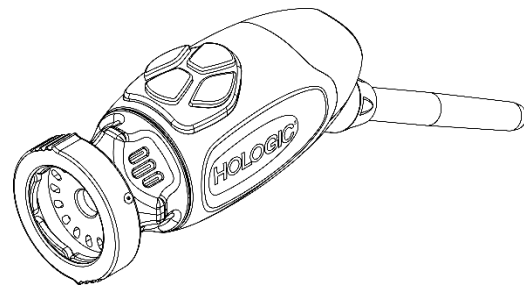
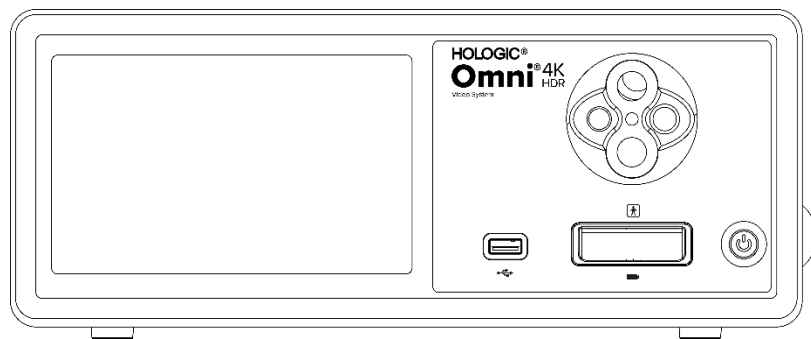


Omni[®] 4K HDR video sistēma

Lietotāja rokasgrāmata



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Izplatītājs:

HOLOGIC[®]

R_xonly

Ar autortiesībām aizsargāta informācija

Šajā rokasgrāmatā ietvertā informācija ir konfidenciāla un pieder ražotājam un tā saistītajiem uzņēmumiem. Tā ir paredzēta tikai to personu informācijai un izmantošanai, kuras ekspluatē un uztur šeit aprakstītās iekārtas. Nevienu šā dokumenta daļu nedrīkst izplatīt vai izpaust jebkādā veidā trešām personām bez ražotāja iepriekšējas rakstiskas piekrišanas

Ražotājs patur tiesības pārskatīt šo publikāciju un ik pa laikam veikt izmaiņas bez pienākuma paziņot jebkurai personai par šādu pārskatīšanu vai izmaiņām, ja vien tiesību aktos nav noteikts citādi.

Saturs

Ar autortiesībām aizsargāta informācija	3
Saturs	4
Brīdinājumi	6
Brīdinājumi	6
Uzmanību.....	7
Simbolu definīcijas.....	9
Produkta apraksts	11
Paredzētais lietojums/paredzētais mērķis	12
Indikācijas/kontrindikācijas	12
Kameras konsole	13
Kameras galva	15
Saderīgas ierīces	16
Iestatīšana un starpsavienojums	17
Konsoles un monitora iestatīšana	18
Kameras galvas uzstādīšana (83-10-5120)	18
Gaismas avota iestatīšana (attiecas uz 83-10-5001).....	19
Saderīgā aprīkojuma uzstādīšana	19
Sistēmas darbība	20
Pirmsoperācijas pārbaude	20
Krāsu balanss	20
Konsoles skārienekrāna interfeisa lietošana	21
Planšetes interfeisa lietošana	26
Problēmu novēršana	27
Tīrīšana, atkārtota apstrāde un apkope	29
Konsoles tīrīšana	29
Kameras galvas atkārtota apstrāde	29
Autoklāvs	29
Sterrad®	34
Lietotāja veikta apkope	35
Drošinātāju nomainīšana.....	35
Periodiskās apkopes grafiks.....	35
Ierīces utilizācija	35
Tehniskie dati.....	36
1. tabula: Sistēmas informācija	36
2. tabula: Drošība, vispārīga informācija.....	36

3. tabula: Specifikācijas	37
4. tabula: Konsoles gaismas avota specifikācijas	37
5. tabula: Radiosakaru specifikācijas	38
Elektromagnētiskā saderība.....	39
Garantija, apkope un remonts	43
Garantija.....	43
Tehniskā atbalsta un produktu atgriešanas informācija	43

Brīdinājumi

Šīs iekārtas lietošana var apdraudēt lietotāju un/vai pacientu. Pirms šīs ierīces lietošanas, lūdzu, rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu un izpildiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus un lietošanas instrukcijas. Vārdiem **Brīdinājums**, **Uzmanību** un **Piezīme** ir īpaša nozīme, un tie rūpīgi jāpārskata:

Brīdinājums	Norāda uz risku pacienta vai lietotāja drošībai. Neievērojot šos brīdinājumus, pacients vai lietotājs var gūt traumas.
Uzmanību	Norāda uz risku, kas iespējams iekārtas nepareizas lietošanas un/vai bojājuma gadījumā. Neievērojot prasības pievērst uzmanību, var tikt zaudēta funkcija vai bojāts produkts.
Piezīme	Norāda uz īpašu informāciju, lai precizētu norādījumus vai sniegtu papildu noderīgu informāciju.



Izsaukuma zīme trīsstūrī ir paredzēta, lai norādītu un brīdinātu lietotāju par svarīgu ekspluatācijas un apkopes instrukciju esamību rokasgrāmatā. Šis simbols tiek izmantots, lai norādītu uz brīdinājumiem un prasībām pievērst uzmanību.



Brīdinājumi

Lai izvairītos no iespējamām lietotāja un pacienta traumām un/vai šīs ierīces bojājumiem, lūdzu, ņemiet vērā šādus brīdinājumus:

1. Neievērojot šajās instrukcijās sniegtos norādījumus, var rasties trauma vai aprikojuma bojājums. Rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu, īpaši brīdinājumus un prasības pievērst uzmanību, un pirms šī aprikojuma pievienošanas un lietošanas iepazīstieties ar tās saturu.
2. Šī iekārta ir paredzēta lietošanai kvalificētam ārstam, kuram ir pilnīgas zināšanas par šīs iekārtas lietošanu un veicamo procedūru. Šo ierīci drīkst lietot tikai saskaņā ar norādītajām lietošanas norādēm.
3. Šī iekārta pirms lietošanas ir jāuzstāda un jāpārbauda. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai iekārtā nav bojājumu, kas radušies atkārtotas apstrādes vai citas apstrādes rezultātā, un pārlicinieties, vai iekārta ir piemērota lietošanai. Pirms pacienta anestēzijas ievadīšanas jāveic pirmsoperācijas pārbaude, lai pārlicinātos, ka visas vēlamās funkcijas darbojas un ķirurģiskajā monitorā tiek parādīts stabils ķirurģiskais attēls, un nav nekādu pazīmju, kas liecinātu par iekārtu bojājumu. Pirms katras lietošanas reizes vai pēc skatīšanās režīmu/iestatījumu maiņas operatoram jāpārbauda, vai caur endoskopu novērotais skats nodrošina pareizas krāsas un izmēra dzīvu attēlu (nevis saglabātu) un tam ir pareiza attēla orientācija.
4. Pacienta aizsardzībai ir nepieciešama rezerves sistēma, kas ir gatava lietošanai primārā aprikojuma atteices gadījumā.
5. Šī iekārta var izraisīt elektrošoka risku. Lai samazinātu šo risku, šī iekārta jāpievieno tikai barošanas tīklam ar aizsargzemejumu.
6. Šī iekārta rada apdegumu un ugunsgrēku risku. Iekšējais LED gaismas avots rada augstu temperatūru, un no endoskopa gaismas emisijas loga var pārraidīt augstas enerģijas starojuma gaismu, radot augstu temperatūru gaismas emisijas loga priekšā. Ilgstoša intensīvas izgaismošanas iedarbība mazos dobumos vai endoskopa gals novietots audu tiešā tuvumā var izraisīt termiskus bojājumus pacienta audos (piemēram, neatgriezeniskus audu bojājumus vai koagulāciju). Lai samazinātu apdegumu un uguns risku, nepieskarieties ar gaismas vadīšanas savienojumiem un endoskopa uzgali pie ādas vai viegli uzliesmojošiem materiāliem (un cita aprikojuma), kad šie piederumi tiek lietoti. Vienmēr novietojiet gaismas avotu gaidstāves režīmā (bez apgaismojuma), kad endoskops tiek izņemts no ķermeņa un netiek lietots. Pirms savienojumu atvienošanas ļaujiet endoskopa un gaismas kabeļiem un savienojumiem atdzist. Parastas lietošanas laikā kameras galva var sasildīt virsmu līdz temperatūrai, kas pārsniedz 41 °C.
7. Šis aprikojums rada īslaicīga akluma un acu bojājumu risku. Iekšējais LED gaismas avots spēj radīt intensīvu tiešo gaismu. Lai samazinātu šo risku, lietošanas laikā nekad neskatieties tieši uz gaismas avota izvadi vai gaismas avota galu vai endoskopu un novirziet gaismu no operatora, pacienta un apkārtējo acīm.
8. Iekārtas jaudas zudums var radīt risku pacientam. Ieteicama nepārtraukta strāvas padeve.
9. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet izmantojamā aprikojuma ārējo virsmu, lai pārlicinātos, ka tajā nav raupju virsmu, asu malu vai izvīrējumu, kas varētu radīt traumas.
10. Šī ierīce atbilst IEC 60601-1 drošības standartam. Ja šai ierīcei ir pievienotas perifērās ierīces, izveidojas medicīniskā elektriskā (ME) sistēma, un nepieciešams izvērtēt sistēmas atbilstību IEC 60601-1 standartiem. Lietojot kopā ar citām iekārtām, noplūdušā strāva var būt papildinājums. Persona, kas izveido ME sistēmu, ir atbildīga par to, lai tiktu ievēroti piemērojamie drošības noteikumi un drošības standarti attiecībā uz to atrašanās vietu. Nekādā gadījumā nepieskarieties pie perifērās aparatūras savienojumiem šajā ierīcē un pie pacienta vienlaikus, jo tas var radīt šoka risku pacientam.



Uzmanību

Lai novērstu šīs ierīces nepareizu lietošanu un/vai bojājumus, kas var izraisīt pacienta vai lietotāja traumas, lūdzu, ņemiet vērā šādas prasības pievērst uzmanību:

1. Uzmanīgi izsaņojiet šo bloku un pārbaudiet, vai nosūtīšanas laikā tam nav radušies bojājumi. Ja tiek konstatēti bojājumi, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu “Garantijas un atgriešanas politika”.
2. Šo aprīkojumu paredzēts izmantot medicīnas iestādē, izņemot apgabalus ar augstiem elektromagnētiskiem traucējumiem, piemēram, magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) iekārtu tuvumā.
3. Šīs iekārtas nav paredzētas lietošanai vidē, kas ir bagāta ar skābekli. Neizmantojiet iekārtu viegli uzliesmojošu šķidrumu, gāzu vai citu materiālu klātbūtnē, kas var aizdegties.
4. Šī iekārta ģenerē siltumu, un normālas lietošanas laikā darbojas dzesēšanas ventilatori. Vienmēr iestatiet konsoli vietā, kas nodrošina pietiekamu ventilāciju (gaisa plūsmu) konsolei. Nepietiekama ventilācija var izraisīt konsoles pārkaršanu un izslēgšanos vai radīt iekārtas bojājuma vai ugunsgrēka risku. Vienmēr uzstādiet konsoli tā, lai ierīces pieslēguma vieta (kur iekārtai ir pievienots strāvas vads) būtu viegli pieejama. Nodrošina, lai iekārtu ekspluatētu šeit norādītajos ekspluatācijas apstākļos.
5. Omni® kameras var izmantot tikai ar saderīgu Omni® konsoli un ražotāja noteiktiem piederumiem un perifēro aprīkojumu. Lietošana kopā ar citām neapstiprinātām iekārtām var radīt elektrošoka risku, sabojāt ierīci, pasliktināt drošību un/vai izraisīt darbības traucējumus. Nav garantijas, ka instrumenti, kas izvēlēti tikai, pamatojoties uz norādīto maksimālo ievietojamās daļas platumu un darba garumu, būs savietojami.
6. Iekārtas atteices gadījumā šī iekārta var ņemt pārmērīgi daudz strāvas no barošanas ķēdes un pārtraukt citu šai ķēdei pieslēgto iekārtu apkalpošanu. Lai samazinātu šo risku, šīm iekārtām nedrīkst būt kopīga rozete vai zemējums ar dzīvības nodrošināšanas vai dzīvības uzturēšanas iekārtām.
7. Lai samazinātu kaitējuma risku, kuru rada ugunsgrēks vai elektrotīkla ķēdes pārtraukšana, izmantojiet tikai ražotāja norādīto medicīniskās klases strāvas vadu un rezerves drošinātājus. Izpildiet šeit sniegtos norādījumus un pirms drošinātāju pārbaudes vai nomaiņas vienmēr atslēdziet ierīci no strāvas.
8. Izvairieties no kameras sistēmas nomešanas vai neuzmanīgas rīkošanās ar to. Kameras sistēmā ir precīzi saskaņotas optiskās sastāvdaļas un citas jutīgas sastāvdaļas, kuras var sabojāt mehāniskais trieciens.
9. Endoskopa cauruli var saliekt vai salauzt, ja to piespiež pret kaulu vai citu ķermeņa daļu. Lai samazinātu šo risku, izmantojiet saderīgu kanulu. Nelietojiet kameru kā sviru. Nesalieciet Omni® roktura kabeli pārāk daudz.
10. Kameras gals satur optiku, un to var sabojāt ķirurģiskie instrumenti. Izvairieties no saskares ar ķirurģiskiem instrumentiem un citiem mehāniskiem apdraudējumiem. Ķirurģisko lāzeru lietošana var izraisīt endoskopa gala bojājumus. Neaktivizējiet lāzeru, ja vien lāzera padeves šķiedra nav redzama un vērsta prom no endoskopa.
11. Iekārtas bojājuma risks pastāv, ja iekārta tiek pakļauta tīrīšanas vai sterilizācijas metodēm, ko ražotājs nav apstiprinājis. Lai samazinātu iekārtas funkciju zuduma un/vai bojājumu risku, izmantojiet tikai šeit aprakstītās apstiprinātās tīrīšanas un sterilizācijas metodes. Neiegremdējiet konsoli šķidrumā.
12. Konsolē vai kameras galvās nav detaļu, kuru apkopi var veikt lietotājs. Konsolē ir bīstams spriegums, nenoņemiet vāku. Atgrieziet ierīci ražotājam, lai veiktu tās tehnisko apkopi.
13. Ja ierīce ir savienota ar tīklu, pārliecinieties, ka tīkls ir drošs un tiek īstenoti atbilstoši preventīvi pasākumi (piemēram, ugunsdrošība, tīkla piekļuves autentifikācija, ļaunprogrammatūras atklāšanas programmatūra utt.), lai novērstu ierīces pakļaušanu ļaunprogrammatūras iedarbībai.
14. Ja šī ierīce atbilst vietējiem radio viļņu aktiem, tā var izmantot 802.11 as/ac/a/b/g/n raidzīdējus bezvadu sakariem. Šīs ierīces darbojas 2,4 un/vai 5 GHz ISM joslās. Novietojiet ierīci tālāk no citiem RF enerģijas avotiem šajās frekvenču joslās, lai samazinātu traucējumu iespējamību.
15. Pirms katras lietošanas reizes jāpārbauda endoskopiskā aprīkojuma saderība ar jebkādiem piederumiem un/vai spriegumam pieslēgtām endoterapijas ierīcēm saskaņā ar visiem drošas lietošanas kritērijiem, kas noteikti lietošanas instrukcijā.
16. Šī iekārta ģenerē un izstaro RF enerģiju, kas var ietekmēt tuvumā uzstādīto iekārtu normālu darbību. Aprīkojums, kas ģenerē un izstaro RF enerģiju, var ietekmēt Omni® 4K HDR kameru sistēmas normālo darbību. Izvēloties atrašanās vietu Omni® 4K HDR kameru sistēmai, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu “Elektromagnētiskā saderība”, lai nodrošinātu pareizu darbību ar citu uzstādīto aprīkojumu.
17. Jāizvairās no šīs iekārtas lietošanas blakus citai iekārtai vai kopā ar to, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, šī iekārta un citas iekārtas ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.

18. Portatīvās RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērās ierīces, piemēram, antenas kabeļus un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk kā 30 cm (12 collas) no jebkuras kameras sistēmas daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā varētu pasliktināties šīs iekārtas darbība.
19. Palīgierīču, pārveidotāju un kabeļu izmantošana, izņemot tos, ko norādījis vai nodrošinājis šīs iekārtas ražotājs, var palielināt elektromagnētiskās emisijas vai samazināt šīs iekārtas elektromagnētisko imunitāti un izraisīt nepareizu darbību.
20. Elektromagnētiskie traucējumi, ieskaitot emisijas no augstfrekvences (AF) ķirurģiskajām ierīcēm (radiofrekvenču (RF) vai elektroķirurģiskajās ierīces (ESU), vai līdzīgi termini), var izraisīt kameras sistēmas neregulāru darbību un/vai darbības traucējumus, kā arī var izraisīt ķirurģiskajā monitorā redzamā video attēla traucējumus vai zudumu. Lai samazinātu traucējumu iespējamību vai traucējumu gadījumā, augstfrekvences konsolēm un kabeļiem jāatrodas tālāk no kameras sistēmas un jābūt pieslēgtām atsevišķām barošanas ķēdēm, lai samazinātu traucējumus. Neaktivējiet AF, ja vien aktīvais elektrods nav redzams un nepieskaras endoskopam.



Garantija tiek uzskatīta par spēkā neesošu, ja kāds no šiem brīdinājumiem vai prasībām pievērst uzmanību netiek ņemts vērā.



Par ikvienu nopietnu notikumu, kas definēts Eiropas Medicīnas ierīču regulā (ES MDR 2017/745) vai vietējos tiesību aktos un kas saistīts ar ierīci, ziņo ražotājam un attiecīgā gadījumā dalībvalsts kompetentajai iestādei vai vietējai jurisdikcijai.



Federālais likums (Amerikas Savienotās Valstis) ļauj šo ierīci izmantot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

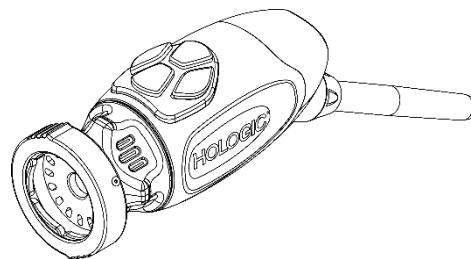
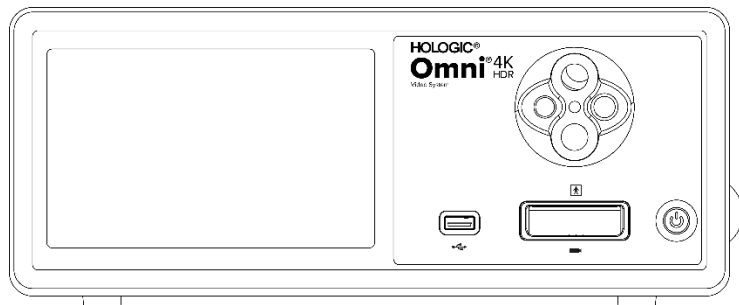
Simbolu definīcijas

Papildus jau uzskaitītajiem piesardzības simboliem citiem simboliem, kas atrodami Omni® 4K HDR kameras sistēmā un šajā rokasgrāmatā, ir īpaša nozīme, kas paskaidro Omni® 4K HDR kameras sistēmas pareizu lietošanu un glabāšanu. Šajā sarakstā ir definēti ar šo produktu saistītie simboli:

Simbols	Definīcija	Simbols	Definīcija
	Uzmanību - piesardzības vai brīdinājuma paziņojums		Lietošanas instrukcijas
	Glabāt sausā vietā		Mitruma diapazons
	Ar šo pusi uz augšu		Spiediena diapazons
	Trausls		Temperatūras diapazons
	Ražotājs		Sērijas numurs
	Izgatavošanas datums		Norāde vai kataloga numurs
	Importētājs		Izplatītājs
	Medicīnas ierīce		Daudzums
	Tikai ar ārsta recepti		Enerģijas gaidstāves režīms/ieslēgts
	Gaismas avots		Universālā seriālā kopne
	Videokamera		Drošinātāja nominālā strāva

Simbols	Definīcija	Simbols	Definīcija
	Zibens trijstūra iekšpusē paredzēts, lai brīdinātu par bīstama sprieguma klātbūtni. Visu apkopi var veikt tikai pilnvarots personāls.		Nejonizējošais augstfrekvences elektromagnētiskais starojums
	BF tipa iekārtas		Sprieguma izlīdzināšana
	Magnētiskās rezonanses attēlveidotājs nedrošs		Aizsargzemējums
	Šis simbols norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst likvidēt kā nešķirotus sadzīves atkritumus un tie jāsavāc atsevišķi. Lūdzu, sazinieties ar ražotāju vai citu pilnvarotu atkritumu utilizācijas uzņēmumu, lai pārtrauktu aprīkojuma ekspluatāciju.		Nesterils
			Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
			Underwriters Laboratories drošības marķējums
	CE marķējums		Normatīvo prasību ievērošanas marķējums (Austrālija)
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

Produkta apraksts



Omni® 4K HDR video sistēma ir īpaši augstas izšķirtspējas kameras sistēma, ko izmanto, lai parādītu tiešraides video, uzņemtu nekustīgus attēlus un ierakstītu endoskopisku vai vispārēju ķirurģisku pielietojumu video. Sistēmā ir iebūvēts iekšējais gaismas avots ar torņa gaismvada adapteri, kas pieņem dažādas gaismas vadotnes. Omni® kameras galvas (vai uzgaļi) izmanto augstas izšķirtspējas kameras sensorus un nodrošina distālu LED apgaismojumu ķirurģiskajai vietai. Kamerai ir pogas, kuras var programmēt, izmantojot Omni® kameras vadības bloku (CCU vai “konsoli”), lai apkalpotu dažādas funkcijas, piemēram, attēlu un video uzņemšanu.

Omni® uzgalis ir īpaši paredzēts lietošanai ar Omni® konsoli un kopā veido Omni® 4K HDR kameras sistēmu. Omni® 4K HDR video sistēmu veido konsole un kameras galva no tālāk redzamā saraksta:

Detālas numurs	Komponents
83-10-5001	OMNI® 4K HDR SISTĒMA, kameras vadības bloks ar attēlu uztveri un gaismas dzinēju
83-10-5120	OMNI® 4K HDR SISTĒMA, KAMERAS GALVA, INTEGRĒTA, 1CMOS
83-10-1500	OMNI® 4K HDR SISTĒMA, PLANŠETE
83-10-1500T	OMNI® 4K HDR SISTĒMA, PLANŠETE, PIESAISTĪTA

Omni® 4K HDR video sistēma ir validēta lietošanai ar dažādām perifērām ierīcēm un savienojuma kabeļiem, kurus var iegādāties atsevišķi.

Paredzētais lietojums/paredzētais mērķis

Omni® 4K HDR video sistēmu ar integrētu LED gaismas avotu un attēla/video uzņemšanu paredzēts izmantot, veicot dažādas minimāli invazīvas ķirurģiskas procedūras, kā arī vispārējās medicīniskās vizualizācijas un video arhivēšanas vajadzībām. Omni® 4K HDR video sistēmā ir iebūvēta tālvadības kameras galva, kas caur endoskopu, mikroskopu, integrētu vai savienotu optiku demonstrēto attēlu pārraida uz monitoru. Parādītos attēlus un videoklipus var uzņemt un glabāt iekšēji un/vai pārsūtīt ārēji, izmantojot dažādus līdzekļus, kas tiek kontrolēti, izmantojot ierīces integrēto skārienpaneli vai papildu sekundāro tālvadības mobilo ierīci.

Omni® 4K HDR video sistēmu paredzēts izmantot kvalificētam medicīnas personālam kontrolētā operāciju zāles vidē ar saderīgām ierīcēm. Kameras galvas tiek nodrošinātas nesterilas. Endoskopiskās kameras galvu var sterilizēt ar tvaika autoklāvu vai citām noteiktām sterilizācijas metodēm. Sistēmai ir 3 gadu paredzamais kalpošanas laiks.

Indikācijas/kontrindikācijas

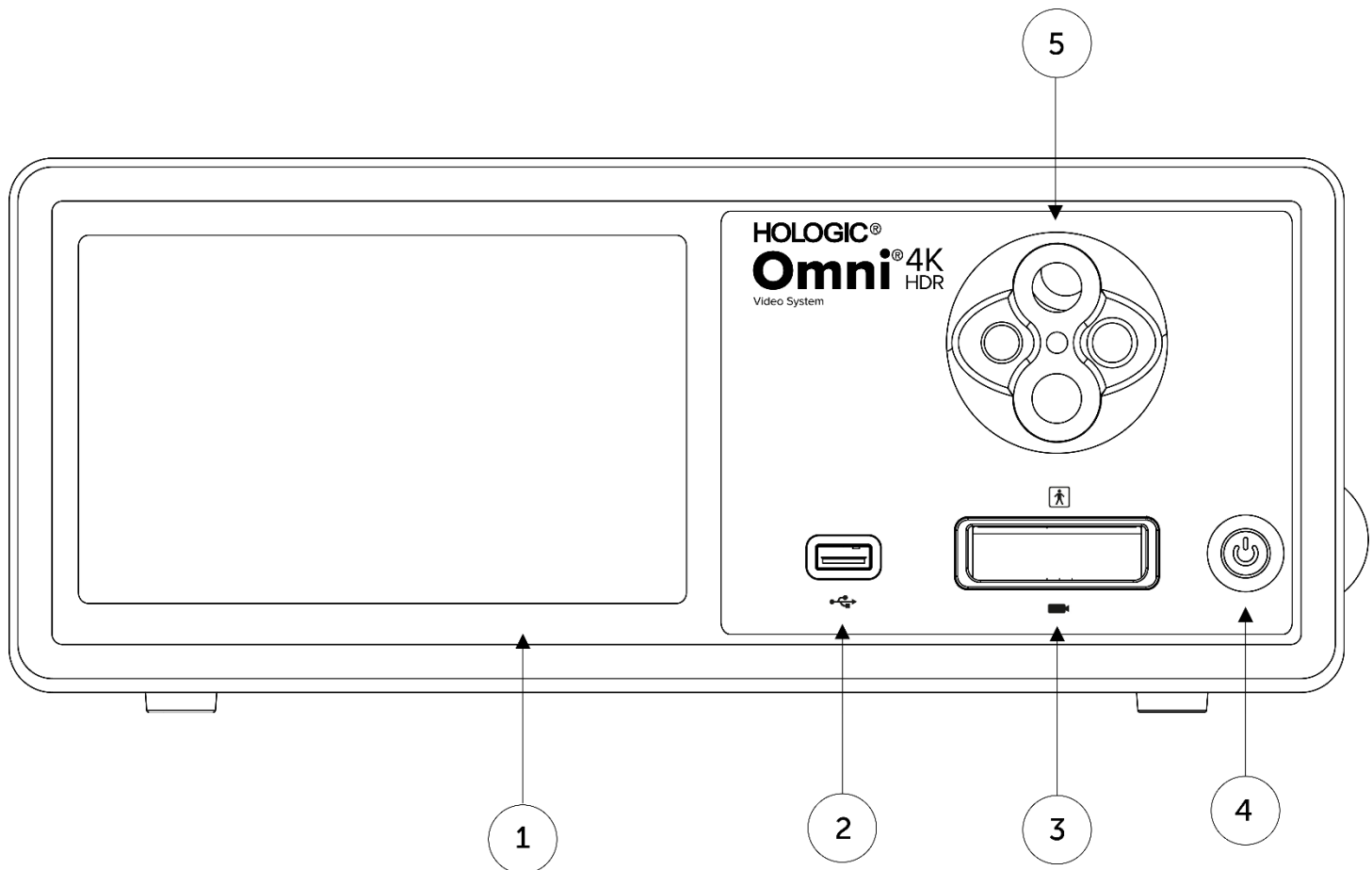
Omni® 4K HDR video sistēma ir paredzēta izmantošanai diagnostiskās un operatīvās endoskopiskās procedūrās, lai caur dabisku vai ķirurģisku atveri nodrošinātu ķermeņa iekšējā dobuma apgaismojumu un vizualizāciju. Omni® 4K HDR video sistēma ir paredzēta lietošanai ar saderīgu kameras galvu un citām papildierīcēm, tostarp endoskopu, optisko savienotāju un gaismas kabeli.

Nav zināmu kontrindikāciju.

Kameras konsole

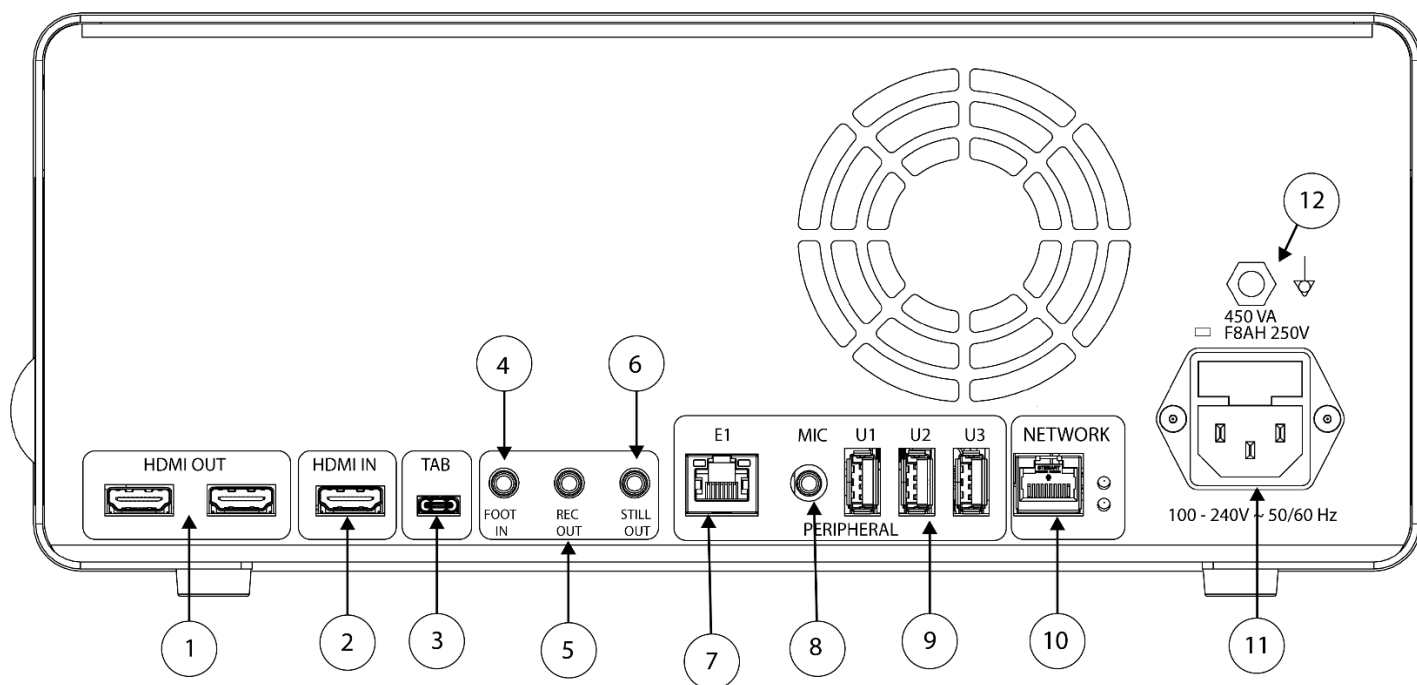
Kameras konsole vai **kameras vadības bloks (CCU)** ir Omni® 4K HDR video sistēmas vadības centrs un apstrādā tiešraides video un nekustīgos attēlus, kas uzņemti ķirurģiskās procedūras laikā. Konsoles priekšējam panelim ir skārienekrāns, kurā var piekļūt lietotāja izvēlnēm, tostarp kameras vadības elementiem, lai regulētu pastiprinājuma līmeni, gaismas līmeni, tālummaiņu un krāsu balansu, kā arī ļautu izvēlēties kameras profila iestatījumus, kas optimizē kameras veiktspēju dažādām, specifiskām ķirurģiskām procedūrām.

Priekšējais panelis



- | | | |
|----|----------------------------------|---|
| 1. | Skrārienekrāns | Ļauj naviģēt pa dažādām izvēlnēm, lai vadītu kameru un regulētu sistēmas iestatījumus |
| 2. | USB ports | Ļauj saglabāt video un nekustīgus attēlus USB ierīcē |
| 3. | Kameras savienotāja ports | Izveido savienojumu ar attālo kameras galvu |
| 4. | Strāvas slēdzis | Kameras IESLĒGŠANA vai GAIDĪŠANAS režīma slēdzis |
| 5. | Torņa gaismvada adapteris | Var lietot ar dažādiem gaismas vadotņu adapteriem |

Aizmugurējais panelis



Aizmugurējā paneļa diagramma

- | | | |
|-----|--|--|
| 1. | HDMI izvade | 4K (UHD) HDMI video izvades (x2) |
| 2. | HDMI ievade | Digitālā video ievade |
| 3. | Planšete | Izveido savienojumu ar planšetes papildierīci |
| 4. | Pedāļa ievade | Izveido savienojumu ar tālvadības pedāļa papildierīci |
| 5. | Ierakstīšanas izvade | Izveido savienojumu ar video ierakstīšanas ierīces vadības ievadi |
| 6. | Nekustīgu attēli izvade | Izveido savienojumu ar nekustīgo attēlu vadības ievadi |
| 7. | E1 | Saderīgs perifērās iekārtas paplašināšanas ports |
| 8. | Mikrofona ievade | Izveido savienojumu ar mikrofona papildierīci |
| 9. | USB 3.0 porti | Izveido savienojumu ar papildierīcēm, izmantojot USB 3.0 portus (x3) |
| 10. | Tīkls | Izveido savienojumu ar tīklu, izmantojot ātrdarbīgu Ethernet savienojumu |
| 11. | Mainstrāvas kontaktligzda | Savieno ar atdalāmu strāvas vadu, lai pieslēgtos barošanas tīklam |
| 12. | Ekvipotenciālais zemējuma spraudnis | Izveido savienojumu ar sistēmas vai šasijas zemi |

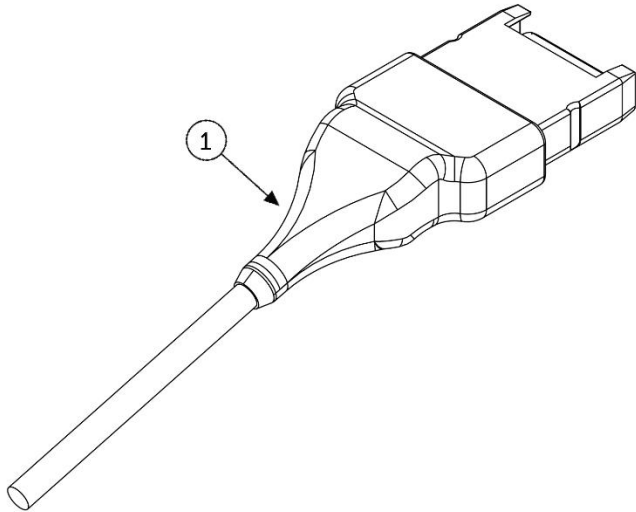
Kameras galva

Kameras galva savienojas ar kameras konsoli un uzņem video un nekustīgus attēlus, kurus tā pārvieto uz kameras konsoli.



Brīdinājums: kameras galva nav paredzēta kontaktam ar pacientu.

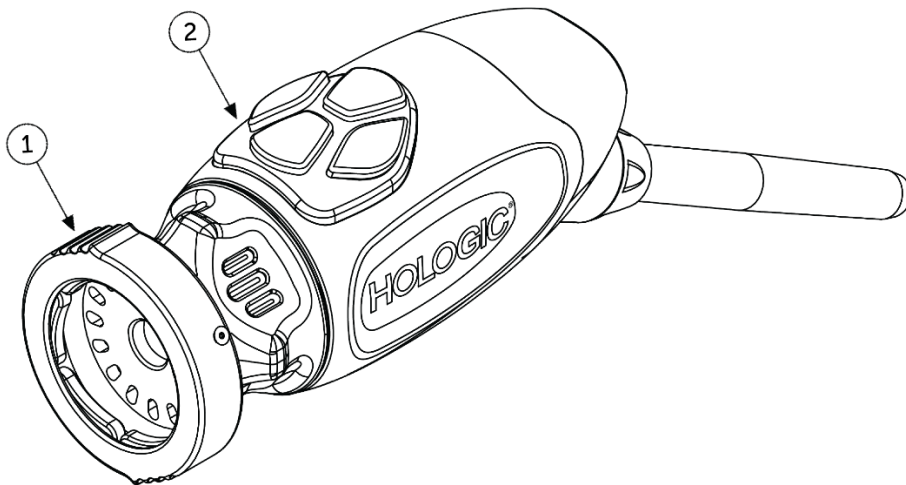
Visas kameras galvas izmanto kabeļa savienotāju, lai izveidotu savienojumu ar kameras konsoli. Ievietojiet vai noņemiet kameras kabeli, izmantojot kabeļa savienotāju. Nevelciet kabeli, lai mēģinātu atvienot savienotāju.



1. Kabeļa savienotājs

Izveido kameras galvas savienojumu ar kameras konsoli

Iebūvēta kameras galva (83-10-5120)



1. Tvērējs

Pieņem saderīgu endoskopu

2. Galvas pogas

Četras programmējamas pogas, kas var aktivizēt dažādas kameras funkcijas

Saderīgas ierīces

Omni® 4K HDR video sistēma ir validēta saderībai ar šādu aprīkojumu:

<u>Kataloga numurs</u>	<u>Apraksts</u>
83-12-2703	4K MONITORS, HDR, 27 COLLAS
83-12-3203	4K MONITORS, HDR, 32 COLLAS
83-12-3204	4K MONITORS, HDR, 32 COLLAS, SONY
83-18-1004	KAMERAS GALVAS PAPLĀTE, HOLOGIC
83-20-5003	5MM GAISMVADS, ZILS, HOLOGIC
83-20-50031	WOLF GAISMVADA BALSTA ADAPTERIS, HOLOGIC
83-20-50032	ACMI GAISMVADA BALSTA ADAPTERIS, HOLOGIC
83-20-50033	STORZ GAISMVADA BALSTA ADAPTERIS, HOLOGIC
83-26-XXXX	OMNI 4K HDR SISTĒMA, KABELIS
83-26-9010	ASV STRĀVAS VADS, HOLOGIC
UPDR80MD	MEDICĪNISKAIS PRINTERIS SONY
UPCR81MD	KRĀSU DRUKAS PAKOTNE SONY
UPCR80MD	A4 KRĀSU DRUKAS PAKOTNE SONY
FS-24	PEDĀLIS SONY FS-24
85-26-4001	USB ZIBATMIŅAS DISKS

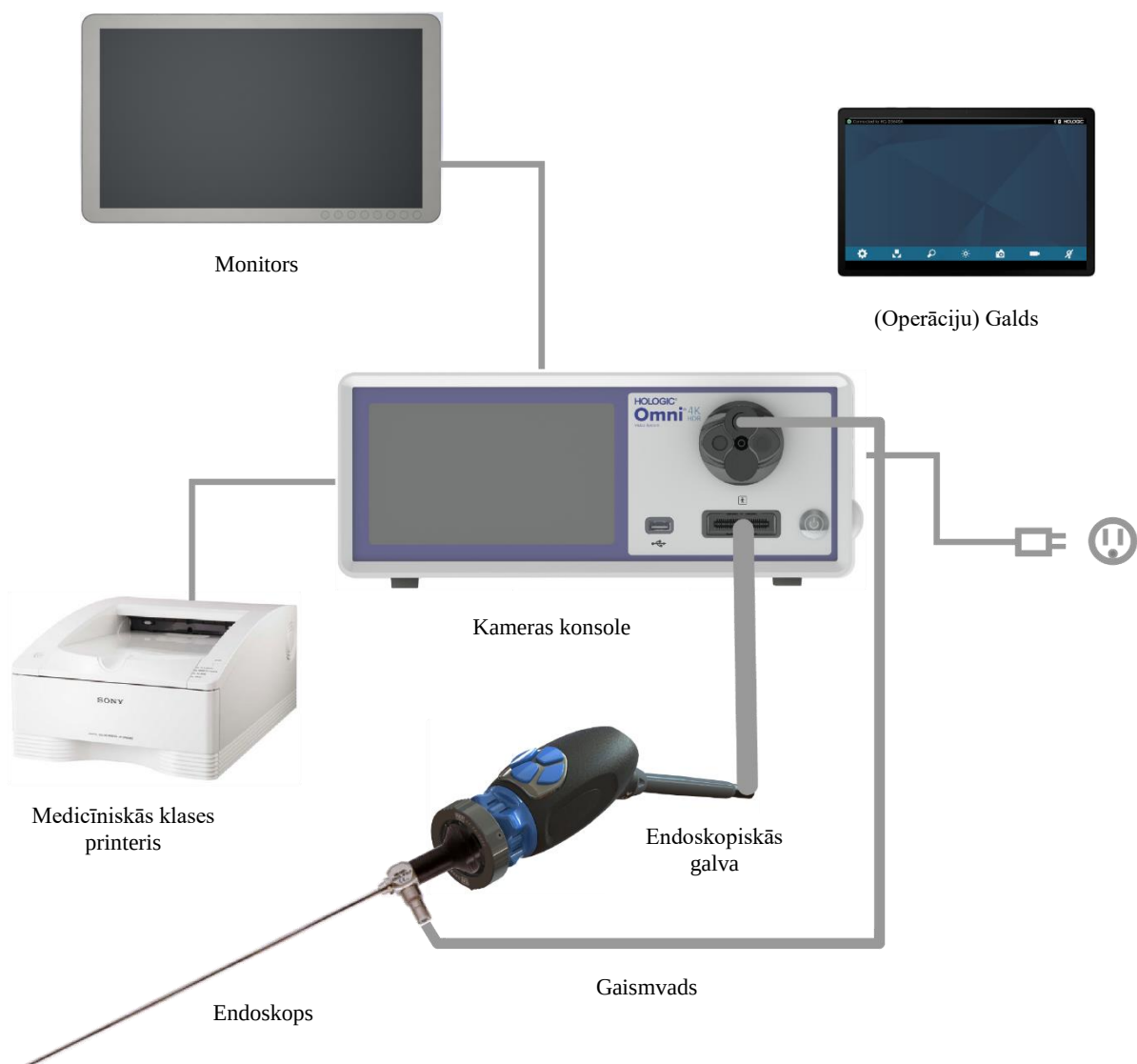
Iestatīšana un starpsavienojums

Piezīme: Praktiskā apmācība jeb ekspluatācijas apmācība ir neatņemama Omni® 4K HDR video sistēmas sastāvdaļa. Jūsu vietējais tirdzniecības pārstāvis jums ērtā laikā veiks vismaz vienu ekspluatācijas apmācību, lai palīdzētu uzstādīt aprīkojumu un sniegtu jums un jūsu darbiniekiem norādījumus par tā ekspluatāciju un apkopi. Lai ielānotu ekspluatācijas apmācību, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi pēc aprīkojuma saņemšanas.

Omni® 4K HDR video sistēmas iestatīšana ietver trīs darbības:

1. konsoles un monitora iestatīšana;
2. kameras galvas iestatīšana ar apgaismojumu, ja nepieciešams;
3. saderīgu papildierīču iestatīšana, ja nepieciešams.

Tipiska iekārta apskatei ir parādīta 1. attēlā.



1. attēls – instalācijas/sistēmas uzstādīšanas ilustrācija

Konsoles un monitora iestatīšana

1. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai aprīkojums nav bojāts. Nelietot, ja tas ir bojāts.
2. Novietojiet Omni® konsoli labi vēdinātā vietā (video plauktā u.c.).
3. Uztādiet saderīgu monitoru atbilstoši ražotāja specifikācijām. Kameras sistēmai atļauts pievienot tikai IEC60601-1 apstiprinātus monitorus.
4. Pievienojiet video izvadi.
5. Pievienojiet HDMI video kabeli HDMI izvadei Omni® konsoles aizmugurējā panelī.
6. Pievienojiet otru HDMI kabeļa galu monitora HDMI ievadei.
7. Pievienojiet maiņstrāvas vadu.
8. Pievienojiet maiņstrāvas vadu Omni® konsoles aizmugurējā paneļa strāvas ievades modulim.
9. Savienojiet otru galu ar iezemētu izvadi (100-240 V~, 50-60Hz).
10. Pārlicinieties, ka konsole ir novietota tā, lai ierīces ievads (kur strāvas vads ir pievienots iekārtai) būtu viegli pieejams.
11. Pēc maiņstrāvas pieslēgšanas un ierīces ieslēgšanas pārlicinieties, ka monitorā parādās krāsu joslas raksts. Tiešraides attēls tiek parādīts tikai tad, ja kameras galva ir pievienota konsolei.
12. Pēc sākotnējās instalēšanas un uztādīšanas konsoles displejā parādīsies instalēšanas vednis. Atlasiet vēlamo valodu un valsti konsoles atlases izvēlnē.
13. Pārskatiet kameras iestatījumus un profilus. Veiciet nepieciešamās izmaiņas konsoles vai planšetes izvēlnē, ja nepieciešams.

PIEZĪME: Papildu monitors var būt pievienots otrai HDMI video izejai aizmugurējā panelī.

Kameras galvas uzstādīšana (83-10-5120)

1. Omni® kameras galvu var izmantot tikai ar saderīgu Omni® konsoli.
2. Ja nepieciešama sterilizācija, kameras galva pirms katras lietošanas reizes jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar šeit sniegtajiem norādījumiem. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai kameras galvā un savienotājā nav bojājumu vai nolietošanās pazīmju. Nelietot, ja tas ir bojāts.
3. Ievietojiet kameras galvas savienotāju kameras spraudlīdzdā konsoles priekšējā panelī. Lai nodrošinātu pareizu orientāciju, kameras galvas savienotājā ir pieejamas līdzināšanas funkcijas.

PIEZĪME: Pirms ievietošanas pārlicinieties, ka kameras galvas savienotāja kontakti ir tīri un sausi.

Gaismas avota iestatīšana (attiecas uz 83-10-5001)



BRĪDINĀJUMS

SVARĪGS PAZIŅOJUMS PAR DROŠĪBU:

Lietojot gaismas avotu, pacientam, lietotājam vai priekšmetiem draud ugunsgrēks un/vai trauma. Gaismas avoti rada ievērojamu siltuma daudzumu endoskopa uzgalī, endoskopa gaismas savienotājā, gaismas kabeļa uzgalī un/vai pie gaismas kabeļa adaptera. Gaismas avots jāuztur minimālā līmenī, jo augstāks gaismas avota spilgtuma līmenis var radīt augstāku siltuma līmeni.

Lai samazinātu traumu risku, izvairieties no pacienta un lietotāja saskares ar endoskopa uzgali vai gaismas kabeļa uzgali un nekad nenovietojiet tos uz pacienta, jo pretējā gadījumā pacientam vai lietotājam var rasties apdegumi.

Lai samazinātu ugunsgrēka risku, nekad nenovietojiet endoskopa uzgali, endoskopa gaismas savienotāju, gaismas kabeļa adapteri vai gaismas kabeļa uzgali uz ķirurģiskā pārklāja vai cita viegli uzliesmojoša materiāla, jo tas var izraisīt aizdegšanos.

Vienmēr novietojiet gaismas avotu gaidīšanas režīmā, kad endoskops ir atvienots no gaismas kabeļa vai ierīce ir bez uzraudzības. Endoskopa uzgalis, endoskopa gaismas savienotājs, gaismas kabeļa adapteris un gaismas kabeļa uzgalis pēc novietošanas gaidīšanas režīmā atdzīsīs vairākas minūtes, tāpēc tas joprojām var apdraudēt pacientu, lietotāju vai priekšmetus.

Lai izmantotu iekšējo gaismas avotu:

1. Identificējiet vajadzīgo gaismvada spraudlīgzdu un pārlicinieties, ka tā ir iestatīta augšējā pozīcijā.
2. Ievietojiet gaismvada kabeli gaismvada spraudlīgzdā konsoles priekšējā panelī.
3. Pievienojiet otru gaismvada kabeļa galu endoskopam.
4. Pievienojiet endoskopa kameras galvas tvērējmechānismam.
5. Nospiediet gaismas avota ieslēgšanas/gaidstāves slēdzi pozīcijā IESLĒGTS, lai aktivizētu LED gaismas dzinēju.

PIEZĪME: Ja Omni® konsolei nav pievienots gaismvada kabelis, nospiežot ieslēgšanas/gaidstāves pogu, LED gaismas dzinējs netiks aktivizēts, kamēr tas nebūs pievienots.

PIEZĪME: Ja izmantojat 83-10-5001 ar ārējo gaismas avotu, lūdzu, skatiet atbilstošo gaismas avota lietotāja rokasgrāmatu.

Saderīgā aprīkojuma uzstādīšana

Pēc vajadzības pievienojiet citas saderīgas papildierīces un perifērās ierīces.

- Ja nepieciešams, izmantojiet 1. attēlu un aizmugurējā paneļa marķējumu kā ceļvedi, lai pievienotu citu saderīgu aprīkojumu.
- Pievienojiet tikai IEC60601-1 apstiprinātu aprīkojumu.
- Ierīce ir saderīga ar HL7 e-veselības pacienta karti (EVPK) un elektronisko veselības karti (EMR) sistēmām, kas atbalsta DICOM tulkošanas slāni. Lūdzu, sazinieties ar savu tirdzniecības pārstāvi, kas var palīdzēt sniegt papildu informāciju un norādījumus par instalēšanu.

Sistēmas darbība



BRĪDINĀJUMS: Lai aizsargātu pacientu, pirms ķirurģiskas procedūras uzsākšanas veiciet pilnīgu sistēmas testu.

Pirmsoperācijas pārbaude

Pacienta aizsardzībai ir būtiski, lai sistēmas iestatīšana būtu pilnīga, funkcionāla un radītu derīgu attēlu uz ķirurģiskā monitora pirms pacienta anestēzijas ievadīšanas vai ārstēšanas uzsākšanas. Pirmsoperācijas pārbaudēs jāiekļauj perifēro iekārtu, optisko piederumu un apgaismojuma funkcionalitāti. Pacienta aizsardzībai ir nepieciešama rezerves sistēma, kas ir gatava lietošanai primārā aprīkojuma atteices gadījumā.

Pēc Omni® kameras galvas savienotāja pievienošanas konsolei monitora attēlam jāpārvēršas no krāsu joslas raksta par video tiešraidi. Ieslēdziet LED apgaismojumu, nospiežot gaismas avota gaidstāves ikonu konsoles sākuma ekrānā.



Pirms lietošanas pārbaudiet, vai, noņemot gaismvadu, gaismas avots aktivizē gaidīšanas režīmu (gaismas avots ir izslēgts).

Pirms katras lietošanas reizes operatoram jāpārbauda, vai galvenās kameras vadības ierīces darbojas atbilstoši paredzētajai procedūrai. Lietošanas laikā pēc kameras sistēmas iestatījumu maiņas vai attēlu vai video uzņemšanas uzsākšanas operatoram jāpārbauda, vai parādītais attēls ir dzīvs, pareizas krāsas un izmēra un pareizi orientēts.

Krāsu balanss

Kad kameras galvas savienotājs ir ievietots, lietotājam nepieciešams izveidot kamerā krāsu. Nospiežot jebkuru no četrām galvas pogām, tiek aktivizēta krāsu balansa funkcija. Krāsu balansa funkcija tiek izmantota, lai labotu nelielas krāsu atšķirības, kas pastāv starp dažādiem gaismas avotiem vai endoskopiem.

Pirms katras ķirurģiskās procedūras veiciet krāsu balansa pārbaudes procedūru.

Piezīme: pirms krāsu balansa regulēšanas pārliecinieties, ka kamerai ir pievienots endoskops un gaismas avots un ka kamera, gaismas avots un monitors ir ieslēgti

1. Pārliecinieties, ka krāsu balansa funkcija tiek aktivizēta, kā norādīts video monitora krāsu balansa indikatorā.
2. Virziet endoskopu vairāku 4 x 4 collu (10 cm x 10 cm) baltu marles spilventiņu, balta laparoskopiska sūkļa vai jebkuras tīras baltas virsmas virzienā.
3. Aplūkojiet monitoru un pārliecinieties, ka no baltās virsmas nav redzams atspulgs.
4. Nospiediet jebkuru vairākkārt lietojamās kameras galvas pogu, līdz video monitorā tiek parādīts krāsu balansa indikators.
5. Turpiniet virzīt endoskopu baltās virsmas virzienā, līdz video monitors norāda, ka krāsu balansa pārbaude ir pabeigta. Video attēlā var mainīties krāsa. Ja nevarat sasniegt pieņemamu krāsu līdzsvaru, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu “Problēmu novēršana”.
6. Pēc krāsu līdzsvara sasniegšanas visām vairākkārt lietojamās galvas pogām atjaunojas standarta funkcijas (kas var būt konfigurētas, izmantojot Iestatījumu izvēlnes Profila apakšizvēlni).
7. Krāsu balansa pārbaudi var uzsākt arī no konsoles priekšējā paneļa vai ar planšetes palīdzību.



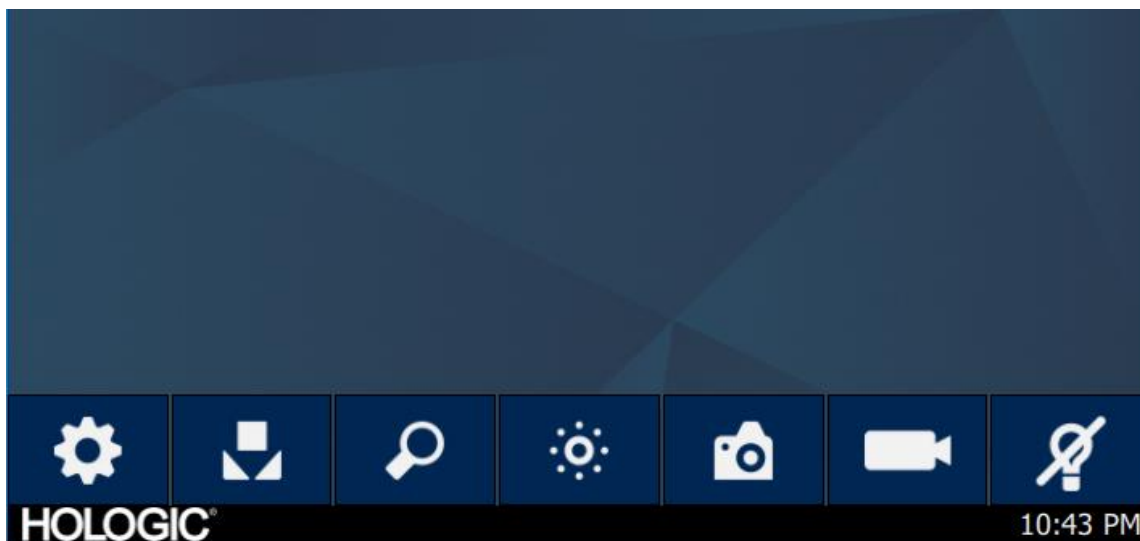
Konsoles skārienekrāna interfeisa lietošana

Konsoles skārienekrāna interfeiss nodrošina kameras darbības un sistēmas iestatījumu atlases vadības elementus. Vadības elementu un iestatījumu izvēlne aprakstīta tālāk.*

* UI ilustrācijas ir paredzētas tikai informācijai. To izskats var atšķirties.

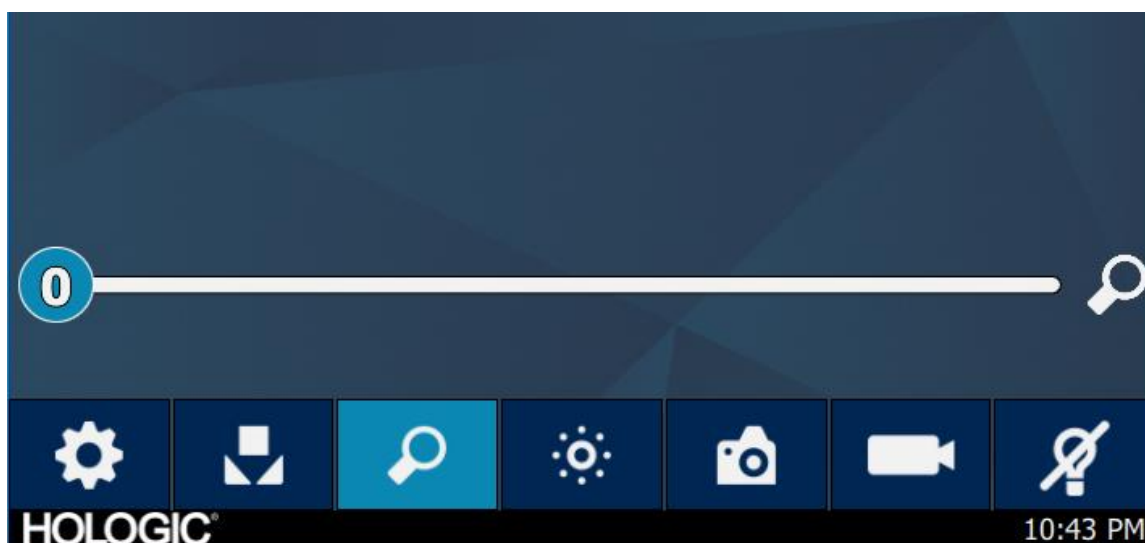
Konsoles sākuma ekrāns

Sākuma ekrāns ir noklusējuma ekrāns.



Konsoles sākuma ekrāna rīkjosla

Rīkjoslā ir pieejamas bieži lietoto kameras funkciju vai konsoles iestatījumu piekļuves opcijas.



Konsoles funkcijas

Iestatījumu izvēlne



Krāsu balanss



Tālummaiņa



Spilgtums



Nekustīga attēla
uzņemšana



Video ierakstīšana

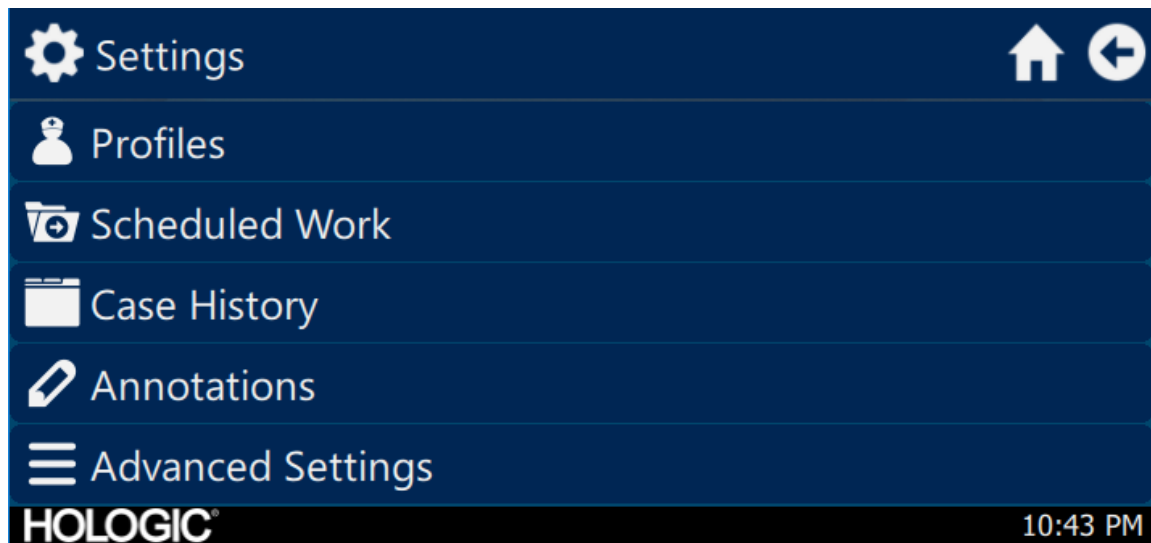


Gaismas avota
gaidstāves režīms



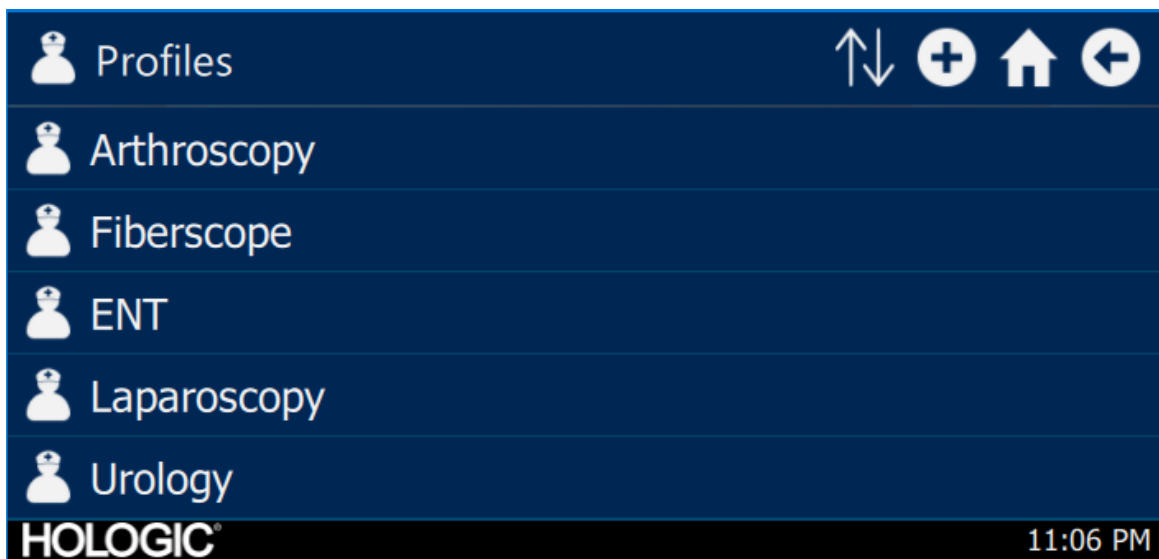
Konsoles iestatījumi

Iestatījumi izvēlnē ir pieejamas kameras profila iestatīšanas, darba plānošanas un citu kameras sistēmas iestatījumu opcijas.



Profili

Profila izvēlnē ir pieejamas kameras profila izvēles opcijas.



Plānotais darbs

Piekļūstiet jauniem vai ieplānotiem pacienta datiem Plānotā darba izvēlnē. Var ievadīt pacienta informāciju un citus pacientam svarīgus datus. Jauna pacienta datus var sākt ievadīt nekavējoties vai saglabāt vēlākam sākuma laikam. Lai sāktu jauna pacienta informāciju, lietotājiem jāievada minimālā informācija, kas konfigurēta Izvēlnes iestatījumos.

The screenshot shows the 'Scheduled Work' screen. 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 (search), a plus sign (add), a house (home), and a left arrow (back). 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.

Jauna pacienta informācijas ievadišana

The screenshot shows the 'New Case' screen. 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 (home) and a left arrow (back). Below the header is a form with three input fields: 'First name:', 'Last name:', and '*Patient ID:'. To the right of the form is a vertical bar with two icons: a right arrow (next) and a rounded rectangle (confirm). 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.

Jauna pacienta informācija konsolē

New Case

Start case?

First name

Last name

*Patient ID:

HOLOGIC

10:43 PM

Planšetes interfeisa lietošana

Planšete nodrošina papildu interfeisu attēlu un video atveidošanas funkcionalitātei un sistēmas iestatījumu regulēšanai.

Planšetes ekrāni un izvēlņu atlase ir līdzvērtīga konsoles skārienekrāna interfeisam.

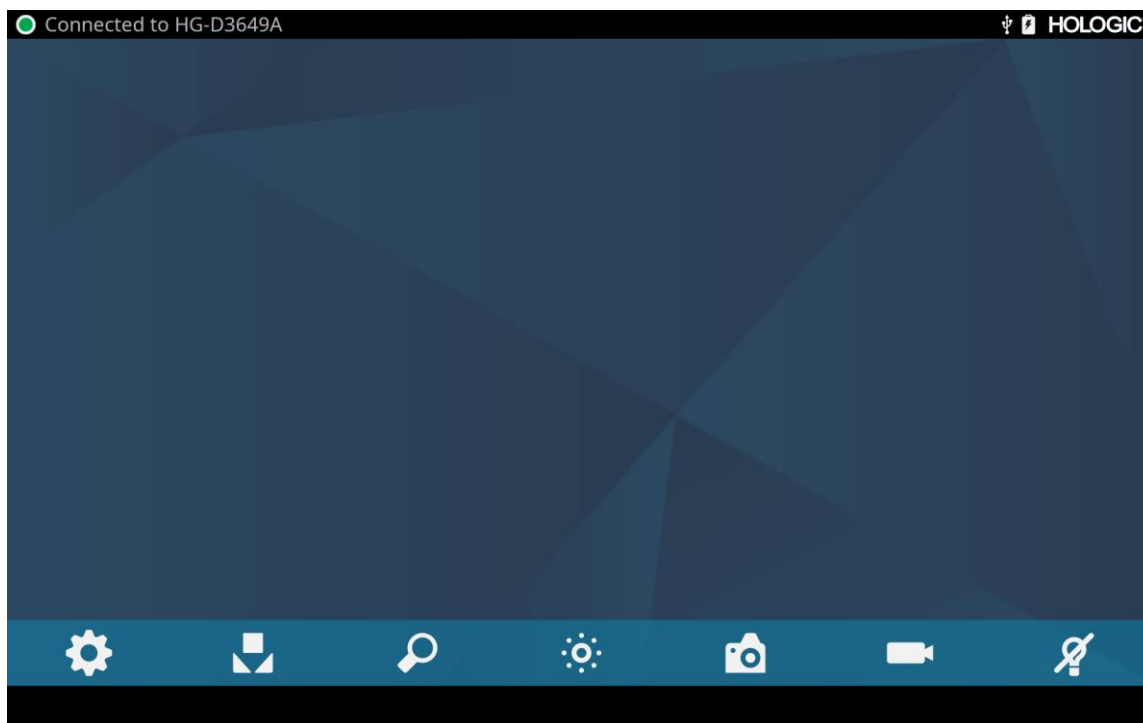
Planšetes iestatīšana

Planšeti var iestatīt bezvadu * vai piesaistītam (kabeļu, vadu) savienojumam ar konsoli. Bezvadu lietošanai* pārliecinieties, ka planšetes Wi-Fi ir ieslēgts un pievienots konsoles bezvadu tīklam. Piesaistītas darbības gadījumā konsoles Wi-Fi var būt izslēgts un planšete jāpievieno tieši konslei, izmantojot komplektācijā iekļauto planšetes piesaistīšanas kabeli. Planšetes ražotāja uzlādes kabelis tiek izmantots tikai planšetes uzlādei no kontaktligzdas sienā.

* Bezvadu funkcionalitāte ir atļauta tikai apstiprinātos reģionos, kur šāda funkcionalitāte atbilst vietējiem radio tiesību aktiem.

Planšetes sākuma ekrāna rīkjosla

Sākuma ekrāns ir noklusējuma ekrāns. Rīkjoslā ir pieejamas bieži lietoto kameras funkciju vai konsoles izvēlnes opcijas. Kameras vadības elementi un izvēlnes opcijas ir līdzvērtīgas konsoles skārienekrāna interfeisam.



Problēmu novēršana

Problēma	Iespējamais risinājums
Iestatīšanas laikā nav krāsu joslu	- Pārliecinieties, ka video izvade no konsoles ir pievienota monitora video ievadei. - Pārliecinieties, ka visas video sistēmas ir ieslēgtas. - Pārliecinieties, ka kameras galva nav pievienota konsolei. - Izslēdziet konsoli, uzgaidiet 3 sekundes un ieslēdziet to vēlreiz.
Nepareiza attēla krāsa	- Nepieciešams veikt krāsu balansa pārbaudi. (Skatīt šīs rokasgrāmatas sadaļu “Krāsu balanss”) - Pārbaudiet monitora krāsu iestatījumus.
Krāsu balansa kvalitāte nav laba	- Skatiet risinājumu problēmai “Attēls ir pārāk tumšs”. - Skatiet risinājumu problēmai “Attēls ir pārāk gaišs”. - Veiciet krāsu balansa pārbaudes procedūru ar gaismas avotu, kas pievienots endoskopam. Izmantojiet ierīces LED gaismas avotu vai atsevišķu ksenona gaismas avotu (bez fluorescējoša apgaismojuma).
Attēls ir pārāk tumšs	- Palieliniet kameras spilgtumu - Pārbaudiet, vai optiskās šķiedras gaismas kabelī nav pārliet daudz salauztu šķiedru. - Pārbaudiet, vai endoskops nav bojāts.
Attēls ir pārāk gaišs	Samaziniet kameras spilgtumu.
Troksnis vai ņirba uz attēla, izmantojot augstas frekvences (HF) ķirurģiskās ierīces	- Pievienojiet visas HF ķirurģiskās ierīces atsevišķā elektrības kontaktligzdā un atdaliel Omni® video sistēmas strāvas vadu no HF ķirurģiskajām ierīcēm. - Atdaliel kameras kabeli no HF ķirurģiskās ierīces kabeļa. - Novietojiet HF ķirurģiskās ierīces zemējuma paliktņi uz pacienta.
Troksnis vai ņirba uz attēla, neizmantojot augstas frekvences (HF) ķirurģiskās ierīces	- Samaziniet uzlabojumu. - Pārbaudiet un nomainiet bojātus video kabeļus.
Nav vide oattēla, kad kameras galva ir pievienota	- Pārbaudiet, vai visas video sistēmas ierīces ir pievienotas un ieslēgtas. - Pārbaudiet, vai kameras galvas kabeļa savienotājā nav bojātu kontaktu. - Atvienojiet kameras galvu no konsoles un pievienojiet to vēlreiz. - Izslēdziet konsoli, uzgaidiet 3 sekundes un ieslēdziet to vēlreiz.
Attēls nav labi centrēts	Atvienojiet endoskopa no savienotāja un pēc tam pievienojiet to atkārtoti. Pārliecinieties, ka endoskops ir pareizi ievietots savienotājā.
Miglains attēls (definīcijas un skaidrības zudums)	- Atkārtoti noregulējiet kameras asumu. - Atkārtoti noregulējiet savienotāja asumu. - Notīriet un izžāvējiet kameras, endoskopa un savienotāja logus.

Problēma	Iespējamais risinājums
Netīra optika.	• Pagrieziet endoskopu. Ja attēlā redzamās putekļu daļiņas griežas, putekļi atrodas uz paša endoskopa. Ievērojiet ražotāja norādījumus par okulāra un negatīvās lēcas tīrīšanu. • Ja, griežot endoskopu, attēlā redzamās daļiņas nekustas, daļiņas atrodas uz savienotāja vai kameras. Noņemiet endoskopu un notīriet savienotāja un kameras logus ar sausu vai ar spirtu pildītu vates tamponu. • Pirms atkārtotas samontēšanas pārlicinieties, ka visi komponenti ir pilnīgi izžuvuši, citādi attēls var būt aizmiglojies.
Neskaidrs attēls	• Pārlicinieties, ka savienotājs vai kamera ir fokusā. • Palieliniet uzlabojumu.

Piezīme: Ja šī problēmu novēršanas rokasgrāmata neatrisina problēmu, sazinieties ar Hologic tehnisko atbalstu (1-800-442-9892 vai GssTechSupport2@hologic.com). Skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu “Garantija, apkalpošan un remonts”.

Tīrīšana, atkārtota apstrāde un apkope

Konsoli var tīrīt, bet ne sterilizēt.

Endoskopiskās kameras galvas un savienotājus var tīrīt un sterilizēt. Skatiet tālāk sniegtos norādījumus.

Konsoles tīrīšana

Pirms tīrīšanas atvienojiet konsoli no maiņstrāvas avota.



UZMANĪBU: Nekādā gadījumā neiegremdējiet vai nesterilizējiet konsoli, jo tas sabojās konsoli un anulēs garantiju.

Ja konsolei nepieciešama tīrīšana, noslaukiet to ar sterilu drānu un vieglu tīrīšanas šķīdumu.

Kameras galvas atkārtota apstrāde



UZMANĪBU: Tvaika sterilizāciju var izturēt tikai kameras galvas, kas ir marķētas ar autoklāvu. Karsējot autoklavā kameras galvas, uz kurām nav šī marķējuma, radīs produkta bojājumus.

PIEZĪME: Kameras galvas, kas marķētas ar autoklāvu, ir materiāli saderīgas ar CIDEX™ OPA šķīdumu.

Autoklāvs

Ražotājs: Santa Barbara Imaging Systems

Metode: Tvaika sterilizācija (autoklāvs)

Ierīce: Omni® 4K HDR video sistēmas kameras galvas ar marķējumu Autoklāvs, aptītas

Brīdinājumi	
	- Šī ierīce tiek piegādāta nesterila, un pirms pirmās lietošanas reizes, kad nepieciešama sterila ierīce, tā ir jānotīra un jāsterilizē. Pirms katras nākamās lietošanas reizes notīriet un sterilizējiet šo ierīci, ja nepieciešama sterila ierīce. - Valkājiet atbilstošus aizsarglīdzekļus: cimdus, acu aizsardzības līdzekļus u.c. - Izmantojiet tikai šajā dokumentā aprakstītos sterilizācijas ciklus. Nenorādītu sterilizācijas ciklu izmantošana var sabojāt ierīci vai izraisīt nepilnīgu sterilizāciju, kas var izraisīt risku pacientam. - Pirms tīrīšanas, dezinfekcijas vai sterilizācijas atdaliet kameras galvu un endoskopu. Ja tiek izmantota C stiprinājuma kamera, pirms tīrīšanas, dezinfekcijas vai sterilizēšanas atdaliet savienotāju un endoskopu. Ja savienotājs un kameras galva tiek tīrīti, dezinficēti vai sterilizēti kā viens bloks, savienotāja atvienošana lietošanas laikā apdraudēs abu produktu sterilitāti. (Norādījumus par atkārtotu apstrādi skatiet savienotāja un endoskopa produkta rokasgrāmatās.)
Uzmanību	
	- Izmantojiet tikai šeit aprakstīto apstiprināto tīrīšanas procedūru. Citu tīrīšanas procedūru, tostarp tīrīšanas līdzekļu un baktericīdu, izmantošana, kas nav norādīta šajā dokumentā, var izraisīt produkta bojājumus. - Pirms mērcēšanas šķidrumā pārbaudiet, vai kameras kabelī nav griezumu un pārrāvumu. - Nododiet bojāto kameru atpakaļ ražotājam, lai tai varētu veikt apkopi. - Nekādā gadījumā nemērcējiet kameru vienā paliktņā ar asiem instrumentiem. - Manuālās tīrīšanas laikā neizmantojiet suku vai sūkļus ar metāla vai abrazīviem uzgaļiem, jo var rasties neatgriezenisks nodilums vai bojājumi. - Lai līdz minimumam samazinātu galvanisko koroziju, izvairieties no atšķirīgu metālu mērcēšanas vienā vietā. - Pirms kameras galvas pievienošanas konsolei ļaujiet tai atdzist. - Pievienojot kameras galvu, kamēr tā vēl ir karsta, var rasties sistēmas kļūda.
Atkārtotas apstrādes ierobežojumi	
	- Ierīci nedrīkst šķērssterilizēt. Vairāku sterilizācijas metožu izmantošana var ievērojami samazināt ierīces veiktspēju. - Neatstājiet ierīci šķīdumā ilgāk, nekā nepieciešams. Tas var paātrināt normālu produkta novecošanos. - Pareizai apstrādei ir minimāla ietekme uz šo ierīci. Eksploatācijas beigas parasti nosaka nolietojums un bojājumi lietošanas dēļ. Piezīme: Garantija nesegs zaudējumus, kas radušies nepareizas apstrādes rezultātā.

Norādījumi																							
Lietošanas vieta:	- Noslaukiet liekos netīrumus no ierīces, izmantojot vienreizēji lietojamus papīra dvieļus. - Ja tiks izmantota automatizēta atkārtotas apstrādes metode, nekavējoties pēc lietošanas izskalojiet visus kanālus ierīcē ar 1,7 oz (50 ml) destilēta ūdens vai ar apgrieztās osmozes metodi (RO) apstrādātu ūdeni.																						
Ierobežošana un transportēšana:	- Atkārtoti apstrādājiet ierīci, tiklīdz tas ir praktiski iespējams pēc lietošanas¹. - Lai izvairītos no bojājumiem, transportējiet ierīci uz paplātes.																						
Sagatavošanās tīrīšanai:	- Atdaliet endoskops no kameras galvas. Ja tiek izmantota C stiprinājuma kameras galva, atdaliet savienotāju no kameras galvas. - Sagatavojiet fermentatīvo tīrīšanas šķīdumu, piemēram, Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, atbilstoši ražotāja norādījumiem. Izmantojot līdzekli Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner w, mēs iesakām lietot 1/4 oz līdzekļa uz galonu (2 ml uz litru) destilēta ūdens vai ar apgrieztās osmozes metodi (RO) apstrādātu ūdens. - Ar tīrīšanas šķīdumu noslaukiet visu ierīci, izmantojot tīru drānu. - Iegremdējiet ierīci tīrīšanas šķīdumā. Ar šļirci injicējiet visus ierīces iekšējos reģionus ar 1,7 oz (50 ml) mazgāšanas līdzekļa, lai nodrošinātu, ka tiek sasniegtas visas ierīces daļas. - Mērcējiet ierīci mazgāšanas līdzeklī vismaz 15 minūtes.																						
Tīrīšana: Automatizēta	Iekārtas: Mazgāšanas/dezinfekcijas ierīce, mazgāšanas līdzeklis (piemēram, Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) Mehāniskās mazgāšanas cikla parametri: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Apstrāde</th><th>Minimālais laiks (mm:ss)</th><th>Minimālā temperatūra</th><th>Tīrīšanas šķidrums</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fermentu mazgāšanas līdzeklis</td><td>04:00</td><td>60 °C</td><td>Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. uz galonu (2 ml uz litru)</td></tr> <tr> <td>Mazgāšana</td><td>02:00</td><td>Karsts krāna ūdens</td><td>Prolystica 2X Concentrate neitrālus mazgāšanas līdzekļus 1/4 oz. uz galonu (2 ml uz litru)</td></tr> <tr> <td>Skalošana</td><td>02:00</td><td>70 °C</td><td>N/A</td></tr> <tr> <td>Žāvēšana</td><td>15:00</td><td>80 °C</td><td>N/A</td></tr> </tbody> </table>			Apstrāde	Minimālais laiks (mm:ss)	Minimālā temperatūra	Tīrīšanas šķidrums	Fermentu mazgāšanas līdzeklis	04:00	60 °C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. uz galonu (2 ml uz litru)	Mazgāšana	02:00	Karsts krāna ūdens	Prolystica 2X Concentrate neitrālus mazgāšanas līdzekļus 1/4 oz. uz galonu (2 ml uz litru)	Skalošana	02:00	70 °C	N/A	Žāvēšana	15:00	80 °C	N/A
Apstrāde	Minimālais laiks (mm:ss)	Minimālā temperatūra	Tīrīšanas šķidrums																				
Fermentu mazgāšanas līdzeklis	04:00	60 °C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. uz galonu (2 ml uz litru)																				
Mazgāšana	02:00	Karsts krāna ūdens	Prolystica 2X Concentrate neitrālus mazgāšanas līdzekļus 1/4 oz. uz galonu (2 ml uz litru)																				
Skalošana	02:00	70 °C	N/A																				
Žāvēšana	15:00	80 °C	N/A																				

¹Tīrīšanas validācijas laikā tika izmantots 120 minūšu gaidīšanas laiks, lai simulētu sliktākos iespējamajos apstākļus.

Norādījumi

Tīrīšana: Manuāla	1. Tīrīšana ar suku ○ Sagatavojiet fermentatīvo tīrīšanas līdzekli (piemēram, Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) atbilstoši ražotāja norādījumiem. Izmantojot līdzekli Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner w, mēs iesakām lietot 1/4 oz līdzekļa uz galonu (2 ml uz litru) destilēta ūdens vai ar apgrieztās osmozes metodi (RO) apstrādāta ūdens. ○ Iegremdējot tīrīšanas šķīdumā, rūpīgi notīriet ierīces ārpusi ar suku ar mīksti sariem, koncentrējoties uz jebkuru savienojuma virsmu vai raupju virsmu. Tīriet katru ierīci ar suku vienu (1) minūti. Tīriet ar suku visas kustīgās daļas visās galējās pozīcijās. ○ Izmantojot šļirci, injicējiet jebkuru savienojuma virsmu ar 1,7 oz (50 ml) tīrīšanas šķīduma vismaz piecas (5) reizes. 2. Skalošana ○ Ierīci atsevišķi skalojiet ar destilētu vai ar reverso osmozi (RO) apstrādātu ūdeni vienu (1) minūti, lai pilnībā noskalotu visas mazgāšanas līdzekļa atliekas. Skalojiet savienojuma virsmas, izmantojot šļirci, piecas (5) reizes ar 1,7 oz (50 ml). Turpiniet skalot katru ierīci atsevišķi vismaz 30 sekundes. ○ Iztecīniet no ierīces lieko ūdeni un izžāvējiet to, izmantojot tīru drānu vai saspiestu gaisu. ○ Vizuāli pārbaudiet ierīces tīrību, pievēršot lielu uzmanību grūti sasniedzamām vietām. Ja ierīce joprojām nav tīra, atkārtojiet 1. un 2. darbību. 3. Mērcēšana ○ Sagatavojiet neitrālu mazgāšanas līdzekli (piemēram, Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent) atbilstoši ražotāja norādījumiem. Izmantojot līdzekli Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent, mēs iesakām lietot 1/4 oz līdzekļa uz galonu (2 ml uz litru) destilēta ūdens vai ar apgrieztās osmozes metodi (RO) apstrādāta ūdens. ○ Pilnībā iegremdējiet ierīci un izmantojiet šļirci ar 1,7 oz (50 ml) mazgāšanas līdzekļa šķīduma, lai ievadītu šķidrumu savienojuma virsmās. ○ Mērcējiet ierīci vismaz 15 minūtes. 4. Tīrīšana ar suku ○ Iegremdējot tīrīšanas šķīdumā, rūpīgi notīriet ierīces ārpusi ar suku ar mīksti sariem, darot to vienu (1) minūti. Tīriet ar suku visas kustīgās daļas visās galējās pozīcijās. ○ Izmantojot šļirci, vismaz piecas (5) reizes injicējiet 1,7 oz (50 ml) mazgāšanas līdzekļa savienojuma virsmā. 5. Skalošana ○ Ierīci atsevišķi skalojiet ar destilētu ūdeni vai ar reverso osmozi (RO) apstrādātu ūdeni vienu (1) minūti, lai pilnībā noskalotu visas mazgāšanas līdzekļa atliekas. Skalojiet savienojuma virsmas, izmantojot šļirci, piecas (5) reizes ar 1,7 oz (50 ml). Turpiniet skalot katru ierīci atsevišķi vismaz 30 sekundes. ○ Iztecīniet no ierīces lieko ūdeni un izžāvējiet to, izmantojot tīru drānu vai saspiestu gaisu. ○ Vizuāli pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta un ir tīra, pievēršot lielu uzmanību grūti sasniedzamām vietām. Ja ierīce joprojām nav tīra, atkārtojiet 4. un 5. darbību. Kameras galvas ar kameras galvas vai kabeļa apvalka bojājumiem nedrīkst sterilizēt, un tās jāatdod ražotājam remontam.
Dezinficēšana:	N/A
Žāvēšana:	Skatīt iepriekš aprakstīto metodi sadaļā Mehāniskā vai manuālā tīrīšana.
Apkope:	Nav īpašu prasību.

Norādījumi									
Inspekcija un funkciju testēšana:	Pārbaudiet ierīci, lai noskaidrotu, vai tā nav bojāta. Ja kameras galva ir bojāta vai kabelis ir pārgriezts vai samezglots, vai ja kabeļa apvalks ir pārgriezts vai citādi sabojāts, nesterilizējiet kameras galvu. Atgrieziet bojātās kameras galvas ražotājam remontam.								
Iepakojums	Nav īpašu prasību.								
Sterilizācija:	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Tvaika parametri pirms vakuuma</td></tr> <tr> <td>Minimālā temperatūra</td><td>132 °C (270 °F)</td></tr> <tr> <td>Minimālais apstrādes laiks</td><td>4 minūtes</td></tr> <tr> <td>Žāvēšanas laiks</td><td>30 minūtes</td></tr> </table> Piezīme: Pēc autoklāvēšanas neaiztieciot bloku vismaz 15 minūtes, lai ļautu iekārtai atdzist pirms pievienošanas konsolei vai endoskopa pievienošanas. Pievienojot kameras galvu, kamēr tā vēl ir karsta, var rasties sistēmas kļūda.	Tvaika parametri pirms vakuuma		Minimālā temperatūra	132 °C (270 °F)	Minimālais apstrādes laiks	4 minūtes	Žāvēšanas laiks	30 minūtes
Tvaika parametri pirms vakuuma									
Minimālā temperatūra	132 °C (270 °F)								
Minimālais apstrādes laiks	4 minūtes								
Žāvēšanas laiks	30 minūtes								
Uzglabāšana:	Nekādā gadījumā neglabājiet ierīci neventilētā, mitrā vidē, piemēram, pārnēsājamā somā. Tas var radīt infekcijas kontroles risku.								
Papildinformācija:	Lai nodrošinātu sterilizētu tīru ierīci, iepriekš aprakstītās instrukcijas tīrīšanas un sterilizācijas procesiem ir validētas. Papildus iepriekš aprakstītajiem procesiem ieteicams nepārsniegt sterilizācijas temperatūru 135 °C (275 °F), lai nepieļautu normālas produkta novecošanas paātrināšanos.								
Kontaktinformācija:	Informāciju par vietējo pārstāvju kontaktinformāciju skatiet šīs rokasgrāmatas pēdējā lapā.								



BRĪDINĀJUMS: Lai gan ražotājs ir apstiprinājis, ka šīs atkārtotās apstrādes instrukcijas SPĒJ sagatavot ierīci atkārtotai izmantošanai, apstrādātāja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtotā apstrāde, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu atkārtotās apstrādes vietā, sasniegtu vēlamo rezultātu. Parasti tam nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tāpat visas apstrādātāja novirzes no sniegtajiem norādījumiem būtu pienācīgi jānovērtē, lai noteiktu efektivitāti un iespējamās negatīvās sekas.

Sterrad®

PIEZĪME: Tikai kameru galvas, kas marķētas ar Autoklāvu, ir materiāli saderīgas ar Sterrad. Omni® kameras galvas tiek validētas sterilizācijas nodrošināšanai, izmantojot tālāk norādītās Sterrad® sistēmas.

- Sterrad® System 100S īsais cikls
- Sterrad® System NX standarta cikls
- Sterrad® System 100NX™ standarta cikls
- Sterrad® System 100NX™ divkāršais cikls

Lūdzu, skatiet Sterrad sniegtos norādījumus par STERRAD® 100S īsā cikla, NX™ standarta cikla vai 100NX™ standarta un divkāršā cikla sterilizācijas sistēmām.

Izmantojot Sterrad sterilizāciju, ņemiet vērā šādu informāciju:

1. Notīriet un sagatavojiet kameras galvu un kabeli, kā norādīts sadaļā “Kameras galvas atkārtota apstrāde”.
2. Pirms atkārtotas montāžas ļaujiet kameras galvai, kabelim, savienotājam un endoskopam pilnībā izžūt. Jebkāds mitrums uz vītņēm lietošanas laikā izraisīs C stiprinājuma kameras un C stiprinājuma savienotāja logu miglošanos.



Brīdinājums: Ne visas sterilizācijas paplātes ir saderīgas ar STERRAD® sistēmām. Izmantojot nesaderīgu paplāti, ierīce var tikt sterilizēta nepilnīgi. Skatiet sterilizācijas paplātei pievienotos norādījumus, lai noteiktu, kura sterilizācijas metode ir saderīga ar paplāti un ierīcēm.

Lietotāja veikta apkope

Drošinātāju nomainīšana



Lai izvairītos no ugunsgrēka riska, izmantojiet tikai drošinātājus, kuru vērtība norādīta drošinātāju marķējumā, kas atrodas uz konsoles aizmugurējā panelā.

1. Atvienojiet strāvas vadu no kontaktligzdas pie sienas un izņemiet vadu no konsoles.
2. Atveriet drošinātāja turētāju virs maiņstrāvas ieplūdes un noņemiet to. (Lai atbrīvotu fiksatoru, iespējams, ar tievu skrūvgriezi jānospiež drošinātāja turētāja cilpa.)
3. Nomainiet drošinātāju ar tādas pašas nominālās vērtības drošinātāju, kā norādīts aizmugurējā panelī.
4. Atkārtoti uzstādiet drošinātāja turētāju, līdz cilpa nofiksējas.

Periodiskās apkopes grafiks



Lai nodrošinātu drošu Omni® 4K HDR video sistēmas darbību, periodiski jāveic šādas darbības:

Vismaz reizi 12 mēnešos pārbaudiet, vai zemējuma noplūdes strāva ir $<500\mu\text{A}$ ($<300\mu\text{A ASV}$), zemes aizsargzemējuma pretestība ir $<0,1$ ohms, jaudas patēriņš ir mazāks vai vienāds ar nominālo jaudu, un vienība izturēs dielektrisko izturības 1500 V testu bez bojājuma. Testa metodes skatīt IEC 60601-1. Ja iekārta neiztur šos testus, nosūtiet iekārtu atpakaļ ražotājam remontam.

Omni® 4K HDR video sistēmā nav neviena komponenta, kuru apkopi varētu veikt lietotājs.

PIEZĪME: Jautājumus par šo tēmu vai citus ar ekspluatāciju saistītus jautājumus, kas nav iekļauti šajā rokasgrāmatā, nododiet savam tirdzniecības pārstāvim.

Ierīces utilizācija



Šis izstrādājums satur elektriskos atkritumus vai elektroniskās iekārtas.

Tos nedrīkst utilizēt kā nešķirotus sadzīves atkritumus, un tie jāsavāc atsevišķi saskaņā ar piemērojamo valsts vai institucionālo politiku attiecībā uz novecojušām elektroniskām iekārtām. Omni® 4K HDR video sistēmai ir jāutilizē saskaņā ar vietējiem likumiem un slimnīcu praksi.



BRĪDINĀJUMS: Omni® konsolē ir apaļās litija baterija, no kurām jāatbrīvojas pareizi.

PIEZĪME: Litija baterijas satur perhlorāta materiālu, un tam var būt nepieciešama īpaša apstrāde. Lūdzu, pārstrādājiet atbilstoši vietējiem likumiem un praksei.

Tehniskie dati

PIEZĪME: Tehniskie dati var tikt grozīti, pārskatīti un uzlaboti bez iepriekšēja brīdinājuma.

1. tabula: Sistēmas informācija

Parametrs	Parametra vērtība	
Sistēmas klasifikācija	FDA klase	II klase
	ES klase	I klase
	Kanādas veselības sistēmas klase	II klase
Drošības sertifikāti	ASV Sertifikācija	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Kanādas sertifikācija	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	ES sertifikācija	IEC 60601-1:2005+A1:2012
EMC sertifikācija	CISPR 11 EMC grupa	1
	CISPR 11 EMC klase	A
	EMC sertifikācija	Radiofrekvenču emisijas saskaņā ar EN 60601-1-2 prasībām: 2014+AMDI:2020 Radiofrekvences imunitāte saskaņā ar EN 60601-1-2 prasībām: 2014+AMDI:2020
CE marķējums	CE marķējums MDR ES 2017/745	

2. tabula: Drošība, vispārīga informācija

Vispārīga informācija/iekārtu klasifikācija	Parametra vērtība
Uzstādīšanas un izmantošanas klasifikācija	Pārvietojama, 1. klase, BF tipa darba daļa
Iekārtas tips	Medicīnas ierīce
Paredzētais lietojums	Skat. indikācijas/kontrindikācijas
Darbības veids	Nepārtraukta darbība
Piegādes savienojums	Ierīces savienotājs

3. tabula: Specifikācijas

Parametrs	Parametra vērtība	
Jaudas prasības (Konsole)	Spriegums: Biežums: Jauda:	100 – 240 V~ 50-60 Hz 400 VA
Video izvades	HDMI (4K):	3840x2160, progresīva skenēšana
Vertikālās skenēšanas frekvence	60 Hz	
Krāsu balansa diapazons	3000 līdz 7500 K	
Konsoles izmērs	Aptuveni:	5,3" (A) x 12,8" (P) x 14,7" (G) 13,5 cm (A) x 32,5 cm (P) x 37,3 cm (G)
Konsoles svars	Aptuveni:	11,7 lbs 5,3 kg
Kameras galvas izmērs	Aptuveni:	2,0" (A) x 1,8" (P) x 5,0" (G) 5,0 cm (A) x 4,5 cm (P) x 12,7 cm (G)
Kameras galvas svars	Aptuveni:	18 oz 510 g
Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi	Gaisa temperatūra: Relatīvs mitrums: Atmosfēras spiediens:	-40 °F līdz 122 °F [-40 °C līdz 50 °C] 10 % līdz 90 %, bez kondensēšanās 50,0 kPa līdz 106,0 kPa
Darbības apstākļi	Gaisa temperatūra: Relatīvs mitrums: Atmosfēras spiediens:	+50 °F līdz 86 °F [10 °C līdz 30 °C] 30 % līdz 75 %, bez kondensēšanās 70,0 kPa līdz 106,0 kPa

4. tabula: Konsoles gaismas avota specifikācijas

Parametrs	Parametra vērtība	
LED gaismas avota specifikācijas	Krāsu temperatūra	5700 K nomināls
	LED kalpošanas laiks	30 000 stundas
	Gaismvada porta tornis	ACMI, Storz, Wolf un Olympus

5. tabula: Radiosakaru specifikācijas

Ierīce	Frekvenču josla (MHz)	Maksimālā efektīvā izstarotā jauda (ERP) (W)	Protokols	Modulācija	Joslas platums (MHz)
Konsole	2400-2474	47,4 mW (+16,8 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
Planšete	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

Lai iegūtu informāciju par izmaiņām un jauniem produktiem, lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi.

Elektromagnētiskā saderība

Tāpat kā citām elektromedicīniskajām iekārtām, arī Omni® 4K HDR video sistēmai nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu elektromagnētisko saderību ar citām elektromedicīniskajām ierīcēm. Lai nodrošinātu elektromagnētisko saderību (EMC), Omni® 4K HDR video sistēmai jābūt uzstādītai un darbinātai saskaņā ar šajā rokasgrāmatā sniegto EMC informāciju.

PIEZĪME: Omni® 4K HDR video sistēma ir izstrādāta un testēta atbilstoši IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 prasībām attiecībā uz EMC ar citām ierīcēm.

	Neizmantojiet citus kabelus vai piederumus, izņemot tos, kas nodrošināti ar Omni® 4K HDR video sistēmu, jo tas var palielināt elektromagnētiskās emisijas vai samazināt imunitāti pret šādām emisijām.
	Ja Omni® 4K HDR video sistēmu izmanto blakus citām iekārtām vai kopā ar tām, novērojiet un pārbaudiet Omni® 4K HDR video sistēmas normālu darbību konfigurācijā, kādā tā tiks izmantota, pirms tās lietošanas ķirurģiskā procedūrā. Norādījumus par Omni® 4K HDR video sistēmas novietošanu skatiet turpmākajās tabulās.
Uzmanību	Aprīkojums, kas izmanto RF sakarus, var ietekmēt Omni® 4K HDR video sistēmas normālu darbību.

Norādījumi un ražotāja deklarācija: Elektromagnētiskās emisijas		
Omni® 4K HDR video sistēma ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Omni® 4K HDR video sistēmas klientam vai lietotājam jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Omni® 4K HDR video sistēma ir piemērota lietošanai visās iestādēs, kas nav mājsaimniecības iestādes, un iestādēs, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā ar enerģiju ēkas mājsaimniecības vajadzībām, ar noteikumu, ka tiek ievērots šāds brīdinājums: Brīdinājums: Šo sistēmu paredzēts izmantot tikai veselības aprūpes speciālistiem. Šī sistēma var izraisīt radiotraucējumus vai traucēt tuvumā esošo iekārtu darbību. Var būt nepieciešams veikt ietekmes mazināšanas pasākumus, piemēram, pārorientēt vai pārvietot sistēmu vai aizsargāt atrašanās vietu. Piezīme: Šīs iekārtas emisiju īpašības padara to piemērotu lietošanai rūpnieciskajās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja to izmanto dzīvošanai paredzētā vidē (kurai parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), šis aprīkojums var nenodrošināt pietiekamu aizsardzību radiofrekvences sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt jāveic ietekmes mazināšanas pasākumi, piemēram, iekārtas pārvietošana vai pārorientēšana.
RF emisijas CISPR 11	A klase	
Harmoniskās emisijas IEC61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC61000-3-3	Atbilst	

Norādījumi un ražotāja deklarācija: Elektromagnētiskā imunitāte			
Omni® 4K HDR video sistēma ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Omni® 4K HDR video sistēmas klientam vai lietotājam jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide: Ieteikumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV kontakts ±15 kV gaiss	± 2,4,6,8 kV kontakts ± 2,4,8,15 kV gaiss	Grīdām jābūt koka, betona vai ar keramikas flīzēm. Ja grīdas klāj sintētisks materiāls, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 10 %.
Īss un ātrs elektrisks impulss/traucējumu virkne IEC61000-4-4	±2 kV elektroapgādes līnijām (tieši savienotām) ±1 kV ievades/izvades līnijām (kapacitatīvi savienotas)	±2 kV elektroapgādes līnijām (tieši savienotām) ±1 kV ievades/izvades līnijām (kapacitatīvi savienotas)	Tīkla jaudas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcu vidē.
Pārspriegums IEC61000-4-5	±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV parastais režīms	±0.5, 1 kV diferenciālais režīms ±0.5, 1, 2 kV parastais režīms	Tīkla jaudas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcu vidē.
Sprieguma kritums, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības energoapgādes ieejas līnijās IEC61000-4-11	0 % Ut (100% sprieguma kritums līdz Ut) uz 0,5 ciklu 0 % Ut (100% sprieguma kritums līdz Ut) uz 1 ciklu 70 % Ut (30% sprieguma kritums līdz Ut) uz 0,5 sek. 0 % Ut (pārtraukums) uz 5 sekundēm.	0 % Ut (100% sprieguma kritums līdz Ut) uz 0,5 ciklu 0 % Ut (100% sprieguma kritums līdz Ut) uz 1 ciklu 70 % Ut (30% sprieguma kritums līdz Ut) uz 0,5 sek. 0 % Ut (pārtraukums) uz 5 sekundēm.	Tīkla jaudas kvalitātei jābūt tādai, kāda ir tipiskā komerciālā vai slimnīcu vidē. Ja Omni® video sistēmas lietotājam nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams Omni® video sistēmu darbināt no nepārtrauktas barošanas avota vai akumulatora.
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnētiskie lauki ar frekvenci nedrīkst pārsniegt līmeņus, kas raksturīgi tipiskai komerciālai vai stacionārai videi.
PIEZĪME: Ut ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			

Norādījumi un ražotāja deklarācija: Elektromagnētiskā imunitāte						
Omni® 4K HDR video sistēma ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.						
Omni® 4K HDR video sistēmas klientam vai lietotājam jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.						
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide: Ieteikumi ³			
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz līdz 2,5 GHz	3 V/m 80MHz līdz 2,5 GHz	Fiksēto RF raidītāju lauka stiprumam, kā noteikts elektromagnētiskās vietas apsekojumā ⁴ , jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. Īpaši norādījumi par dažu veidu portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām ir sniegti nākamajā lappusē.			
Izmantotā RF IEC 61000-4-6	3 V ¹ (6 V ¹ ISM un amatieru radio joslās ²) 150 kHz līdz 80 MHz	3 V ¹ (6 V ¹ ISM un amatieru radio joslās ²) 150 kHz līdz 80 MHz	Citas pārnēsājamas RF emisiju iekārtas jātur vismaz minimālajā nepieciešamajā separācijas attālumā, pamatojoties uz maksimālo efektīvo izstaroto jaudu, kuru norādījis iekārtas ražotājs. Nepieciešamo separācijas attālumu var aprēķināt šādi ⁵ : $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ kur d ir attālums metros (m) un ERP ir efektīvā izstarotā jauda vatos (W). Iekārtu tuvumā var rasties traucējumi, kas apzīmēti ar: 			
1. PIEZĪME: Vadītais traucējumu līmenis 3 V atbilst lauka intensitātei 3 V/m. Vadītais traucējumu līmenis 6 V atbilst lauka intensitātei 6 V/m.						
2. PIEZĪME: ISM (rūpniecības, zinātnes un medicīnas) radiofrekvenču joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir 6,765 – 6,795 MHz; 13,553 – 13,567 MHz; 26,957 – 27,283 Mhz; un 40,66 – 40,70 MHz. Amatieru radio joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir 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; un 50,0 – 54,0 MHz.						
3. PIEZĪME: Šīs pamatnostādnes var nedarboties visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.						
4. PIEZĪME: Lauka stiprumu no fiksētajiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām radio (mobilajiem/bezvadu) telefoniem un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides, teorētiski nevar prognozēt precīzi. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi fiksēto RF raidītāju dēļ, jāņem vērā elektromagnētiskās vietas apsekojums. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kur tiek izmantota Omni® 4K HDR video sistēma, pārsniedz iepriekš noteikto piemērojamo RF atbilstības līmeni, Omni® 4K HDR video sistēma ir jānovēro, lai pārbaudītu normālu darbību. Ja tiek novērots anomāls sniegums, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram Omni® 4K HDR video sistēmas pārorientēšana vai pārvietošana.						
5. PIEZĪME: Piemēram:	ERP, efektīvā izstarotā jauda vatos (W)		0,01	0,1	1,0	10
	d, attālums metros (m)		0,23	0,74	2,3	7,4
			100	23		

Norādījumi un ražotāja deklarācija: Elektromagnētiskā imunitāte

Omni® 4K HDR video sistēma ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.

Omni® 4K HDR video sistēmas klientam vai lietotājam jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.

Ieteicamie attālumi portatīvam un mobilam RF sakaru aprīkojumam

Omni® 4K HDR video sistēma ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstaroto RF radītie traucējumi. Omni® 4K HDR video sistēmas lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālos separācijas attālumus starp portatīvo un mobilo RF komunikāciju iekārtu (raidītājiem) un Omni® 4K HDR video sistēmu.

Omni® 4K HDR video sistēmai ir pārbaudīta imunitāte frekvencēs, kuras izmanto šādas RF sakaru iekārtas:

Pakalpojums	Minimālais attālums (m)	Maksimālā jauda (W)	Testa frekvence (MHz)	Imunitātes testa līmenis (V/m)
TETRA 400	0,3	1,8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0,3	2,0	450	28
LTE josla 13, 17	0,3	0,2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 iDEN 820 LTE josla 5 TETRA 800	0,3	2,0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 LTE josla 1, 3, 4, 25 UMTS	0,3	2,0	1720 1845 1970	28
Bluetooth LTE josla 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

Garantija, apkope un remonts

Garantija

Jūsu aprīkojumam ir viena (1) gada garantija, sākot no nosūtīšanas datuma, ja tas ir saistīts ar darbu un materiālu defektiem.

Ja jūsu aprīkojumam ir nepieciešama apkope saskaņā ar šo garantiju, lūdzu, sazinieties ar izplatītāju vai klientu atbalsta speciālistu, lai saņemtu atgriešanas autorizācijas dokumentāciju. Produkts rūpīgi jāiesaiņo izturīgā iepakojumā, tam jāpievieno vēstule, kurā aprakstīti defekti, jūsu vārds, uzņēmuma nosaukums, tālruņa numurs un atpakaļadrese. Garantija neattiecas uz aprīkojumu, kas pakļauts nepareizai lietošanai, nejaušiem bojājumiem un normālam nolietojumam. Šī garantija piešķir jums īpašas juridiskas tiesības, un jums var būt arī citas tiesības, kas atšķiras atkarībā no reģiona.

Pirms sūtāt iekārtu atpakaļ, lūdzu, notīriet un sterilizējiet visus potenciāli piesārņotos produktus. Bioloģiski piesārņotu produktu pārvadāšana starpvalstu tirdzniecībā ir nelikumīga, ja vien tie nav pienācīgi iepakoti un marķēti.

Ja atgriešana neatbilst šiem noteikumiem, produktu var iznīcināt uz klienta rēķina.

Tehniskā atbalsta un produktu atgriešanas informācija

Ja Omni® 4K HDR video sistēma nedarbojas pareizi, sazinieties ar Hologic tehnisko atbalstu. Ja kādu iemeslu dēļ produkts ir jānosūta atpakaļ uzņēmumam Hologic, tehniskais atbalsts izsniedz atgrieztu materiālu autorizācijas (RMA) numuru. Atgrieziet Omni® 4K HDR video sistēmu atbilstoši tehniskā atbalsta sniegtajiem norādījumiem. Pirms izstrādājuma atgriešanas noteikti notīriet un sterilizējiet to un ievietojiet visus piederumus kārbā kopā ar bloku, kuru sūtāt atpakaļ.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 ASV
Tālrunis: 1.800.442.9892 (bezmaksas)
E-pasts: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



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



Pārstāvis Eiropā:
Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
Nīderlande
qualrep_services@qservegroup.com
Tāl.: + 31 (0)85 - 773 1409
Pasta adrese: P.O. Box 674, NL-6800 AR
Arnhem, Nīderlande



Pilnvarotais pārstāvis Šveicē:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveice



Importētājs ES
Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogersons's Quay
Dublin 2, Īrija

Importētājs Šveicē
Hologic Medicor Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Šveice

Importētājs AK
Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Apvienotā Karaliste

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

Hologic®, Omni® n saistītie logotipi ir Hologic, Inc. un/vai tā meitasuzņēmumu ASV un/vai citās valstīs preču zīmes un/vai reģistrētās preču zīmes.

STERRAD® ir reģistrēta Advanced Sterilization Products prečzīme.
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ un CIDEX™ ir Advanced Sterilization produkti.