljesítmény Wattban (W)		0,01	0,1	1,0	10	100
	d, távolság méterben (m)		0,23	0,74	2,3	7,4	23

Útmutató és gyártói nyilatkozat: Elektromágneses zavartűrés

Az Omni® 4K HDR videórendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható.

Az Omni® 4K HDR videórendszer vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni róla, hogy ilyen környezetben használják.

Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések javasolt védőtávolságai

Az Omni® 4K HDR videórendszer olyan elektromágneses környezetben használható, ahol a sugárzott rádiófrekvenciás zavarások szabályozottak. Az Omni® 4K HDR videórendszer felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azáltal, hogy megtartja a minimális védőtávolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és az Omni® 4K HDR kamerarendszer között.

Az Omni® 4K HDR videórendszer zavartűrését az alábbi rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések által használt frekvenciákon tesztelték:

Szolgáltatás	Minimális távolság (m)	Maximális teljesítmény (W)	Tesztfrekvencia (MHz)	Zavartűrés tesztszintje (V/m)
TETRA 400	0,3	1,8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0,3	2,0	450	28
LTE Band 13, 17	0,3	0,2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 iDEN 820 LTE band 5 TETRA 800	0,3	2,0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	0,3	2,0	1720 1845 1970	28
Bluetooth LTE Band 7 RFID 2450 WLAN 802.11 b/g/n	0,3	2,0	2450	28
WLAN 802.11 a/n	0,3	0,2	5240 5500 5785	9

Jótállás, szerviz és javítás

Jótállás

A berendezésre a szállítás dátumától számított egy (1) év jótállást vállalunk anyaghibák és megmunkálás tekintetében.

Amennyiben a jótállás ideje alatt a berendezés javítása szükséges, forduljon forgalmazójához vagy ügyfélszolgálati szakreferenséhez a visszaküldéshez szükséges engedélyért. Csomagolja be gondosan a terméket merev kartondobozba, és mellékelje a hiba leírását, a nevét, a cége nevét, a telefonszámát és a visszaküldési címet. A jótállás nem terjed ki a berendezés helytelen használatára, balesetből eredő károsodására, valamint normál elhasználódására és kopására. A jótállás specifikus jogokat biztosít, és régióként eltérő egyéb jogai is lehetnek.

Mielőtt visszaküldené, kérjük, tisztítsa és sterilizálja a potenciálisan szennyezett termékeket. A biológiailag szennyezett termékek szállítása országok között törvénytelen, ha nincs annak megfelelően csomagolva és felcímkézve.

Ha a visszaküldés során nem teljesíti a feltételeket, a terméket megsemmisíthetjük a vásárló költségén.

Műszaki támogatás és termékvisszaküldési tájékoztatás

Vegye fel a kapcsolatot a Hologic műszaki támogatásával, ha az Omni® 4K HDR videórendszer nem működik rendeltetésszerűen. Amennyiben a terméket bármilyen okból visszaküldi a Hologic részére, a műszaki támogatás egy visszáru engedélyszámot (RMA) ad ki. Az Omni® 4K HDR videórendszert a műszaki támogatás által adott utasításoknak megfelelően juttassa vissza. Győződjön meg róla, hogy a terméket megtisztította és sterilizálta a visszaküldés előtt és valamennyi kiegészítőt helyezze a dobozba a visszaküldött egységgel együtt.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1.800.442.9892 (toll-free)
Email: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



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



Európai képviselő:
Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
Hollandia
qualrep_services@qservegroup.com
Tel.: + 31 (0)85 - 773 1409
Levélcím: P.O. Box 674, NL-6800 AR
Arnhem, The Netherlands



Hivatalos képviselő Svájcban:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svájc



EU importőr:
Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogersons's Quay
Dublin 2, Ireland

CH importőr:
Hologic Medicor Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Svájc

UK importőr:
Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Egyesült Királyság

Ausztrál szponzor:
Hologic (Ausztrália és Új-Zéland) Pty Ltd
PO Box 1971, Macquarie Centre, NSW, 2113
Australia

A Hologic®, az Omni® és a kapcsolódó logók a Hologic, Inc. és/vagy leányvállalatainak védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A STERRAD® az Advanced Sterilization Products bejegyzett védjegye.
A STERRAD NX™, STERRAD 100NX™, és CIDEX™ az Advanced Sterilization Products védjegyei.