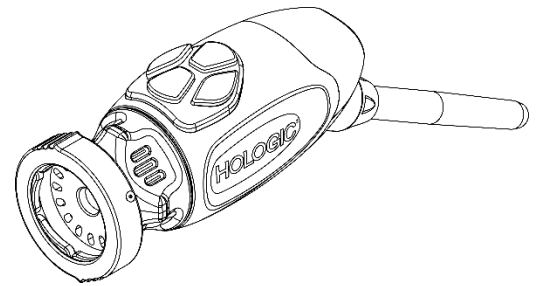
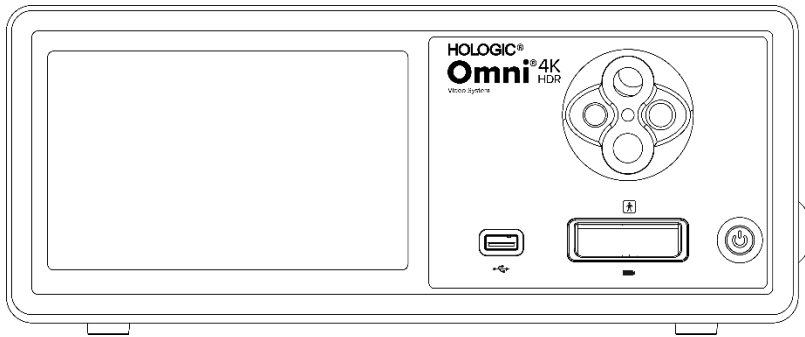


Omni[®] 4K HDR 바이오시스템

사용자설명서



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

배포 주체

HOLOGIC[®]

R_xonly

독점정보

이 가이드에 포함된 정보는 제조사 및 그 계열사의 비공개 독점 정보입니다. 이 문서는 여기에 설명된 장비를 운영 및 유지 관리하는 당사자를 위한 정보로서, 오로지 그 당사자의 사용을 위한 것입니다. 본 문서의 어떤 부분도 제조사의 사전 서면 동의 없이 제3자에게 어떤 형태로든 배포하거나 공개할 수 없습니다.

제조사는 법에 의해 달리 요구되지 않는 한, 누구에게도 개정 또는 변경을 알릴 의무 없이 이 발행물을 개정하고 수시로 변경할 수 있는 권리를 보유합니다.

목차

독점 정보	3
목차	4
경고 및 주의 사항	6
경고	6
주의	7
기호 정의	9
제품 설명	11
용도/사용 목적	12
적응증/금기 사항	12
카메라 콘솔	13
카메라 헤드	15
호환 장비	16
셋업 및 상호 연결	17
콘솔 및 모니터 셋업	18
통합 카메라 헤드 (83-10-5120) 셋업	18
광원 셋업 (83-10-5001 에 적용 가능)	19
호환 장비 셋업	19
시스템 운영	20
수술 전 점검	20
화이트 밸런스	20
콘솔 터치스크린 인터페이스의 사용	21
태블릿 인터페이스 사용	26
문제 해결(트러블슈팅)	27
청소, 재처리 및 유지보수	29
콘솔 세척	29
카메라 헤드의 재처리	29

오토클레이브(고압증기멸균)	29
Sterrad®	33
사용자 유지관리	35
퓨즈 교체	35
정기적 유지관리 일정	35
처분	35
기술 사양	36
표 1: 시스템 정보	36
표 2: 안전, 일반 정보	36
표 3: 사양	37
표 4: 콘솔 광원 사양	38
표 5: 무선 통신 사양	38
전자기 호환성	39
보증, 서비스, 수리	43
보증	43
기술 지원 및 제품 반품 정보	43

경고및주의사항

이장비를 사용하면 사용자및또는 환자에게 위험이 발생할 수 있습니다. 이장치를 작동하기 전에 이 사용 설명서를 자세히 읽고 모든 경고, 주의및사용 지침을 따르기 바랍니다.
경고, 주의, 주의사항이라는 단어는 아래와 같이 특별한 의미를 지니고 있으므로 주의 깊게 검토해야 합니다.

- 경고** 환자 또는 사용자의 안전에 대한 리스크를 나타냄. 경고를 따르지 않으면 환자 또는 사용자가 부상을 입을 수 있음.
- 주의** 부적절한 사용 및또는 장비 손상의 리스크를 나타냄. 주의를 따르지 않으면 기능 상실 또는 제품 손상의 결과를 초래할 수 있음.
- 주의사항** 지침을 명확히 하거나 유용한 추가 정보를 제공하기 위한 특별 정보를 나타냄.



삼각형 안의 느낌표는 사용자에게 매뉴얼에 중요한 작동 및 유지관리 지침이 있음을 표시하여 알리기 위한 것입니다. 이 기호는 경고 및 주의를 표시하는 데 사용됩니다.



경고

사용자와 환자의 잠재적인 부상 및또는 이 기기의 손상을 방지하려면 다음 경고에 유의하세요.

- 이 설명서의 지침을 따르지 않으면 부상을 입거나 장비가 손상될 수 있습니다. 이 장치를 연결하여 사용하기 전에 이 사용 설명서, 특히 경고 및 주의 사항을 면밀히 읽고 그 내용을 숙지하세요.
- 이 장비는 이 장비의 사용법과 기술 절차에 대해 완전한 지식이 있고 자격을 갖춘 의사가 사용하도록 설계되었습니다. 이 기기는 기술된 사용 지침을 준수하여 사용해야 합니다.
- 이 장비는 사용하기 전에 설치 및 테스트를 거쳐야 합니다. 매번 사용하기 전에, 장비에 재차리 또는 기타 취급으로 인한 손상 징후가 있는지 검사하고 장비가 사용하기에 적합한지 확인합니다. 환자 마취 투여 전, 수술 전 점검을 실시하여 원하는 모든 기능이 작동하는지, 수술 모니터에 수술 이미지가 제대로 표시되고 있는지, 장비에 손상 징후가 없는지 확인해야 합니다. 운영자는 사용 전 또는 보기 모드 설정 변경 후에는, 내시경을 통해 관찰한 화면이 적절한 색상과 크기의 라이브 이미지(저장된 이미지가 아닌)를 제공하고 영상 방향이 올바른지 확인해야 합니다.
- 환자 보호를 위해, 주 장비에 장애가 발생할 경우 사용할 수 있는 백업 시스템을 준비해야 합니다.
- 이 장비는 감전의 위험이 있을 수 있습니다. 그러한 위험성을 줄이려면, 이 장비를 보호 접지가 있는 전원에만 연결해야 합니다.
- 이 장비는 화상 및 화재의 위험성이 있습니다. 내부 LED 광원은 높은 온도를 발생시키고 내시경의 발광 창에서 높은 에너지의 방사광이 투과되어 발광 창 앞의 온도가 높아질 수 있습니다. 작은 구멍에서 강한 조명에 장시간 노출되거나 내시경 팁이 조직에 가까이 위치할 경우, 환자 조직에서 열 손상에 영구적인 조직 손상 또는 응고 발생할 수 있습니다. 화상 및 화재의 위험성을 줄이려면, 그러한 부속품을 사용할 때 라이트 가이드 연결부와 내시경 팁이 피부나 가연성 물질 및 기타 장비에 닿지 않도록 주의하세요. 내시경을 몸에서 분리하여 사용하지 않을 때는 항상 광원을 대기(조명 없음) 상태로 설정합니다. 커플링을 분리하기 전에 내시경과 조명 케이블 커플링을 식히세요. 카메라 헤드를 정상적으로 사용했을 때 41°C 가 넘는 표면 온도가 발생할 수 있습니다.
- 이 장비는 일시적인 실명 및 눈 손상의 위험을 초래할 수 있습니다. 내부 LED 광원이 강력한 직사광선을 만들 수 있습니다. 이러한 위험을 줄이려면, 사용 중 광원 출력이나 광원 팁 또는 내시경을 직접 보지 말고 광원을 운영자, 환자 및 주변 사람의 눈에서 멀리 떨어뜨려야 합니다.
- 장비의 전원이 끊기면 환자에게 위험이 발생할 수 있습니다. 무장전 전원 공급 장치 사용을 권장합니다.
- 매번 사용하기 전에 사용할 장비의 외부 표면을 확인하여 부상을 유발할 수 있는 거친 표면, 날카로운 모서리 또는 돌출부가 없는지 확인하세요.
- 이 기기는 IEC 60601-1 안전 표준을 준수합니다. 이 기기에 주변 장치를 연결하면 의료 전기(ME) 시스템이 형성되며, 그 시스템이 IEC 60601-1 표준에 부합하는지는 평가를 해야 합니다. 다른 장비와 함께 사용할 경우, 누설 전류가 추가적으로 발생할 수 있습니다. ME 시스템을 만드는 사람은 해당 지역의 안전 규정 및 안전 표준을 준수할 책임이 있습니다. 이 기기에 있는 주변 기기 연결부와 환자를 동시에 만지지 마십시오. 그렇게 하면 환자에게 쇼크가 올 위험성이 있습니다.



주의

이 기기의 부적절한 사용 및 또는 기기 손상으로 환자 또는 사용자에게 상해가 발생하는 것을 방지하기 위하여 다음 주의 사항에 유의하시기 바랍니다.

1. 본 제품의 포장을 조심스럽게 풀고 배송 중에 손상된 부분이 있는지 확인하세요. 손상이 발견되면 이 설명서의 보증 및 반품 방침 섹션을 참조하십시오.
2. 이 장비는 자기공명영상(MRI) 장비 근처와 같이 전자파 방해가 심한 지역을 제외한 의료 시설에서 사용하도록 설계되었습니다.
3. 이 장비는 산소가 풍부한 환경에서 사용하도록 설계되지는 않았습니다. 인화성 액체, 가스 또는 기타 발화하기 쉬운 물질이 있는 곳에서는 장비를 사용하지 마세요.
4. 이 장비는 정상 사용 시 열이 발생하고 냉각 팬이 작동합니다. 항상 콘솔에 충분한 환기(공기 흐름)가 가능한 위치에 콘솔을 설치하세요. 환기가 충분하지 않으면 콘솔이 과열되어 꺼지거나, 장비 손상 또는 화재로 초래할 위험성이 있습니다. 항상 기기 주입구(장비에 전원 코드가 부착된 곳)에 접근이 가능하도록 콘솔을 설치하세요. 여기에서 설명된 대로, 장비가 기술된 작동 조건에서 작동되는지 확인합니다.
5. Omni® 카메라는 오로지 호환되는 Omni® 콘솔 및 제조사가 지정한 부속품 및 주변장치와 함께 사용이 가능할 수 있습니다. 승인되지 않은 다른 장비와 함께 사용하면 감전 위험, 기기 손상, 안전성 저하 및 또는 기능 손실의 원인이 될 수 있습니다. 명시된 최대 삽입 부분 폭과 작업 길이만을 기준으로 선택한 기구가 함께 호환된다는 보장은 없습니다.
6. 장비에 장애가 발생하면 이 장비는 공급 회로에서 과도한 전력을 끌어오므로 동일한 회로로 전원이 공급되는 다른 장비의 서비스에 장애를 일으킬 수 있습니다. 이러한 위험을 줄이기 위해 이 장비는 생명 지원 장비 또는 생명 유지 장비와 전기 콘센트나 접지를 공유해서는 안 됩니다.
7. 화재 또는 전원 회로 고장으로 인한 위험을 줄이려면, 제공된 의료용 전원 코드와 제조사가 지정한 교체용 퓨즈만 사용하십시오. 여기에서 제공된 지침을 따르고 퓨즈를 점검하거나 교체하기 전에 항상 기기의 전원을 차단하십시오.
8. 카메라 시스템을 떨어뜨리거나 거칠게 다루지 않도록 하십시오. 카메라 시스템에는 정밀하게 정렬된 광학 부품과 기계적 충격에 의해 손상되기 쉬운 기타 민감한 부품이 포함되어 있습니다.
9. 내시경 튜브는 빠나 다른 해부학적 부위에 부딪으면 구부러지거나 부러질 수 있습니다. 호환되는 캐논리를 사용하면 이러한 위험을 최소화할 수 있습니다. 카메라를 지지대와 같은 다른 용도로 사용하지 마세요. Omni® 핸드피스 케이블을 과도하게 구부리거나 꼬지 마십시오.
10. 카메라 팁에는 광학 장치가 포함되어 있으며 수술 기구에 의해 손상될 수 있습니다. 수술 도구 및 기타 기계적 위험 요소와의 접촉을 피하세요. 수술용 레이저를 사용하면 내시경 팁이 손상될 수 있습니다. 레이저 전달 섬유가 보이지 않고 내시경에서 멀리 떨어져 있지 않는 한 레이저를 활성화하지 마십시오.
11. 제조사가 승인하지 않은 세척 또는 멸균 방법을 사용할 경우 장비가 손상될 위험이 있습니다. 기능 상실 및 또는 장비 손상의 위험을 줄이려면 여기에 설명된 승인된 세척 및 멸균 방법만 사용하세요. 콘솔을 액체에 담그지 마세요.
12. 콘솔이나 카메라 헤드 내부에는 사용자가 정비할 부품이 없습니다. 콘솔 내부에는 위험한 전압이 존재하므로, 덮개를 벗기지 마십시오. 정비를 받으려면 기기를 제조사에 보내십시오.
13. 기기가 네트워크에 연결되어 있을 경우, 네트워크가 보안상 안전한지 확인하고, 기기가 악성코드에 노출되지 않도록 적절한 예방 조치(예를 들어, 방화벽, 네트워크 액세스 인증, 악성코드 탐지 소프트웨어 등)를 취하고 있는지 확인하세요.
14. 현지 무선 통신법을 준수하는 경우, 이 기기는 무선 통신을 위해 802.11 ax/ac/a/b/g/n 트랜시버를 사용할 수 있습니다. 이러한 기기는 2.4GHz 및 또는 5GHz ISM 대역에서 작동합니다. 전파 방해 가능성을 줄이려면 해당 주파수 대역의 다른 무선 주파수(RF) 에너지 원으로부터 멀리 떨어진 곳에 기기를 배치합니다.
15. 매번 사용하기 전에, 사용 지침에 정의된 안전 사용 기준에 따라, 내시경 장비와 부속품 및 또는 전원이 공급되는 내시경 치료 기기의 호환성을 확인해야 합니다.
16. 이 장비는 주변에 설치된 장비의 정상적인 기능에 영향을 줄 수 있는 RF 에너지를 생성 및 방출합니다. RF 에너지를 생성하고 방출하는 장비는 Omni® 4K HDR 비디오 시스템의 정상적인 기능에 영향을 미칠 수 있습니다. Omni® 4K HDR 카메라 시스템의 설치 장소를 선택할 때는 이 설명서의 "전자기 호환성" 섹션을 참조하여 설치된 다른 장비와 함께 제대로 작동하는지 확인하세요.
17. 이 장비를 다른 장비에 인접하게 두거나 쌓아서 사용하면 부적절한 작동이 발생할 수 있으므로 그렇게 사용하지 않아야 합니다. 그러한 사용이 필요한 경우, 이 장비와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 관찰하여 확인해야 합니다.
18. 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변기기 포함)는 제조사가 지정한 케이블을 포함하여 카메라 시스템의 어떤 부분과도 30cm(12 인치)보다 근접하지 않게 사용해야 합니다. 그렇게 하지 않으면 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

19. 본 장비 제조사가 지정하거나 제공하지 않은 부속품, 트랜스듀서, 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 본 장비의 전자기 내성이 감소하여 부적절한 작동을 초래할 수 있습니다.
20. 고주파(HF) 수술 기기(무선 주파수(RF) 또는 전기수술장치(ESU) 또는 이와 유사한 용어)로부터 나오는 방출을 포함한 전자기 방해는 카메라 시스템의 불규칙한 동작 및 또는 오작동을 유발하고, 수술 모니터에 나타나는 동영상 이미지를 방해하거나 손실을 일으킬 수 있습니다. 방해의 가능성을 줄이기 위해서, 또는 방해가 일어난 경우, 고주파 콘솔과 케이블은 카메라 시스템에서 멀리 떨어져 놓아야 하며 교란을 줄이기 위해서는 별도의 공급 회로에 배치해야 합니다. 활성 전극이 보이고 내시경에 닿지 않는 것이 아닌 한 HF 를 활성화하지 마십시오.



이러한 경고 또는 주의를 무시할 경우, 보증은 무효로 간주됩니다.



유럽 의료기기 규정(EU MDR 2017/745) 또는 현지 압법에서 정의된 대로, 기기가 관련된 중대한 사례는 제조사는 물론, 해당될 경우, 회원국의 국가관할 당국 또는 현지 관할 당국에 신고해야 합니다.



미국 연방법은 이 장치가 의사에 의해 사용되거나 의사의 지시에 따라 사용되도록 제한하고 있습니다.

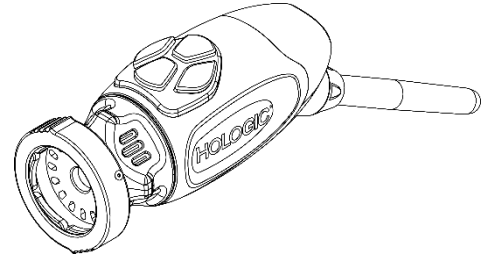
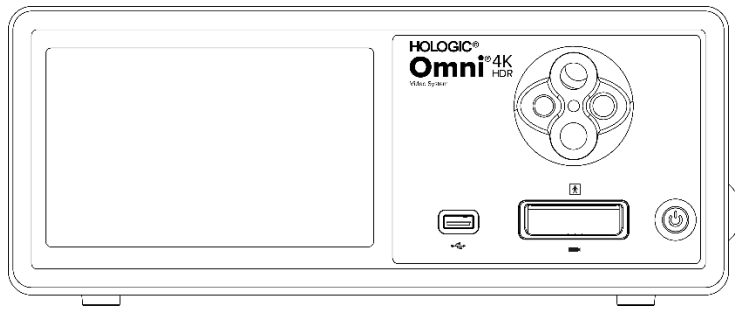
기호 정의

이미 기재된 주의 기호 외에도, Omni® 4K HDR 비디오 시스템과 본 설명서에 있는 다른 기호는 Omni® 4K HDR 비디오 시스템의 올바른 사용 및 보관을 명확히 하는 특정 의미를 가지고 있습니다. 다음 목록은 이 제품과 관련된 기호를 정의합니다.

기호	정의	기호	정의
	주의- 사전주의 또는 경고성 알림		작동 지침
	건조한 상태 유지		습도 범위
	아래쪽이 위로		압력 범위
	깨지기 쉬움		온도 범위
	제조사		일련번호
	제조일		참조 또는 카탈로그 번호
	수입자		배급사
	의료 기기		수량
	처방전으로만 이용 가능		전원 대기 켜기
	광원		범용 직렬 버스(USB)
	비디오 카메라		퓨즈 등급

기호	정의	기호	정의
	심각형 안에 있는 번개는 위험한 전압이 있음을 경고하기 위한 것입니다. 모든 서비스는 권한이 있는 사람에게 문의하세요.		비이온화무선 주파수 전자기 방사선
	BF 형 장비		등전위
	안전하지 않은 MRI		보호 접지
	이 기호는 전기 및 전자 장비 폐기물을 분류되지 않은 일반 쓰레기로 배출해서는 안 되며 별도로 수거해야 함을 나타냅니다. 장비를 폐기하려면 제조사나 다른 공인 폐기처리 회사에 문의하세요.		비멸균
			포장이 손상되었으면 사용하지 마세요
			Underwriters Laboratories 의 안전 마크
	CE 마크		규정 준수 마크(호주)
	유럽공동체(EC)에 있는 공인대리점		스위스에 있는 공인대리점

제품설명



Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 라이브 동영상을 표시하고, 정지 영상을 캡처하고, 내시경 또는 일반 수술용 동영상을 녹화하는 데 사용되는 초고화질 카메라 시스템입니다. 이 시스템에는 다양한 광도체를 수용하는 타렛(Turret) 광도체 어댑터가 있는 내부 광원이 포함되어 있습니다. Omni® 카메라 헤드(또는 핸드피스)는 고해상도 카메라 센서를 활용하여 수술 부위에 원거리 LED 조명을 제공합니다. 카메라에는 Omni® 카메라 제어 장치(CCU 또는 "콘솔")를 사용하여 이미지 및 동영상 캡처와 같은 다양한 기능을 프로그래밍할 수 있는 버튼이 있습니다.

Omni® 핸드피스는 Omni® 콘솔과 함께 사용하도록 특별히 설계되었으며, 다 함께 Omni® 4K HDR 비디오 시스템을 구성합니다. Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 아래 목록의 콘솔과 카메라 헤드로 구성됩니다.

부품 번호	구성품
83-10-5001	Omni® 4K HDR 시스템, 이미지 캡처 및 조명 엔진을 갖춘 카메라 제어 유닛
83-10-5120	Omni® 4K HDR 시스템, 카메라 헤드, 통합형, 1 CMOS
83-10-1500	Omni® 4K HDR 시스템, 태블릿
83-10-1500T	Omni® 4K HDR 시스템, 태블릿, 테더형

Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 별도로 구매할 수 있는 다양한 주변기기 및 연결 케이블과 함께 사용할 수 있도록 검증되었습니다.

용도/사용 목적

LED 광원과 이미지/동영상 캡처 기능이 통합된 Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 다양한 최소 침습 수술과 일반 의료 시각화 및 동영상 아카이브 애플리케이션에 사용됩니다. Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 원격 카메라 헤드를 통합하여 내시경, 현미경, 통합 또는 결합된 광학 장치를 통해 제공되는 이미지를 시청용 모니터로 전송합니다. 표시된 이미지와 동영상은 다양한 수단을 통해 내부에 캡처하여 저장하거나 외부로 전송할 수 있으며, 기기의 통합 터치 패널 또는 보조 원격 제어 모바일 장치(옵션)를 통해 제어할 수 있습니다.

Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 자격을 갖춘 의료진이 호환되는 장치와 함께 통제된 수술실 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. 카메라 헤드는 비멸균 상태로 제공됩니다. 내시경 카메라 헤드는 고압증기 멸균기 또는 기타 규정된 멸균 방법으로 멸균할 수 있습니다. 시스템의 예상 서비스 수명은 3 년입니다.

적응증/금기 사항

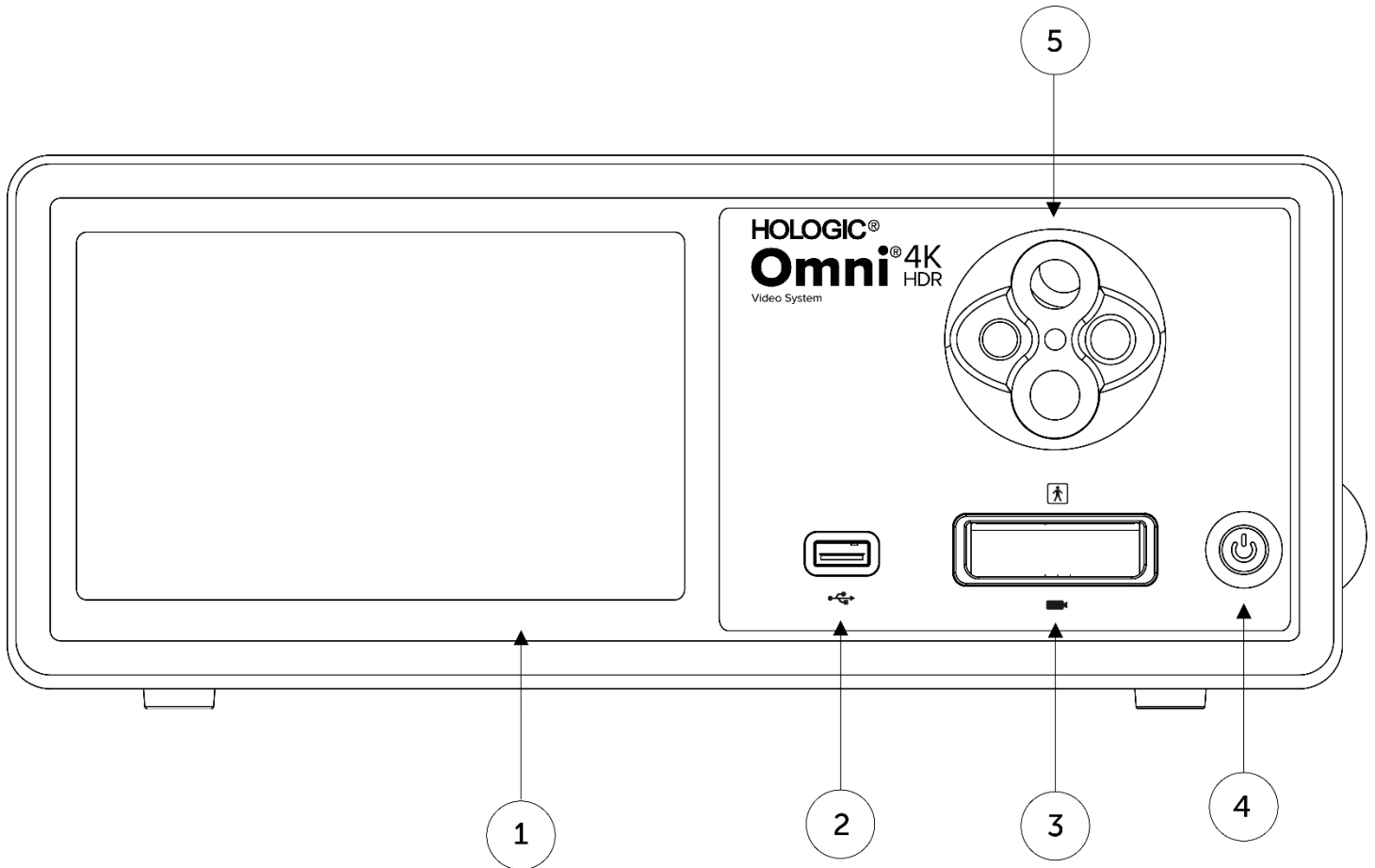
Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 자연적 또는 수술 구멍을 통해 신체 내부를 조명하고 시각화하여 진단 및 수술 내시경 수술에 사용됩니다. Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 호환되는 카메라 헤드 및 내시경, 오퍼컬 커플러, 조명 케이블 등 기타 액세서리 장치와 함께 사용하도록 표시되어 있습니다.

알려진 금기 사항은 없습니다.

카메라 콘솔

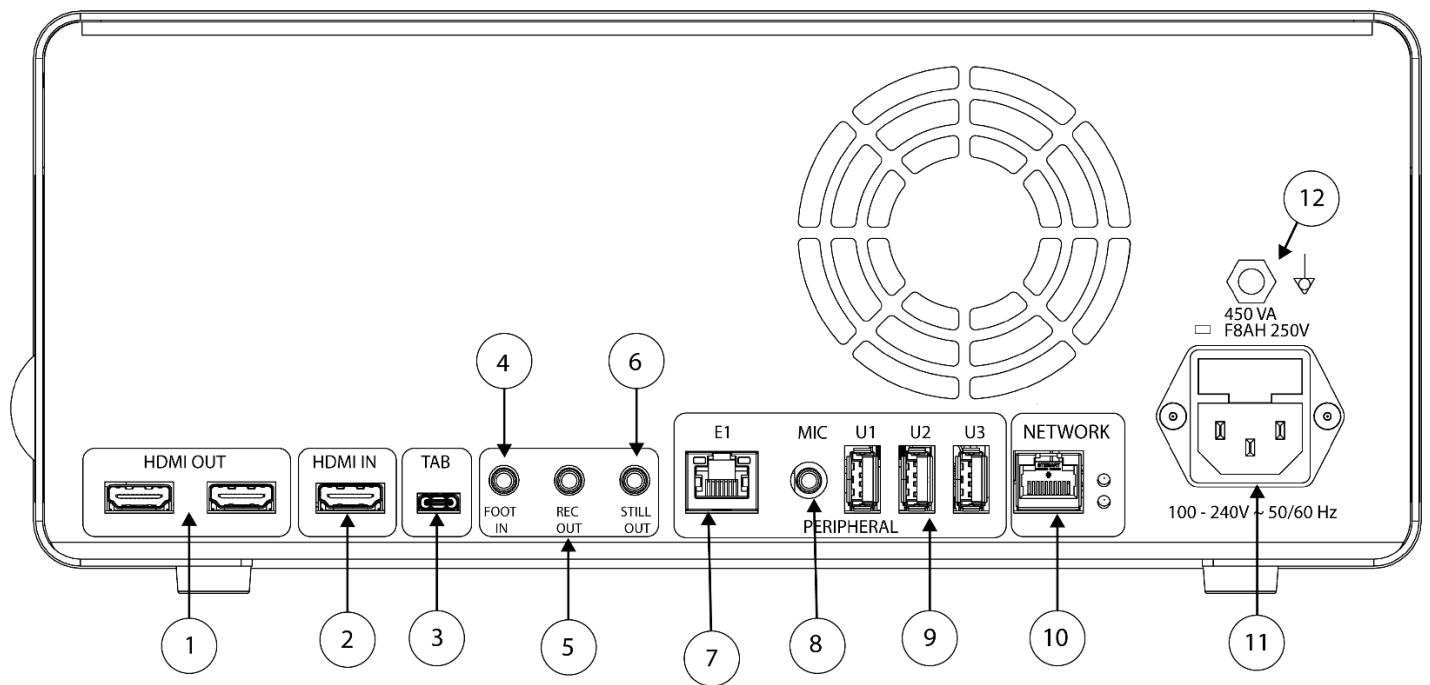
카메라 콘솔 또는 **카메라 제어 유닛(CCU)**은 Omni® 4K HDR 비디오 시스템의 제어 센터로, 수술 과정에서 캡처한 라이브 동영상 및 정지 이미지를 처리합니다. 콘솔 전면 패널에는 터치 스크린이 있어 사용자 메뉴에 액세스할 수 있으며, 여기서 강화기능 수준, 조명 수준, 줌, 화이트 밸런스를 조정하는 카메라 컨트롤은 물론 다양한 특정 수술 절차에 맞게 카메라 성능을 최적화하는 카메라 프로파일 설정을 선택할 수 있습니다.

전면 패널



- | | | |
|----|-------------------------------|---|
| 1. | 터치 스크린 | 카메라를 제어하고 시스템 설정을 조정하기 위한 다양한 메뉴를 통해 탐색 |
| 2. | USB 포트 | 동영상 및 정지 이미지를 USB 장치에 저장 |
| 3. | 카메라 커넥터 포트 | 원격 카메라 헤드에 연결 |
| 4. | 전원 스위치 | 카메라 켜기 또는 대기(스탠바이) 스위치 |
| 5. | 터렛(Turret) 라이트 가이드 어댑터 | 다양한 라이트 가이드 어댑터 채택 |

후면 패널



후면 패널 다이어그램

- | | | |
|-----|-----------------------|---------------------------------|
| 1. | HDMI Out | 4K(UHD) HDMI 비디오 출력(x2) |
| 2. | HDMI In | 디지털 비디오 입력 |
| 3. | 태블릿 | 액세서리 태블릿에 연결 |
| 4. | Foot In | 액세서리 리모트 풋스위치에 연결 |
| 5. | Rec Out | 비디오 녹화 장치 제어 입력에 연결 |
| 6. | Still Out | 정지 이미지 캡처 제어 입력에 연결 |
| 7. | E1 | 호환 가능한 주변기기 확장 포트 |
| 8. | Mic In | 액세서리 마이크에 연결 |
| 9. | USB 3.0 Ports | USB 3.0 포트(x3)를 통해 액세서리에 연결 |
| 10. | 네트워크 | 고속 이더넷 연결을 통해 네트워크에 연결 |
| 11. | AC Power Inlet | 분리 가능한 전원 코드에 연결하여 주 전원공급장치에 연결 |
| 12. | 등전위 접지 플러그 | 시스템 또는 샤회 접지에 연결 |

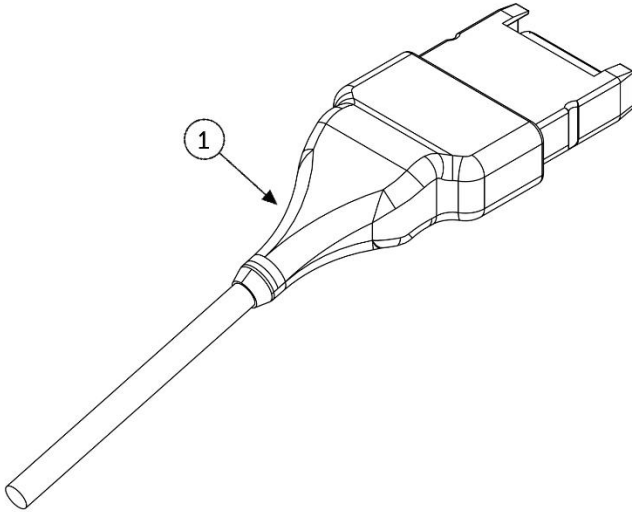
카메라헤드

카메라헤드는 카메라 콘솔에 연결하여 비디오 및 정지 이미지를 캡처하고 이를 카메라 콘솔로 전달합니다.



경고: 카메라헤드와 콘솔의 접촉을 위한 것이 아닙니다.

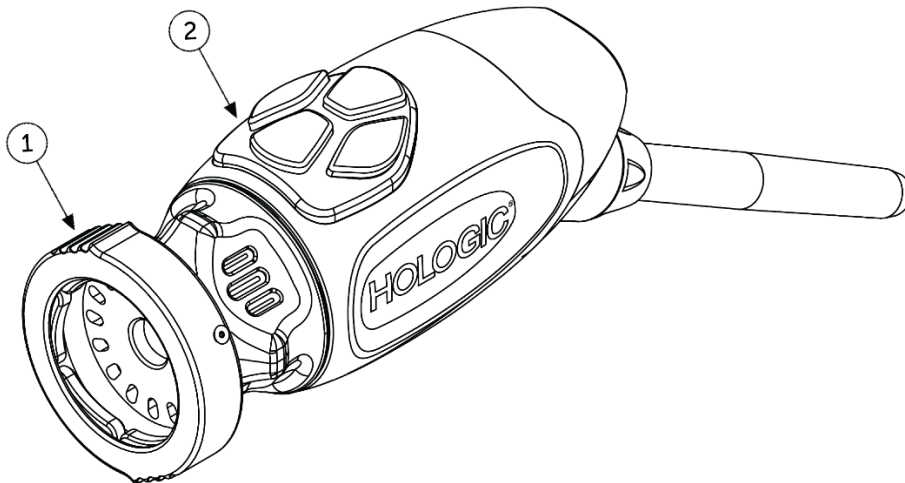
모든 카메라 헤드는 케이블 카프터를 사용하여 카메라 콘솔에 연결합니다. 케이블 카프터를 사용하여 카메라 케이블을 삽입하거나 분리합니다. 케이블을 잡아당겨 카프터를 분리하려고 시도하지 마세요.



1. 케이블 카프터

카메라 헤드를 카메라 콘솔에 연결

통합카메라헤드(83-10-5120)



1. 그라버(Grabber)

호환되는 내시경 수용

2. 헤드 버튼

카메라의 다양한 기능을 활성화할 수 있는 4 개의 프로그래밍 가능 버튼

호환장비

Omni® 4K HDR 비디오시스템은 다음 장비와의 호환성 검증을 거쳤습니다.

<u>카탈로그 번호</u>	<u>설명</u>
83-12-2703	4K 모니터, HDR, 27 인치
83-12-3203	4K 모니터, HDR, 32 인치
83-12-3204	4K 모니터, HDR, 32 인치, 소니
83-18-1004	카메라 헤드 트레이, HOLOGIC
83-20-5003	5MM 라이트 가이드, 파란색, HOLOGIC
83-20-50031	WOLF 라이트 가이드 포스트 어댑터, HOLOGIC
83-20-50032	ACMI 라이트 가이드 포스트 어댑터, HOLOGIC
83-20-50033	STORZ 라이트 가이드 포스트 어댑터, HOLOGIC
83-26-XXXX	OMNI 4K HDR 시스템, 케이블
83-26-9010	US 전원 코드, HOLOGIC
UPDR80MD	의료 프린터 SONY
UPCR81MD	컬러 프린트 팩 SONY
UPCR80MD	A4 컬러 프린트 팩 SONY
FS-24	풋스위치 SONY FS-24
85-26-4001	USB 플래시 드라이브

셋업및상호연결

유의사항: 교육용 교육훈련 또는 근무 중 교육훈련 인서비스는 Omni® 4K HDR 비디오 시스템의 필수적인 부분입니다. 현지 영업 담당자가 고객의 편의에 따라 최소 한 번 이상 인서비스를 제공하여 장비 셋업을 돕고 고객과 직원에게 장비 작동 및 유지 관리에 대해 교육합니다. 인서비스를 예약하려면 장비가 도착한 후 현지 영업 담당자에게 문의하세요.

Omni® 4K HDR 비디오 시스템 셋업은 세 단계로 이루어집니다.

1. 콘솔 및 모니터 셋업
2. 조명이 있는 카메라 헤드 셋업 (해당될 경우)
3. 호환되는 액세서리 셋업 (해당될 경우)

일반적인 설치는 참고를 위하여 그림 1 에 예시되어 있습니다.

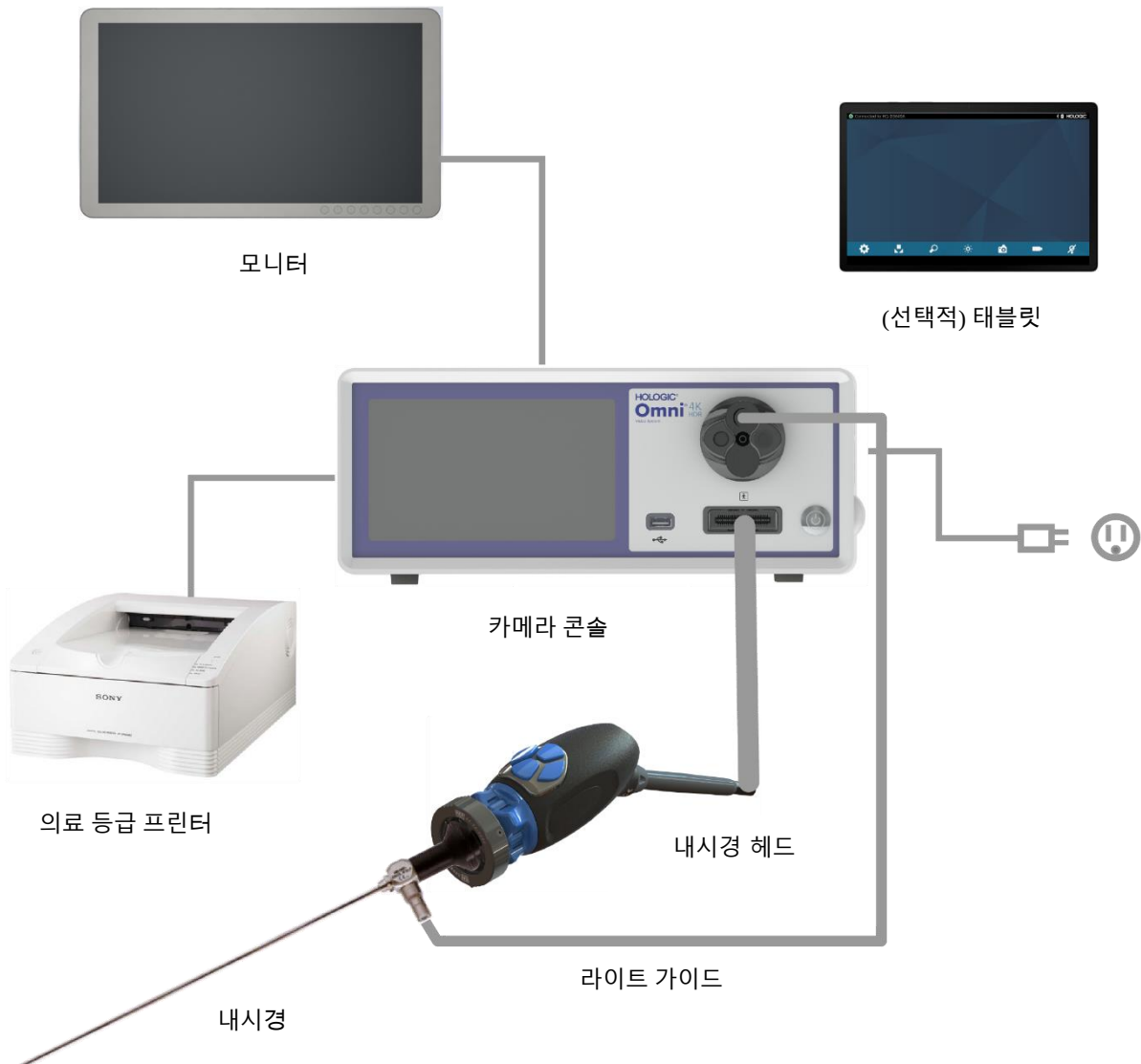


그림 1 - 설치 시스템 셋업 예시

콘솔 및 모니터 셋업

1. 사용하기 전에 장비의 손상 여부를 점검하세요. 손상된 경우 사용하지 마세요.
2. 통풍이 잘되는 장소(비디오 카트 선반 등)에 Omni® 콘솔을 둡니다.
3. 제조업체의 사양에 따라 호환되는 모니터를 설치합니다. IEC60601-1 승인 모니터만 카메라 시스템 연결이 허용됩니다.
4. 비디오 출력을 연결합니다.
5. HDMI 비디오 케이블을 Omni® 콘솔 후면 패널의 HDMI 출력에 연결합니다.
6. HDMI 케이블의 다른 쪽 끝을 모니터의 HDMI 입력에 연결합니다.
7. AC 전원 코드를 연결합니다.
8. AC 전원 코드를 Omni® 콘솔 후면 패널의 전원 입력 모듈에 꽂습니다.
9. 다른 쪽 끝을 접지된 콘센트(100-240V~, 50-60Hz)에 연결합니다.
10. 기기 주입구(전원 코드가 장비에 연결되는 곳)에 접근이 가능하도록 콘솔의 위치와 자세를 잡습니다.
11. AC 전원이 공급되고 장치의 전원이 켜진 후, 모니터에 색상 막대 패턴이 나타나는지 확인합니다. 라이브 이미지는 카메라 헤드가 콘솔에 연결된 경우에만 표시됩니다.
12. 최초 설치 및 셋업 시, 콘솔 디스플레이에 설치 방법이 나타납니다. 콘솔의 선택 메뉴에서 선호하는 언어와 국가를 선택합니다.
13. 카메라 설정 및 프로필을 검토합니다. 필요하다면 콘솔 또는 태블릿 메뉴를 통해 필요한 만큼 변경합니다.

유의사항 후면 패널의 다른 HDMI 비디오 출력에 추가 모니터를 연결할 수 있습니다.

통합 카메라 헤드(83-10-5120) 셋업

1. Omni® 카메라 헤드는 호환되는 Omni® 콘솔하고만 함께 사용할 수 있습니다.
2. 멸균이 요구되는 경우, 본 지침에 따라 매번 사용하기 전에 카메라 헤드를 세척하고 멸균해야 합니다. 매번 사용하기 전에 카메라 헤드와 카넥터에 손상이나 성능 저하 징후가 있는지 검사하세요. 손상된 경우 사용하지 마세요.
3. 카메라 헤드 카넥터를 콘솔 전면 패널의 카메라 콘센트에 삽입합니다. 카메라 헤드 카넥터에는 올바른 방향을 보장하기 위해 정렬 특징이 제공됩니다.

유의사항 삽입하기 전에 카메라 헤드 카넥터 접점이 깨끗하고 건조한 상태인지 확인하세요.

광원 셋업(83-10-5001 에 적용 가능)



경고

중요한 안전 고지

광원을 사용할 때, 환자, 사용자 또는 무생물에 화재 및 또는 부상이 발생할 수 있습니다. 광원은 내시경 팁, 내시경 조명 기둥, 조명 케이블 탭에서, 또는 조명 케이블 어댑터 근처에서 상당한 양의 열을 발생시킵니다. 광원의 밝기가 더 높을수록 열이 더 많이 발생할 수 있으므로, 광원을 최소한으로 유지하세요.

내시경 팁이나 조명 케이블 탭이 환자나 사용자에게 화상을 입힐 수 있으므로, 부상 위험을 줄려면 환자와 사용자가 내시경 팁이나 조명 케이블 탭에 접촉하지 않도록 하고, 제대로 환자 위에 올려놓지 않도록 합니다.

내시경 팁, 내시경 조명 기둥, 조명 케이블 어댑터 또는 조명 케이블 탭을 수술용 커튼이나 기타 가연성 물질 위에 올려놓으면 화재가 발생할 수 있으므로, 화재 위험을 줄려면 제대로 그렇게 하지 마십시오.

내시경이 조명 케이블에서 분리되어 있거나 기기를 사람이 없이 놔둘 때는 항상 광원을 대기 모드로 뒹니다. 내시경 팁, 내시경 조명 포스트, 조명 케이블 어댑터 및 조명 케이블 탭은 대기 모드에 놓인 후 식는 데 몇 분이 걸리므로, 여전히 환자, 사용자 또는 무생물에게 위험한 상태가 될 수 있습니다.

내부 광원의 사용

1. 원하는 라이트 가이드 콘센트를 확인하고, 상단 위치로 설정되었는지 확인합니다.
2. 라이트 가이드 케이블을 콘솔 전면 패널의 광 가이드 콘센트에 삽입합니다.
3. 라이트 가이드 케이블의 다른 쪽 끝을 내시경에 부착합니다.
4. 내시경을 카메라 헤드 그립 메커니즘에 부착합니다.
5. 광원 커기 대기 스위치를 커기로 눌러 LED 조명 엔진을 활성화합니다.

유의사항: Omni® 콘솔에 라이트 가이드 케이블이 연결되어 있지 않은 경우, 연결되지 않는 한 커기 대기 버튼을 눌러도 LED 조명 엔진이 활성화되지 않습니다.

유의사항: 83-10-5001 을 외부 광원과 함께 사용하는 경우, 해당 광원 사용 설명서를 참조하세요.

호환 장비 셋업

해당되는 경우, 호환되는 다른 액세서리 및 주변 장비를 연결합니다.

- 원하는 경우, 그림 1 과 후면 패널 리벨을 참고하여 다른 호환 장비를 연결하세요.
- IEC60601-1 승인 장비만 연결해야 합니다.
- 이 기기는 DICOM 번역 레이어를 지원하는 HL7 기반 전자건강기록(EHR) 및 전자의료기록(EMR) 시스템과 호환됩니다. 추가 정보 및 사전 설치 안내에 대한 도움을 드릴 수 있는 영업 담당자에게 문의하세요.

시스템운영



경고 환자 보호를 위해 수술 절차를 시작하기 전에 전체 시스템 테스트를 수행하십시오.

수술 전 점검

환자 보호를 위해, 환자 마취를 투여하거나 수술을 시작하기 전에 시스템 셋업이 완벽하고 제대로 기능을 해야 하며, 수술 모니터에서 성공적인 이미지를 생성하는 것이 필수적입니다. 수술 전 점검에는 주변 장비, 광학 액세서리 및 조명이 제대로 작동하는지 여부가 포함되어야 합니다. 환자 보호를 위해, 주장비에 장애가 발생할 경우 사용할 수 있는 백업 시스템을 준비해야 합니다.

Omni® 카메라 헤드 커넥터를 콘솔에 연결한 후, 모니터의 이미지가 색상 막대 패턴에서 라이브 동영상으로 바뀌어야 합니다. 콘솔의 홈 화면에서 광원 대기 아이콘을 눌러 LED 조명을 켭니다.



사용하기 전에 광원을 제거했을 때 광원이 대기 모드(광원이 꺼짐)로 활성화되는지 확인하세요.

매번 사용하기 전에 운영자는 필수 카메라 컨트롤 장치가 의도한 절차에 필요한 대로 작동하는지 확인해야 합니다. 사용 중 카메라 시스템 설정을 변경하거나 이미지 또는 동영상 캡처를 시작한 후 운영자는 표시되는 이미지가 라이브 상태인지, 색상과 크기가 적절한지, 방향이 올바른지 확인해야 합니다.

화이트 밸런스

카메라 헤드 커넥터를 삽입할 때 사용자가 카메라의 화이트 밸런스를 맞춰야 합니다. 4 개의 헤드 버튼 중 하나를 누르면 화이트 밸런스 기능이 활성화됩니다. 화이트 밸런스 기능은 서로 다른 광원이나 내시경 사이에 존재하는 미세한 색상 차이를 보장하는 데 사용됩니다.

모든 수술 전에 화이트 밸런스 절차를 수행하세요.

유의사항: 화이트 밸런스를 조정하기 전에 내시경과 광원이 카메라에 부착되어 있고 카메라, 광원 및 모니터의 전원이 켜져 있는지 확인합니다.

1. 비디오 모니터의 화이트 밸런스 표시등에 표시된 대로 화이트 밸런스 기능이 시작되었는지 확인합니다.
2. 몇 개가 겹쳐진 4"x4"(10cm x 10cm) 크기의 흰색 거즈패드, 흰색 복강경 스폰지 또는 깨끗한 흰색 표면에 내시경을 바치십시오.
3. 모니터를 보고 흰색 표면에서 눈부심이 보이지 않는지 확인합니다.
4. 비디오 모니터에 화이트 밸런스 표시등이 표시될 때까지, 어떤 것이든 재사용 가능한 카메라 헤드 버튼을 누릅니다.
5. 비디오 모니터에 화이트 밸런스 프로세스가 완료되었다고 표시될 때까지 내시경이 흰색 표면을 계속 가리키도록 합니다. 비디오 그림의 색상이 변경될 수 있습니다. 허용되는 화이트 밸런스를 얻을 수 없는 경우, 이 설명서의 '문제 해결(트러블슈팅)' 섹션을 참조하세요.
6. 화이트 밸런스가 달성되면 재사용 가능한 모든 헤드 버튼은 표준 기능으로 되돌아갑니다. 설정 메뉴의 프로필 하위 메뉴를 사용하여 구성할 수 있음.
7. 화이트 밸런스는 콘솔 전면 패널 또는 태블릿을 통해서도 시작할 수 있습니다.



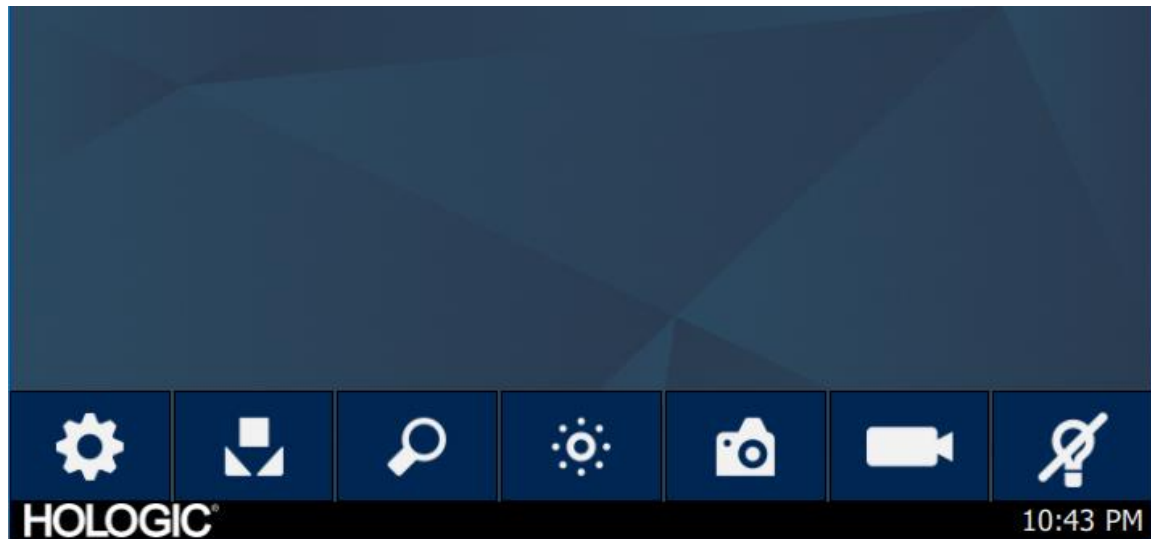
콘솔 터치스크린 인터페이스의 사용

콘솔의 터치스크린 인터페이스는 카메라를 조작하고 시스템 설정을 선택할 수 있는 컨트롤을 제공합니다. 컨트롤 및 설정 메뉴는 아래에 설명되어 있습니다.*

* UI 그림은 콘텐츠 참조용으로만 제공됩니다. 모양이 다를 수 있습니다.

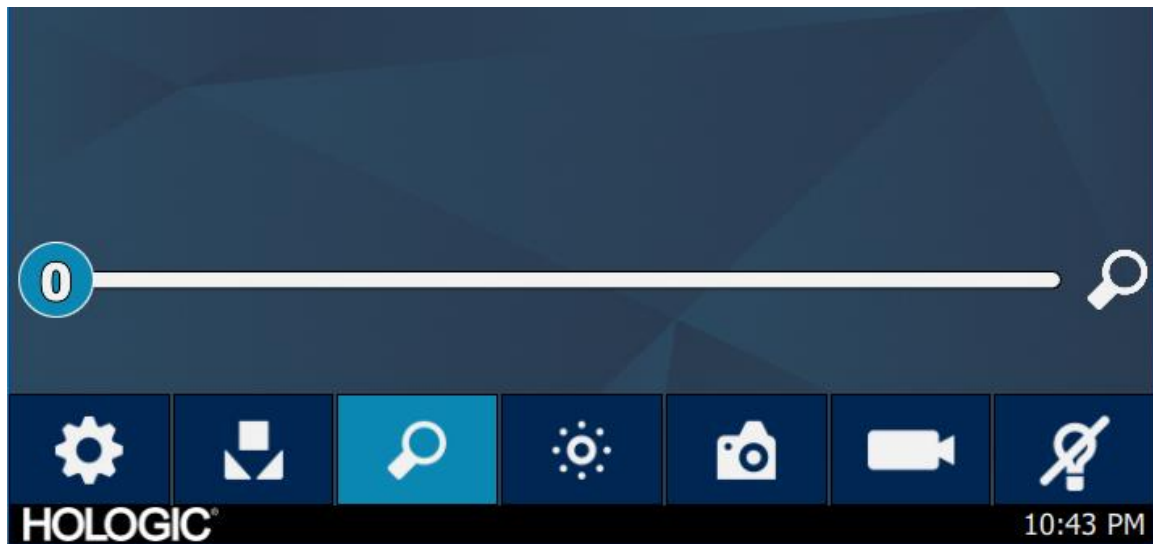
콘솔 홈 화면

홈 화면은 기본 화면입니다.



콘솔 홈 화면 도구 모음(툴바)

도구 모음에는 자주 사용하는 카메라 기능이나 콘솔 설정 액세스를 위한 옵션이 있습니다.



콘솔 기능

설정 메뉴



화이트 밸런스



줌



밝기



정지 이미지 캡처



비디오 녹화

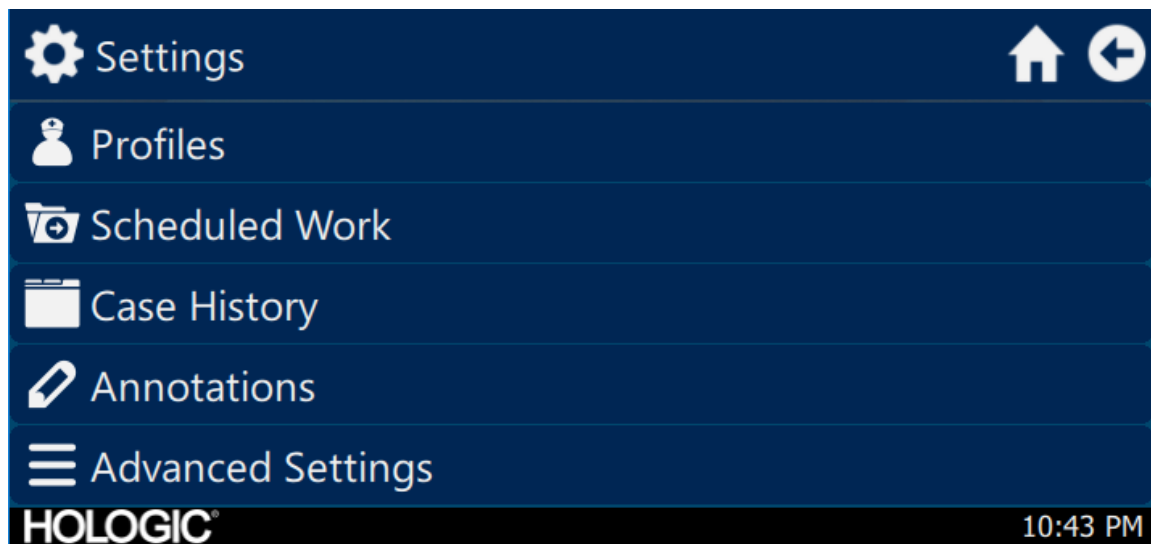


광원 대기



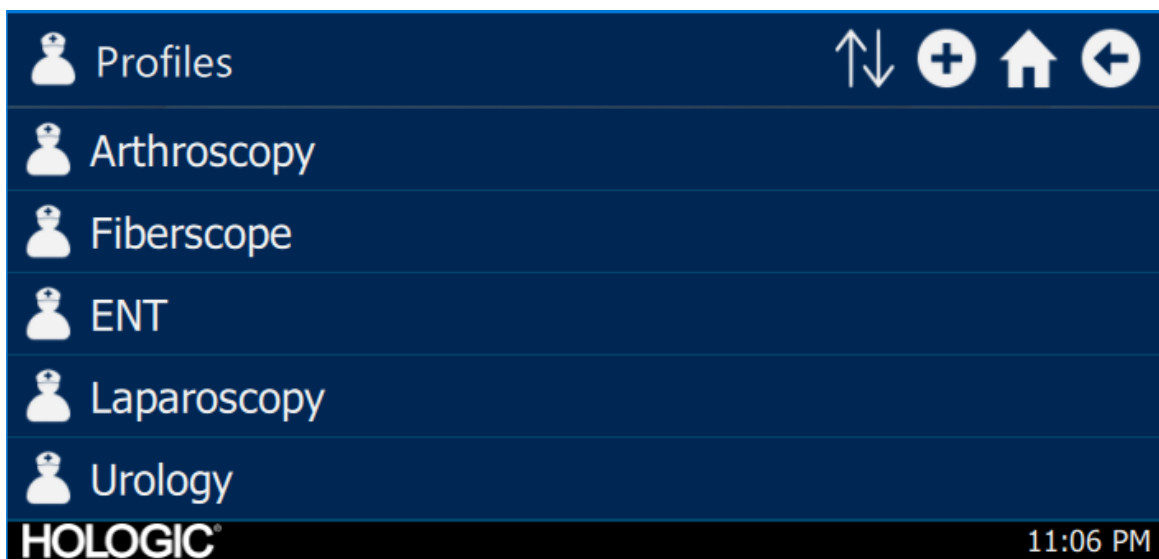
콘솔 설정

이 설정 메뉴에는 카메라 프로파일 설정, 작업 예약, 기타 카메라 시스템 설정을 위한 옵션이 있습니다.



프로필

프로필 메뉴에는 카메라 프로필을 선택할 수 있는 옵션이 있습니다.



예약된 작업

예약된 작업 메뉴에서 신규 또는 예약된 케이스 데이터에 액세스합니다. 케이스에 대한 환자 정보 및 기타 중요한 데이터를 입력할 수 있습니다. 새 케이스를 즉시 시작하거나 나중에 시작하기 위해 저장할 수 있습니다. 새 케이스를 시작하려면 사용자는 메뉴 설정에서 구성한 대로 최소한의 정보를 입력해야 합니다.

The screenshot shows the 'Scheduled Work' menu. At the top, there is a header bar with a folder icon, the text 'Scheduled Work', and three icons: a magnifying glass, a plus sign, a home icon, and a back arrow. Below the header, there is a table with three columns: 'First name', 'Last name', and 'Surgeon'. The table 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.

새 케이스 입력

The screenshot shows the 'New Case' input form. At the top, there is a header bar with a folder icon, the text 'New Case', and two icons: a home icon and a back arrow. Below the header, there is a form with three input fields: 'First name:', 'Last name:', and '*Patient ID:'. To the right of the input fields, there is a vertical stack of three icons: a right arrow, a plus sign, and a back 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.

콘솔 시작케이스

New Case

Start case?

✕

✓

First name

Last name

*Patient ID:

HOLOGIC®

10:43 PM

태블릿 인터페이스 사용

태블릿은 이미지 및 동영상 캡처 기능과 시스템 설정을 조정할 수 있는 추가 인터페이스를 제공합니다.

태블릿 화면과 메뉴 선택은 콘솔 터치스크린 인터페이스와 동일합니다.

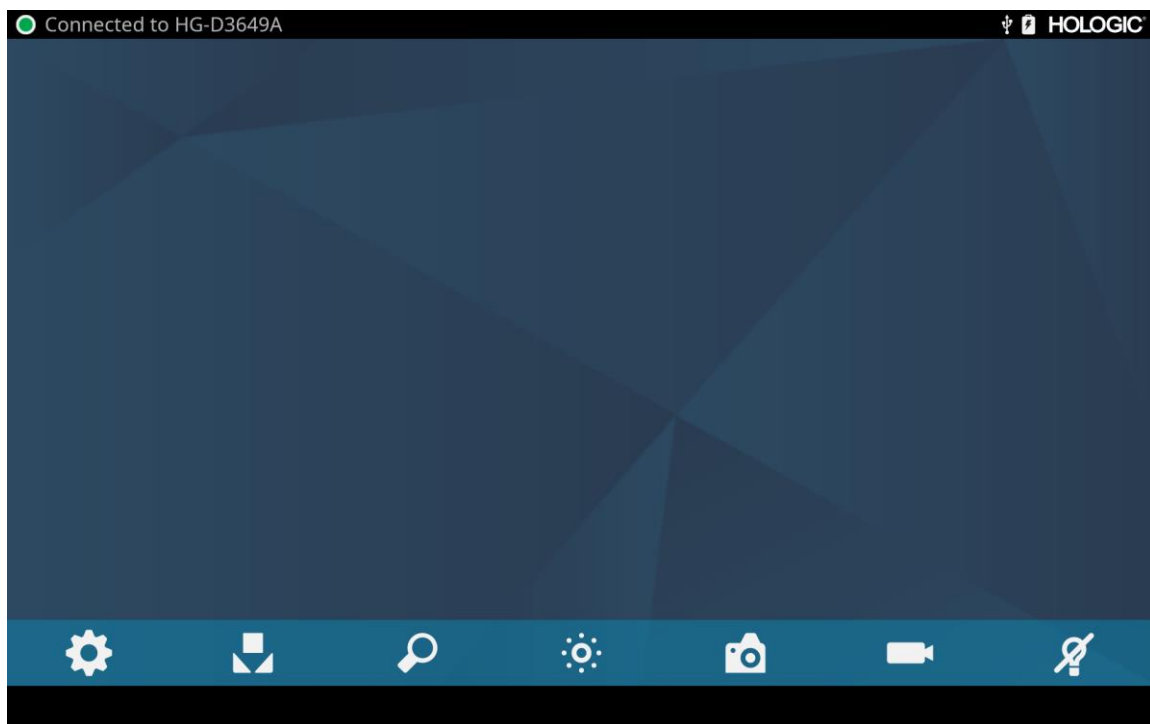
태블릿 셋업

콘솔에 무선* 또는 테더링(유선, 비무선) 연결을 위해 태블릿을 셋업할 수 있습니다. 무선 사용*의 경우, 태블릿의 Wi-Fi가 켜져 있고 콘솔의 무선 네트워크에 연결되어 있는지 확인합니다. 테더링 작동을 위해서는, 콘솔의 Wi-Fi를 끄고 제공된 태블릿 테더 케이블을 사용하여 태블릿을 콘솔에 직접 연결해야 합니다. 태블릿 제조사의 충전 케이블은 벽면 콘센트에서 태블릿을 충전하는 데만 사용됩니다.

* 무선 기능은 해당 기능이 해당 지역 전파법에 맞는 승인된 지역에서만 허용됩니다.

태블릿 홈 화면 및 도구 모음

홈 화면은 기본 화면입니다. 도구 모음은 자주 사용하는 카메라 기능이나 콘솔 메뉴 액세스를 위한 옵션을 제공합니다. 카메라 컨트롤 및 메뉴 옵션은 콘솔 터치스크린 인터페이스와 동일합니다.



문제해결 토글슈팅

문제	가능한 해결방법
셋업 중에 색상 막대가 표시되지 않음	• 콘솔의 비디오 출력(video-out)이 모니터의 비디오 입력(video-in)에 연결되어 있는지 확인합니다. • 모든 비디오 시스템의 전원이 켜져 있는지 확인합니다. • 카메라 헤드가 콘솔에 연결되어 있지 않은지 확인합니다. • 콘솔을 끄고 3 초간 기다렸다가 다시 켜줍니다.
잘못된 사진 색상	• 화이트 밸런스 절차를 수행합니다. (이 설명서의 "화이트 밸런스" 섹션 참조). • 모니터의 색상 설정을 확인합니다.
화이트 밸런스(WB) 품질이 좋지 않음	• '영상이 너무 어두움에 대한 해결방법을 참조하세요. • '영상이 너무 밝음에 대한 해결방법을 참조하세요. • 내시경에 광원을 연결한 상태에서 화이트 밸런스 절차를 수행합니다. 가가의 LED 광원 또는 별도의 제논(xenon) 광원(형광등 사용 금지)을 사용합니다.
영상이 너무 어두움	• 카메라 밝기를 높입니다. • 광섬유 광케이블에 과도하게 굽어진 광섬유가 있는지 확인합니다. • 내시경의 손상 여부를 확인합니다.
영상이 너무 밝음	• 카메라 밝기를 낮춥니다.
고주파(HF) 수술 기기 사용시 영상에 소음 또는 눈 발생	• HF 수술용 기기를 별도의 전기 콘센트에 연결하고 Omni® 4K HDR 비디오 시스템 전원 코드를 HF 수술용 기기에서 분리합니다. • 카메라 케이블을 HF 수술용 기기 케이블에서 분리합니다. • HF 수술 기기 접지 패드를 환자에게 다시 설치합니다.
고주파(HF) 수술 기기를 사용하지 않을 때 영상에 소음 또는 눈 발생	• 강화 기능을 줄입니다. • 결함이 있는 비디오 케이블을 점검하여 교체합니다.
카메라 헤드 플러그가 꽂힌 상태에서 동영상 촬영이 되지 않음	• 비디오 시스템의 모든 장치가 연결되어 있고 전원이 켜져 있는지 확인합니다. • 카메라 헤드 케이블의 커넥터에 손상된 접점이 있는지 확인합니다. • 콘솔에서 카메라 헤드를 분리했다가 다시 연결합니다. • 콘솔을 끄고 3 초간 기다렸다가 다시 켜줍니다.
이미지 중앙이 잘 맞지 않음	• 내시경을 커플라에서 분리했다가 다시 연결합니다. 내시경이 커플라에 올바르게 장착되었는지 확인합니다.

문제	가능한 해결방법
흐릿한 영상(선명도 및 투명도 저하)	• 카메라 초점을 다시 맞춥니다. • 커플라의 초점을 다시 맞춥니다. • 카메라, 내시경 및 커플러 창을 청소하고 밀립니다.
광학 장치가 더러움	• 내시경을 회전시킵니다. 영상 속 먼지 입자가 회전하면 내시경 자체에 먼지가 있는 것입니다. 아이피스(eyepiece) 및 오목렌즈 청소는 제조사의 지침을 따르세요. • 내시경을 회전시킬 때 영상 속 입자가 움직이지 않으면 커플러 또는 카메라에 입자가 있는 것입니다. 내시경을 분리하여 마른 면봉이나 알코올을 묻힌 면봉으로 커플러와 카메라의 창을 닦습니다. • 재조립하기 전에 모든 구성품이 완전히 건조되어야 하며, 그렇지 않으면 곰서림이 발생할 수 있습니다.
흐릿한 영상	• 커플러 또는 카메라의 초점이 맞는지 확인합니다. • 강화 기능을 높입니다.

유의사항 이 문제해결 가이드가 문제를 해결하지 못하면 Hologic 기술지원팀에 문의하십시오(1-800-442-9892 또는 GssTechSupport2@hologic.com). 이 설명서의 '보증 서비스' 수리 섹션을 참조하십시오.

청소 재차리및유지보수

콘솔을 청소할 수는 있지만 살균을 하면 안 됩니다.

내시경 카메라 헤드와 커플러는 세척하고 멸균할 수 있습니다. 아래 제공된 지침을 참조하세요.

콘솔 세척

세척하기 전에 콘솔을 AC 전원에서 분리합니다.



주의 콘솔을 담그거나 소독하면 콘솔이 손상되고 보증이 무효화되므로 절대로 담그거나 소독하지 마세요.

콘솔을 세척해야 하는 경우, 멸균 천과 순한 세정액으로 닦아내세요.

카메라 헤드의 재차리



주의 오토클레이브(고압증기 멸균)라고 표시된 카메라 헤드만 증기 멸균을 견딜 수 있습니다. 이 표시가 없는 카메라 헤드를 고압증기로 멸균처리하면 제품이 손상될 수 있습니다.

유의사항 오토클레이브(고압증기 멸균)라고 표시된 카메라 헤드는 CIDEX™ OPA 솔루션과 실질적으로 호환됩니다.

오토클레이브(고압증기 멸균)

제조사: Santa Barbara Imaging Systems

방법: 증기 멸균(오토클레이브)

기기: Omni® 4K HDR 비디오 시스템 카메라 헤드(오토클레이브 표시), 포장됨

경고	
	- 이 기기는 비멸균 상태로 제공되며 멸균 기기가 필요한 경우, 처음 사용하기 전에 세척하고 멸균해야 합니다. 멸균 기기가 필요한 경우, 후속적으로 매번 사용하기 전에 이 기기를 세척하고 멸균 처리하십시오. - 장갑, 보안경 등 적절한 보호 장비를 착용하세요. - 이 문서에 설명된 멸균 주기만 사용하세요. 지정되지 않은 멸균 주기를 사용하면 기기가 손상되거나 불완전한 멸균으로 인해 환자가 위험에 처할 수 있습니다. - 세척, 소독 또는 멸균하기 전에 카메라 헤드와 내시경을 분리합니다. C-마운트 카메라를 사용하는 경우, 세척, 소독 또는 멸균하기 전에 커플러와 내시경을 분리합니다. 커플러와 카메라 헤드를 하나의 유닛으로 세척, 소독 또는 멸균하는 경우, 사용 중에 커플러를 분리하면 두 제품의 멸균 상태에 균열이 생길 수 있습니다. (재처리 지침은 커플러 및 내시경 제품 설명서를 참조하세요.)
주의	
	- 여기에 설명된 승인된 세척 절차만 사용하세요. 이 문서에서 명시되지 않은, 세정제 및 살균제를 포함한 다른 세척 절차를 사용하면 제품이 손상될 수 있습니다. - 카메라 케이블을 액체에 적시기 전에 카메라 케이블이 잘라거나 끊어지지 않았는지 검사하세요. - 손상된 카메라는 제조사에 반송하여 정비를 받아야 합니다. - 날카로운 도구와 카메라를 같은 트레이에서 적시지 마세요. - 수동 세척 시 금속 또는 마모성 팁이 있는 브러시나 패드를 사용하면 영구적인 자국이나 손상이 발생할 수 있으므로 사용하지 마십시오. - 전기적(갈바닉) 부식을 최소화하려면 서로 다른 금속을 가까이에서 담그지 마세요. - 콘솔에 연결하기 전에 카메라 헤드를 식히세요. - 카메라 헤드가 뜨거울 때 연결하면 시스템 오류가 발생할 수 있습니다.
재처리 제한	
	- 기기를 교차 멸균하지 마세요. 여러 멸균 방법을 사용하면 기기의 성능이 크게 저하될 수 있습니다. - 기기를 용액에 필요 이상으로 오래 두지 마세요. 그렇게 하면 정상적인 제품 노화를 가속화할 수 있습니다. - 적절한 처리를 하면 이 기기에 최소한의 영향만 미칩니다. 수명의 끝은 일반적으로 사용으로 인한 마모와 손상에 따라 결정됩니다. 유의사항: 부적절한 처리로 인해 발생한 손해는 보증이 적용되지 않습니다.

자침

사용 지침

- 일회용 카트리지들을 사용하여 기기에서 여분의 오물을 닦아냅니다.
- 자동 재처리 방법을 사용하는 경우, 사용 직후, 1.7 온스(50mL)의 증류수 또는 역삼투압(RO) 처리된 물로 기기의 채널을 헹구세요.

각위 및 운송

- 사용 후 합리적으로 가능한 한 빨리 기기를 재처리하세요.
- 손상되지 않도록 기기를 트레이에 넣어 운반하세요.

세척 준비

- 카메라 헤드에서 내사경을 분리합니다. C-마운트 카메라 헤드를 사용하는 경우, 커플러를 카메라 헤드에서 분리합니다.
- 제조사의 지침에 따라, 스테리스 프로리스티카(Steris Prolystica) 2X 농축 효소 세정제와 같은 효소 세정액을 준비합니다. 스테리스 프로리스티카 2X 농축 효소 세정제를 사용할 때는 증류수 또는 역삼투압(RO) 처리수 1 갤런(리터당 2mL) 당 1/4 온스의 세정제를 사용할 것을 권장합니다.
- 깨끗한 천을 사용하여 세정액으로 기기 전체를 닦습니다.
- 기기를 세정액에 담급니다. 주사기를 사용하여 기기의 모든 부분에 세제가 닿을 수 있도록 기기 내부에 1.7 온스(50mL)의 세제를 주입합니다.
- 기기를 세제 안에 최소 15 분 동안 담기둡니다.

세척 자동화된

장바 세탁기 소독기 세제(스테리스 프로리스티카 2X 농축 효소 세정제 등)

가계식 세탁기 사이클 매개변수

처리	최소 시간(분 초)	최소 온도	세정액
효소 세척	04:00	60° C	스테리스 프로리스티카 2X 농축 효소 세정제 갤런당 1/4 온스(리터당 2mL)
세척	02:00	온수 수돗물	스테리스 프로리스티카 2X 농축 중성 세제 갤런당 1/4 온스(리터당 2mL)
헹굼	02:00	70° C	해당 없음
건조	15:00	80° C	해당 없음

¹ 세척을 검증하는 동안 최악의 조건을 시뮬레이션하기 위해 120 분 대기 시간을 사용했습니다.

자침 세척 매뉴얼	1. 솔질 ○ 제조사의 지침에 따라 효소 세정제(예: 스테리스 프롤라스타카 2X 농축 효소 세정제)를 준비합니다. 스테리스 프롤라스타카 2X 농축 효소 세정제를 사용할 때는 증류수 또는 역삼투압(RO) 처리수 1 갤런(리터당 2mL) 당 1/4 온스의 세정제를 사용할 것을 권장합니다. ○ 세정액에 담근 상태에서 부드러운 솔이 있는 브러시로 기기 외부의 표면을 꼼꼼히 닦고, 결합된 부분이나 거친 표면을 중심으로 닦습니다. 각 기기를 1 분간 솔질합니다. 모든 극단 위치에 있는 모든 움직일 수 있는 부품을 솔로 닦습니다. ○ 주사기를 사용하여, 결합된 표면에 1.7 온스(50mL)의 세정액을 최소 5 회 주입합니다. 2. 헹굼 ○ 세제 잔여물이 모두 제거되도록 증류수 또는 역삼투압(RO) 처리된 물로 기기를 개별적으로 1 분 동안 헹굽니다. 주사기를 사용하여 결합된 표면을 1.7 온스(50mL)로 5 회 씻어냅니다. 각 기기를 개별적으로 최소 30 초 동안 계속 헹굽니다. ○ 기기에서 여분의 물을 빼내고 깨끗한 천이나 기압 공기를 사용하여 말립니다. ○ 손이 닿기 어려운 부분까지 세심한 주의를 기울여 기기의 청결 상태를 육안으로 검사합니다. 눈에 보이는 오염이 남아 있으면 1 단계와 2 단계를 반복합니다. 3. 담그기 ○ 제조사의 지침에 따라, 중성 세제(스테리스 프롤라스타카 2X 농축 중성 세제 등)를 준비합니다. 스테리스 프롤라스타카 2X 중성 세제를 사용할 때는, 증류수 또는 역삼투압(RO) 처리된 물과 함께 갤런당 1/4 온스(리터당 2mL)를 사용할 것을 권장합니다. ○ 기기를 완전히 담그고 주사기를 사용하여 세제 용액 1.7 온스(50mL)를 결합된 표면에 주입합니다. ○ 기기를 최소 15 분 동안 담기둡니다. 4. 솔질 ○ 세정액에 담근 상태에서 부드러운 솔을 사용하여 1 분 동안 기기 외부의 표면을 꼼꼼히 솔질합니다. 모든 극단 위치에 있는 모든 움직일 수 있는 부품을 솔로 닦습니다. ○ 주사기를 사용하여, 세제 1.7 온스(50mL)를 결합된 표면에 최소 5 회 주입합니다. 5. 헹굼 ○ 세제 잔여물이 모두 제거되도록 증류수 또는 역삼투압(RO) 처리된 물로 기기를 개별적으로 1 분 동안 헹굽니다. 주사기를 사용하여 결합된 표면을 1.7 온스(50mL)로 5 회 씻어냅니다. 각 기기를 개별적으로 최소 30 초 동안 계속 헹굽니다. ○ 기기에서 여분의 물을 빼내고 깨끗한 천이나 기압 공기를 사용하여 말립니다. ○ 손이 닿기 어려운 부분까지 세심한 주의를 기울여 기기의 손상 여부와 청결 상태를 육안으로 검사합니다. 눈에 보이는 오염이 남아 있으면 4 단계와 5 단계를 반복합니다. 카메라 헤드 또는 케이블 재킷이 손상된 카메라 헤드는 살균해서는 안 되며 제조사에 반송하여 수리를 받아야 합니다. 소독 해당 없음
---	---

자침									
건조	위의 기계 또는 수동 세척 섹션에서 설명한 방법을 참조하십시오.								
유지관리	특별한 요건은 없음								
검사 및 기능 테스트	기기의 손상 여부를 검사합니다. 카메라 헤드가 손상되었거나 케이블이 잘라지거나 꼬인 경우, 또는 케이블 재킷이 절단되었거나 다른 방식으로 손상된 경우에는 카메라 헤드를 살균하지 마십시오. 손상된 카메라 헤드를 제조사에 반환하여 수리를 받으십시오.								
포장물	특별한 요건은 없음								
멸균	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">증기 사전 진공 매개변수</td></tr> <tr> <td>최소 온도</td><td>132°C (270°F)</td></tr> <tr> <td>최소 노출 시간</td><td>4 분</td></tr> <tr> <td>건조 시간</td><td>30 분</td></tr> </table> 유의사항: 고압증기 멸균 후에는, 콘솔에 연결하거나 내시경을 부착하기 전에 장비가 식을 수 있도록 최소 15 분 동안 기기를 옆에 세워 둡니다. 카메라 헤드가 뜨거울 때 연결하면 시스템 오류가 발생할 수 있습니다.	증기 사전 진공 매개변수		최소 온도	132°C (270°F)	최소 노출 시간	4 분	건조 시간	30 분
증기 사전 진공 매개변수									
최소 온도	132°C (270°F)								
최소 노출 시간	4 분								
건조 시간	30 분								
보관	휴대용 케이스와 같이 통풍이 잘 안 되고 습한 환경에 기기를 보관하지 마십시오. 그렇게 하면 감염 관리상의 위험을 초래할 수 있습니다.								
추가 정보	위에서 설명된 세척 및 멸균 프로세스에 대한 지침을 준수하여 기기를 깨끗하게 멸균할 수 있도록 합니다. 위에 설명된 절차를 따르는 것 외에도 정상적인 제품 노화를 가속화하지 않도록 멸균 온도가 135°C(275°F)를 넘지 않도록 하는 것이 좋습니다.								
연락처	현지 담당자 연락처 정보는 이 매뉴얼의 마지막 페이지를 참조하세요.								



경고: 이러한 재처리 지침은 제조사가 기기를 재사용하기 위한 준비를 할 수 있는 것으로 검증되었지만, 재처리 시설의 장비, 재료 및 인력을 사용하여 실제로 재처리를 수행하여 원하는 결과를 얻을 수 있도록 하는 것은 처리자의 몫입니다. 이를 위해서는 일반적으로 프로세스에 대한 검증과 상사적인 모니터링이 필요합니다. 마찬가지로 처리자가 제공된 지침에서 벗어나야 하는 경우, 그 효과와 잠재적인 부작용에 대해 적절히 평가해야 합니다.

Sterrad®

유의사항: 오토클레이브(고압증기 멸균)라고 표시된 카메라 헤드는 Sterrad 와 실질적으로 호환됩니다. Omni® 카메라 헤드는 아래 기재된 Sterrad® 시스템을 사용하여 멸균 보증을 검증받았습니다.

- Sterrad® 시스템 100S 단기 사이클

- Sterrad® 시스템 NX 표준 사이클
- Sterrad® 시스템 100NX™ 표준 사이클
- Sterrad® 시스템 100NX™ 듀오 사이클

STERRAD® 100S 단키사이클 NX™ 표준 사이클 또는 100NX™ 표준 및 듀오 사이클 멸균 시스템을 사용하려면 Sterrad 가 제공하는 지침을 참조하시기 바랍니다.

Sterrad 살균을 사용하는 경우 다음 사항에 유의하십시오.

1. '카메라헤드 재처리' 섹션에서의 권장사항대로, 카메라헤드와 케이블을 세척하고 준비합니다.
2. 카메라헤드, 케이블 커플러 내사경이 완전히 건조된 후 재조립합니다. 나사산에 습기가 있으면 사용 중에 C-마운트 카메라와 C-마운트 커플러 창에 김서림이 생길 수 있습니다.



경고 모든 멸균 트레이가 STERRAD® 시스템과 호환되는 것은 아닙니다. 호환되지 않는 트레이를 사용하면 기기 멸균이 불안정하게 이루어질 수 있습니다. 멸균 트레이와 함께 제공된 설명서를 참조하여 트레이 및 기기 호환되는 멸균 방법을 확인하세요.

사용자유지관리

퓨즈 교체



화재의 위험성을 피하려면 콘솔의 후면 패널에 있는 퓨즈 리벨에 지정된 값의 퓨즈만 사용하십시오.

1. 벽면 콘센트에서 전원 코드를 뽑고 콘솔에서 코드를 분리합니다.
2. AC 주입구 위의 퓨즈 홀더를 풀어서 분리합니다. (퓨즈 홀더의 탭을 가느다란 드라이버로 눌러야 탭이 풀립니다.)
3. 후면 패널에 표시된 대로, 퓨즈를 동일한 값과 정격의 퓨즈로 교체합니다.
4. 탭이 제대로 고정될 때까지 퓨즈 홀더를 다시 설치합니다.

장적유지관리일정



Omni® 4K HDR 비디오 시스템의 안전한 작동을 보장하려면 다음 절차를 주기적으로 수행해야 합니다.

최소한 12 개월마다 누전 전류가 500 μ A 미만 (미국에서는 300 μ A 미만), 접지 보호 접지 임피던스가 0.1 옴 미만, 전력 소비가 정격 전력 이하이며 기기가 고장 없이 1500V 의 절연 내전압 테스트를 통과하는지 확인하십시오. 테스트 방법은 IEC 60601-1 을 참조하세요. 기기가 이러한 테스트에 통과하지 못하면 제조사에게 반송하여 수리를 받으십시오.

Omni® 4K HDR 비디오 시스템에는 사용자가 정비할 수 있는 구성품이 없습니다.

유의사항 이 설명서 또는 이 설명서에 포함되지 않은 기타 운영 세부 사항에 대한 질문은 담당 영업직원에게 문의하세요.

처분



이 제품에는 전기 폐기물 또는 전자 장비가 포함되어 있습니다.

이 제품이 분류되지 않은 일반 쓰레기로 폐기해서는 안 되며, 슬로얅게 된 전자 장비와 관련된 해당 국가 또는 기관의 관련 정책에 따라 별도로 수거해야 합니다.

Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 현지법 및 병원 관행에 따라 폐기해야 합니다.



경고 Omni® 콘솔에는 리튬 코인 배터리가 포함되어 있으며 올바르게 처분되어야 합니다.

유의사항 리튬 배터리는 과열, 산염 물질이 포함되어 있어 특별한 취급이 필요할 수 있습니다. 현지법과 관행에 따라 재활용하세요.

기술 사양

유의사항: 기술 데이터는 고정없이 수정, 개정 및 개선될 수 있습니다.

표1: 시스템 정보

매개변수	매개변수 값	
시스템 분류	FDA 클래스	클래스 II
	EU 클래스	클래스 I
	캐나다 보건부 클래스	클래스 II
안전 인증	U.S.A. 인증	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	캐나다 인증	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	EU 인증	IEC 60601-1:2005+A1:2012
EMC 인증	CISPR 11 EMC 그룹	1
	CISPR 11 EMC 클래스	A
	EMC 인증	EN 60601-1-2 의 요건에 따른 무선 주파수 방출 2014+AMDI:2020 EN 60601-1-2 의 요건에 따른 무선 주파수 내성 2014+AMDI:2020
CE 마크	MDR EU 2017/745 에 대한 CE 마크	

표2: 안전 일반 정보

일반 정보/장비의 분류	매개변수 값
설치 및 사용 분류	이동식, 클래스 I, 유형 BF 접촉 부분
장비 유형	의료 기기
용도	적응증 금기 사항 섹션 참조
작동 모드	지속적인 운영
공급 연결	기기 커넥터

표3: 사양

매개변수	매개변수 값	
전원 요구사항 (콘솔)	전압 주파수 전원	100 - 240 V~ 50-60Hz 400 개의VA
비디오 출력	HDMI(4K):	3840x2160, 프로그레시브 스캔
수직 스캐닝 주파수	60Hz	
화이트 밸런스 범위	3000~7500 K	
콘솔 치수	대략	5.3" (H) x 12.8" (W) x 14.7" (L) 13.5cm (H) x 32.5cm (W) x 37.3cm (L)
콘솔 무게	대략	11.7 lbs 5.3 kg
카메라 헤드 치수	대략	2.0" (H) x 1.8" (W) x 5.0" (L) 5.0cm (H) x 4.5cm (W) x 12.7cm (L)
카메라 헤드 무게	대략	18 oz 510 g
운송 및 보관 조건	주변 온도 상대 습도 대기압	-40°F ~ 122°F [-40°C ~ 50°C] 10% ~ 90%, 비응축 50.0kPa ~ 106.0kPa
작동 조건	주변 온도 상대 습도 대기압	+50°F ~ 86°F [10°C ~ 30°C] 30% ~ 75%, 비응축 70.0kPa ~ 106.0kPa

표4: 콘솔 광원 사양

매개변수	매개변수 값	
LED 광원 사양	색상 온도	5700K 공칭
	LED 수명	30,000 시간
	라이트 가이드 포트 터렛(Turret)	ACMI, Storz, Wolf, Olympus

표5: 무선 통신 사양

장치	주파수 대역 (MHz)	최대 유효 방사 전력 (ERP) (W)	프로토콜	변조	대역폭 (MHz)
콘솔	2400-2474	47.4mW (+16.8dBm)	무선랜 802.11b 무선랜 802.11g 무선랜 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
태블릿	2412 - 2472	50.5mW (+17.0dBm)	무선랜 802.11b 무선랜 802.11g 무선랜 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
	2402 - 2480	10.2mW (+10.1dBm)	블루투스	DSSS	1.4
	2402 - 2480	1.2mW (+0.8dBm)	블루투스 LE	FHSS	0.7
	2400 - 2484	1.2mW (+0.8dBm)	ANT+	FHSS	1
	5180 - 5825	25.7mW (+14.1dBm)	무선랜 802.11a 무선랜 802.11n 무선랜 802.11ac	OFDM OFDM OFDM	20 40 80

변경 사항 및 신제품에 대한 자세한 내용은 현지 영업 담당자에게 문의하십시오.

전자기호환성

다른 전기 의료 장비와 마찬가지로 Omni® 4K HDR 비디오 시스템도 다른 전기 의료 장비와의 전자기 호환성을 보장하기 위해 특별한 주의가 필요합니다. 전자기 적합성(EMC)을 보장하기 위해 Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 본 설명서에 제공된 EMC 정보에 따라 설치하여 작동해야 합니다.

유의사항 Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 다른 장치와의 EMC에 대한 IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 요구 사항을 준수하도록 설계 및 테스트되었습니다.

	Omni® 4K HDR 비디오 시스템과 함께 제공된 케이블이나 액세서리 이외의 케이블이나 액세서리를 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 전자기 방출에 대한 내성이 저하될 수 있습니다.
	Omni® 4K HDR 비디오 시스템을 다른 장비와 인접하여 사용하거나 쌓아서 사용하는 경우, 수술 절차에 사용하기 전에 사용할 구성에서 Omni® 4K HDR 비디오 시스템의 정상 작동을 관찰하고 확인해야 합니다. Omni® 4K HDR 비디오 시스템 배터리에 대한 지침은 아래 표를 참조하세요.
주의	RF 통신을 사용하는 장비는 Omni® 4K HDR 비디오 시스템의 정상적인 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

안내 및 제조자의 선안 전자기 방출		
Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Omni® 4K HDR 비디오 시스템의 고객 또는 사용자는 그러한 환경에서 사용될 수 있도록 주의해야 합니다.		
방출 테스트	규정 준수	전자기 환경 - 안내
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 다음 경고에 유의하는 경우, 가정용 시설 및 가정용 건물에 전력을 공급하는 공공 저전압 공급 네트워크에 직접 연결된 시설을 제외한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다. 경고: 이 시스템은 의료 전문가만 사용하도록 고안된 것입니다. 이 시스템은 전파 간섭을 일으키거나 주변 장비의 작동을 방해할 수 있습니다. 시스템의 방향을 바꾸거나 재배치하거나 위치를 치폐하는 등의 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다. 유의사항: 이 장비의 방출 특성으로 인해 산업 지역 및 병원에서 사용하기에 적합합니다(CISPR 11 클래스 A). 주거 환경 일반적으로 CISPR 11 클래스 B 요구됨에서 사용하는 경우 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호 기능을 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자는 장비를 재배치하거나 방향을 바꾸는 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 A	
고조파 방출 IEC61000-3-2	클래스 A	
전압 변동 플러커 방출 IEC61000-3-3	준수	

안내 및 제조자의 선언 전자기 내성			
Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.			
Omni® 4K HDR 비디오 시스템의 고객 또는 사용자는 그러한 환경에서 사용될 수 있도록 주의해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	규정 준수 수준	전자기 환경 안내
정전기 방전(ESD) IEC61000-4-2	±8kV 접촉 ±15kV 공기	±2, 4, 6, 8kV 접촉 ±2, 4, 8, 15kV 공기	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있는 경우, 상대 습도는 최소한 10%이어야 합니다.
전력 고속 일시적 과열 IEC61000-4-4	전원 공급 라인 직접 결합)의 경우 ±2kV 입력/출력 라인의 경우 ±1kV (용량적으로 결합)	전원 공급 라인(직접 결합)의 경우 ±2kV 입력/출력 라인의 경우 ±1kV (용량적으로 결합)	주 전원 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
서지(Surge) IEC61000-4-5	±1kV 차동 모드 ±2kV 공통 모드	±0.5, 1kV 차동 모드 ±0.5, 1, 2kV 공통 모드	주 전원 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
전원 공급장치 입력 라인의 전압 강하, 순시 정전 및 전압 변동 IEC61000-4-11	0.5 주기 동안 0% U_t (U_t 의 100% 강하) 1 주기 동안 0% U_t (U_t 의 100% 강하) 0.5 초 동안 70% U_t (U_t 의 30% 강하) 5 초 동안 0% U_t (정전)	0.5 주기 동안 0% U_t (U_t 의 100% 강하) 1 주기 동안 0% U_t (U_t 의 100% 강하) 0.5 초 동안 70% U_t (U_t 의 30% 강하) 5 초 동안 0% U_t (정전)	주 전원 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다. 전원 공급이 중단되는 동안에도 Omni® 비디오 시스템이 계속 작동해야 하는 경우, 무정전 전원 공급 장치 또는 배터리를 Omni® 4K HDR 비디오 시스템에 전원을 공급할 것을 권장합니다.
전력 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전력 주파수 자기장은 일반적인 상업용 또는 병원 환경의 특성 수준을 초과하지 않아야 합니다.
유의사항: U_t 는 테스트 레벨을 적용하기 전의 AC 주전원 전압입니다.			

안내 및 제조자의 선언 전자기내성

Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다

Omni® 4K HDR 비디오 시스템의 고객 또는 사용자는 그러한 환경에서 사용될 수 있도록 주의해야 합니다

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	규정 준수 수준	전자기 환경 안내 ³
방사 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	전자기 현장 조사⁴에 의해 파악된 고정형 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위에서 규정 준수 수준보다 낮아야 합니다 다음 페이지에서 일부 유형의 휴대용 및 모바일 무선 통신 장비에 대한 구체적인 안내를 확인할 수 있습니다
전도성 RF IEC 61000-4-6	3V ¹ (ISM 및 아마추어 무선 대역 ² 에서는 6V ¹) 150 kHz ~ 80 MHz	3V ¹ (ISM 및 아마추어 무선 대역 ² 에서는 6V ¹) 150 kHz ~ 80 MHz	기타 휴대용 RF 방출 장비는 장비 제조업체에서 지정한 최대 유효 방사 전력에 따라 최소 이격 거리를 유지해야 합니다. 필수 이격은 다음과 같이 계산할 수 있습니다⁵. $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ 여기서 d 는 미터(m) 단위의 거리이고 ERP 는 와트(W) 단위의 유효 복사 전력입니다 다음과 같이 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다 

유의사항 1: 3V 의 전도성 간섭 레벨은 3V/m 의 전계 강도에 해당합니다. 6 V 의 전도성 간섭 레벨은 6 V/m 의 전계 강도에 해당합니다.

유의사항 2: 0.15MHz~80MHz 의 ISM(산업 과학 및 의료) 대역은 6.765~6.795MHz, 13.553~13.567MHz, 26.957~27.283MHz, 40.66~40.70MHz 입니다. 0.15MHz~80MHz 의 아마추어 무선 대역은 1.8~2.0MHz, 3.5~4.0MHz, 5.3~5.4MHz, 7~ 7.3MHz, 10.1~10.15MHz, 14~14.2MHz, 18.07~18.17MHz, 21.0~21.4MHz, 24.89~24.99MHz, 28.0~29.7MHz 및 50.0~54.0MHz 입니다

유의사항 3: 이 가이드라인은 모든 상황에서 적용되는 것은 아닐 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람으로부터의 흡수와 반사에 의해 영향을 받습니다

유의사항 4: 무선 셀룰라 무선 전화 기지국, 지상 모바일 라디오, 아마추어 라디오, AM 및 FM 라디오 방송, TV 방송과 같은 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정형 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. Omni® 4K HDR 비디오 시스템이 사용되는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 준수 수준을 초과하는 경우, Omni® 4K HDR 비디오 시스템의 정상 작동 여부를 확인하기 위해 관찰해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되면 Omni® 4K HDR 비디오 시스템의 방향을 바꾸거나 재배치하는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다

유의사항 5: 예를 들어	ERP, 유효 복사 전력(와트(W))	0.01	0.1	1.0	10	100
	d, 거리(미터(m))	0.23	0.74	2.3	7.4	23

안내 및 제조자의 선언 전자기내성

Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.

Omni® 4K HDR 비디오 시스템의 고객 또는 사용자는 그러한 환경에서 사용될 수 있도록 주의해야 합니다.

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비의 권장 이격 거리

Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 방사 RF 방해가 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. Omni® 4K HDR 비디오 시스템 사용자는 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 Omni® 4K HDR 비디오 시스템 간의 최소 이격 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

Omni® 4K HDR 비디오 시스템은 다음 RF 통신 장비에서 사용하는 주파수에서 내성 테스트를 가졌습니다.

서비스	최소 거리 (m)	최대 전력 (W)	테스트 주파수 (MHz)	내성 테스트 레벨 (V/m)
TETRA 400	0.3	1.8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0.3	2.0	450	28
LTE 대역 13, 17	0.3	0.2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 iDEN 820 LTE 대역 5 TETRA 800	0.3	2.0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 LTE 대역 1, 3, 4, 25 UMTS	0.3	2.0	1720 1845 1970	28
블루투스 LTE 대역 7 RFID 2450 무선랜 802.11 b/g/n	0.3	2.0	2450	28
무선랜 802.11 a/n	0.3	0.2	5240 5500 5785	9

보증 서비스

보증

장비는 제조 과정 및 자재 결함에 대해 배송일로부터 1 년간 보증됩니다.

이 보증에 따라 장비를 수리해야 하는 경우, 대리점이나 고객 지원 전문가에게 반품 승인 서류를 요청하세요. 결함을 설명하는 메모, 귀하의 이름, 회사명, 전화번호, 반송 주소를 포함하여 제품을 튼튼한 상자에 조심스럽게 포장해야 합니다. 보증은 오용, 우발적 손상 및 정상적인 마모에 의한 장비에는 적용되지 않습니다. 이 보증은 귀하에게 특정한 법적 권리를 부여하며, 귀하에게는 지역에 따라 다른 권리도 있을 수 있습니다.

오염 가능성이 있는 모든 제품은 반품하기 전에 세척하고 멸균해 주십시오. 생물학적으로 오염된 제품을 적절하게 포장하고 라벨을 부착하지 않는 한 주와 주 사이의 상거래를 통해 운송하는 것은 불법입니다.

본 약관을 준수하지 않은 반품 제품은 고객의 비용 부담으로 폐기될 수 있습니다.

기술 지원 및 제품 반품 정보

Omni® 4K HDR 비디오 시스템이 의도한 대로 작동하지 않을 경우 Hologic 기술 지원팀에 문의하세요. 어떤 이유로든 제품을 Hologic 에 반품해야 하는 경우, 기술 지원팀에서 반품 승인(RMA) 번호를 발급합니다. 기술 지원팀에서 제공한 지침에 따라 Omni® 4K HDR 비디오 시스템을 반납하세요. 반품하기 전에 제품을 세척하고 소독한 후 모든 액세서리를 반송된 제품과 함께 상자에 넣어주세요.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
전화 1.800.442.9892 (무료전화)
이메일 GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



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



유럽 대리점
Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
네덜란드
qualrep_services@qservegroup.com
\$\$\$\$ + 31 (0)85 - 773 1409
우편 주소 P.O. Box 674, NL-6800 AR
Arnhem, The Netherlands



스위스 공인 대리점:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EU 수입자:
Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, Ireland

CH 수입자:
Hologic Medicor Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Switzerland

UK 수입자:
Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
United Kingdom

호주 스폰서

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

Hologic®, Omni® 및 관련 로고는 미국 및/또는 기타 국가에서 Hologic, Inc. 및/또는 그 자회사의 상표 또는 등록상표입니다.

STERRAD®는 Advanced Sterilization Products 의 등록상표입니다.

STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ 및 CIDEX™는 Advanced Sterilization Products 의 상표입니다.