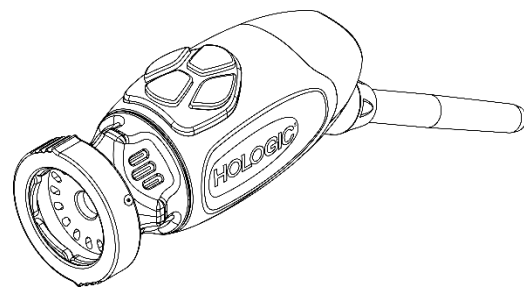
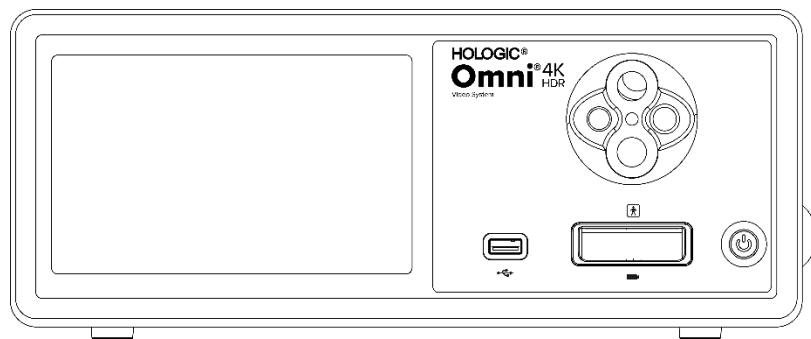


Sistema video HDR 4K Omni®

Manuale per l'utente



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Distribuito da:

HOLOGIC®

R_xonly

Informazioni riservate

Le informazioni contenute in questa guida sono di natura riservata e di proprietà del produttore e delle sue società affiliate. Hanno esclusivamente scopi informativi e per l'uso di coloro che utilizzeranno l'apparecchiatura qui descritta e ne eseguiranno la manutenzione. Non è consentita la distribuzione né la divulgazione di alcuna parte di questo documento, in alcuna forma, a terzi senza il previo consenso scritto del produttore.

Il produttore si riserva il diritto di rivedere questa pubblicazione e di apportarvi modifiche in futuro, senza essere obbligata a comunicare a chicchessia tali revisioni o modifiche, se non disposto altrimenti dalla legge.

Indice

Informazioni riservate	3
Indice	4
Messaggi di avvertenza e di attenzione.....	6
Avvertenze	6
Precauzioni	7
Definizione dei simboli.....	9
Descrizione del prodotto.....	11
Uso previsto/Scopo previsto	12
Indicazioni/Controindicazioni	12
La console della videocamera	13
La testa della videocamera.....	15
Apparecchiatura compatibile	16
Impostazione e interconnessione.....	17
Impostazione della console e del monitor	18
Configurare la testa della videocamera (83-10-5120).....	18
Impostazione della sorgente luminosa (applicabile per 83-10-5001)	19
Impostazione delle apparecchiature compatibili	19
Funzionamento del sistema	20
Controllo preoperatorio.....	20
Bilanciamento del bianco	20
Utilizzo dell'interfaccia touch screen della console	21
Utilizzo dell'interfaccia tablet.....	26
Risoluzione dei problemi	27
Pulizia, ritrattamento e manutenzione	29
Pulizia della console.....	29
Ritrattamento della testa della videocamera	29
Autoclave.....	29
Sterrad®	34
Manutenzione da parte dell'utente	35
Sostituzione dei fusibili	35
Programma di manutenzione periodica	35
Smaltimento.....	35
Specifiche tecniche	36
Tabella 1: Informazioni sul sistema	36
Tabella 2: Sicurezza, informazioni generali	36

Tabella 3: Specifiche.....	37
Tabella 4: Specifiche della sorgente luminosa della console	38
Tabella 5: Specifiche per le comunicazioni radio	38
Compatibilità elettromagnetica	39
Garanzia, Servizio e Riparazione	43
Garanzia	43
Supporto tecnico e informazioni relative al reso del prodotto	43

Messaggi di avvertenza e di attenzione

L'utilizzo di questa apparecchiatura potrebbe presentare pericoli per l'utente e/o il paziente. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere attentamente questo manuale d'uso e seguire tutti i messaggi di avvertenza e di attenzione e le istruzioni per l'uso. Le parole "**avvertenza**", "**attenzione**" e "**nota**" hanno un significato speciale e vanno revisionate attentamente:

Avvertenza	Indica rischi per la sicurezza del paziente o dell'utente. Il mancato rispetto delle avvertenze potrebbe causare lesioni al paziente o all'utente.
Attenzione	Indica rischi di utilizzo improprio e/o danni all'apparecchiatura. Il mancato rispetto dei messaggi di attenzione potrebbe comportare la perdita di funzionalità o danni al prodotto.
Nota	Indica informazioni speciali per chiarire le istruzioni o presentare ulteriori informazioni utili.



Un punto esclamativo all'interno di un triangolo ha lo scopo di indicare e segnalare all'utente la presenza nel manuale di importanti istruzioni di funzionamento e di manutenzione. Questo simbolo è utilizzato per indicare messaggi di avvertenza e attenzione.



Avvertenze

Per evitare potenziali lesioni all'utente e al paziente e/o danni a questo dispositivo, notare le seguenti avvertenze:

1. Il mancato rispetto delle istruzioni in questo manuale potrebbe comportare lesioni o danni all'apparecchiatura. Leggere interamente questo manuale d'uso, specialmente i messaggi di avvertenza e di attenzione, e acquisire familiarità col suo contenuto prima di collegare e utilizzare questa apparecchiatura.
2. Questa apparecchiatura è progettata per essere utilizzata da un medico qualificato, che abbia una conoscenza completa dell'utilizzo di questa apparecchiatura e della procedura da eseguire. Questo dispositivo deve essere utilizzato conformemente alle indicazioni per l'uso menzionate.
3. Questa apparecchiatura va installata e testata prima dell'utilizzo. Prima di ciascun utilizzo, esaminare l'apparecchiatura per rilevare eventuali segni di danni dovuti a ritrattamento o ad altra manipolazione e accertarsi che l'apparecchiatura sia adeguata all'utilizzo. Va eseguito un controllo preliminare prima della somministrazione dell'anestesia al paziente per accertarsi che tutte le funzioni desiderate siano operative e che sul monitor chirurgico sia visualizzata un'immagine chirurgica utilizzabile e che non vi siano segni di danni all'apparecchiatura. Prima di ciascun utilizzo o dopo una modifica nelle modalità/nelle impostazioni di visualizzazione, l'operatore dovrà controllare per accertarsi che la visualizzazione osservata attraverso l'endoscopio fornisca un'immagine dal vivo (invece di una memorizzata) di colore e dimensione adeguati e che l'orientamento delle immagini sia corretto.
4. Per la protezione del paziente, è necessario tenere pronto un sistema di backup da utilizzare in caso di guasto dell'apparecchiatura principale.
5. Questa apparecchiatura potrebbe presentare rischio di scossa elettrica. Per ridurre questo rischio, questa apparecchiatura deve essere collegata solamente a una rete di alimentazione con massa di protezione.
6. Questa apparecchiatura presenta un rischio di ustioni e di incendio. La sorgente luminosa a LED interni genera temperature elevate e la luce irradiata ad alta energia potrebbe essere trasmessa dalla finestra di emissione luminosa dell'endoscopio, dando luogo a temperature elevate davanti alla finestra di emissione luminosa. Danni termici al tessuto del paziente (ad esempio, danni permanenti al tessuto o coagulazione) potrebbero derivare da esposizione prolungata a illuminazione intensa in piccole cavità o se la punta dell'endoscopio è posizionata molto vicina al tessuto. Per ridurre il rischio di ustioni e incendi, evitare il contatto dei collegamenti della guida luminosa e della punta dell'endoscopio con la pelle o con materiali infiammabili (e altre apparecchiature) quando sono utilizzati questi accessori. Portare sempre la sorgente luminosa in standby (illuminazione assente) quando l'endoscopio è rimosso dal corpo e non è utilizzato. Lasciare raffreddare l'endoscopio e il cavo di illuminazione prima di staccare gli accoppiamenti. La testa della videocamera, durante l'utilizzo normale, potrebbe generare temperature superficiali superiori a 41 °C.
7. Questa apparecchiatura presenta rischio di produrre cecità temporanea e danni agli occhi. La sorgente luminosa a LED interni è in grado di generare un'intensa luce diretta. Per ridurre questo rischio, non rivolgere mai direttamente lo sguardo alla fonte della sorgente luminosa o alla punta della sorgente luminosa o all'endoscopio durante l'utilizzo e riparare gli occhi dell'operatore, del paziente e delle persone presenti dalla luce.
8. La perdita di potenza all'apparecchiatura potrebbe comportare rischi per il paziente. Si consiglia un gruppo di continuità.

9. Prima di ciascun utilizzo, controllare la superficie esterna di questa apparecchiatura da utilizzare per accertarsi che non vi siano superfici ruvide, angoli acuti o sporgenze che potrebbero causare lesioni.
10. Questo dispositivo soddisfa lo standard di sicurezza IEC 60601-1. Quando a questo dispositivo sono collegate periferiche, si forma un sistema elettromedico (Medical Electric, ME) e il sistema va valutato per verificarne la conformità agli standard IEC 60601-1. In caso di utilizzo con altre apparecchiature, le correnti di dispersione potrebbero essere additive. La persona che crea il sistema ME è responsabile del rispetto degli standard di sicurezza e delle normative di sicurezza applicabili per la propria località. Non toccare le connessioni delle apparecchiature periferiche su questo dispositivo e il paziente contemporaneamente: ciò può creare un rischio di shock al paziente.



Precauzioni

Per evitare un uso improprio e/o danni a questo dispositivo, il che potrebbe potenzialmente provocare lesioni al paziente o all'utente, prestare attenzione alle seguenti avvertenze:

1. Disimballare con cura questa unità e controllare che durante la spedizione non si sia verificato alcun danno. Se si rilevano danni, fare riferimento alla sezione Garanzia e politica di restituzione di questo manuale.
2. Questa apparecchiatura è progettata per essere utilizzata in una struttura sanitaria, tranne che in aree in cui è presente un forte disturbo elettromagnetico come vicino alle apparecchiature per risonanza magnetica (RM).
3. Non è previsto l'utilizzo di questa apparecchiatura in un ambiente ricco di ossigeno. Non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di gas o liquidi infiammabili o di altri materiali suscettibili di accensione.
4. Questa apparecchiatura genera calore e le ventole di raffreddamento funzionano durante l'utilizzo normale. Collocare sempre la console in una posizione che consenta una ventilazione adeguata (flusso di aria) alla console. Una ventilazione insufficiente potrebbe causare il surriscaldamento e lo spegnimento della console o creare un rischio di danni all'apparecchiatura o di incendio. Impostare sempre la console in modo da posizionare l'ingresso dell'apparecchio (dove il cavo di alimentazione è collegato all'apparecchiatura) in modo che sia prontamente accessibile. Assicurarsi che l'apparecchiatura venga gestita conformemente alle condizioni operative stabilite, come specificato nel presente documento.
5. Le videocamere Omni® possono essere utilizzate solo in combinazione con una Console Omni® compatibile e gli accessori e le apparecchiature periferiche del produttore specificate. L'utilizzo in combinazione con altre apparecchiature non approvate potrebbe causare un rischio di scossa elettrica, danni al dispositivo, la compromissione della sicurezza e/o la perdita di funzionalità. Non esiste alcuna garanzia che gli strumenti selezionati unicamente in base alla larghezza della porzione di inserzione massima stabilita e alla lunghezza operativa saranno compatibili per un utilizzo combinato.
6. In caso di guasti dell'apparecchiatura, questa apparecchiatura potrebbe richiedere una potenza eccessiva al circuito di alimentazione e interrompere il servizio ad altre apparecchiature alimentate dallo stesso circuito. Per ridurre questo rischio, questa apparecchiatura non dovrà condividere una presa elettrica o una messa a terra con apparecchiature di supporto vitale o di sostegno alla vita.
7. Per ridurre il rischio di danni derivanti da un incendio o dall'interruzione dei circuiti primari, utilizzare solo il cavo di alimentazione per uso medico e i fusibili di ricambio specificati dal produttore. Seguire le istruzioni fornite in questo documento e rimuovere sempre l'alimentazione dal dispositivo prima di esaminare o sostituire i fusibili.
8. Evitare di lasciare cadere il sistema videocamera o di trattarlo senza delicatezza. Il sistema videocamera contiene componenti ottici allineati precisamente e altri componenti sensibili che potrebbero danneggiarsi in caso di urti meccanici.
9. Il tubo dell'endoscopio può essere curvato o rotto se viene fatta leva contro un osso o un'altra parte anatomica. Utilizzare una cannula compatibile per minimizzare questo rischio. Non utilizzare la videocamera come una leva. Non piegare eccessivamente o annodare il cavo del manipolo Omni®.
10. La punta della videocamera contiene ottiche e potrebbe subire danni da parte di strumenti chirurgici. Evitare il contatto con strumenti chirurgici e altri rischi meccanici. L'utilizzo di laser chirurgici potrebbe provocare danni alla punta dell'endoscopio. Non attivare il laser a meno che l'emissione a fibre laser sia visibile e puntata lontano rispetto all'endoscopio.
11. Esiste rischio di danni all'apparecchiatura se questa è soggetta a metodi di pulizia o sterilizzazione non approvati dal produttore. Per ridurre il rischio di perdita di funzionalità e/o danni all'apparecchiatura, utilizzare solo i metodi approvati di pulizia e sterilizzazione descritti nel presente documento. Non immergere la console in un liquido.
12. All'interno della console o delle teste della videocamera non vi sono parti la cui manutenzione sia possibile all'utente. All'interno della console sono presenti tensioni pericolose, non rimuovere la copertura. Restituire il dispositivo al produttore per l'assistenza.

13. Se il dispositivo è collegato a una rete, accertarsi che la rete sia protetta e che siano applicate appropriate misure preventive (ad esempio firewall, autenticazione dell'accesso alla rete, software per il rilevamento di malware, ecc.) per prevenire l'esposizione del dispositivo al malware.
14. Ove conforme alle leggi locali sulle trasmissioni radio, questo dispositivo si avvale di un ricetrasmittitore 802,11 ax/ac/a/b/g/n per quanto riguarda la comunicazione senza fili. Questi dispositivi operano nelle bande ISM da 2,4 e/o 5 GHz. Collocare il dispositivo lontano da altre sorgenti di energia RF in queste bande di frequenza per ridurre la probabilità di interferenza.
15. Prima di ciascun utilizzo, la compatibilità dell'apparecchiatura endoscopica con qualsiasi accessorio e/o dispositivo di endoterapia alimentato va controllata in base ai criteri di utilizzo sicuro definiti nelle istruzioni per l'uso.
16. Questa apparecchiatura genera e irradia energia RF che potrebbe influenzare il normale funzionamento delle apparecchiature installate nelle vicinanze. Le apparecchiature che generano e irradiano energia RF potrebbero influenzare il normale funzionamento del sistema videocamera HDR 4K Omni®. Nella scelta di una posizione per il sistema videocamera HDR 4K Omni®, consultare la sezione "Compatibilità elettromagnetica" di questo manuale per assicurare il funzionamento corretto con altre apparecchiature installate.
17. L'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento inadeguato. Qualora ciò fosse inevitabile, questa e l'altra apparecchiatura devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
18. Le apparecchiature di comunicazione RF (incluse periferiche come cavi delle antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema videocamera, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.
19. L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare emissioni elettromagnetiche superiori o un'immunità elettromagnetica ridotta di questa apparecchiatura con conseguente funzionamento improprio.
20. L'interferenza elettromagnetica, incluse le emissioni provenienti da dispositivi chirurgici ad alta frequenza (HF) (Unità elettrochirurgiche (ESU) o in Radio Frequenza (RF)) potrebbero causare un comportamento anomalo e/o un malfunzionamento del Sistema videocamera e l'interferenza con o la perdita dell'immagine video visualizzata sul monitor chirurgico. Per ridurre la possibilità di interferenza, o qualora si verificasse un'interferenza, le console ad alta frequenza e i cavi devono essere posizionati lontano dal Sistema videocamera e su circuiti di alimentazione separati per ridurre i disturbi. Non attivate l'alta frequenza (HF) a meno che l'elettrodo attivo risulti visibile e non sia a contatto con l'endoscopio.



La garanzia deve essere considerata nulla nel caso si ignori uno qualsiasi di questi messaggi di avvertenza o di attenzione.



Segnalare, secondo le disposizioni del Regolamento dispositivi medicali (UE MDR 2017/745) o delle normative locali, qualsiasi evento grave che interessi il dispositivo al produttore e, se applicabile, all'Autorità competente nazionale o dello Stato membro.



Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano l'utilizzo di questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di una ricetta medica.

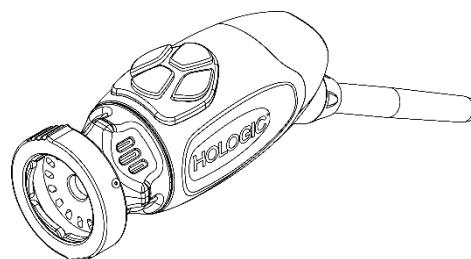
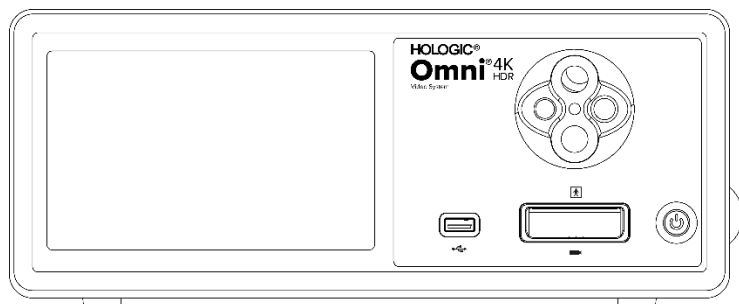
Definizione dei simboli

Oltre ai simboli di precauzione già elencati, sul sistema videocamera HDR 4K Omni® e in questo manuale si trovano altri simboli che hanno significati specifici e chiariscono le condizioni corrette di utilizzo e conservazione del sistema videocamera HDR 4K Omni®. L'elenco seguente definisce i simboli associati a questo prodotto:

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Attenzione - avviso di precauzione o di avvertenza		Istruzioni di funzionamento
	Mantenere asciutto		Intervallo di umidità
	Lato superiore		Intervallo di pressione
	Fragile		Intervallo di temperatura
	Produttore		Numero di serie
	Data di produzione		Riferimento o numero di catalogo
	Importatore		Distributore
	Dispositivo medico		Quantità
	Disponibile solo su prescrizione		Standby/attivazione dell'alimentazione
	Sorgente luminosa		Bus seriale universale
	Videocamera		Valore nominale del fusibile

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Un simbolo di fulmine all'interno di un triangolo ha lo scopo di avvisare della presenza di tensione pericolosa. Tutte le operazioni di assistenza devono essere eseguite da personale autorizzato.		Radiazione elettromagnetica in radiofrequenza non ionizzante
	Apparecchiatura di tipo BF		Equipotenzialità
	Risonanza magnetica non sicura		Massa (terra) protettiva
	Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non debbano essere smaltite con i comuni rifiuti domestici, ma raccolte separatamente. Contattare il produttore o altra azienda autorizzata allo smaltimento per mettere fuori esercizio l'apparecchiatura.		Non sterile
			Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
			Marchio di sicurezza degli Underwriters Laboratories
	Marchio CE		Marchio di conformità normativa (Australia)
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Rappresentante autorizzato in Svizzera

Descrizione del prodotto



Il sistema video HDR 4K Omni® è un sistema videocamera ad altissima definizione utilizzato per mostrare video in diretta, catturare immagini e registrare video durante endoscopie e interventi chirurgici generali. Il sistema incorpora una sorgente luminosa interna che presenta un adattatore per guide luminose a torretta che accetta varie guide luminose. Le teste della videocamera Omni® (o manipoli) sfruttano i sensori ad alta risoluzione della telecamera e forniscono un'illuminazione LED distale al sito chirurgico. La videocamera è dotata di pulsanti che possono essere programmati utilizzando l'unità di controllo della videocamera Omni® (CCU o "Console") per svolgere funzioni come lo scatto di foto o la registrazione di video.

Il manipolo Omni® è progettato appositamente per l'uso in combinazione con la Console Omni®, che insieme compongono il sistema video HDR 4K Omni®. Il sistema video HDR 4K Omni® è composto da una console e una testa della videocamera dall'elenco seguente:

Codice	Componente
83-10-5001	SISTEMA HDR 4K OMNI®, unità di controllo della videocamera con acquisizione immagini e sistema luminoso
83-10-5120	SISTEMA HDR 4K OMNI®, TESTA DELLA VIDEOCAMERA, INTREGRATA, 1 CMOS
83-10-1500	SISTEMA HDR 4K OMNI®, TABLET
83-10-1500T	SISTEMA HDR 4K OMNI®, TABLET, COLLEGATO

Il sistema video HDR 4K Omni® è stato approvato per l'utilizzo con varie periferiche e cavi di collegamento che è possibile acquistare separatamente.

Uso previsto/Scopo previsto

Il sistema video HDR 4K Omni[®], con sorgente luminosa a LED integrata e cattura di immagini/video, è previsto per l'uso quando si eseguono varie procedure chirurgiche minimamente invasive e per applicazioni di archiviazione video e di visualizzazione medica generale. Il sistema video HDR 4K Omni[®] incorpora una testa della videocamera remota che trasmette l'immagine, così come è presentata attraverso un endoscopio, microscopio, ottica integrata o accoppiata, su un monitor di visualizzazione. I video e le immagini visualizzati possono essere catturati e memorizzati internamente e trasmessi esternamente in vari modi, controllati attraverso il pannello a sfioramento integrato del dispositivo o un dispositivo mobile di comando remoto secondario opzionale.

Il sistema video HDR 4K Omni[®] è previsto per essere utilizzato in un ambiente controllato di sala operatoria con dispositivi compatibili da parte di personale medico qualificato. Le teste della videocamera sono fornite non sterili. La testa della videocamera endoscopica può essere sterilizzata in autoclave a vapore o con altri metodi prescritti per la sterilizzazione. Il sistema ha una durata in servizio prevista di 3 anni.

Indicazioni/Controindicazioni

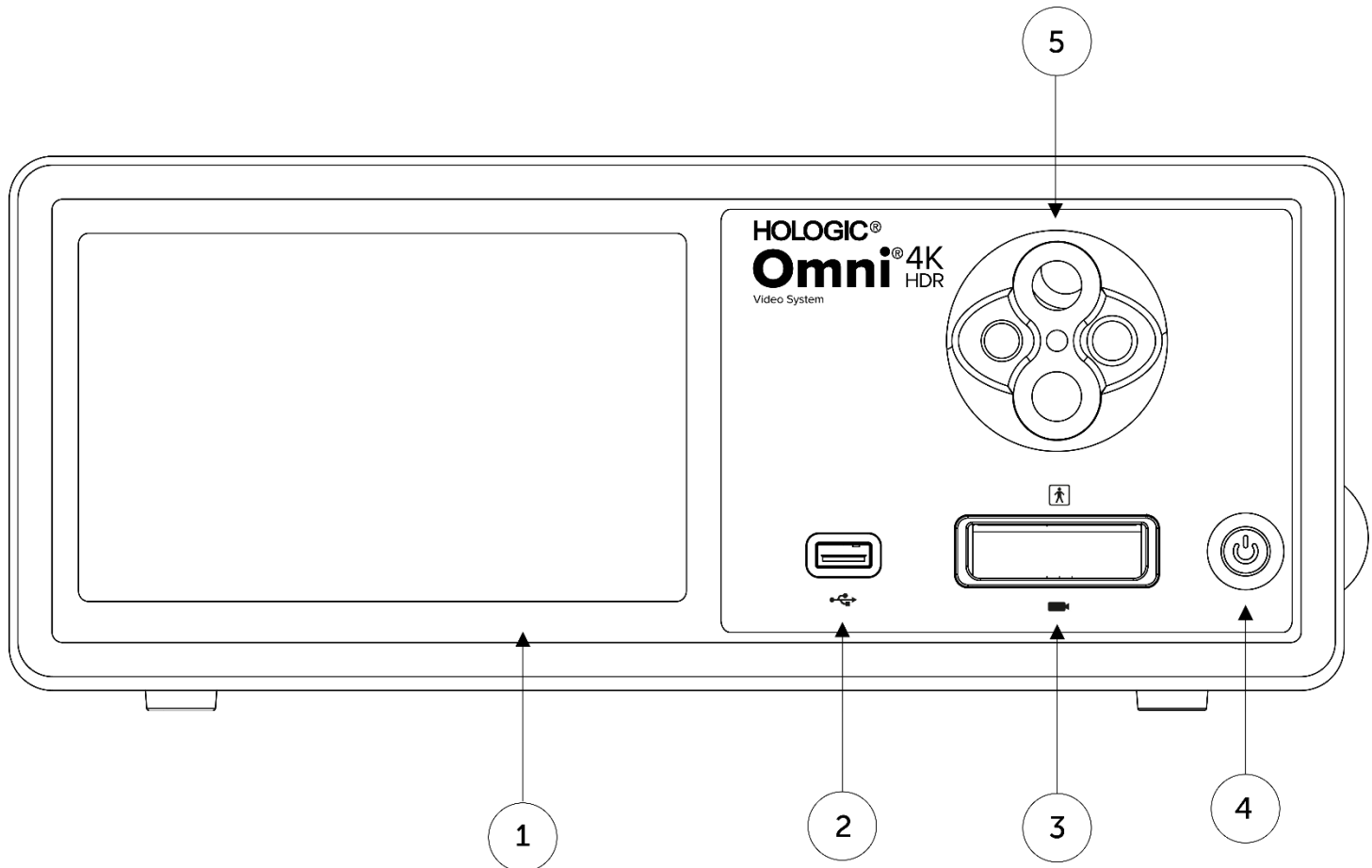
Il sistema video HDR 4K Omni[®] è indicato per l'utilizzo in procedure endoscopiche operatorie e diagnostiche per fornire illuminazione e visualizzazione di una cavità interna del corpo attraverso un'apertura naturale o chirurgica. Il sistema video HDR 4K Omni[®] è indicato per l'utilizzo con una testa della videocamera compatibile e altri dispositivi accessori, tra cui un endoscopio, un accoppiatore ottico e un cavo di illuminazione.

Non vi sono controindicazioni note.

La console della videocamera

La **console della videocamera** o **unità di controllo della videocamera (Camera Control Unit, CCU)** è il centro di controllo per il sistema video HDR 4K Omni® ed elabora le immagini fisse e i video dal vivo catturati durante la procedura chirurgica. Il pannello anteriore della console presenta un touch screen, dove è possibile accedere ai menu per l'utente, fra cui i comandi della videocamera per regolare il livello di miglioramento, il livello luminoso, lo zoom e il bilanciamento del bianco, oltre a consentire la selezione di impostazioni relative al profilo della videocamera che ottimizzano le prestazioni della videocamera per varie procedure chirurgiche specifiche.

Pannello anteriore



- | | |
|--|---|
| 1. Touch screen | Consente la navigazione attraverso diversi menu per controllare la videocamera e regolare le impostazioni del sistema |
| 2. Porta USB | Consente di salvare video e immagini fisse su un dispositivo USB |
| 3. Porta del connettore della videocamera | Si collega a una testa della videocamera remota |
| 4. Interruttore di alimentazione | Interruttore di accensione della videocamera (ON) o di STANDBY |
| 5. Adattatore per guide luminose a torretta | Accetta vari adattatori per guide luminose |

Pannello posteriore

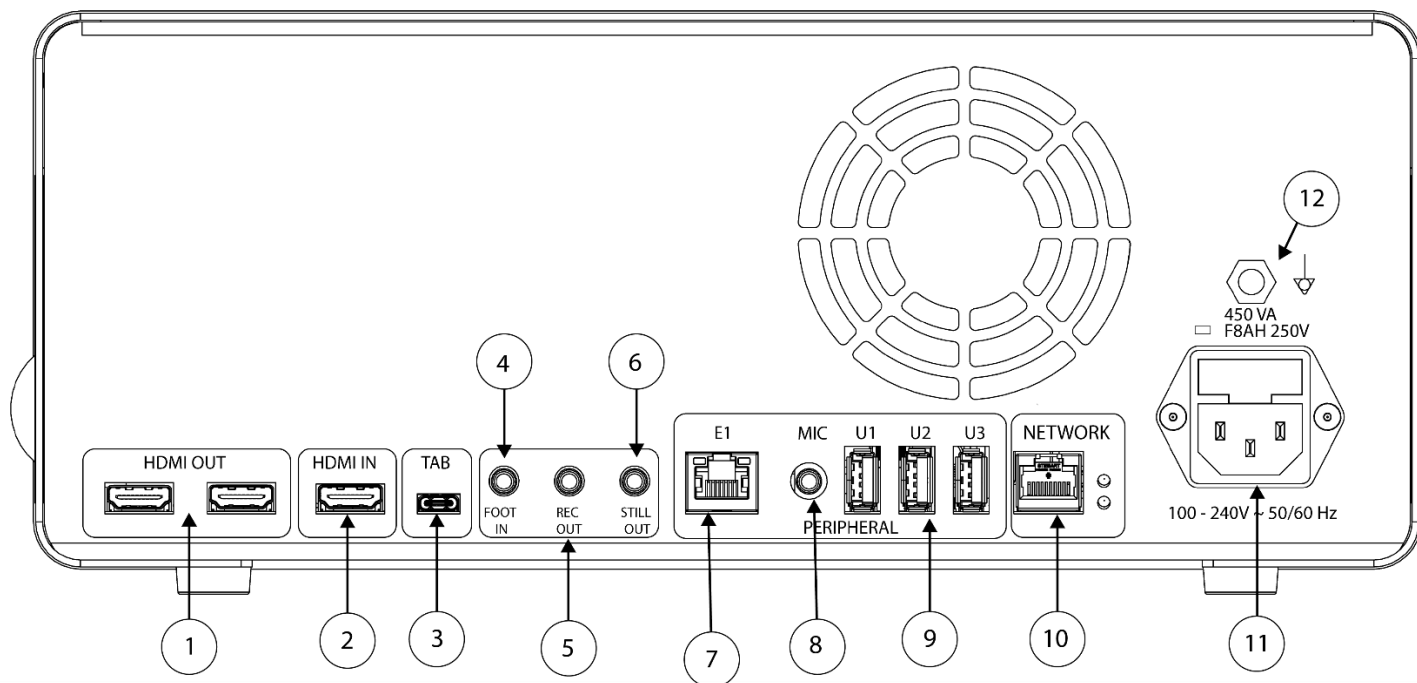


Diagramma del pannello posteriore

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. | Uscita HDMI | Uscite per video HDMI 4K (UHD) (x2) |
| 2. | Ingresso HDMI | Ingresso per video digitali |
| 3. | Tablet | Si collega al tablet accessorio |
| 4. | Ingresso pedale | Si collega a un interruttore a pedale remoto accessorio |
| 5. | Uscita registrazione | Si collega all'ingresso di controllo del dispositivo di registrazione di video |
| 6. | Uscita fisse | Si collega all'ingresso di controllo della cattura di immagini fisse |
| 7. | E1 | Porta della espansione periferica compatibile |
| 8. | Ingresso mic | Si collega a un microfono accessorio |
| 9. | Porte USB 3.0 | Si collega agli accessori attraverso le porte USB 3.0 (x3) |
| 10. | Rete | Si collega a una rete attraverso una connessione Ethernet ad alta velocità |
| 11. | Ingresso di alimentazione CA | Si collega a un cavo di alimentazione separabile per collegarsi all'alimentazione di rete |
| 12. | Presenza di terra equipotenziale | Si collega alla terra del telaio o del sistema |

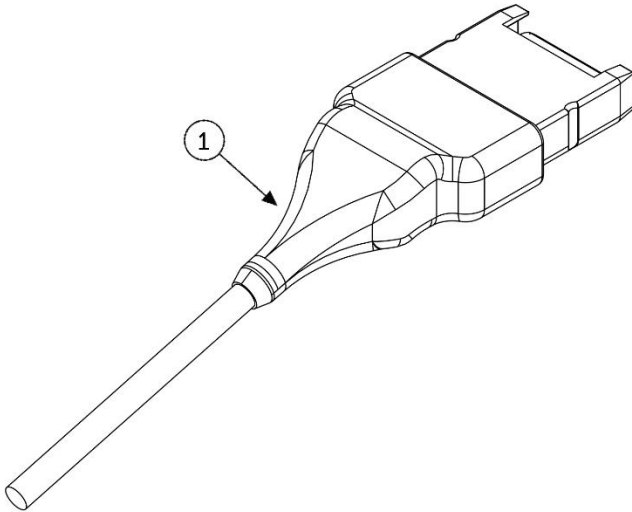
La testa della videocamera

La testa della videocamera si collega alla console della videocamera e cattura immagini fisse e video, che rinvia alla console della videocamera.



Avvertenza: La testa della videocamera non è prevista per il contatto col paziente.

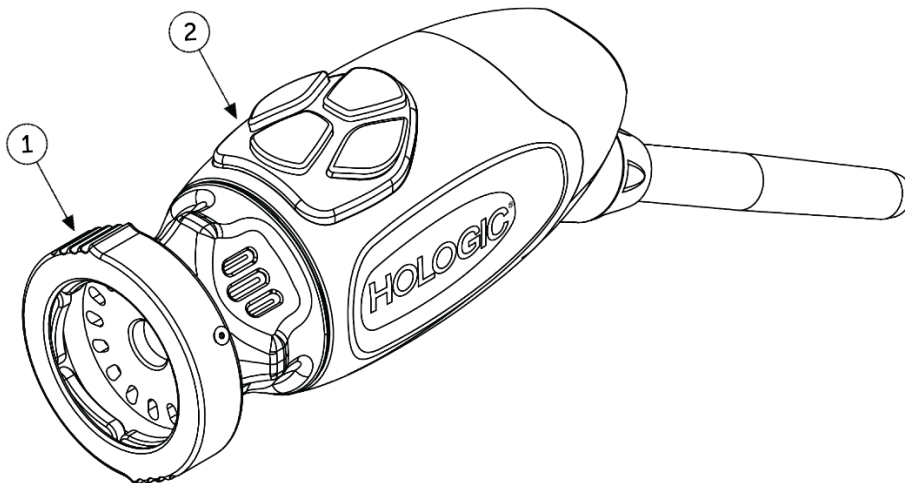
Tutte le teste della videocamera utilizzano un connettore via cavo per il collegamento alla console della videocamera. Inserire o rimuovere il cavo della telecamera utilizzando il connettore del cavo. Non tirare il cavo per cercare di disconnettere il connettore.



1. **Connettore del cavo**

Collega la testa della videocamera alla console della videocamera

Testa della videocamera integrata (83-10-5120)



1. **Dispositivo di blocco**

Accetta un endoscopio compatibile

2. **Pulsanti della testa**

Quattro pulsanti programmabili che possono attivare varie funzioni della videocamera.

Apparecchiatura compatibile

Il Sistema video HDR 4K Omni® è stato approvato per la compatibilità con le apparecchiature seguenti:

<u>Numero di catalogo</u>	<u>Descrizione</u>
83-12-2703	MONITOR 4K, HDR, 27 POLLICI
83-12-3203	MONITOR 4K, HDR, 32 POLLICI
83-12-3204	MONITOR 4K, HDR, 32 POLLICI, SONY
83-18-1004	VASSOIO DELLA TESTA DELLA VIDEOCAMERA, HOLOGIC
83-20-5003	GUIDA LUMINOSA 5MM, BLU, HOLOGIC
83-20-50031	ADATTATORE DEL PERNO DELLA GUIDA LUMINOSA WOLF, HOLOGIC
83-20-50032	ADATTATORE DEL PERNO DELLA GUIDA LUMINOSA ACMI, HOLOGIC
83-20-50033	ADATTATORE DEL PERNO DELLA GUIDA LUMINOSA STORZ, HOLOGIC
83-26-XXXX	SISTEMA HDR 4K OMNI®, CAVO
83-26-9010	CAVO ALIMENTAZIONE US, HOLOGIC
UPDR80MD	STAMPANTE MEDICA SONY
UPCR81MD	PACCHETTO DI STAMPA A COLORI SONY
UPCR80MD	PACCHETTO DI STAMPA A COLORI A4 SONY
FS-24	INTERRUTTORE A PEDALE SONY FS-24
85-26-4001	FLASH DRIVE USB

Impostazione e interconnessione

Nota: La formazione relativa alle istruzioni, oppure in servizio, costituisce parte integrante del sistema video HDR 4K Omni®. Il rappresentante commerciale di zona eseguirà almeno un intervento di assistenza, a scelta dell'utente, per assistere nell'impostazione dell'apparecchiatura e fornire indicazioni al proprietario e al personale relativamente al funzionamento e alla manutenzione. Per programmare un intervento di assistenza, contattare il proprio rappresentante commerciale di zona dopo l'arrivo dell'apparecchiatura.

L'impostazione del sistema video HDR 4K Omni® implica tre passaggi:

1. Impostazione della console e del monitor
2. Impostazione della testa della videocamera con illuminazione, se applicabile
3. Impostazione degli accessori compatibili, se applicabile

Un'installazione tipica è illustrata in Figura 1 per riferimento.

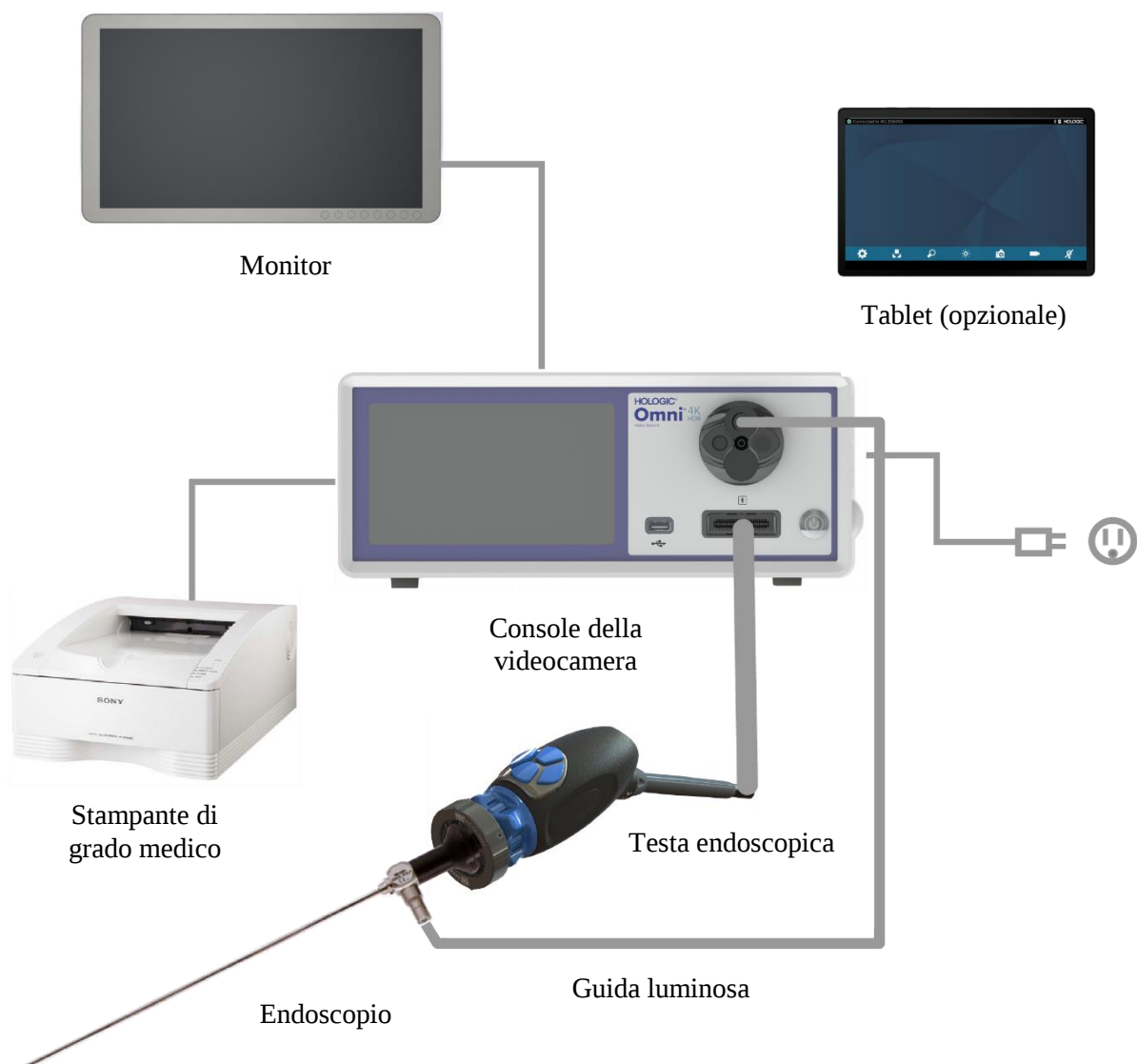


Figura 1 – Illustrazione di installazione/impostazione del sistema

Impostazione della console e del monitor

1. Esaminare l'apparecchiatura per rivelare eventuali danni prima dell'uso. Non utilizzare se danneggiata.
2. Collocare la console Omni® in una posizione ben ventilata (ripiano di carrello video, ecc.).
3. Impostare un monitor compatibile in base alle specifiche del produttore. Solo i monitor approvati da IEC60601-1 possono essere collegati al sistema della videocamera.
4. Collegare l'uscita del video.
5. Collegare un cavo video HDMI all'uscita HDMI sul pannello posteriore della Console Omni®.
6. Collegare l'altra estremità del cavo HDMI all'ingresso HDMI del monitor.
7. Collegare il cavo di alimentazione CA.
8. Inserire il cavo di alimentazione CA nel modulo di ingresso dell'alimentazione sul pannello posteriore della Console Omni®.
9. Collegare l'altra estremità a una presa collegata a terra (100-240 V~, 50-60 Hz).
10. Accertarsi che la console sia collocata e posizionata in modo tale che l'ingresso dell'apparecchio (dove il cavo di alimentazione è collegato all'apparecchiatura) sia prontamente accessibile.
11. Dopo l'applicazione dell'alimentazione CA e l'accensione dell'unità, accertarsi che uno schema di barre a colori sia visualizzato sul monitor. Un'immagine dal vivo sarà visualizzata solo quando una testa della videocamera è collegata alla console.
12. Durante l'installazione e la configurazione iniziale, una procedura guidata di installazione apparirà sul display della console. Selezionare la lingua e il Paese desiderati dal menu sulla console.
13. Rivedere le impostazioni e i profili della videocamera. Eseguire le eventuali modifiche necessarie attraverso il menu del tablet o della console, in base alle esigenze.

NOTA: È possibile collegare un monitor aggiuntivo all'altra uscita video sul pannello posteriore.

Configurare la testa della videocamera (83-10-5120)

1. La testa della videocamera Omni® può essere utilizzata solo in combinazione con un console Omni® compatibile.
2. Ove si renda necessaria la sterilizzazione, la testa della videocamera deve essere pulita e sterilizzata prima di ciascun utilizzo conformemente alle istruzioni presentate nel presente documento. Ispezionare la testa della videocamera e il connettore per identificare eventuali segni di danni o deterioramento prima di ciascun utilizzo. Non utilizzare se danneggiati.
3. Inserire il connettore della testa della videocamera nella presa della videocamera sul pannello anteriore della console. Sono fornite funzioni di allineamento sul connettore della testa della videocamera per assicurarne il corretto orientamento.

NOTA: Accertarsi che i contatti del connettore della testa della videocamera siano puliti e asciutti prima dell'inserimento.

Impostazione della sorgente luminosa (applicabile per 83-10-5001)



AVVERTENZA

AVVISO IMPORTANTE SULLA SICUREZZA:

Quando si utilizza una sorgente luminosa, possono conseguire incendi e/o lesioni al paziente, all'utente o a oggetti inanimati. Le sorgenti luminose generano quantità significative di calore alla punta dell'endoscopio, al perno luminoso dell'endoscopio, alla punta del cavo di illuminazione e/o in prossimità dell'adattatore del cavo di illuminazione. Mantenere la sorgente luminosa a livelli minimi in quanto livelli di luminosità superiori da una sorgente luminosa potrebbero comportare livelli più elevati di calore.

Per ridurre il rischio di lesioni, evitare il contatto del paziente e dell'utente con la punta dell'endoscopio o con la punta del cavo di illuminazione, e non posizionarle mai sul paziente, in quanto ciò potrebbe causare ustioni al paziente o all'utente.

Per ridurre il rischio di incendi, non posizionare mai la punta dell'endoscopio, il perno luminoso dell'endoscopio, l'adattatore del cavo di illuminazione o la punta del cavo di illuminazione sui teli chirurgici o su altro materiale infiammabile, in quanto ciò potrebbe causare un incendio.

Portare sempre la sorgente luminosa in modalità standby ogni volta che l'endoscopio viene staccato dal cavo di illuminazione o che il dispositivo non è presidiato. La punta dell'endoscopio, il perno luminoso dell'endoscopio, l'adattatore del cavo di illuminazione e la punta del cavo di illuminazione richiedono diversi minuti per raffreddarsi dopo essere stati portati in modalità standby, quindi potrebbero ancora esporre il paziente, l'utente o gli oggetti inanimati ad una condizione di pericolo.

Per utilizzare la sorgente luminosa interna:

1. Identificare la presa della guida luminosa desiderata ed assicurarsi che essa si impostata nella posizione più alta.
2. Inserire il cavo della guida luminosa nella presa della guida luminosa sul pannello anteriore della console.
3. Collegare l'altra estremità del cavo della guida luminosa all'endoscopio.
4. Collegare l'endoscopio al meccanismo di presa della testa della videocamera.
5. Portare l'interruttore di accensione (On)/Standby della sorgente luminosa su ON per attivare il sistema luminoso a LED.

NOTA: Se alla console Omni® non è collegato alcun cavo della guida luminosa, la pressione del pulsante On/Standby non attiva il sistema luminoso a LED fino a quando non ne è collegato uno.

NOTA: Se si utilizza 83-10-5001 con una sorgente luminosa esterna, fare riferimento al manuale per l'utente della sorgente luminosa corrispondente.

Impostazione delle apparecchiature compatibili

Collegare altri accessori e apparecchiature periferiche compatibili, in base alle esigenze.

- Utilizzare la Figura 1 e le etichette del pannello posteriore come guida per collegare altre apparecchiature compatibili, se lo si desidera.
- Collegare solo apparecchiature approvate da IEC60601-1.
- Il dispositivo è compatibile con i sistemi EHR (Electronic Health Record, Registrazione elettronica sanitaria) ed EMR (Electronic Medical Record, Registrazione elettronica medica) basati su HL7 che supportano un livello di traduzione DICOM. Si prega di contattare il vostro rappresentante commerciale, il quale può assistervi fornendovi informazioni aggiuntive e istruzioni per la pre-installazione.

Funzionamento del sistema



AVVERTENZA: Per la protezione del paziente, eseguire un test completo del sistema prima di iniziare una procedura chirurgica.

Controllo preoperatorio

Per la protezione del paziente, è essenziale che l'impostazione del sistema sia completa, funzionale, e produca un'immagine utilizzabile sul monitor chirurgico prima della somministrazione di anestesia al paziente o di iniziare una procedura. I controlli preoperatori dovranno includere la funzionalità di apparecchiature periferiche, accessori ottici e illuminazione. Per la protezione del paziente, è necessario tenere pronto un sistema di backup da utilizzare in caso di guasto dell'apparecchiatura principale.

Dopo aver collegato il connettore della testa della videocamera Omni® alla console, l'immagine sul monitor dovrebbe passare da un segnale a barre colorate ad un video in diretta. Attivare l'illuminazione a LED selezionando l'icona Standby della sorgente luminosa sulla schermata iniziale della console.



Prima dell'utilizzo, controllare che la sorgente luminosa attivi la modalità di standby (la sorgente luminosa è disattivata) alla rimozione della guida luminosa.

Prima di ciascun utilizzo, l'operatore dovrà verificare che i comandi essenziali della videocamera funzionino come necessario per la procedura prevista. Durante l'utilizzo, dopo aver modificato le impostazioni del sistema della videocamera o aver iniziato la cattura di immagini o video, l'operatore dovrà controllare che l'immagine visualizzata sia dal vivo, di colore e dimensione adeguati e correttamente orientata.

Bilanciamento del bianco

Quando il connettore della testa della videocamera è inserito, all'utente è richiesto di eseguire il bilanciamento del bianco della videocamera. La pressione di uno dei quattro pulsanti delle teste attiva la funzione di bilanciamento del bianco. La funzione di bilanciamento del bianco è utilizzata per correggere lievi differenze di colore che esistono tra diversi endoscopi o sorgenti luminose.

Eseguire la procedura di bilanciamento del bianco prima di ogni procedura chirurgica.

Nota: Accertarsi che un endoscopio e una sorgente luminosa siano collegati alla videocamera e che la videocamera, la sorgente luminosa e il monitor siano accesi prima di regolare il bilanciamento del bianco.

1. Assicurarsi che la funzione di bilanciamento del bianco venga avviata come indicato dall'indicatore di bilanciamento del bianco presente sul monitor video. 
2. Puntare l'endoscopio su diverse compresse di garza bianca impilate da 10 × 10 cm (4"x4"), una spugna laparoscopica bianca o qualsiasi superficie bianca pulita.
3. Osservare il monitor e accertarsi che non sia visibile alcun riflesso dalla superficie bianca.
4. Premere qualsiasi pulsante della testa della videocamera riutilizzabile fino a quando l'indicatore di bilanciamento del bianco sia visualizzato sul monitor video. 
5. Continuare a puntare l'endoscopio sulla superficie bianca fino a quando il monitor video non indica che il processo di bilanciamento del bianco è completo. L'immagine del video potrebbe cambiare colore. Se non è possibile ottenere un bilanciamento del bianco accettabile, fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi" di questo manuale. 
6. Dopo aver ottenuto il bilanciamento del bianco, tutti i pulsanti della testa riutilizzabile tornano alle relative funzioni standard (che possono essere configurate utilizzando il sottomenu Profilo del menu Impostazioni).
7. Il bilanciamento del bianco può essere avviato dal pannello anteriore della console o attraverso il tablet.

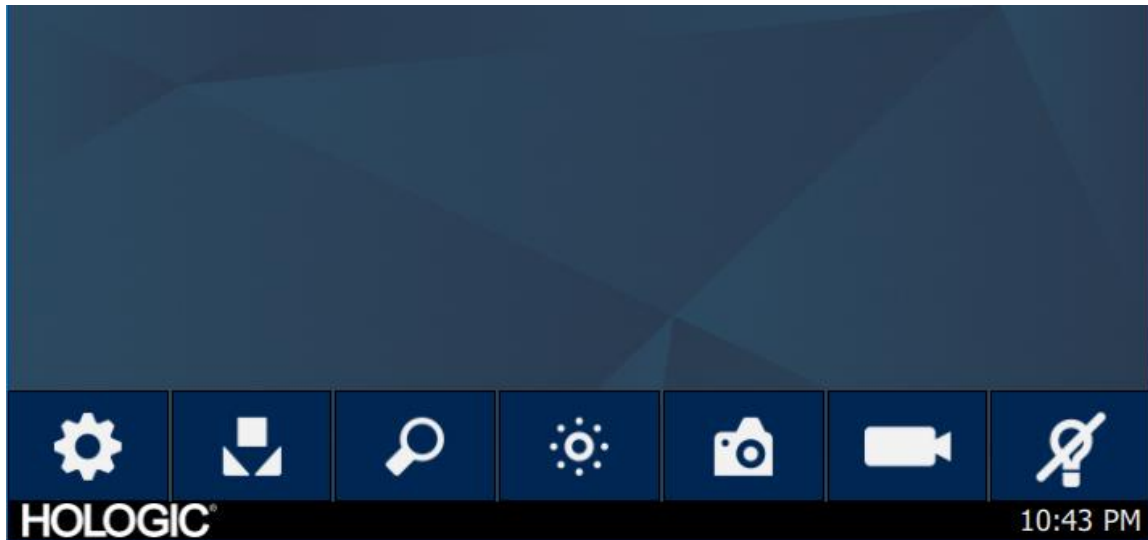
Utilizzo dell'interfaccia touch screen della console

L'interfaccia touch screen sulla console fornisce comandi per l'utilizzo della videocamera e la selezione delle impostazioni del sistema. Il menu delle impostazioni e dei comandi viene illustrato di seguito*

*Le illustrazioni della interfaccia utente (UI) vengono fornite come riferimento al suo contenuto. È possibile che il suo aspetto sia diverso.

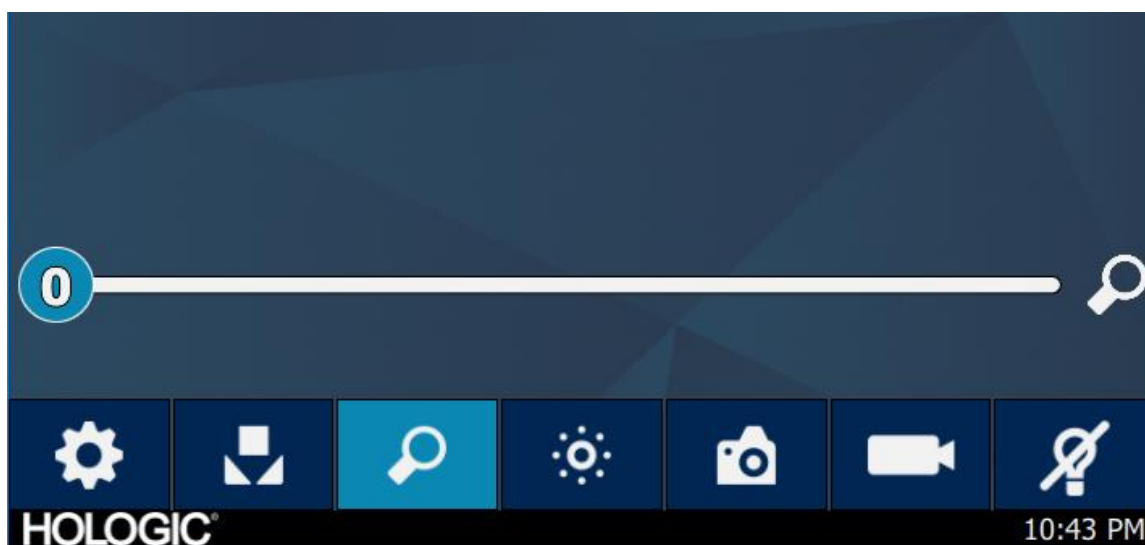
Schermata iniziale della console

La schermata iniziale è la schermata predefinita.



Barra degli strumenti della schermata iniziale della console

La barra strumenti fornisce opzioni per le funzioni della videocamera utilizzate con frequenza o per l'accesso alle Impostazioni della console.



Funzioni della console

Menu delle impostazioni



Bilanciamento del bianco



Zoom



Luminosità



Cattura di immagini fisse



Registrazione di video

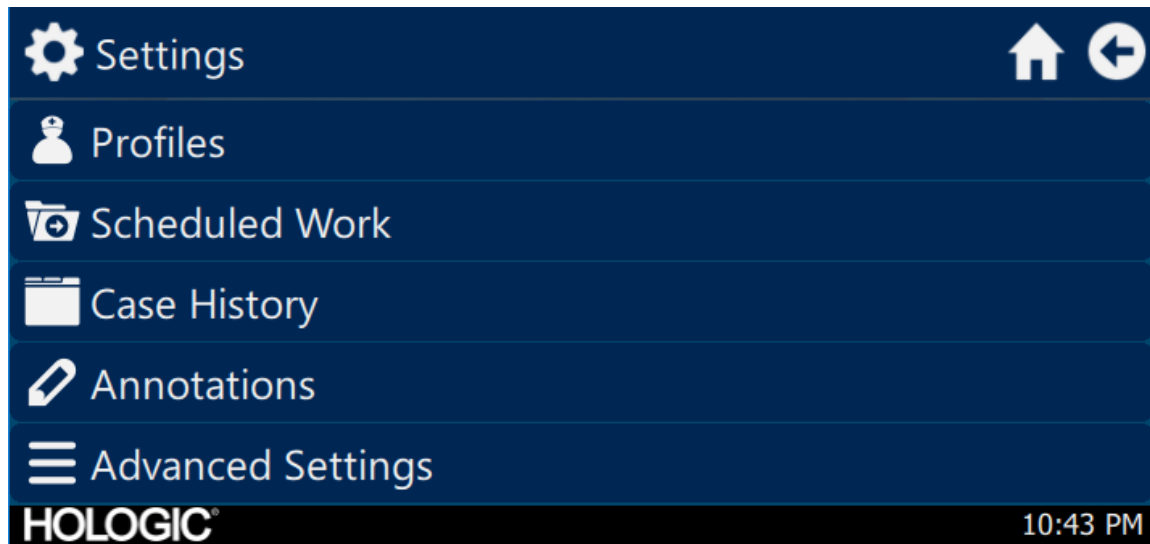


Standby della
sorgente luminosa



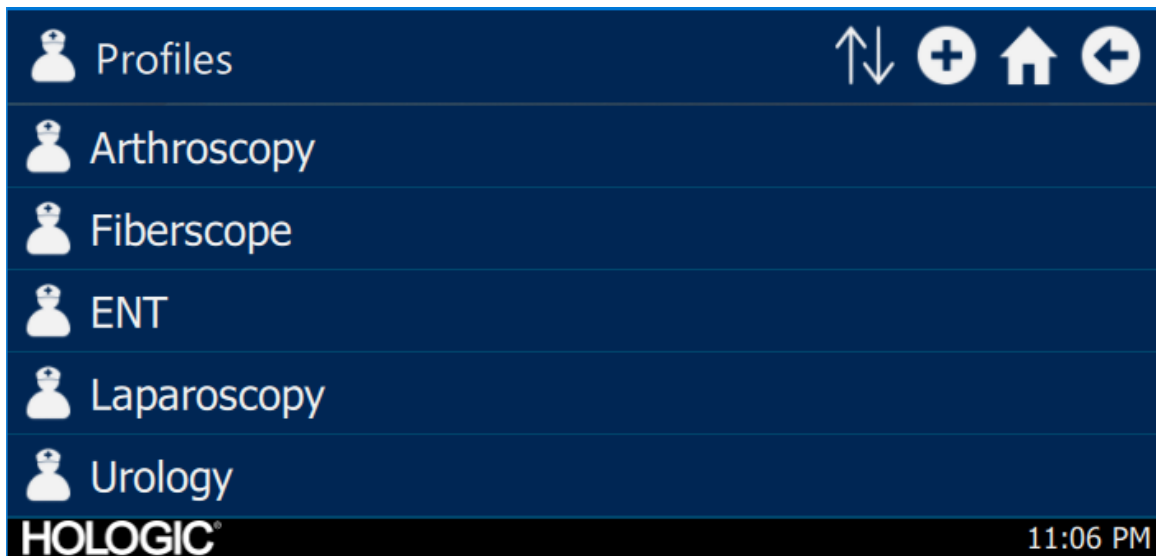
Impostazioni della console

Il menu delle impostazioni mette a disposizione opzioni per configurare il profilo della videocamera, programmare il lavoro ed altre impostazioni del sistema della videocamera.



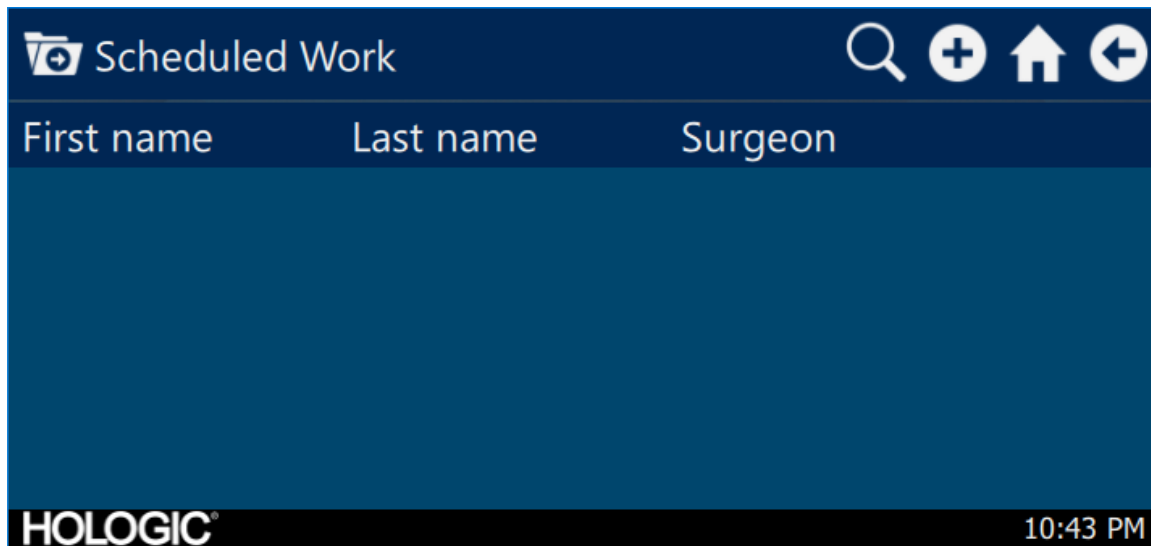
Profili

Il menu Profilo fornisce opzioni per selezionare un profilo della videocamera.



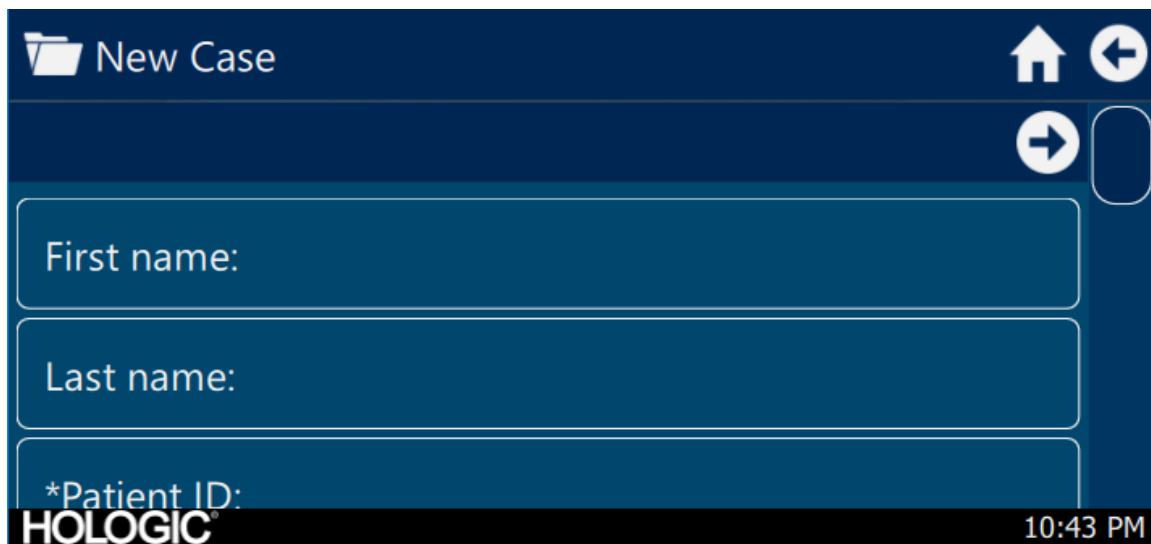
Programmazione del lavoro

Accesso ai dati di casi nuovi o programmati attraverso il menu Programmazione del lavoro. Le informazioni dei pazienti e altri dati importanti possono essere inseriti in un caso. Un nuovo caso può essere avviato immediatamente o salvato per un'ora di avvio successiva. Per avviare un nuovo caso, agli utenti è richiesto di inserire le informazioni minime configurate nelle impostazioni del menu.



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.

Inserimento di un nuovo caso



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 right 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.

Caso di avvio della console

The screenshot shows the 'New Case' screen of the Hologic console. A dark blue dialog box is centered on the screen with the text 'Start case?'. Above the dialog box is a folder icon with a plus sign. Below the dialog box are two buttons: a blue button with a white 'X' and a blue button with a white checkmark. The background screen has a dark blue header with 'New Case' and a home icon. Below the header are input fields for 'First name' and 'Last name'. Below these is a field for '*Patient ID:'. The Hologic logo is in the bottom left corner, and the time '10:43 PM' is in the bottom right corner.

New Case

Start case?

First name

Last name

*Patient ID:

HOLOGIC

10:43 PM

Utilizzo dell'interfaccia tablet

Il tablet fornisce un'interfaccia aggiuntiva per la funzionalità di cattura di immagini e video e per la regolazione delle impostazioni del sistema.

Gli schermi del tablet e le selezioni dei menu equivalgono all'Interfaccia Touchscreen della console.

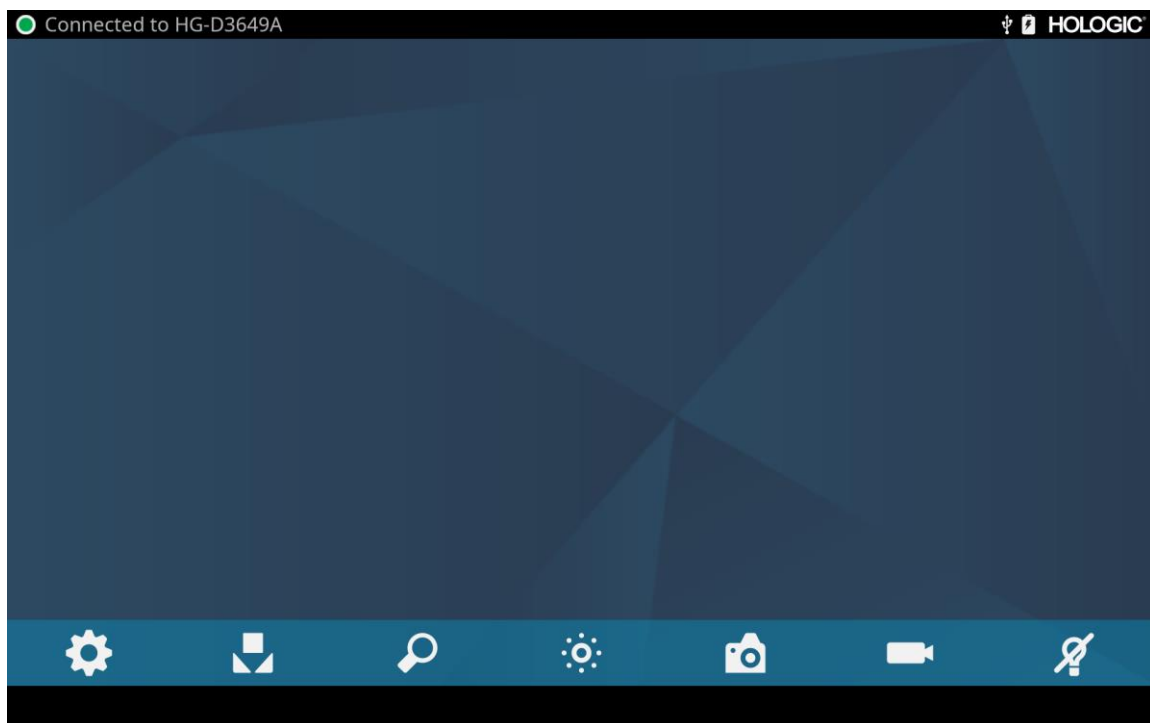
Impostazione del tablet

Il tablet può essere impostato per la connessione wireless o collegata (cablata, non wireless) alla console. Per l'utilizzo wireless*, accertarsi che il Wi-Fi del tablet sia attivato e collegato alla rete wireless della console. Per il funzionamento collegato, il Wi-Fi della console può essere disattivato e il tablet va collegato direttamente alla console utilizzando il cavo di collegamento del tablet fornito. Il cavo di ricarica del produttore del tablet è utilizzato solo per ricaricare il tablet da una presa a parete.

*La funzionalità wireless è solo permessa in aree geografiche approvate dove questa funzionalità è conforme alle leggi locali sulle trasmissioni radio.

Barra degli strumenti e schermata iniziale del Tablet

La schermata iniziale è la schermata predefinita. La barra strumenti fornisce opzioni per le funzioni della videocamera utilizzate con frequenza o per l'accesso al menu della console. I comandi della videocamera e le opzioni del menu equivalgono all'interfaccia touchscreen della console.



Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile soluzione
Durante la configurazione non appaiono le barre di colore	• Accertarsi che l'uscita video dalla console sia collegata all'ingresso video sul monitor. • Accertarsi che tutti i sistemi video siano accesi. • Accertarsi che la testa della videocamera non sia collegata alla console. • Spegnerla la console, attendere 3 secondi e riaccenderla.
Colore dell'immagine errato	• Svolgere la procedura di bilanciamento del bianco. (Consultare la sezione “Bilanciamento del bianco” del presente manuale) • Controllare le impostazioni di colore sul monitor.
Qualità del bilanciamento del bianco (White Balance, WB) insoddisfacente	• Vedere la soluzione per “L'immagine è troppo scura”. • Vedere la soluzione per “L'immagine è troppo luminosa”. • Eseguire la procedura di bilanciamento del bianco con la sorgente luminosa collegata all'endoscopio. Utilizzare la sorgente luminosa a LED del dispositivo o una sorgente luminosa separata allo xeno (nessuna illuminazione fluorescente).
L'immagine è troppo scura	• Aumentare la luminosità della videocamera. • Controllare il cavo di illuminazione in fibra ottica per rilevare eventuali eccessive fibre rotte. • Controllare l'endoscopio per rilevare eventuali danni.
L'immagine è troppo luminosa	• Ridurre la luminosità della videocamera.
Rumore o effetto neve quando si utilizzano i dispositivi chirurgici ad alta frequenza (HF)	• Collegare i dispositivi chirurgici HF ad una presa elettrica separata e separare il cavo di alimentazione del sistema video Omni® dai dispositivi chirurgici HF. • Separare il cavo della videocamera dal cavo del dispositivo chirurgico HF. • Riposizionare la piastra di messa a terra per il dispositivo chirurgico HF sul paziente.
Rumore o effetto neve quando non si utilizzano i dispositivi chirurgici ad alta frequenza (HF)	• Ridurre il miglioramento. • Controllare e sostituire i cavi video difettosi.
Nessuna immagine video quando la testa della videocamera è collegata	• Controllare per accertarsi che tutti i dispositivi nel sistema video siano inseriti e alimentati. • Controllare il connettore sul cavo della testa della videocamera per rilevare contatti rotti. • Staccare la testa della videocamera dalla console e ricollegarla. • Spegnerla la console, attendere 3 secondi e riaccenderla.
L'immagine non è ben centrata	• Rilasciare l'endoscopio dall'accoppiatore e quindi ricollegarlo. Accertarsi che l'endoscopio sia alloggiato correttamente nell'accoppiatore.
Immagine annebbiata (perdita di definizione e chiarezza)	• Rifocalizzare la videocamera. • Rifocalizzare l'accoppiatore. • Pulire e asciugare la videocamera, l'endoscopio e le finestre dell'accoppiatore.

Problema	Possibile soluzione
Le ottiche sono sporche	• Ruotare l'endoscopio. Se le particelle di polvere nell'immagine ruotano, la polvere si trova sullo stesso endoscopio. Seguire le istruzioni del produttore per la pulizia dell'oculare e la lente negativa. • Se le particelle nell'immagine non si spostano quando si ruota l'endoscopio, le particelle si trovano sull'accoppiatore o sulla videocamera. Rimuovere l'endoscopio e pulire le finestre sull'accoppiatore e sulla videocamera con un tampone di cotone asciutto o con la punta imbevuta di alcool. • Accertarsi che tutti i componenti siano completamente asciutti prima di riassemblyarli, oppure potrebbe derivarne annebbiamento.
Immagine offuscata	• Accertarsi che l'accoppiatore o la videocamera siano focalizzati. • Aumentare il miglioramento.

Nota: Se le istruzioni per la risoluzione dei problemi non risolvono il problema, contattare il Supporto tecnico di Hologic (1-800-442-9892 o GssTechSupport2@hologic.com). Fare riferimento alla sezione “Garanzia, Servizio e Riparazione” di questo manuale.

Pulizia, ritrattamento e manutenzione

La console può essere pulita, ma non sterilizzata.

Le teste della videocamera endoscopica e gli accoppiatori devono essere puliti e sterilizzati. Consultare le istruzioni fornite di seguito.

Pulizia della console

Scollegare la console dalla sorgente di alimentazione CA prima della pulizia.



ATTENZIONE: Non immergere mai la console in un liquido né sterilizzarla, in quanto ciò la danneggerebbe e violerebbe la garanzia.

Nel caso la console necessitasse di pulizia, eseguirla strofinandola con un panno sterile e una soluzione detergente delicata.

Ritrattamento della testa della videocamera



ATTENZIONE: Solo le teste della videocamera contrassegnate da Autoclave possono sostenere la sterilizzazione a vapore. La sterilizzazione in autoclave delle teste della videocamera che non riportano questa indicazione comporterebbe danni al prodotto.

NOTA: Le teste della videocamera contrassegnate da Autoclave sono sostanzialmente compatibili con la soluzione CIDEX™ OPA.

Autoclave

Produttore: Santa Barbara Imaging Systems

Metodo: Sterilizzazione a vapore (autoclave)

Dispositivo: Teste della videocamera del sistema video HDR 4K Omni® contrassegnate da Autoclave, avvolte

Avvertenze	
	• Il presente dispositivo viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima del primo utilizzo, per il quale è richiesto un dispositivo sterile. Pulire e sterilizzare il dispositivo prima di ciascun utilizzo successivo che prevede l'utilizzo di un dispositivo sterile. • Indossare dispositivi di protezione appropriati: guanti, protezione oculare, ecc. • Utilizzare solo i cicli di sterilizzazione indicati in questo documento. L'utilizzo di cicli di sterilizzazione non specificati potrebbe danneggiare il dispositivo o comportare sterilizzazione incompleta, con conseguente rischio per il paziente. • Separare la testa della videocamera e l'endoscopio prima della pulizia, della disinfezione o della sterilizzazione. Se viene utilizzata una videocamera con innesto a C, separare l'accoppiatore e l'endoscopio prima della pulizia, della disinfezione o della sterilizzazione. Se accoppiatore e testa della videocamera sono puliti, disinfettati o sterilizzati come unità singola, scollegare l'accoppiatore durante l'utilizzo comprometterebbe la sterilità dei due prodotti. (Fare riferimento ai manuali del prodotto dell'endoscopio e dell'accoppiatore per istruzioni su un nuovo trattamento).
Precauzioni	
	• Utilizzare solo la procedura di pulizia approvata descritta nel presente documento. L'utilizzo di altre procedure di pulizia, tra cui agenti di pulizia e germicidi, non specificati in questo documento potrebbe causare danni al prodotto. • Esaminare il cavo della videocamera per rilevare eventuali tagli e rotture prima dell'immersione in qualsiasi fluido. • Restituire qualsiasi videocamera danneggiata al distributore per l'assistenza. • Non immergere mai la videocamera nello stesso vassoio di strumenti affilati. • Non utilizzare spazzole o cuscinetti con punte metalliche o abrasive durante la pulizia manuale, in quanto potrebbero derivarne danni o graffi permanenti. • Per ridurre al minimo la corrosione galvanica, evitare di immergere metalli dissimili in stretta prossimità. • Lasciare raffreddare la testa della videocamera prima di collegarla alla console. • Il collegamento della testa della videocamera mentre è ancora calda potrebbe comportare un errore di sistema.
Limitazioni sul ritrattamento	
	• Non eseguire la sterilizzazione crociata del dispositivo. L'utilizzo di più metodi di sterilizzazione potrebbe ridurre significativamente le prestazioni del dispositivo. • Non lasciare il dispositivo in soluzione più a lungo del necessario. Ciò potrebbe accelerare il normale invecchiamento del prodotto. • Il trattamento corretto ha un effetto minimo su questo dispositivo. La fine della vita utile solitamente è determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.
Nota: I danni causati da un trattamento improprio non saranno coperti dalla garanzia.	

Istruzioni																							
Punto di utilizzo:	• Rimuovere lo sporco eccessivo dal dispositivo utilizzando tovaglioli di carta monouso. • Se si utilizza un metodo di ritrattamento automatizzato, risciacquare i canali nel dispositivo con 1,7 oz (50 ml) di acqua distillata o trattata con osmosi inversa (Reverse Osmosis, RO) immediatamente dopo l'utilizzo.																						
Confezionamento e trasporto:	• Ritrattare il dispositivo non appena sia ragionevolmente pratico dopo l'uso¹. • Trasportare il dispositivo in un vassoio per evitare danni.																						
Preparazione per la pulizia:	1. Separare l'endoscopio dalla testa della videocamera. Se si utilizza una testa della videocamera con innesto a C, separare l'accoppiatore dalla testa della videocamera. 2. Preparare una soluzione detergente enzimatica, come una soluzione detergente enzimatica concentrata 2X Steris Prolystica, secondo le istruzioni del produttore. Quando si utilizza la soluzione detergente enzimatica concentrata 2X Steris Prolystica si consiglia 1/4 di oncia di soluzione detergente per gallone (circa 2ml per litro) di acqua distillata o trattata con osmosi inversa (Reverse Osmosis, RO). 3. Strofinare l'intero dispositivo con la soluzione detergente utilizzando un panno pulito. 4. Immergere il dispositivo nella soluzione detergente. Utilizzando una siringa, iniettare in una regione interna del dispositivo 1,7 oz (50 ml) del detergente per assicurarsi che tutte le parti del dispositivo siano raggiunte. 5. Immergere il dispositivo nel detergente per almeno 15 minuti.																						
Pulizia: Automatica	Apparecchiatura: Lavatrice/disinfettatrice, detergente (come detergente enzimatico concentrato 2X Steris Prolystica) Parametri del ciclo di lavaggio meccanico: <table> <tr> <th>Trattamento</th><th>Tempo minimo (mm.ss)</th><th>Temperatura minima</th><th>Soluzione detergente</th></tr> <tr> <td>Lavaggio enzimatico</td><td>04:00</td><td>60 ° C</td><td>Detergente enzimatico concentrato 2X Steris Prolystica 1/4 oz per gallone (2ml per litro)</td></tr> <tr> <td>Lavaggio</td><td>02:00</td><td>Acqua calda di rubinetto</td><td>Detergente neutro concentrato 2X Steris Prolystica 1/4 oz per gallone (2ml per litro)</td></tr> <tr> <td>Risciacquo</td><td>02:00</td><td>70 ° C</td><td>N/A</td></tr> <tr> <td>Asciutto</td><td>15:00</td><td>80° C</td><td>N/A</td></tr> </table>			Trattamento	Tempo minimo (mm.ss)	Temperatura minima	Soluzione detergente	Lavaggio enzimatico	04:00	60 ° C	Detergente enzimatico concentrato 2X Steris Prolystica 1/4 oz per gallone (2ml per litro)	Lavaggio	02:00	Acqua calda di rubinetto	Detergente neutro concentrato 2X Steris Prolystica 1/4 oz per gallone (2ml per litro)	Risciacquo	02:00	70 ° C	N/A	Asciutto	15:00	80° C	N/A
Trattamento	Tempo minimo (mm.ss)	Temperatura minima	Soluzione detergente																				
Lavaggio enzimatico	04:00	60 ° C	Detergente enzimatico concentrato 2X Steris Prolystica 1/4 oz per gallone (2ml per litro)																				
Lavaggio	02:00	Acqua calda di rubinetto	Detergente neutro concentrato 2X Steris Prolystica 1/4 oz per gallone (2ml per litro)																				
Risciacquo	02:00	70 ° C	N/A																				
Asciutto	15:00	80° C	N/A																				

¹ Un tempo di attesa di 120 minuti è stato utilizzato durante la convalida della pulizia per simulare le condizioni del caso peggiore.

Istruzioni

Pulizia: Manuale

1. Spazzolamento

- Preparare un detergente enzimatico (come un detergente enzimatico concentrato 2X Steris Prolystica) secondo le istruzioni del produttore. Quando si utilizza la soluzione detergente enzimatica concentrata 2X Steris Prolystica si consiglia 1/4 oz di soluzione detergente per gallone (2ml per litro) di acqua distillata o trattata con osmosi inversa (Reverse Osmosis, RO).
- Mentre è immerso nella soluzione detergente, strofinare a fondo l'esterno del dispositivo con una spazzola a setole morbide, concentrandosi sulle eventuali superfici accoppiate o ruvide. Spazzolare ciascun dispositivo per un (1) minuto. Spazzolare tutte le parti in movimento in tutte le posizioni estreme.
- Utilizzando una siringa, iniettare la superficie accoppiata con 1,7 oz (50 ml) della soluzione detergente almeno cinque (5) volte.

2. Risciacquo

- Risciacquare il dispositivo, singolarmente, con acqua distillata o trattata con osmosi inversa (Reverse Osmosis, RO) per un (1) minuto per accertarsi che tutto il residuo di detergente sia rimosso. Sciacquare le superfici accoppiate utilizzando una siringa cinque (5) volte con 1,7 oz (50 ml). Continuare a risciacquare ciascun dispositivo, singolarmente, per almeno 30 secondi.
- Drenare l'acqua in eccesso dal dispositivo e asciugarlo utilizzando un panno pulito o aria pressurizzata.
- Esaminare visivamente il dispositivo per verificarne la pulizia, prestando molta attenzione alle aree difficili da raggiungere. Se resta sporco visibile, ripetere i passaggi 1 e 2.

3. Immersione

- Preparare un detergente neutro (come il detergente neutro concentrato 2X Steris Prolystica) secondo le istruzioni del produttore. Quando si utilizza il detergente neutro 2X Steris Prolystica si consiglia 1/4 oz per gallone (2ml per litro) di acqua distillata o trattata con osmosi inversa (Reverse Osmosis, RO).
- Immergere completamente il dispositivo e utilizzare una siringa per iniettare le superfici accoppiate con 1,7 oz (50 ml) della soluzione detergente.
- Immergere il dispositivo per almeno 15 minuti.

4. Spazzolamento

- Mentre è immerso nella soluzione detergente, spazzolare a fondo l'esterno del dispositivo utilizzando una spazzola a setole morbide per un (1) minuto. Spazzolare tutte le parti in movimento in tutte le posizioni estreme.
- Utilizzando una siringa, iniettare 1,7 oz (50 ml) del detergente nelle superfici accoppiate per almeno cinque (5) volte.

5. Risciacquo

- Risciacquare il dispositivo, singolarmente, con acqua distillata o trattata con osmosi inversa (Reverse Osmosis, RO) per un (1) minuto per accertarsi che tutto il residuo di detergente sia rimosso. Sciacquare le superfici accoppiate utilizzando una siringa cinque (5) volte con 1,7 oz (50 ml). Continuare a risciacquare ciascun dispositivo, singolarmente, per almeno 30 secondi.
- Drenare l'acqua in eccesso dal dispositivo e asciugarlo utilizzando un panno pulito o aria pressurizzata.
- Esaminare visivamente il dispositivo per rilevare eventuali danni e verificarne la pulizia, prestando molta attenzione alle aree difficili da raggiungere. Se resta sporco visibile, ripetere i passaggi 4 e 5. Le teste della videocamera con danni alla testa della videocamera o guaine dei cavi non vanno sterilizzate e vanno restituite al produttore per la riparazione.

Istruzioni									
Disinfezione:	N/A								
Asciugatura:	Vedere il metodo descritto in precedenza nella sezione Pulizia meccanica o manuale.								
Manutenzione:	Nessun requisito particolare.								
Ispezione e test di funzionalità:	Esaminare il dispositivo per rilevare eventuali danni. Se la testa della videocamera è danneggiata o il cavo è tagliato o piegato o se la guaina del cavo è stata tagliata o altrimenti danneggiata, non sterilizzare la testa della videocamera. Restituire le teste della videocamera danneggiate al produttore per la riparazione.								
Confezionamento:	Nessun requisito particolare.								
Sterilizzazione:	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Parametri di pre-vuoto a vapore</td></tr> <tr> <td>Temperatura minima</td><td>132 °C (270°F)</td></tr> <tr> <td>Tempo minimo di esposizione</td><td>4 minuti</td></tr> <tr> <td>Tempo di asciugatura</td><td>30 minuti</td></tr> </table> Nota: Dopo la sterilizzazione in autoclave, mettere l'unità da parte per almeno 15 minuti per lasciare raffreddare l'apparecchiatura prima del collegamento alla console o del fissaggio di un endoscopio. Il collegamento della testa della videocamera mentre è ancora calda potrebbe comportare un errore di sistema.	Parametri di pre-vuoto a vapore		Temperatura minima	132 °C (270°F)	Tempo minimo di esposizione	4 minuti	Tempo di asciugatura	30 minuti
Parametri di pre-vuoto a vapore									
Temperatura minima	132 °C (270°F)								
Tempo minimo di esposizione	4 minuti								
Tempo di asciugatura	30 minuti								
Conservazione:	Non conservare mai il dispositivo in un ambiente umido e non ventilato, come una valigetta di trasporto. Così facendo potrebbe diventare veicolo di trasmissione delle infezioni.								
Ulteriori informazioni:	I processi di pulizia e sterilizzazione risultano validi se si osservano le istruzioni prescritte sopra, garantendo che il dispositivo risulti pulito e sterilizzato. Oltre ad osservare i processi illustrati sopra, si raccomanda di assicurarsi che la temperatura di sterilizzazione non superi i 135° (275°F) per evitare di accelerare il normale invecchiamento del prodotto.								
Contatti:	Vedere l'ultima pagina di questo manuale per le informazioni di contatto del rappresentante di zona.								



AVVERTENZA: Mentre queste istruzioni di ritrattamento sono state convalidate dal produttore come **IN GRADO** di preparare il dispositivo per il riutilizzo, resta responsabilità di chi esegue il trattamento accertarsi che il nuovo trattamento come effettivamente eseguito, utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale nella struttura di ritrattamento, ottenga il risultato desiderato. Questo richiede normalmente la convalida e un controllo continuo del processo. Allo stesso modo, qualunque modifica apportata dall'operatore alle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in quanto a efficacia ed eventuali conseguenze negative.

Sterrad®

NOTA: Solo le teste della videocamera contrassegnate da Autoclave sono sostanzialmente compatibili con Sterrad. Le teste della videocamera endoscopica Omni® sono convalidate per l'assicurazione di sterilizzazione utilizzando i sistemi Sterrad® elencati nel seguito.

- Ciclo breve del sistema Sterrad® 100S
- Ciclo standard del sistema Sterrad® NX
- Ciclo standard del sistema Sterrad® 100NX™
- Ciclo doppio del sistema Sterrad® 100NX™

Consultare le istruzioni fornite da Sterrad per l'utilizzo dei sistemi di sterilizzazione con ciclo breve STERRAD® 100S, ciclo standard NX™ o ciclo standard e doppio 100NX™.

Se si utilizza la sterilizzazione Sterrad, notare quanto segue:

1. Pulire e preparare la testa della videocamera e il cavo come consigliato nella sezione “Ritrattamento della testa della videocamera”.
2. Lasciare asciugare completamente la testa della videocamera, l'accoppiatore, il cavo e l'endoscopio prima del riassettaggio. Eventuali residui di umidità sulle filettature causerebbero l'annebbiamento delle finestre dell'accoppiatore dell'innesto a C e della videocamera con innesto a C durante l'utilizzo.



Avvertenza: Non tutti i vassoi di sterilizzazione sono compatibili con i sistemi STERRAD®. L'utilizzo di un vassoio incompatibile potrebbe comportare la sterilizzazione incompleta del dispositivo. Consultare le istruzioni fornite col vassoio di sterilizzazione per determinare quale metodo di sterilizzazione sia compatibile col proprio vassoio e con i propri dispositivi.

Manutenzione da parte dell'utente

Sostituzione dei fusibili



Per evitare il rischio di incendi, utilizzare solo fusibili del valore specificato sull'etichetta del fusibile ubicata sul pannello posteriore della console.

1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a parete e rimuovere il cavo dalla console.
2. Sbloccare il sostegno del fusibile al di sopra della presa CA e rimuoverlo. (Potrebbe essere necessario premere la linguetta sul sostegno del fusibile con un cacciavite sottile per rilasciare il blocco).
3. Sostituire il fusibile con uno dello stesso valore e degli stessi valori nominali, come indicato sul pannello posteriore.
4. Reinstallare il sostegno del fusibile fino a quando la linguetta scatti in posizione.

Programma di manutenzione periodica



Per assicurare il funzionamento sicuro del sistema video HDR 4K Omni® va eseguita periodicamente la procedura seguente:

Dopo almeno 12 mesi, verificare che la corrente di dispersione di massa sia $< 500 \mu\text{A}$ ($< 300 \mu\text{A}$ negli U.S.A.), l'impedenza di terra protettiva sia $< 0,1 \text{ ohm}$, il consumo di alimentazione sia inferiore o uguale alla potenza nominale, e l'unità superi un test di resistenza dielettrica di 1500 V senza scarica. Vedere IEC 60601-1 per i metodi di test. Se l'unità non supera questi test, restituire l'unità al distributore per la riparazione.

Il sistema video HDR 4K Omni® non include alcun componente funzionale dell'utente.

NOTA: Riferire al rappresentante commerciale le domande su questo o altri dettagli operativi non inclusi in questo manuale.

Smaltimento



Questo prodotto contiene rifiuti elettrici o apparecchiature elettroniche.

Non deve essere smaltito come rifiuto municipale indifferenziato e deve essere raccolto separatamente in conformità alle politiche applicabili correlate, nazionali o istituzionali, relative ad apparecchiature elettroniche obsolete. Il sistema video HDR 4K Omni® deve essere smaltito in conformità alle leggi locali e alle procedure ospedaliere.



AVVERTENZA: La console Omni® contiene una batteria a bottone al litio, la quale deve essere smaltita adeguatamente.

NOTA: Le batterie al litio contengono materiale di perclorato e potrebbe applicarsi una manipolazione speciale. Riciclare in base alle leggi e alle pratiche locali.

Specifiche tecniche

NOTA: I dati tecnici sono soggetti a modifica, revisione e miglioramento senza preavviso.

Tabella 1: Informazioni sul sistema

Parametro	Valore del parametro	
Classificazione del sistema	Classe FDA	Classe II
	Classe EU	Classe I
	Classe Health Canada	Classe II
Certificazioni di sicurezza	Certificazione U.S.A.	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Certificazione canadese	CSA CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14
	Certificazione UE	IEC 60601-1:2005+A1:2012
Certificazioni CEM	Gruppo CISPR 11 CEM	1
	Classe CISPR 11 CEM	A
	Certificazione CEM	Emissioni in radiofrequenza in conformità ai requisiti di EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020 Immunità in radiofrequenza in conformità ai requisiti di EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020
Marchio CE	Marchio CE per MDR EU 2017/745	

Tabella 2: Sicurezza, informazioni generali

Informazioni generali/Classificazione delle apparecchiature	Valore del parametro
Classificazione dell'installazione e utilizzo	Mobile, Classe 1, Parte applicata di tipo BF
Tipo di apparecchiatura	Dispositivo medico
Uso previsto	Vedere la sezione Indicazioni/Controindicazioni
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Collegamento all'alimentazione	Accoppiatore dell'apparecchio

Tabella 3: Specifiche

Parametro	Valore del parametro	
Requisiti di alimentazione (Console)	Tensione: Frequenza: Alimentazione:	100 – 240 V~ 50-60 Hz 400 VA
Uscite video	HDMI (4K):	3840x2160, scansione progressiva
Frequenza di scansione verticale	60 Hz	
Intervallo di bilanciamento del bianco	Da 3000 a 7500 K	
Dimensioni della console	Approssimativamente:	5,3” (A) x 12,8” (L) x 14,7” (P) 13,5 cm (A) x 32,5 cm (L) x 37,3 cm (P)
Peso della console	Approssimativamente:	11,7 lb 5,3 kg
Dimensioni della testa della videocamera	Approssimativamente:	2,0” (A) x 1,8” (L) x 5,0” (P) 5,0 cm (A) x 4,5 cm (L) x 12,7 cm (P)
Peso della testa della videocamera	Approssimativamente:	18 oz 510 g
Condizioni di trasporto e di conservazione	Temperatura ambiente: Umidità relativa: Pressione atmosferica:	Da -40 °F a 122 °F [da -40 °C a 50 °C] Dal 10% al 90%, senza condensa Da 50,0 kPa a 106,0 kPa
Condizioni operative	Temperatura ambiente: Umidità relativa: Pressione atmosferica:	Da +50 °F a 86 °F [da 10 °C a 30 °C] Dal 30% al 75%, senza condensa Da 70,0 kPa a 106,0 kPa

Tabella 4: Specifiche della sorgente luminosa della console

Parametro	Valore del parametro	
Specifiche della sorgente luminosa a LED	Temp colore	5700 K nominale
	Durata dei LED	30.000 ore
	Torretta della porta della guida luminosa	ACMI, Storz, Wolf e Olympus

Tabella 5: Specifiche per le comunicazioni radio

Dispositivo	Banda di frequenza (MHz)	Potenza irradiata effettiva massima (ERP) (W)	Protocollo	Modulazione	Larghezza di banda (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
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

Contattare il rappresentante commerciale di zona per informazioni sulle modifiche e sui nuovi prodotti.

Compatibilità elettromagnetica

Come altre apparecchiature elettromediche, il sistema video HDR 4K Omni® richiede precauzioni speciali per assicurare la compatibilità elettromagnetica con altri dispositivi elettromedici. Per assicurare la compatibilità elettromagnetica (CEM), il sistema video HDR 4K Omni® deve essere installato e azionato in conformità alle informazioni CEM fornite in questo manuale.

NOTA: Il sistema video HDR 4K Omni® è stato progettato e testato in modo da rispettare i requisiti IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 per CEM con altri dispositivi.

	Non utilizzare cavi o accessori diversi da quelli forniti col sistema video HDR 4K Omni®, in quanto ciò potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità a tali emissioni.
	Se il sistema video HDR 4K Omni® è utilizzato in posizione adiacente ad altre apparecchiature o impilato su queste, osservare e verificare il funzionamento normale del sistema video HDR 4K Omni® nella configurazione in cui sarà utilizzato prima di utilizzarlo in una procedura chirurgica. Consultare le tabelle seguenti per indicazioni sul posizionamento del sistema video HDR 4K Omni®.
Attenzione	Le apparecchiature che sfruttano comunicazioni RF potrebbero influenzare il normale funzionamento del sistema video HDR 4K Omni®.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema video HDR 4K Omni® è previsto per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema video HDR 4K Omni® dovrà accertarsi che sia utilizzato in tali ambienti.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema video HDR 4K Omni® è adatto all'utilizzo in tutti gli stabilimenti a eccezione degli edifici domestici e di quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico, purché sia osservata la seguente avvertenza: Avvertenza: questo sistema è destinato all'uso solo da parte di professionisti sanitari. Questo sistema può provocare interferenza radio o interrompere il funzionamento di apparecchi che si trovino nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario prendere misure di attenuazione, come cambiare orientamento o posizione del sistema o schermare l'ubicazione. Nota: le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Qualora fosse utilizzata in un ambiente residenziale (per cui normalmente è richiesto il CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare delle misure di attenuazione come spostare o riorientare l'apparecchiatura.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni intermittenti (flicker) IEC61000-3-3	Conforme	

Indicazioni e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetica			
Il sistema video HDR 4K Omni® è previsto per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema video HDR 4K Omni® dovrà accertarsi che sia utilizzato in tali ambienti.			
Test di immunità	Livello di prova CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: Indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	Contatto $\pm 2,4,6,8$ kV Aria $\pm 2,4,8,15$ kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 10%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione (accoppiate direttamente) ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita (accoppiate capacitivamente)	± 2 kV per le linee di alimentazione (accoppiate direttamente) ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita (accoppiate capacitivamente)	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC61000-4-5	± 1 kV per modalità differenziale ± 2 kV per modalità comune	$\pm 0,5, 1$ kV per modalità differenziale $\pm 0,5, 1, 2$ kV per modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC61000-4-11	0% UT (100% di caduta in Ut) per 0,5 cicli 0% UT (100% di caduta in Ut) per 1 cicli 70% Ut (30% di caduta in Ut) per 0,5 s. 0% Ut (interruzione) per 5 s.	0% UT (100% di caduta in Ut) per 0,5 cicli 0% UT (100% di caduta in Ut) per 1 cicli 70% Ut (30% di caduta in Ut) per 0,5 s. 0% Ut (interruzione) per 5 s.	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema video Omni® necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia che il sistema video Omni® sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico della frequenza alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione non devono superare i livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: Ut rappresenta la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test.			

Indicazioni e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetica							
Il sistema video HDR 4K Omni® è previsto per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.							
Il cliente o l'utente del sistema video HDR 4K Omni® dovrà accertarsi che sia utilizzato in tali ambienti.							
Test di immunità	Livello di prova CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: Indicazioni ³				
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante indagine elettromagnetica sul sito ⁴ , devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Per alcuni tipi di apparecchiatura RF portatile e mobile, nella pagina di seguito viene fornita una guida specifica.				
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V ¹ (6 V ¹ in ISM e bande radio amatoriali ²) Da 150 kHz a 80 MHz	3 V ¹ (6 V ¹ in ISM e bande radio amatoriali ²) Da 150 kHz a 80 MHz	Le altre apparecchiature a emissione di RF portatili devono essere tenute a una distanza di separazione minima in base alla potenza irradiata efficace specificata dal produttore dell'apparecchiatura. La distanza di separazione richiesta può essere calcolata ⁵ come: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ Dove d è la distanza in metri (m) ed ERP è la potenza irradiata efficace in watt (W). Si può verificare un'interferenza in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata da quanto segue: 				
NOTA 1: Un livello di interferenza condotta di 3 V corrisponde a un'intensità del campo di 3V/m. Un livello di interferenza condotta di 6 V corrisponde a un'intensità del campo di 6V/m.							
NOTA 2: Le bande degli ISM (settore industriale, scientifico e medico) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 – 6,795 MHz; 13,553 – 13,567 MHz; 26,957 – 27,283 MHz e 40,66 – 40,70 MHz. Le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 Mhz sono 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 e 50,0 – 54,0 MHz.							
NOTA 3: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica può essere influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.							
NOTA 4: teoricamente è impossibile prevedere con accuratezza l'intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali le stazioni base di radio-telefoni (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto alla presenza di trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa il sistema video HDR 4K Omni® supera il livello di conformità di RF applicabile indicato in precedenza, osservare il sistema video HDR 4K Omni® per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, quali un nuovo orientamento o posizionamento del sistema video HDR 4K Omni®.							
NOTA 5: Ad esempio:	ERP, Potenza irradiata efficace in watt (W)		0,01	0,1	1,0	10	100
	d, distanza in metri (m)		0,23	0,74	2,3	7,4	23

Indicazioni e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetica

Il sistema video HDR 4K Omni® è previsto per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utente del sistema video HDR 4K Omni® dovrà accertarsi che sia utilizzato in tali ambienti.

Distanze di separazione raccomandate per le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili

Il sistema video HDR 4K Omni® è previsto per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. L'utente del sistema video HDR 4K Omni® può prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo distanze di separazione minime tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema video HDR 4K Omni®.

Il sistema video HDR 4K Omni® è stato testato per l'immunità alle frequenze utilizzate nelle seguenti apparecchiature di comunicazione RF:

Servizio	Distanza minima (m)	Potenza massima (W)	Frequenza di test (MHz)	Livello del test di immunità (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

Garanzia, Servizio e Riparazione

Garanzia

L'apparecchiatura ha una garanzia di un (1) anno dalla data di spedizione per i difetti del materiale e dovuti alla manodopera.

Nel caso l'apparecchiatura abbia bisogno di assistenza nell'ambito di questa garanzia, contattare il distributore o lo specialista del supporto clienti per la documentazione di autorizzazione alla restituzione. Il prodotto va accuratamente imballato in una scatola robusta, inclusa una nota che descrive i difetti, il nome, il nome della società, il numero di telefono e un indirizzo per la restituzione. La garanzia non copre le apparecchiature soggette a uso improprio, danni accidentali e usura normale. La presente garanzia fornisce specifici diritti legali e l'utente potrebbe anche avere altri diritti che variano da regione a regione.

Pulire e sterilizzare tutti i prodotti potenzialmente contaminati prima di restituirli. Negli USA è illegale trasportare prodotti contaminati biologicamente attraverso il commercio interstatale, a meno che non siano correttamente imballati ed etichettati come tali.

Se una restituzione non è conforme a questi termini, il prodotto potrebbe essere distrutto a spese del cliente.

Supporto tecnico e informazioni relative al reso del prodotto

Contattare il Supporto tecnico di Hologic nel caso in cui il sistema video HDR 4K Omni® non funzionasse come previsto. Nel caso in cui fosse necessario restituire il prodotto ad Hologic per qualsiasi motivo, il Supporto tecnico rilascerà un numero di Autorizzazione per la restituzione del materiale (Returned Materials Authorization o RMA). Restituire il Sistema video HDR 4K Omni® conformemente alle istruzioni fornite dal Supporto Tecnico. Assicurarsi di pulire e sterilizzare il prodotto prima di restituirlo e di includere tutti gli accessori nella scatola contenente l'unità di reso.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefono: 1.800.442.9892 (numero verde)
E-mail: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



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



Rappresentante per l'Europa:
Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
Paesi Bassi
qualrep_services@qservegroup.com
Tel: + 31 (0)85 - 773 1409
Indirizzo postale: P.O. Box 674, NL-6800 AR
Arnhem, Paesi Bassi



Rappresentante autorizzato per la Svizzera:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera



Importatore UE:
Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogersons's Quay
Dublino 2, Irlanda

Importatore Svizzera:
Hologic Medicor Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Svizzera

Importatore Regno Unito:
Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Regno Unito

Sponsor australiano:
Hologic (Australia e Nuova Zelanda) Pty Ltd
PO Box 1971, Macquarie Centre, NSW, 2113
Australia

Hologic®, Omni® e i loghi associati sono marchi e/o marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue società affiliati presso gli Stati Uniti e/o altri Paesi.

STERRAD® è un marchio registrato di Advanced Sterilization Products.
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ e CIDEX™ sono marchi di Advanced Sterilization Products.