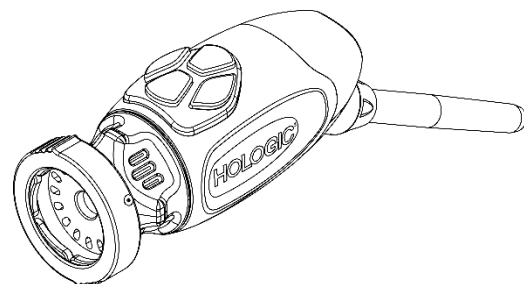
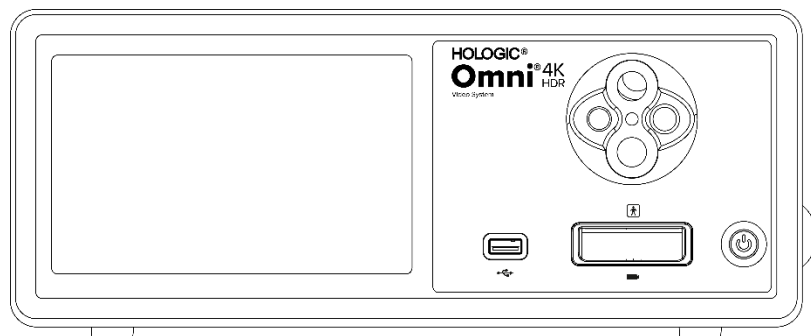


„Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema

Naudotojo vadovas



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Platintojas:

HOLOGIC®

R_xonly

Nuosavybės teisė priklausanti informacija

Šiame vadove pateikta informacija yra konfidenciali ir priklauso gamintojui ir jo susijusioms įmonėms. Ji pateikta tik aiškinamaisiais tikslais ir skirta naudoti šalims, naudojančioms čia aprašytą įrangą ir atliekančioms jos techninę priežiūrą. Jokia šio dokumento dalis negali būti platinama arba jokia forma negali būti atskleista trečiosioms šalims be išankstinio rašytinio gamintojo sutikimo.

Gamintojas pasilieka teisę peržiūrėti šį leidinį ir kaskart atlikti keitimus be įsipareigojimo informuoti asmenis apie tokias peržiūras arba keitimus, nebent įstatymai numato kitaip.

Turinys

Nuosavybės teise priklausanti informacija	3
Turinys	4
Įspėjimai ir perspėjimai	6
Įspėjimai.....	6
Perspėjimai	7
Simbolių apibrėžtys.....	9
Gaminio aprašymas	11
Numatytasis naudojimas / numatytoji paskirtis.....	12
Indikacijos / kontraindikacijos	12
Kameros konsolė	13
Kameros galvutės	15
Suderinama įranga.....	16
Sąranka ir sujungimas.....	17
Konsolės ir monitoriaus sąrankos atlikimas	18
Kameros galvutės sąrankos atlikimas (83-10-5120).....	18
Šviesos šaltinio sąrankos atlikimas (taikoma 83-10-5001)	19
Suderinamos įrangos sąrankos atlikimas	19
Sistemos naudojimas.....	20
Priešoperacinė patikra	20
Baltos spalvos balansas.....	20
Konsolės jutiklinio ekrano sąsajos naudojimas	21
Planšetės sąsajos naudojimas	26
Trikčių nustatymas ir šalinimas	27
Valymas, pakartotinis apdorojimas ir techninė priežiūra	29
Konsolės valymas.....	29
Pakartotinis kameros galvutės apdorojimas	29
Autoklavas	29
„Sterrads“	34
Naudotojo atliekama techninė priežiūra	35
Saugiklių keitimas	35
Periodinės techninės priežiūros grafikas.....	35
Šalinimas.....	35
Techninės specifikacijos	36
1 lentelė. Sistemos informacija	36
2 lentelė. Sauga, bendroji informacija	36

3 lentelė. Specifikacijos	37
4 lentelė. LED šviesos šaltinio specifikacijos	37
5 lentelė. Radijo ryšio specifikacijos	38
Elektromagnetinis suderinamumas	39
Garantija, techninė priežiūra ir remontas	43
Garantijos.....	43
Techninės pagalbos ir gaminio grąžinimo informacija.....	43

Įspėjimai ir perspėjimai

Šios įrangos naudojimas gali kelti pavojų naudotojui ir (arba) pacientui. Prieš naudodami šį įrenginį, atidžiai perskaitykite šį naudotojo vadovą ir vadovaukitės visais įspėjimais, perspėjimais bei naudojimo instrukcijomis. Žodžiai **įspėjimas**, **perspėjimas** ir **pastaba** turi ypatingą reikšmę ir jų reikia griežtai paisyti:

Įspėjimas	Nurodo pavojų paciento arba naudotojo saugumui. Šių įspėjimų nepaisymas gali būti paciento arba naudotojo sužalojimo priežastimi.
Perspėjimas	Nurodo netinkamo įrangos naudojimo ir (arba) sugadinimo riziką. Šių perspėjimų nepaisymas gali būti funkcijos sutrikimo arba gaminio pažeidimo priežastimi.
Pastaba	Nurodo specialią informaciją, paaiškinančią instrukcijas, arba papildomą naudingą informaciją.



Šauktukas trikampyje atkreipia naudotojo dėmesį į svarbius vadove pateiktus nurodymus dėl eksploatavimo ir techninės priežiūros. Šiuo simboliu pažymimi įspėjimai ir perspėjimai.



Įspėjimai

Norėdami išvengti galimo naudotojo ir paciento sužalojimo ir (arba) šio įrenginio sugadinimo, atkreipkite dėmesį į šiuos įspėjimus:

1. Šiame vadove pateiktų instrukcijų nepaisymas gali lemti rimtą sužalojimą arba įrangos sugadinimą. Prieš prijungdami ir naudodami šią įrangą, atidžiai perskaitykite šį naudojimo vadovą, ypač įspėjimus bei perspėjimus, ir susipažinkite su jo turiniu.
2. Ši įranga skirta naudoti kvalifikuotam gydytojui, visiškai susipažinusiam su šios įrangos naudojimu ir atliekama procedūra. Šį įrenginį reikia naudoti tik pagal nurodytas naudojimo indikacijas.
3. Prieš naudojimą šią įrangą būtina sumontuoti ir išbandyti. Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite, ar nėra įrangos pažeidimo požymių, kuriuos galėjo lemti pakartotinis apdorojimas arba kitas panaudojimas ar tvarkymas, ir įsitikinkite, kad įranga tinkama naudoti. Prieš atliekant paciento anesteziją, reikia atlikti priešoperacinį patikrinimą siekiant užtikrinti, kad veikia visos pageidaujamos funkcijos, chirurgijos monitoriuje rodomas tinkamas chirurginis vaizdas ir nėra jokių įrangos pakenkimo požymių. Prieš kiekvieną naudojimą arba pakeitus rodymo režimus / parametrus bei nuostatas, operatorius turi patikrinti, ar per endoskopą matomas tiesioginis (ne išsaugotas) tinkamos spalvos ir dydžio bei padėties vaizdas.
4. Siekiant apsaugoti pacientą, būtina turėti paruoštą atsarginę sistemą, jei įvyktų pagrindinės įrangos gedimas.
5. Ši įranga kelia elektros smūgio pavojų. Norint sumažinti šį pavojų, šią įrangą reikia jungti tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu žeminiu.
6. Ši įranga kelia nudegimų ir gaisro pavojų. Vidinis LED šviesos šaltinis generuoja aukštą temperatūrą ir didelę energiją skleidžianti šviesa gali būti perduota iš endoskopo šviesos skleidimo langelio, dėl ko gali pakilti temperatūra šviesos skleidimo langelio priekyje. Dėl ilgalaikio intensyvios šviesos veikimo mažose erdmėse arba endoskopo antgalio priartinimo prie audinio gali įvykti šiluminis paciento audinių pažeidimas (pvz., nuolatinis audinio pažeidimas arba koaguliacija). Kad nudegimų ir gaisro pavojus būtų kuo mažesnis, venkite šviesos kreiptuvo jungčių ir endoskopo antgalio sąlyčio su oda arba degiomis medžiagomis (ir kita įranga), kai naudojate šiuos priedus. Kai endoskopas nuimtas nuo kūno ir nenaudojamas, visada nustatykite šviesos šaltinį parengties režimu (be apšvietimo). Prieš atjungdami jungtis, leiskite endoskopui ir šviesos laidui bei jungtims atvėsti. Įprastai naudojama kameros galvutė gali įkaitinti paviršių iki aukštesnės nei 41 °C temperatūros.
7. Ši įranga kelia laikino regėjimo netekimo ir akių pažeidimo pavojų. Vidinis LED šviesos šaltinis gali generuoti intensyvią tiesioginę šviesą. Kad šis pavojus būtų mažesnis, jokių būdų nežiūrėkite tiesiai į šviesos šaltinio išvestį ar antgalį, arba į endoskopą, kai šis įrenginys naudojamas; taip pat nukreipkite šviesą nuo operatoriaus, paciento ir netoliese esančių asmenų akių.
8. Nutrūkus įrangos energijos tiekimui, pacientui gali kilti pavojus. Rekomenduojama naudoti nepertraukiamo elektros energijos tiekimo šaltinį.
9. Prieš kiekvieną kartą naudodami šią įrangą patikrinkite, ar jos išoriniame paviršiuje nėra šiurkščių vietų, aštrių kraštų arba išsikišimų, galinčių sužaloti.
10. Šis įrenginys atitinka IEC 60601-1 saugos standartą. Kai išoriniai įrenginiai yra prijungti prie šios sistemos, sukuriamą elektrinę medicinos (EM) sistemą ir reikia įvertinti, ar ji atitinka IEC 60601-1 standartus. Naudojant su kita įranga, galimas srovės nuotėkis. EM sistema

kuriantis asmuo privalo laikytis vietai taikomų saugos reglamentų ir standartų. Niekada vienu metu nelieskite prie šio įrenginio ir paciento prijungtų išorinių įrenginių jungčių, nes dėl to pacientas gali patirti elektros smūgi.



Perspėjimai

Kad išvengtumėte netinkamo šio prietaiso naudojimo ir (arba) sugadinimo ar pažeidos, dėl kurių pacientas arba naudotojas gali patirti sužalojimą, paisykite šių perspėjimų:

1. Atsargiai išpakuokite šį įrenginį ir patikrinkite, ar gabenant jis nebuvo pažeistas. Aptikę pažeidimą, žiūrėkite šio vadovo skyrių „Garantija ir grąžinimo politika“.
2. Ši įranga skirta naudoti medicinos įstaigoje, išskyrus didelių elektromagnetinių trikdžių vietas, pavyzdžiui, šalia magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) įrangos.
3. Ši įranga nėra skirta naudoti deguonies prisotintoje aplinkoje. Nenaudokite įrangos šalia degių skysčių, dujų ar kitų medžiagų, kurios gali užsiliepsnoti.
4. Ši įranga sukuria ir spinduliuoja radijo dažnių energiją, kuri gali paveikti įprastą netoliese sumontuotos įrangos veikimą. Visada įrenkite konsolę vietoje, kurioje yra pakankama konsolės ventiliacija (oro srautas). Dėl nepakankamos ventiliacijos konsolė gali perkaisti ir išsijungti arba kelti gaisro pavojų. Visada įrenkite konsolę taip, kad būtų pasiekiamas prietaiso įvadas (prie kurio jungiamas įrangos maitinimo laidas). Užtikrinkite, kad įranga būtų naudojama nurodytomis darbo sąlygomis, kaip aprašyta šiame vadove.
5. „Omni“[®] kameras galima naudoti tik su suderinama „Omni“[®] konsole ir gamintojo nurodytais priedais bei išoriniais įrenginiais. Nepatvirtintos įrangos naudojimas kelia elektros smūgio, įrenginio sugadinimo, saugos pablogėjimo ir (arba) funkcijų praradimo pavojų. Nėra garantijos, kad prietaisai ar įrenginiai, parinkti tik pagal nurodytą didžiausią įterpimo dalies plotį ir darbinį ilgį, bus tarpusavyje suderinami.
6. Įvykus įrangos gedimui, ši įranga gali imti per didelę galią iš maitinimo grandinės ir trikdyti kitos įrangos, maitinamos iš tos pačios grandinės, veikimą. Norint sumažinti šią riziką, ši įranga negali būti prijungta prie to paties elektros lizdo arba įžeminimo šaltinio, prie kurio prijungta gyvybės palaikymo įranga.
7. Kad sumažintumėte žalos, sukeliamos gaisro arba maitinimo grandinės pertrūkių, riziką, naudokite tik pateiktą medicininės klasės maitinimo laidą ir gamintojo nurodytus pakaitinius saugiklius. Vadovaukitės čia pateiktomis instrukcijomis ir visada atjunkite įrenginį prieš atlikdami apžiūrą arba keisdami saugiklius.
8. Nenumeskite kameros sistemos ir nesielkite su ja grubiai. Kameros sistemoje yra tiksliai suderintų optinių komponentų ir kitų jautrių komponentų, kuriuos gali pažeisti mechaniniai smūgiai.
9. Prispaudus prie kaulų ar kitų kūno dalių endoskopo vamzdelį, jis gali sulinkti arba sulūžti. Kad ši rizika būtų kuo mažesnė, naudokite suderinamą kaniulę (vamzdelį). Nenaudokite kameros kaip svirties. Per stipriai nelenkite ir nesumazgykite „Omni“[®] kameros rankinio įtaiso (antgalio) kabelio.
10. Kameros antgalyje yra optinių prietaisų, kuriuos chirurgijos prietaisai ar priemonės gali pažeisti ar sugadinti. Venkite sąlyčio su chirurgijos prietaisais ar priemonėmis ir kitų mechaninės pažeidos pavojų. Naudojami chirurginiai lazeriai gali pakenkti endoskopo antgaliui. Nejunkite lazerio, jei nėra matomas lazerio šviesos sklaidimo pluoštas ir jei šis pluoštas nenukreiptas nuo endoskopo.
11. Jei įrangai taikomi gamintojo nepatvirtinti valymo ar sterilizavimo metodai, jai galima pakenkti arba sugadinti. Kad sumažintumėte įrangos funkcijų praradimo ir (arba) pažeidimo ar sugadinimo pavojų, taikykite tik šiame vadove aprašytus patvirtintus valymo ir sterilizavimo metodus. Nepanardinkite konsolės į skystį.
12. Konsolėje arba kameros galvutėse nėra dalių, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti naudotojas. Konsolė teka pavojinga įtampa, todėl nenuimkite gaubto. Jei reikia atlikti techninę priežiūrą, pateikite įrenginį gamintojui.
13. Jei įrenginys prijungtas prie tinklo, siekdami jį apsaugoti kenkėjiškų programų, įsitikinkite, kad tinklas yra saugus ir taikomos tinkamos prevencinės priemonės (pvz., užkardos, prieigos prie tinklo autentifikavimas, kenkėjiškų programų aptikimo programinė įranga ir pan.).
14. Jei tenkinami vietinių radijo dažnių teisės aktų reikalavimai, šis įrenginys belaidžiam ryšiui gali naudoti 802.11 ax/ac/a/b/g/n siųstuvą-imtuvą. Šie įrenginiai veikia 2,4 ir (arba) 5 GHz ISM juostose. Šioms dažnių juostoms priklausančių įrenginių statykite toliau nuo RD energijos šaltinių, kad būtų kuo mažesnė galimybė, jog įrenginį veiks trukdžiai.
15. Prieš kiekvieną naudojimą, vadovaujantis naudojimo instrukcijose aprašyto saugaus naudojimo kriterijais, būtina patikrinti endoskopo įrangos suderinamumą su priedais ir (arba) elektriniais endoterapijos įrenginiais.
16. Ši įranga generuoja ir spinduliuoja radijo dažnių energiją, kuri gali veikti įprastą netoliese sumontuotos įrangos veikimą. Radijo dažnių energiją sukurianti ir spinduliuojanti įranga gali paveikti įprastą „Omni“[®] 4K HDR kameros sistemos veikimą. Rinkdamiesi vietą „Omni“[®]

4K HDR kameros sistamai, žr. šio vadovo skyrių „Elektromagnetinis suderinamumas“, kad užtikrintumėte tinkamą sąveiką su kita sumontuota įranga.

17. Šios įrangos nereikėtų naudoti šalia arba ant kitos įrangos, kadangi tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei vis dėlto ją taip naudoti būtina, reikėtų stebėti, ar ši ir kita įranga veikia įprastai.
18. Nešiojamos radijo dažnio ryšio priemonės (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojamos ne arčiau nei 30 cm (12 col.) nuo bet kokios kameros sistemos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju galimas šios įrangos veiksmingumo sumažėjimas.
19. Naudojant kitus priedus, keitlius ir kabelius nei tuos, kuriuos šiai įrangai nurodė arba pateikė gamintojas, gali padidėti elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir ji gali veikti netinkamai.
20. Elektromagnetinė sąveika, įskaitant aukšto dažnio chirurgijos prietaisų (radijo dažnių (RD) ar elektrochirurgijos prietaisų (ECP) ar panašių) spinduliuotę, gali lemti netinkamą kameros sistemos veikimą ir (arba) gedimą ir chirurginiame monitoriuje rodomos vaizdo medžiagos trukdžius arba nerodymą. Jei norima, kad trukdžių tikimybė būtų mažesnė arba įvykus trukdžiams, aukšto dažnio konsolės ir kabelius reikia patraukti nuo kameros sistemos ir prijungti prie atskirų maitinimo grandinių, kad būtų sumažinti trukdžiai. Neaktyvinkite RD, jei nematote aktyvaus elektrodo ir noliečiate endoskopo.



Garantija gali būti laikoma negaliojančia, jei nepaisoma šių išpėjimų ar perspėjimų.



Apie bet kokius rimtus incidentus, susijusius su gamintojo įrenginiu, jei taikoma, praneškite nacionalinei valstybės narės arba vietinės jurisdikcijos kompetentingai institucijai, kaip apibrėžta Europos medicinos prietaisų reglamentuose (ES MPR 2017/745) arba vietos teisės aktuose.



Pagal Jungtinių Amerikos Valstijų federalinę teisę šį įrenginį gali naudoti tik gydytojas arba tik gydytojo nurodymu.

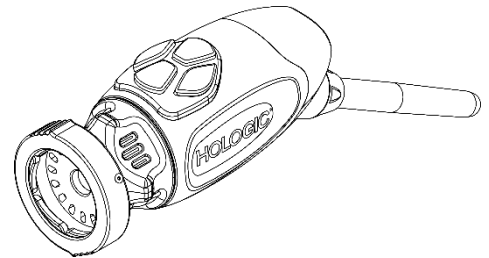
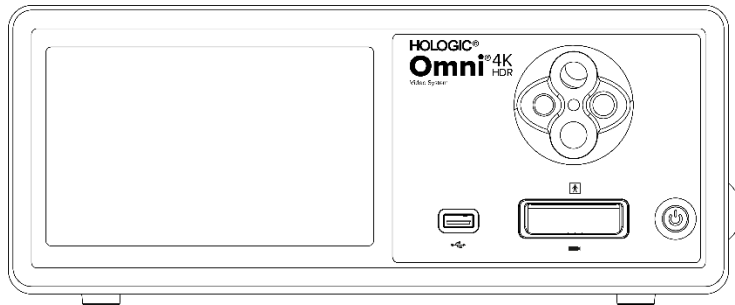
Simbolių apibrėžtys

Be jau išvardytų įspėjamųjų simbolių ant šios „Omni®“ 4K HDR kameros sistemos ir šiame vadove galima rasti kitų simbolių, paaiškinančių, kaip tinkamai naudoti ir laikyti „Omni®“ 4K HDR kameros sistemą. Toliau pateiktas su šiuo gaminiu susijusių simbolių sąrašas:

Simolis	Apibrėžtis	Simolis	Apibrėžtis
	Perspėjimas – atsargumo priemonė arba įspėjamasis užrašas		Naudojimo instrukcija
	Laikyti sausiai		Drėgnumo intervalas
	Šia puse į viršų		Slėgio intervalas
	Dūžtamas		Temperatūros intervalas
	Gamintojas		Serijos numeris
	Pagaminimo data		Nuoroda arba katalogo numeris
	Importuotojas		Platintojas
	Medicinos priemonė		Kiekis
	Galima įsigyti tik turint receptą		Ijungimas / parengties režimas
	Šviesos šaltinis		Universali nuosekloji magistralė
	Vaizdo kamera		Saugiklio kategorija

Simbolis	Apibrėžtis	Simbolis	Apibrėžtis
	Žaibo simbolis trikampyje įspėja apie pavojingą įtampą. Visas techninės priežiūros paslaugas paveskite atlikti įgaliotiems darbuotojams.		Nejonizuojančio radijo dažnio elektromagnetinė spinduliuotė
	BF tipo įranga		Ekvipotencialumas
	Magnetinio rezonanso introskopija (tomografas) nesaugi		Apsauginis įžeminimas
	Šis simbolis žymi, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos jokių būdu negali būti šalinamos kaip nerūšiuotos buitinės atliekos ir turi būti atskirai surenkamos šalinimui. Dėl įrangos šalinimo kreipkitės į gamintoją arba kitą įgaliotą įmonę.		Nesterilus
			Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
			„Underwriters Laboratories“ saugos ženklas
	CE ženklas		Atitikties reglamentuojamiems reikalavimams ženklas (Australia)
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

Gaminio aprašymas



„Omni“ 4K HDR kameros sistema yra itin didelės raiškos, skirta tiesioginiams judamiems vaizdams rodyti, nejudamiems vaizdams užfiksuoti ir endoskopiniams arba bendrojo pobūdžio chirurginių procedūrų vaizdams įrašyti. Sistemoje taip pat integruotas vidinis šviesos šaltinis su revolverinės šviesos kreiptuvo galvutės adapteriu, prie kurio galima prijungti įvairius šviesos kreiptuvus. „Omni“ kameros galvutėse (arba rankiniuose įtaisuose (antgaliuose)) įtaisyti didelės raiškos kameros jutikliai ir jie skirti operuojamos vietos distaliniam LED apšvietimui užtikrinti. Kameroje įtaisyti mygtukai, kuriuos galima programuoti naudojantis „Omni“ kameros valdymo bloku (CCU arba vadinamąja „konsole“) įvairioms funkcijoms atlikti, pavyzdžiui, vaizdams (nuotraukoms ir filmuojamiems vaizdams) fiksuoti.

„Omni“ rankinis įtaisas (antgalis) skirtas naudoti būtent su „Omni“ konsole ir kartu su ja sudaro „Omni“ 4K HDR kameros sistemą. „Omni“ 4K HDR kameros sistemą sudaro konsolė ir kameros galvutė, nurodyti žemiau pateiktame sąraše:

Dalies numeris	Komponentas
83-10-5001	„OMNI“ 4K HDR SISTEMA, kameros valdymo blokas su vaizdų fiksavimo funkcija ir apšvietimo įtaisu
83-10-5120	„OMNI“ 4K HDR SISTEMA, KAMEROS GALVUTĖ, INTEGRUOTA, „1CMOS“
83-10-1500	„OMNI“ 4K HDR SISTEMA, PLANŠETĖ
83-10-1500T	„OMNI“ 4K HDR SISTEMA, PLANŠETĖ, JUNGIAMASIAIS LAIDAIS

„Omni“ 4K HDR vaizdo sistema patvirtinta naudoti su įvairiais išoriniais įrenginiais ir jungiamaisiais laidais, kuriuos galima įsigyti atskirai.

Numatytasis naudojimas / numatytoji paskirtis

„Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema su integruotu LED šviesos šaltiniu ir nejudamo / judamo vaizdo fiksavimo funkcija skirta naudoti atliekant įvairias minimaliai invazines chirurgines procedūras ir naudojant bendrąsias medicinines vizualines bei vaizdo archyvų programas. „Omni®“ 4K HDR vaizdo sistemoje integruota nuotolinė kameros galvutė, kuri perduoda endoskopo, mikroskopo, integruotos arba prijungtos optinės sistemos vaizdą į peržiūros monitorių. Rodomus nejudamus ir judamus vaizdus galima užfiksuoti ir įrašyti vidinėje atmintyje ir (arba) perduoti į išorę įvairiomis priemonėmis, valdomomis įrenginyje integruotu jutikliniu skydeliu arba pasirenkamu antriniu nuotolinio valdymo mobiliuoju įrenginiu.

„Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema skirta naudoti kvalifikuotiems medicinos darbuotojams kontroliuojamoje operacinės aplinkoje kartu su suderinamais įrenginiais. Kameros galvutės pateikiamos nesterilios. Endoskopo kameros galvutę galima sterilizuoti garais autoklave arba naudojant kitus nurodytus sterilizavimo būdus. Numatomas sistemos tarnavimo laikas yra 3 metai.

Indikacijos / kontraindikacijos

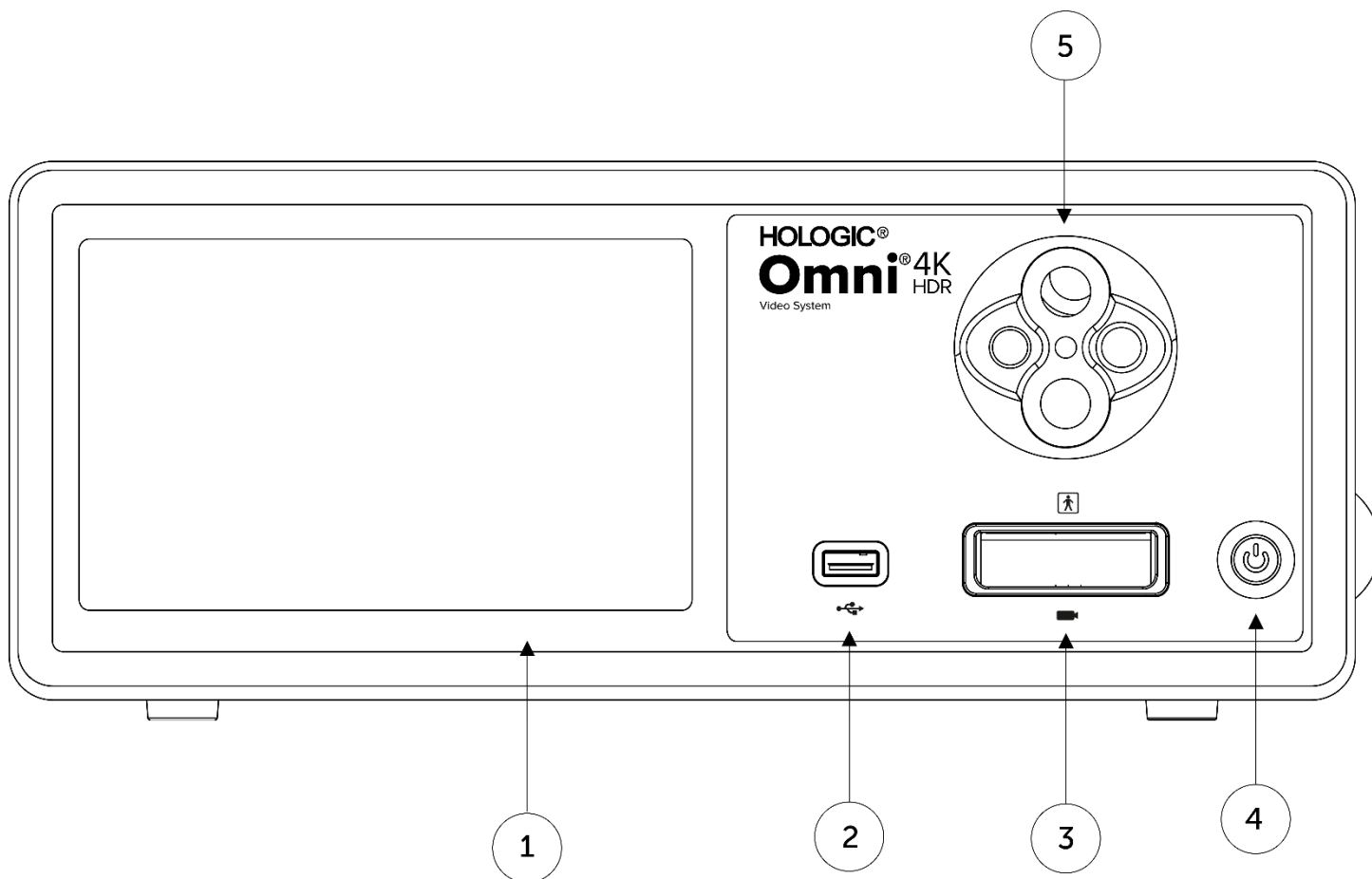
„Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema skirta naudoti atliekant diagnostines ir operacines endoskopines procedūras norint apšviesti ir pateikti vidinių kūno ertmių (natūralių arba chirurginių angų) vaizdą. „Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema skirta naudoti kartu su suderinama kameros galvute ir kitais papildomais įrenginiais, įskaitant endoskopą, optroną ir šviesos laidą.

Nėra žinomų kontraindikacijų.

Kameros konsolė

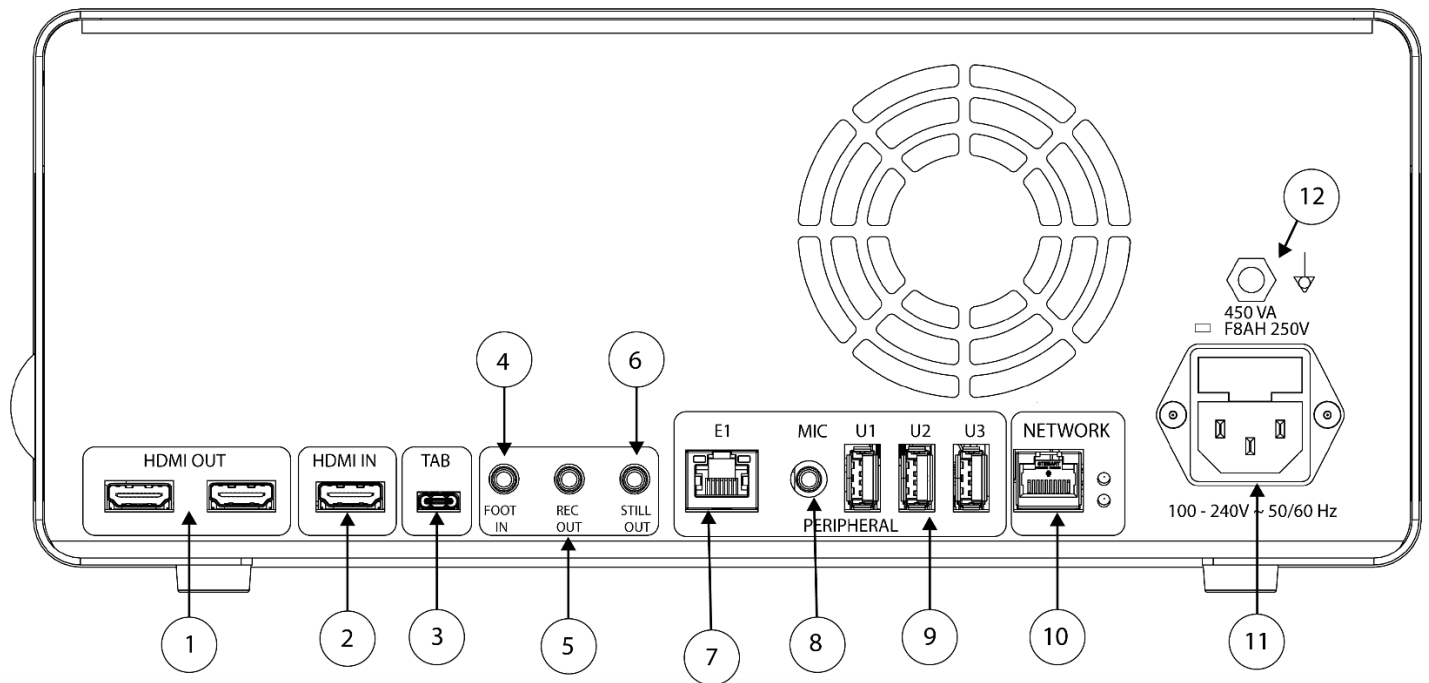
Kameros konsolė arba **kameros valdymo blokas (CCU)** yra „Omni“ 4K HDR vaizdo sistemos valdymo centras, kuris apdoroja tiesioginius judamus ir nejudamus vaizdus, užfiksuotus chirurginės procedūros metu. Konsolės priekiniame skydelyje yra jutiklinis ekranas, kuriame galima atsidaryti naudotojo meniu, įskaitant kameros valdiklius, kuriais galima reguliuoti vaizdo raišką, ryškumą, šviesos lygį, mastelį ir baltos spalvos balansą bei pasirinkti kameros profilio nuostatas (parametrus), optimizuojančius kameros veikimą atliekant įvairias konkrečias chirurgines procedūras.

Priekinis skydelis



- | | | |
|----|--|--|
| 1. | Jutiklinis ekranas | Galima naršyti įvairiuose meniu, siekiant valdyti kamerą bei reguliuoti sistemos nuostatas |
| 2. | USB prievadas | Galima įrašyti judamus ir nejudamus vaizdus į USB įrenginį |
| 3. | Kameros jungties prievadas | Nuotolinei kameros galvutei prijungti |
| 4. | Maitinimo jungiklis | Kameros įjungimo (ON) arba parengties režimo suaktyvinimo (STANDBY) jungiklis |
| 5. | Revolverinės šviesos kreiptuvo galvutės adapteris | Galima naudoti įvairius šviesos kreiptuvo adapterius |

Galinis skydelis



Galinio skydelio schema

- | | | |
|-----|--|--|
| 1. | HDMI išvestis | 4K (UHD) HDMI vaizdo išvestys (dvi išvestys) |
| 2. | HDMI įvestis | Skaitmeninio vaizdo įvestis |
| 3. | Planšetė | Papildomai planšetei prijungti |
| 4. | Kojinio jungiklio įvestis | Papildomam nuotolinio valdymo kojiniam jungikliui prijungti |
| 5. | Įrašymo išvestis | Vaizdo įrašymo įrenginio valdymo įtaiso prijungimo įvestis |
| 6. | Nejudamo vaizdo išvestis | Nejudamo vaizdo fiksavimo valdymo įtaiso prijungimo įvestis |
| 7. | E1 | Suderinamų išorinių įrenginių prijungimo kompensacinis prievadas |
| 8. | Mikrofono įvestis | Papildomam mikrofoniui prijungti |
| 9. | USB 3.0 prievada | Papildomiems įrenginiams prijungti per USB 3.0 prievadus (trys prievada) |
| 10. | Tinklas | Prijungimui prie tinklo per didelio greičio eterieto jungtį |
| 11. | KS maitinimo įvadas | Atskiriamam maitinimo laidui prijungti, kad būtų galima jungti prie maitinimo tinklo |
| 12. | Ekvipotencinis įžeminimo kištukas | Prijungimui prie sistemos arba kompiuterio bloko įžeminimo |

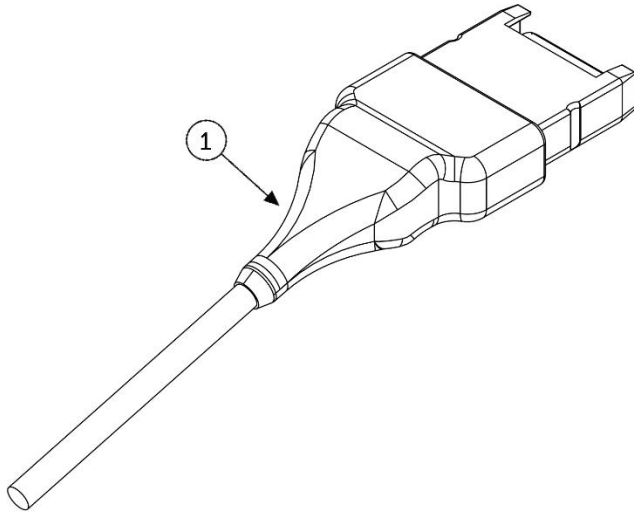
Kameros galvutės

Kameros galvutė prijungiama prie kameros konsolės ir fiksuoja nejudamus bei judamus vaizdus, kuriuos ji perduoda į kameros konsolę.



Įspėjimas. Kameros galvutė neskirta sąlyčiui su pacientu.

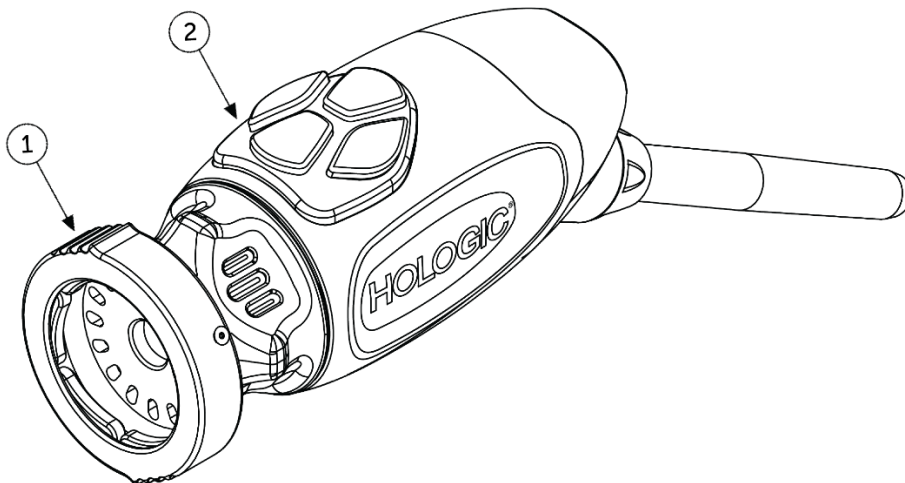
Visose kameros galvutėse įtaisytos kabelio jungtys, skirtos kabeliui prie kameros konsolės prijungti. Kameros kabelį reikia prijungti arba atjungti pasitelkiant kabelio jungtį. Kabelio negalima traukti siekiant atjungti jungtį.



1. **Kabelio jungtis**

Kameros galvutei prie kameros konsolės prijungti

Integruota kameros galvutė (83-10-5120)



1. **Laikiklis-griebtuvas**

Skirta naudoti su suderinamu endoskopu

2. **Galvutėje įtaisyti mygtukai**

Keturi programuojamieji mygtukai, kuriais galima aktyvinti įvairias kameros funkcijas

Suderinama įranga

„Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema patvirtinta kaip suderinama su šia įranga:

<u>Katalogo numeris</u>	<u>Aprašymas</u>
83-12-2703	4K MONITORIUS, HDR, 27 COLIŲ
83-12-3203	4K MONITORIUS, HDR, 32 COLIŲ
83-12-3204	4K MONITORIUS, HDR, 32 COLIŲ, „SONY“
83-18-1004	KAMEROS GALVUTĖS DĖKLAS, „HOLOGIC“
83-20-5003	5 MM ŠVIESOS KREIPTUVAS, MĖLYNAS, „HOLOGIC“
83-20-50031	ŠVIESOS KREIPTUVO STRYPO „WOLF“ ADAPTERIS, „HOLOGIC“
83-20-50032	ŠVIESOS KREIPTUVO STRYPO „ACMI“ ADAPTERIS, „HOLOGIC“
83-20-50033	ŠVIESOS KREIPTUVO STRYPO „STORZ“ ADAPTERIS, „HOLOGIC“
83-26-XXXX	„OMNI“ 4K HDR SISTEMA, KABELIS
83-26-9010	JAV MAITINIMO LAIDAS, „HOLOGIC“
UPDR80MD	MEDICININIS SPAUSDINTUVAS „SONY“
UPCR81MD	SPALVOTO SPAUSDINIMO PAKUOTĖ „SONY“
UPCR80MD	A4 SPALVOTO SPAUSDINIMO PAKUOTĖ „SONY“
FS-24	KOJINIS JUNGKLIŠ „SONY“ FS-24
85-26-4001	USB ATMINTUKAS

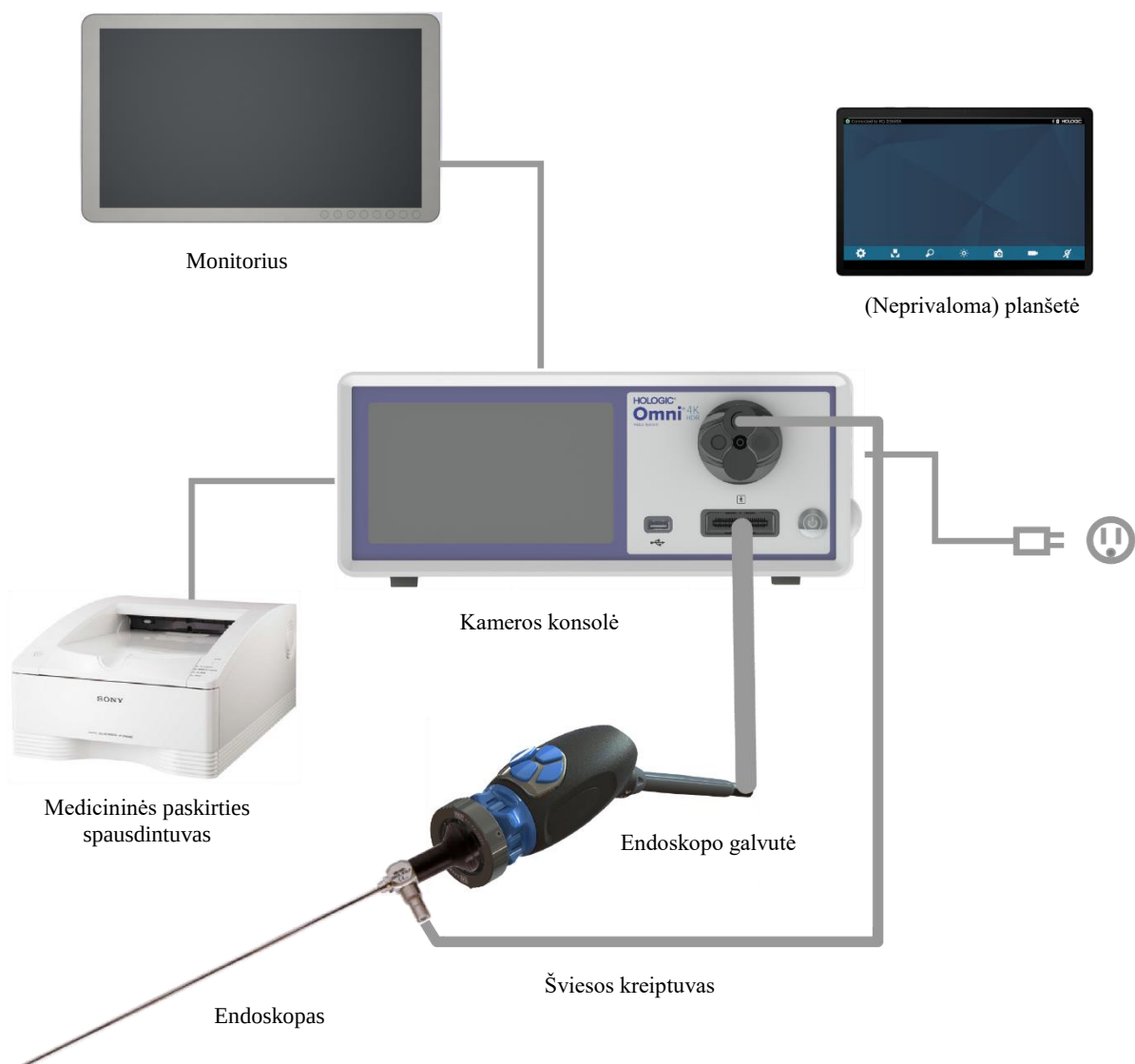
Sąranka ir sujungimas

Pastaba. Parengiamasis mokymas instrukcijomis arba kvalifikacinis mokymas yra neatsiejama „Omni“® 4K HDR vaizdo sistemos dalis. Jūsų vietinis pardavimo atstovas jums patogiu metu suteiks mažiausiai vieną kvalifikacinį mokymą, kurio metu padės atlikti jūsų įrangos sąranką ir jums bei jūsų darbuotojams praves mokymą su instrukcijomis, kaip naudotis įranga ir kaip atlikti jos techninę priežiūrą. Norėdami susitarti dėl kvalifikacinio mokymo, susisiekite su savo vietiniu pardavimo atstovu, kai jūsų įranga bus pristatyta.

„Omni“® 4K HDR vaizdo sistemos sąranka atliekama trimis etapais:

1. Konsolės ir monitoriaus sąrankos atlikimas
2. Kameros galvutės su apšvietimu, jei taikoma, sąrankos atlikimas
3. Suderinamų priedų, jei taikoma, sąrankos atlikimas

Įprastai sumontuota sistema pavaizduota 1 paveikslėlyje informaciniais tikslais.



1 pav. – sistemos montavimo / sąrankos atlikimo iliustracija

Konsolės ir monitoriaus sąrankos atlikimas

1. Prieš naudojant įrangą, reikia patikrinti, ar ji nepakenkta. Nenaudokite, jei ji pakenkta.
2. „Omni®“ konsolę statykite gerai vėdinamoje vietoje (ant vaizdo įrangai skirto vežimėlio su lentyna ar pan.).
3. Suderinamo monitoriaus sąranką atlikite vadovaudamiesi gamintojo nurodymais. Prie kameros sistemos galima jungti tik IEC60601-1 patvirtintus monitorius.
4. Prijunkite vaizdo išvestį.
5. Prijunkite HDMI vaizdo kabelį prie HDMI išvesties, esančios „Omni®“ konsolės galiniame skydelyje.
6. Kitą HDMI kabelio galą prijunkite prie monitoriaus HDMI įvesties.
7. Prijunkite KS maitinimo laidą.
8. Prijunkite KS maitinimo laidą prie maitinimo įvado modulio, esančio „Omni®“ konsolės galiniame skydelyje.
9. Prijunkite kitą galą prie įžeminimo lizdo (100–240 V, 50–60 Hz).
10. Konsolė turi būti pastatyta tokioje vietoje ir taip, kad būtų lengvai pasiekiamas prietaiso įvadas (prie kurio jungiamas įrangos maitinimo laidas).
11. Kai tiekama KS energija ir įrenginys (blokas) įjungtas, monitoriuje turi būti rodoma spalvotos juostos šablonas. Tiesioginis vaizdas bus rodomas tik tada, kai kameros galvutė bus prijungta prie konsolės.
12. Atliekant pirminį įrangos montavimą bei sąranką, konsolės ekrane bus rodomas diegimo vedlys. Konsolės pasirinkimų meniu pasirinkite pageidaujamą kalbą ir šalį.
13. Peržiūrėkite kameros nuostatas ir profilius. Jei reikia, atlikite pakeitimus naudodamiesi konsolės arba planšetės meniu.

PASTABA. Prie likusių HDMI vaizdo išvesčių, esančių galiniame skydelyje, galima prijungti papildomą monitorių.

Kameros galvutės sąrankos atlikimas (83-10-5120)

1. „Omni®“ kameros galvutę galima naudoti tik su suderinama „Omni®“ konsole.
2. Kai įrangą reikia sterilizuoti, kameros galvutę reikia valyti ir sterilizuoti prieš kiekvieną naudojimą, vadovaujantis šiame vadove pateiktais nurodymais. Prieš kiekvieną naudojimą kameros galvutę apžiūrėkite ir nustatykite, ar nėra pakenkimo arba apgadinimo požymių. Nenaudokite, jei ji pakenkta.
3. Prijunkite kameros galvutės jungtį prie kameros lizdo, esančio ant konsolės priekinio skydelio. Ant kameros galvutės jungties pateiktos lygiavimo žymos padės užtikrinti jungties tinkamos padėties nustatymą.

PASTABA. Prieš jungiant reikia įsitikinti, ar kameros galvutės jungties kontaktai yra švarūs ir sausi.

Šviesos šaltinio sąrankos atlikimas (taikoma 83-10-5001)



ĮSPĖJIMAS

SVARBUS SAUGOS PRANEŠIMAS

Naudojant šviesos šaltinį gali kilti gaisras ir (arba) galima sunkiai sužaloti pacientą, naudotoją arba pakenkti negyvus objektus. Šviesos šaltiniai generuoja didelį karščio kiekį endoskopo antgalyje, endoskopo apšvietimo strype, apšvietimo kabelio gale ir (arba) šalia adapterio. Palaikykite minimalų šviesos šaltinio lygį, kadangi jo dėl skleidžiamos ryškesnės šviesos gali susidaryti ir didesnė kaitra.

Kad sužalojimo rizika būtų mažesnė, stenkitės išvengti paciento ir naudotojo sąlyčio su endoskopo arba apšvietimo įtaiso kabelio antgaliu ir jokių būdu nedėkite šių įtaisų ant paciento, nes jie gali nudeginti paciento arba naudotojo odą.

Kad gaisro kilimo rizika būtų mažesnė, jokių būdu nedėkite endoskopo antgalio, endoskopo apšvietimo strypo, apšvietimo kabelio adapterio ar antgalio ant chirurginių užuolaidų arba kitų degių medžiagų, nes tai gali sukelti gaisrą.

Šviesos šaltinį būtinai padėkite nustatytą parengties režimu, kai endoskopą atjungiate nuo apšvietimo įtaiso kabelio arba kai įrenginio niekas neprižiūri. Padėtas į parengties režimą nustatytas endoskopo antgalis, endoskopo apšvietimo strypas, apšvietimo kabelio adapteris ir antgalis vėsta kelias minutes, todėl vis dar kelia gaisro arba paciento, naudotojo ar negyvų objektų nudeginimo pavojų.

Norėdami naudoti vidinį šviesos šaltinį:

1. Pasirinkite pageidaujimą šviesos šaltinio lizdą ir įsitikinkite, kad jis nustatytas į viršutinę padėtį.
2. Prijunkite šviesos kreiptuvo kabelį prie šviesos kreiptuvo lizdo, esančio ant konsolės priekinio skydelio.
3. Kitą šviesos kreiptuvo kabelio galą prijunkite prie endoskopo.
4. Pritvirtinkite endoskopą prie kameros galvutės laikiklio-sugriebimo mechanizmo.
5. Nustatykite šviesos šaltinio įjungimo / parengties režimo jungiklį įjungimo padėtyje (ON), kad suaktyvintumėte LED apšvietimo įtaisą.

PASTABA. Jei šviesos kreiptuvo kabelis nėra prijungtas prie „Omni®“ konsolės, paspaudus įjungimo / parengties režimo mygtuką LED apšvietimo įtaisas nebus suaktyvintas, kol minėtasis kabelis nebus prijungtas.

PASTABA. Jei 83-10-5001 įrenginį naudojate su išoriniu šviesos šaltiniu, žiūrėkite atitinkamą šviesos šaltinio naudotojo vadovą.

Suderinamos įrangos sąrankos atlikimas

Prijunkite kitus suderinamus priedus ir išorinę įrangą, jei taikoma.

- Norėdami prijungti kitą suderinamą įrangą, jei reikia žr. 1 paveikslėlį ir nurodymais galinio skydelio etiketėje.
- Junkite tik IEC60601-1 patvirtintą įrangą.
- Įrenginys suderinamas su HL7 formos elektroniniais įrašais apie sveikatos būklę (angl. Electronic Health Record, EHR) ir elektroninių medicininių įrašų (angl. Electronic Medical Record, EMR) sistemomis, palaikančiomis DICOM failų struktūrą. Dėl papildomos informacijos ir konsultacijos prieš montuojant įrangą kreipkitės į savo pardavimo atstovą.

Sistemos naudojimas



ĮSPĖJIMAS. Kad apsaugotumėte pacientą, prieš pradėdami chirurginę procedūrą, atlikite visos sistemos bandymą.

Priešoperacinė patikra

Kad pacientas būtų apsaugotas, prieš atliekant anesteziją ar pradedant medicininį įrašą, sistema turi būti visiškai įrengta, veikianti ir chirurgijos monitoriuje rodytų neiškreiptą vaizdą. Priešoperacinės patikros turi apimti išorinės įrangos, optinių priedų ir apšvietimo įtaisų veikimo patikrinimus. Siekiant apsaugoti pacientą, būtina turėti paruoštą atsarginę sistemą, jei įvyktų pagrindinės įrangos gedimas.

Ijungus „Omni®“ kameros galvutės jungties kištuką į konsolę, vaizdas monitoriuje turėtų iš spalvotos juostos šablono pavirsti tiesioginiu vaizdu. Įjunkite LED apšvietimą konsolės pradžios ekrane paspausdami šviesos šaltinio parengties režimo piktogramą.



Prieš naudodami patikrinkite, ar šviesos šaltinis (šviesos šaltinis – išjungtas) suaktyvina parengties režimą, kai pašalinamas šviesos kreiptuvas.

Prieš kiekvieną naudojimą operatorius privalo patikrinti, ar būtini kameros valdikliai tinkamai funkcionuoja numatyta procedūrai atlikti. Naudojimo metu pakeitus kameros sistemos nuostatas (parametrus) arba pradėjus nejudamo ar judamo vaizdo fiksavimą, operatorius turi patikrinti, ar rodomas vaizdas yra tiesioginis, tinkamos spalvos, dydžio ir reikiamos padėties.

Baltos spalvos balansas

Kai kameros galvutės jungtis įkišta, naudotojas privalo kameroje nustatyti baltos spalvos balansą. Paspaudus bet kurį iš keturių galvutėje įtaisytų mygtukų, suaktyvinama baltos spalvos balanso funkcija. Baltos spalvos balanso funkcija skirta nedideliems spalvos skirtumams, kuriuos lemia skirtingi šviesos šaltiniai ar endoskopai, pakoreguoti.

Prieš kiekvieną chirurginę procedūrą atlikite baltos spalvos balanso reguliavimo procedūrą.

Pastaba. Prieš reguliuodami baltos spalvos balansą, įsitikinkite, kad endoskopas ir šviesos šaltinis yra prijungti prie kameros, o kamera, šviesos šaltinis ir monitorius yra įjungti.

1. Pasirūpinkite, kad baltos spalvos balanso funkcija būtų paleista laikantis baltos spalvos balanso indikatoriaus nurodymų, pateiktų vaizdo monitoriuje. 
2. Nukreipkite endoskopą į kelis vienas ant kito sukrautus 4 x 4 col. (10 x 10 cm) baltos marlės tvarsčius, baltą laparoskopinę kempinę arba kitą švarų baltą paviršių.
3. Žiūrėkite į monitorių ir įsitikinkite, kad baltas paviršius neskleidžia jokio spindesio.
4. Spauskite bet kurį kameros galvutėje įtaisytą mygtuką, kol baltos spalvos balanso indikatorius rodomas vaizdo monitoriuje. 
5. Nenukreipkite endoskopo nuo balto paviršiaus, kol vaizdo monitoriuje nebus rodoma, kad baltos spalvos balanso reguliavimo procesas baigtas. Vaizdo paveikslėlio spalva gali pakisti. Jei negalite pasiekti tinkamo baltos spalvos balanso rezultato, žr. šio vadovo skyrių „Trikčių diagnostika ir šalinimas“. 
6. Pasiekus tinkamą baltos spalvos balansą, bus atkurta visų galvutėje įtaisytų mygtukų standartinė funkcija (ją galima konfigūruoti naudojantis nuostatų meniu profilio antriniu meniu).
7. Baltos spalvos balanso procedūrą galima vykdyti iš konsolės priekinio skydelio arba planšetės.

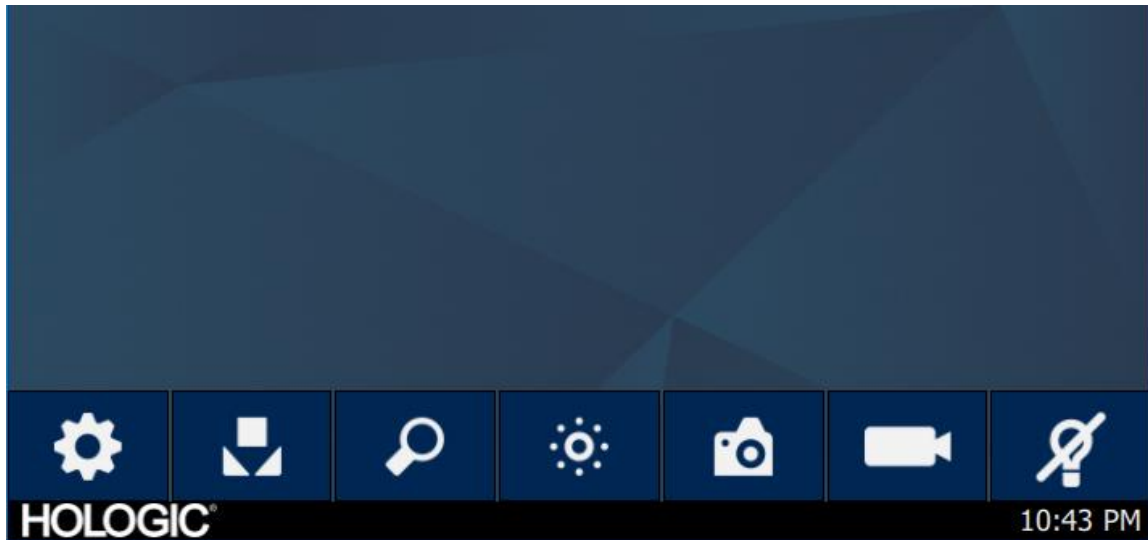
Konsolės jutiklinio ekrano sąsajos naudojimas

Konsolės jutiklinio ekrano sąsajoje pateikiami kameros naudojimo ir sistemos nuostatų pasirinkimo valdikliai. Valdiklių ir nuostatų meniu aprašyti toliau.*

* Vartotojo sąsajų paveikslėliai pateikti tik informaciniais tikslais. Gali būti išvaizdos skirtumų.

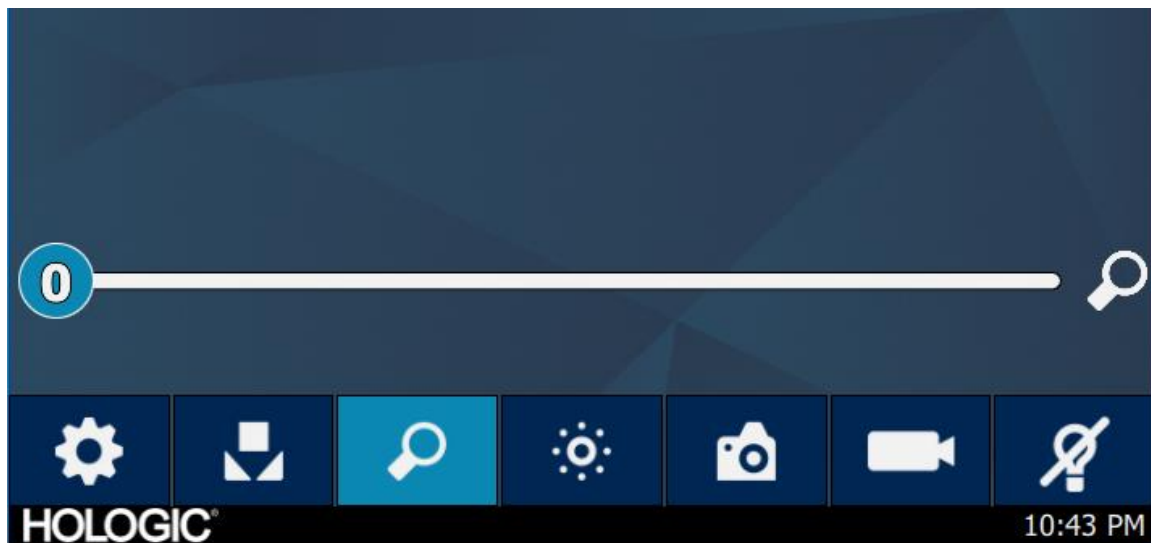
Konsolės pradžios ekranas

Pradžios ekranas yra numatytasis ekranas.



Konsolės pradžios ekrano įrankių juosta

Įrankių juostoje yra dažnai naudojamų kameros funkcijų parinkčių arba prieiga prie konsolės nuostatų.



Konsolės funkcijos

Nuostatų meniu



Baltos spalvos balansas



Mastelio keitimas



Ryškumas



Nejudamo vaizdo fiksavimas



Vaizdo įrašas

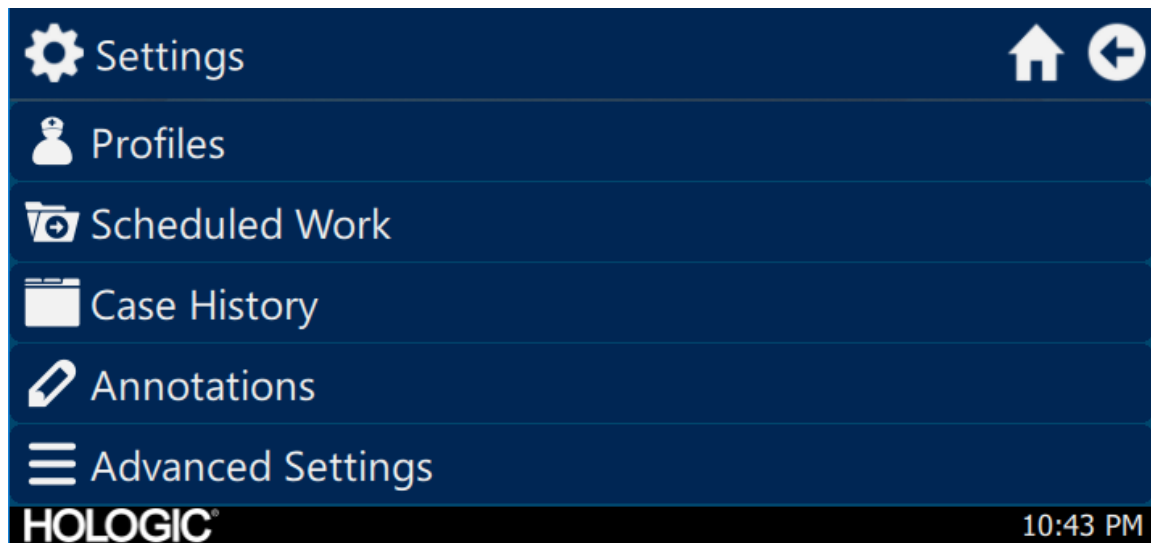


Šviesos šaltinio parengties režimas



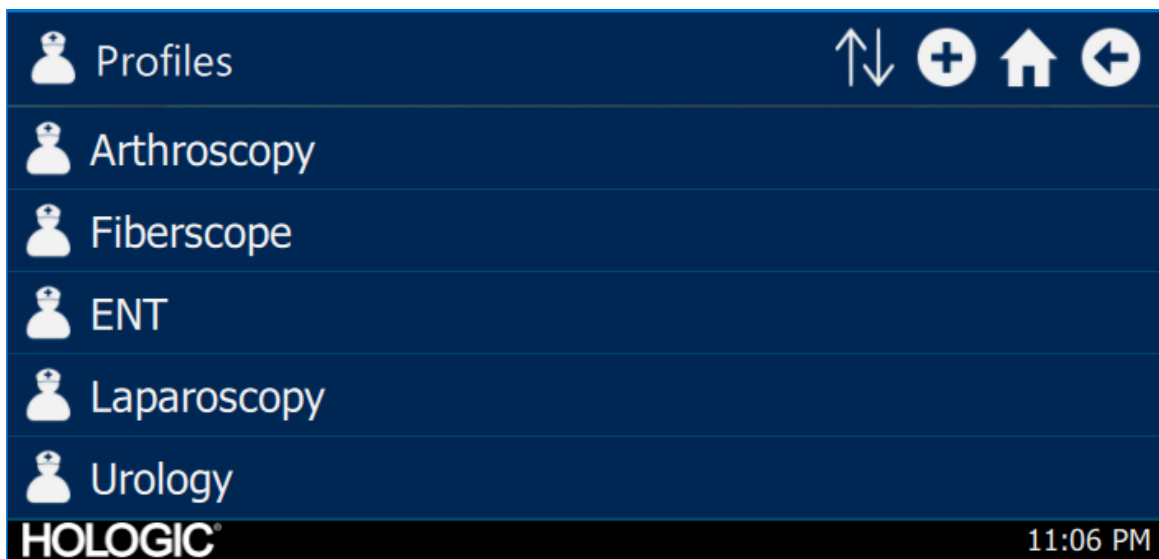
Konsolės nuostatos

Nuostatų meniu pateiktos kameros profilio parengimo, darbo grafiko sudarymo ir kitų kameros sistemos nuostatų parinktys.



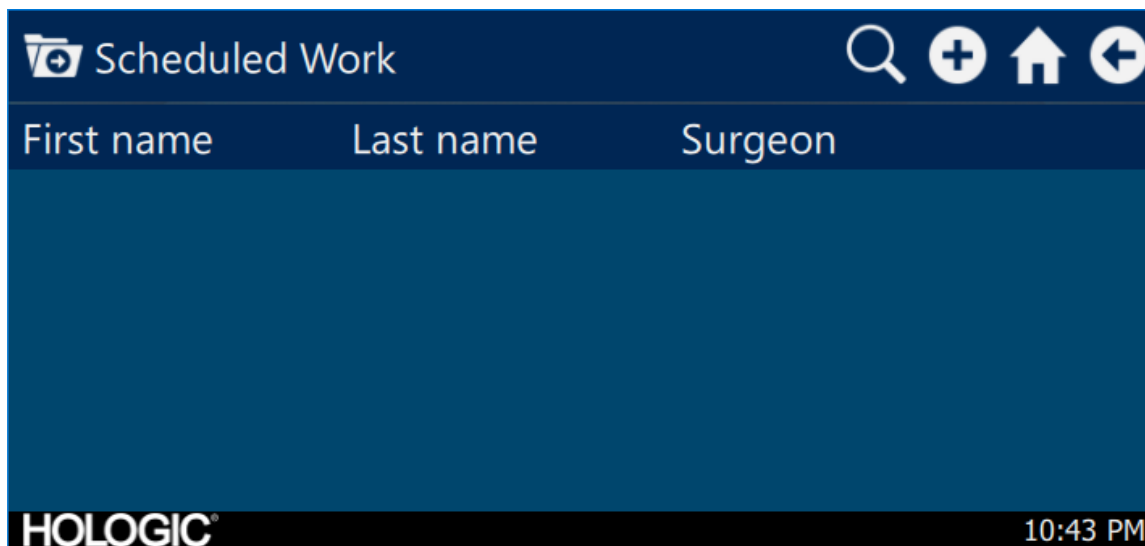
Profiliai

Profilų meniu yra kameros profilio pasirinkimo parinkčių.



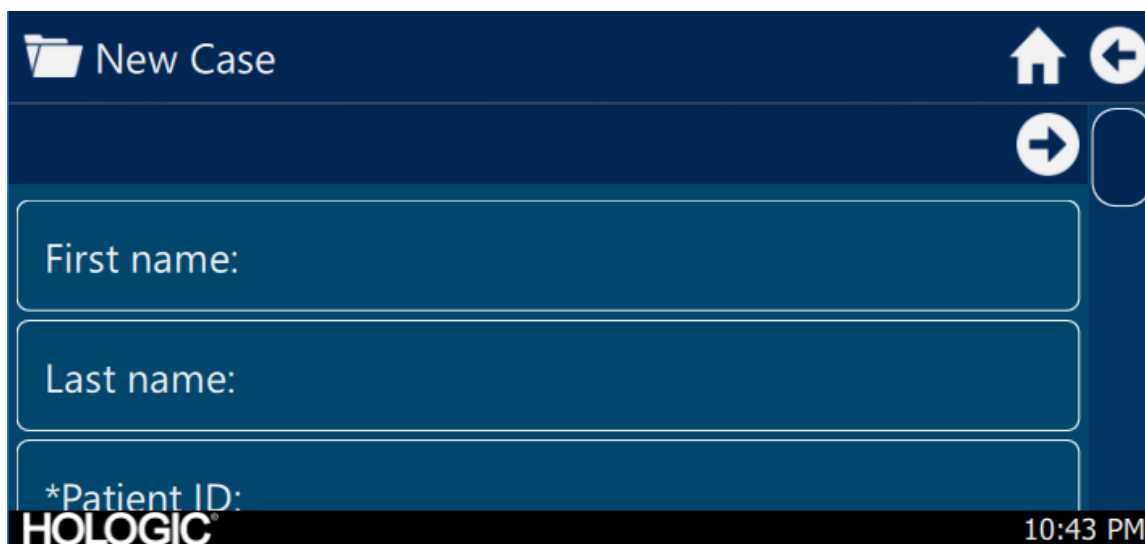
Darbo grafikas

Darbo grafiko meniu galima susikurti naują arba atsidaryti jau sukurto medicininio įrašo informaciją. Į medicininio įrašo skirtuką galima įvesti paciento informaciją bei kitus svarbius duomenis. Naują medicininį įrašą galima pradėti atlikti iškart arba išsaugoti vėlesniam pradėjimo laikui. Norėdami pradėti atlikti naują medicininį įrašą, naudotojai privalo įvesti minimalią informaciją, kaip sukonfigūruota meniu nuostatose.



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

Naujo medicininio įrašo įvestis



The screenshot shows the 'New Case' form. At the top, there is a header bar with a folder icon and the text 'New Case'. To the right of the header are two icons: a house and a left arrow. Below the header is a dark blue bar with a right arrow icon and a vertical oval button. Below this bar are three input fields: 'First name:', 'Last name:', and '*Patient ID:'. 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.

Konsolė pradeda medicininio įrašo atlikimą

The screenshot shows the 'New Case' screen of the Hologic system. A dark blue dialog box is centered on the screen with the text 'Start case?'. Below the dialog box, there are two input fields: 'First name' and 'Last name'. The 'Last name' field has a circular icon with a white 'X' on the left and a circular icon with a white checkmark on the right. Below these fields is a label '*Patient ID:' followed by a text input field. The Hologic logo is in the bottom left corner, and the time '10:43 PM' is in the bottom right corner. The top of the screen has a dark blue header with a folder icon and the text 'New Case', and navigation icons (home, back, forward, and a vertical bar) on the right.

New Case

Start case?

First name

Last name

*Patient ID:

HOLOGIC

10:43 PM

Planšetės sąsajos naudojimas

Planšetėje pateikiama papildoma sąsaja, skirta nejudamo ir judamo vaizdo fiksavimui ir sistemos nuostatų reguliavimui.

Planšetės ekranai ir meniu parinktys yra lygiavertės konsolės jutiklinio ekrano sąsajai.

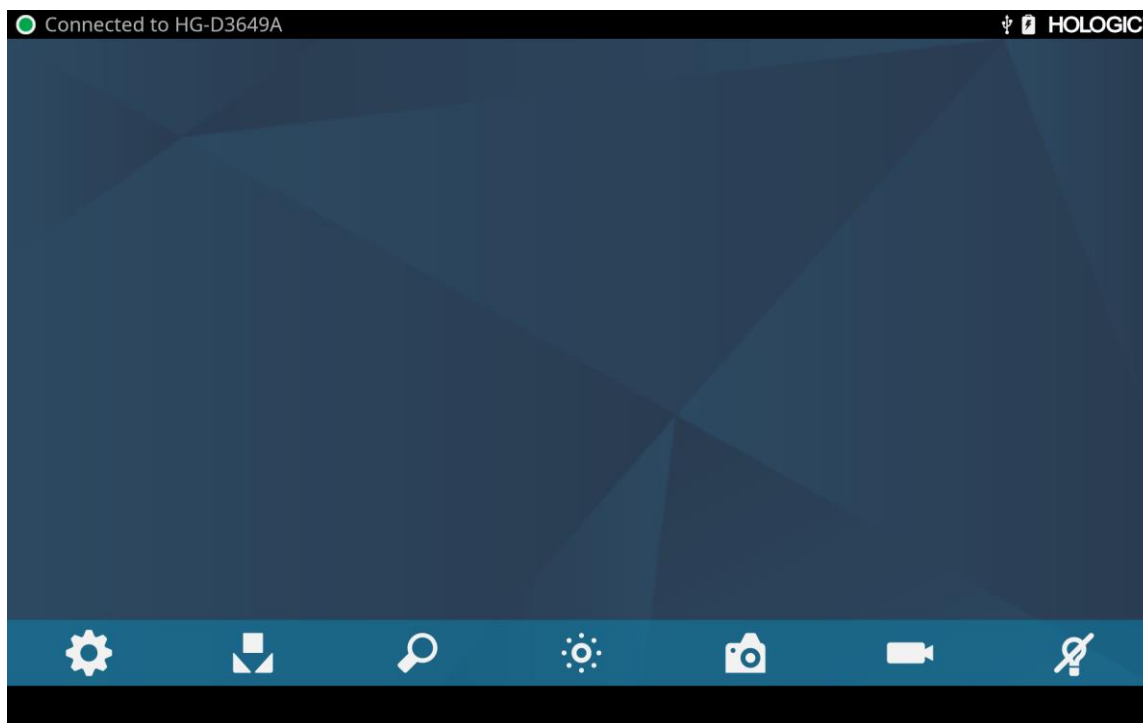
Planšetės sąranka

Planšetę galima nustatyti jungti prie konsolės belaidžiu* arba laidiniu būdu (kabeliu, ne belaidžiu būdu). Naudojant prijungtą belaidžiu būdu*, planšetės „Wi-Fi“ ryšys turi būti įjungtas ir prijungtas prie konsolės belaidžio tinklo. Naudojant prijungtą su kabeliu, konsolės „Wi-Fi“ ryšys gali būti išjungtas, o planšetė turi būti tiesiogiai prijungta prie konsolės pateiktu planšetės kabeliu. Planšetės gamintojo įkrovimo laidas naudojamas tik planšetei įkrauti iš sieninio lizdo.

* Belaidžiu ryšiu leidžiama naudotis patvirtintuose regionuose, kur ši funkcija atitinka vietinį radijo ryšio įstatymą.

Planšetės pradžios ekranas ir įrankių juosta

Pradžios ekranas yra numatytasis ekranas. Įrankių juostoje yra dažnai naudojamų kameros funkcijų parinkčių arba prieiga prie konsolės meniu. Kameros valdikliai ir meniu parinktys yra lygiavertės konsolės jutiklinio ekrano sąsajai.



Trikčių nustatymas ir šalinimas

Problema	Galimas sprendimas
Atliekant sąranką spalvotų juostų nėra	- Įsitikinkite, kad konsolės vaizdo išvestis prijungta prie monitoriaus vaizdo įvesties. - Įsitikinkite, kad įjungtos visos vaizdo sistemos. - Įsitikinkite, kad kameros galvutė neprijungta prie konsolės. - Išjunkite konsolę, palaukite 3 sekundes ir tada vėl ją įjunkite.
Netinkama nuotraukos spalva	- Atlikite baltos spalvos balanso reguliavimo procedūrą. (Žr. šio vadovo skyrių „Baltos spalvos balansas“.) - Patikrinkite monitoriaus spalvos nuostatas.
Baltos spalvos balanso (WB) kokybė nėra gera	- Žr. „Nuotrauka per tamsi“ sprendimą. - Žr. „Nuotrauka per šviesi“ sprendimą. - Atlikite baltos spalvos balanso reguliavimo procedūrą šviesos šaltinyje, prijungtame prie endoskopo. Naudokite įrenginio LED šviesos šaltinį arba atskirą ksenono šviesos šaltinį (ne fluorescencinį).
Nuotrauka per tamsi	- Padidinkite kameros ryškumą. - Patikrinkite, ar optinio pluošto apšvietimo įtaiso kabelyje nėra daug nutrūkusių pluoštų. - Patikrinkite, ar endoskopas nepažeistas.
Nuotrauka per šviesi	Sumažinkite kameros ryškumą.
Nuotraukos vaizdas iškraipytas arba su baltomis dėmėmis, kai yra naudojami aukšto dažnio (AD) chirurgijos prietaisai	- AD chirurgijos prietaisus įjunkite į atskirą elektros maitinimo lizdą, o „Omni®“ vaizdo sistemos maitinimo laidą atitraukite atokiau nuo AD chirurgijos prietaisų. - Atskirkite kameros laidą nuo AD chirurgijos prietaisų laido. - Iš naujo nustatykite ant paciento dedamos AD chirurgijos prietaisų įžeminimo pagalvėlės padėtį.
Nuotraukos vaizdas iškraipytas arba su baltomis dėmėmis, kai nėra naudojami aukšto dažnio (AD) chirurgijos prietaisai	- Sumažinkite raišką. - Patikrinkite ir pakeiskite sugedusius vaizdo įrangos kabelius.
Prijungus kameros galvutę, nerodomas judamas vaizdas	- Patikrinkite, ar visi vaizdo sistemos įrenginiai yra prijungti prie maitinimo lizdų ir įjungtas jų maitinimas. - Patikrinkite, ar kameros galvutės kabelio jungtyje nėra pakenktų ar sugedusių kontaktų. - Atjunkite kameros galvutę nuo konsolės ir vėl prijunkite. - Išjunkite konsolę, palaukite 3 sekundes ir tada vėl ją įjunkite.
Vaizdas nėra gerai centruojamas	Atlaisvinkite endoskopą nuo optrono ir vėl prijunkite. Įsitikinkite, kad endoskopas tinkamai pritvirtintas prie optrono.
Miglota nuotrauka (neryški ar prastos kokybės)	- Iš naujo sufokusuokite kamerą. - Iš naujo nustatykite optroną. - Nuvalykite ir nusauskite kamerą, endoskopą ir optroną.

Problema	Galimas sprendimas
Optiniai prietaisai yra nešvarūs	• Pasukite endoskopą. Jei dulkių dalelės nuotraukoje sukasi, jų yra ant paties endoskopo. Vadovaukitės gamintojo okuliaro ir sklaidomojo lęšio valymo instrukcijomis. • Jei sukant endoskopą nuotraukoje esančios dalelės nejuda, jų yra ant optrono arba kameros. Nuimkite endoskopą ir nuvalykite optroną bei kamerą sausu arba spiritu suvilgytu vatos tamponu. • Prieš vėl surinkdami visus komponentus įsitikinkite, kad jie yra visiškai sausi, kitaip vaizdas bus miglotas.
Miglotas, neryškus vaizdas	• Įsitikinkite, ar optronas arba kamera sufokusuoti. • Padidinkite raišką.

Pastaba. Jei šie trikčių nustatymo ir šalinimo nurodymai nepadedą išspręsti problemos, susisiekite su „Hologic“ techninės pagalbos skyriumi (1-800-442-9892 arba GssTechSupport2@hologic.com). Žiūrėkite šio vadovo skyrių „Garantija, techninis aptarnavimas ir remontas“.

Valymas, pakartotinis apdorojimas ir techninė priežiūra

Kameros konsolę galima valyti, tačiau jos negalima sterilizuoti.

Endoskopines kameros galvutes ir optronus galima valyti ir sterilizuoti. Žr. toliau pateiktas instrukcijas.

Konsolės valymas

Prieš valydami atjunkite konsolę nuo KS maitinimo šaltinio.



PERSPĖJIMAS. Jokiu būdu nenardinkite konsolės į skystį ir nesterilizuokite, kadangi dėl to konsolė bus sugadinta ir garantija taps negaliojanti.

Jei konsolę reikia nuvalyti, valykite ją sterilia šluoste ir švelniu valymo tirpalu.

Pakartotinis kameros galvutės apdorojimas



PERSPĖJIMAS. Garais galima sterilizuoti tik kameros galvutes, pažymėtas „Autoclave“ (autoklavas). Apdorojant autoklave šiuo ženklu nepažymėtas kameros galvutes, jos bus sugadintos.

PASTABA. Ženklu „Autoclave“ pažymėtos kameros galvutės medžiagiškai suderinamos su „CIDEXTM“ OPA tirpalu.

Autoklavas

Gamintojas: „Santa Barbara Imaging Systems“

Metodas: sterilizavimas garais (autoklave)

Įrenginys: „Omni®“ 4K HDR vaizdo sistemos kameros galvutės, pažymėtos „Autoclave“, įvyniotos

Įspėjimai	
	• Ši priemonė pateikiama nesterili ir, kai turi būti naudojama sterili įranga, prieš naudojant, naują priemonę būtina sterilizuoti. Kai turi būti naudojama sterili įranga, šią priemonę reikia valyti ir sterilizuoti kiekvieną kartą prieš naudojant. • Naudokite atitinkamas apsaugines priemones: pirštines, akių apsaugą ir pan. • Atlikite tik šiame dokumente nurodytus sterilizavimo ciklus. Atliekant nenurodytus sterilizavimo ciklus, galima sugadinti įrenginį arba atlikti nepakankamą sterilizavimą, kuris kels pavojų pacientui. • Prieš valymą, dezinfekavimą ar sterilizavimą atskirkite kameros galvutę ir endoskopą. Jei naudojate kamerą su C laikikliu, prieš valymą, dezinfekavimą arba sterilizavimą atskirkite optroną ir endoskopą. Jei optronas ir kameros galvutė valomi, dezinfekuojami ar sterilizuojami kaip vienas įrenginys, naudojimo metu atjungus optroną bus pažeistas abiejų gaminių sterilumas. (Pakartotinio apdorojimo instrukcijų ieškokite optrono ir endoskopo vadovuose.)
Perspėjimai	
	• Taikykite tik šiame vadove aprašytą patvirtintą valymo procedūrą. Taikant kitas šiame vadove nenurodytas valymo procedūras, įskaitant valymo medžiagas ir baktericidines priemones, galima sugadinti gaminį • Prieš merkdami į bet kokią skystį, apžiūrėkite, ar kameros kabelyje nėra įpjovų ir įtrūkimų. • Sugadintą ar pakenktą kamerą grąžinkite tvarkyti gamintojui. • Jokiu būdu nemirkykite kameros viename inde su aštriais instrumentais. • Valydami rankiniu būdu nenaudokite šepečių arba metalinių ar braižančių kempinėlių, kadangi jie gali subraižyti arba pažeisti gaminį. • Kad galvaninės korozijos būtų kuo mažiau, stenkitės kartu nemirkyti skirtingų metalų. • Prieš prijungdami kameros galvutę prie konsolės, leiskite jai atvėsti. • Prijungus vis dar įkaitusią kameros galvutę, gali įvykti sistemos klaida.
Pakartotinio apdorojimo apribojimai	
	• Neatlikite įrenginio kryžminio sterilizavimo. Taikant kelis sterilizavimo būdus, gali žymiai sumažėti įrenginio veiksmingumas. • Nepalikite įrenginio tirpaluose ilgiau nei reikia. Tai gali paspartinti įprastą gaminio senėjimą. • Tinkamas apdorojimas minimaliai veikia šį įrenginį. Pasibaigus eksploatacijos laikotarpį paprastai nurodo nusidėvėjimas ir dėl naudojimo atsiradę pakenkimai. Pastaba. Netinkamo apdorojimo sukelti pakenkimai į garantiją neįtraukiami.

Instrukcijos																							
Naudojimo vieta	- Nuvalykite nuo įrenginio nešvarumus vienkartiniais popieriniais rankšluosčiais. - Jei bus taikomas automatinio pakartotinio apdorojimo metodas, iškart po naudojimo praplaukite įrenginio kanalus 50 ml (1,7 unc.) distiliuoto arba atvirkštinės osmozės (AO) būdu apdorotu vandeniu.																						
Laikymas ir gabenimas	- Po naudojimo įrenginį pakartotinai apdorokite kiek įmanoma skubiau¹. - Kad įrenginiui nepakenktumėte, jį gabenkite dėkle.																						
Paruošimas valymui	- Atskirkite endoskopą nuo kameros galvutės. Jei naudojama C laikiklio kameros galvutė, atskirkite optroną nuo kameros galvutės. - Paruoškite fermentinį valymo tirpalą, pavyzdžiui, koncentruotą fermentinį valiklį „Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner“, pagal gamintojo instrukcijas. Naudojant koncentruotą fermentinį valiklį „Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner“, rekomenduojama naudoti 2 ml/l (1/4 unc./ galon.) valiklio, maišyto su distiliuotu arba atvirkštinės osmozės (AO) būdu apdorotu vandeniu. - Nuvalykite visą įrenginį valymo tirpalu sudrėkinta švaria šluoste. - Panardinkite įrenginį į valymo tirpalą. Švirkštu įšvirkškite 50 ml (1,7 unc.) ploviklio į vidines įrenginio sritis, kad jo patektų į visas įrenginio dalis. - Pamirkykite įrenginį ploviklyje mažiausiai 15 minučių.																						
Valymas Automatizuotas	Įranga: plautuvas / dezinfekavimo įrenginys, ploviklis (pvz., koncentruotas fermentinis valiklis „Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner“) Mechaninio plautuvo ciklo parametrai: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Apdorojimas</th><th>Mažiausia trukmė (mm:ss)</th><th>Mažiausia temperatūra</th><th>Valymo tirpalas</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plovimas fermentu</td><td>04:00</td><td>60 °C</td><td>Koncentruotas fermentinis valiklis „Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner“ 2 ml/l (1,4 unc./galon.)</td></tr> <tr> <td>Plovimas</td><td>02:00</td><td>Karštas vanduo iš čiaupo</td><td>„Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent“ 2 ml/l (1,4 unc./galon.)</td></tr> <tr> <td>Skalavimas</td><td>02:00</td><td>70 °C</td><td>Netaikoma</td></tr> <tr> <td>Džiovinimas</td><td>15:00</td><td>80 °C</td><td>Netaikoma</td></tr> </tbody> </table>			Apdorojimas	Mažiausia trukmė (mm:ss)	Mažiausia temperatūra	Valymo tirpalas	Plovimas fermentu	04:00	60 °C	Koncentruotas fermentinis valiklis „Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner“ 2 ml/l (1,4 unc./galon.)	Plovimas	02:00	Karštas vanduo iš čiaupo	„Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent“ 2 ml/l (1,4 unc./galon.)	Skalavimas	02:00	70 °C	Netaikoma	Džiovinimas	15:00	80 °C	Netaikoma
Apdorojimas	Mažiausia trukmė (mm:ss)	Mažiausia temperatūra	Valymo tirpalas																				
Plovimas fermentu	04:00	60 °C	Koncentruotas fermentinis valiklis „Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner“ 2 ml/l (1,4 unc./galon.)																				
Plovimas	02:00	Karštas vanduo iš čiaupo	„Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent“ 2 ml/l (1,4 unc./galon.)																				
Skalavimas	02:00	70 °C	Netaikoma																				
Džiovinimas	15:00	80 °C	Netaikoma																				

¹ Imituojant blogiausio atvejo situaciją, valymo patvirtinimo metu taikyta 120 minučių laukimo trukmė.

Instrukcijos

Valymas Rankinis

1. Valymas šepetėliu

- Paruoškite fermentinį valiklį (pavyzdžiui, koncentruotą fermentinį valiklį „Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner“) pagal gamintojo instrukcijas. Naudojant koncentruotą fermentinį valiklį „Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner“, rekomenduojama naudoti 2 ml/l (1/4 unc./galon.) valiklio, maišyto su distiliuotu arba atvirkštinės osmozės (AO) būdu apdorotu vandeniu.
- Kai įrenginys įmerktas į valymo tirpalą, kruopščiai šepetėliu minkštais šereliais valykite jo išorę, atkreipdami dėmesį į matinius ar šiurkščius paviršius. Kiekvieną įrenginį valykite vieną (1) minutę. Visas judamąsias dalis valykite visose padėtyse.
- Švirkštu išvirkškite 50 ml (1,7 unc.) valymo tirpalo į bet kurį kanalą ar ant matinių paviršių mažiausiai penkis (5) kartus.

2. Skalavimas

- Skalaukite įrenginį distiliuotu ar atvirkštine osmoze (AO) apdorotu vandeniu vieną (1) minutę, kad būtų pašalinti visi ploviklio likučiai. Praplaukite kanalus ir matinius paviršius švirkštu su 50 ml (1,7 unc.) valymo tirpalo penkis (5) kartus. Plaukite kiekvieną įrenginį mažiausiai 30 sekundžių.
- Išleiskite vandens perteklių iš įrenginio ir nusauskite jį švaria šluoste arba suslėgtu oru.
- Apžiūrėkite, ar įrenginys švarus, atkreipdami dėmesį į sunkiai pasiekiamas vietas. Jei yra matomų nešvarumų, pakartokite 1 ir 2 veiksmus.

3. Mirkymas

- Paruoškite neutralų ploviklį (pavyzdžiui, „Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent“) pagal gamintojo instrukcijas. Naudojant „Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent“, rekomenduojama naudoti 2 ml/l (1/4 unc./gal) ploviklio, maišyto su distiliuotu arba atvirkštinės osmozės (AO) būdu apdorotu vandeniu.
- Visiškai panardinkite įrenginį ir švirkštu išvirkškite 50 ml (1,7 unc.) ploviklio tirpalo į bet kurį kanalą ir ant matinių paviršių.
- Pamirkykite įrenginį mažiausiai 15 minučių.

4. Valymas šepetėliu

- Kai įrenginys įmerktas į valymo tirpalą, kruopščiai šepetėliu minkštais šereliais valykite jo išorę maždaug vieną (1) minutę. Visas judamąsias dalis valykite visose padėtyse.
- Švirkštu išvirkškite 50 ml (1,7 unc.) ploviklio į bet kurį kanalą ar ant matinių paviršių mažiausiai penkis (5) kartus.

5. Skalavimas

- Įrenginį skalaukite distiliuotu ar atvirkštine osmoze (AO) apdorotu vandeniu vieną (1) minutę, kad būtų pašalinti visi ploviklio likučiai. Praplaukite kanalus ir matinius paviršius švirkštu su 50 ml (1,7 unc.) valymo tirpalo penkis (5) kartus. Plaukite kiekvieną įrenginį mažiausiai 30 sekundžių.
- Išleiskite vandens perteklių iš įrenginio ir nusauskite jį švaria šluoste arba suslėgtu oru.
- Apžiūrėkite, ar įrenginys nepažeistas ir švarus, atkreipdami dėmesį į sunkiai pasiekiamas vietas. Jei yra matomų nešvarumų, pakartokite 4 ir 5 veiksmus. Jei kameros galvutės arba kabelio apvalkalas yra pažeisti, kameros galvutę nereikėtų sterilizuoti ir jas reikėtų grąžinti platintojui, kad šis atliktų remontą.

Dezinfekavimas

Netaikoma

Džiovinimas

Žiūrėkite metodą, aprašytą automatinio ar rankinio valymo skyriuje.

Instrukcijos									
Techninė priežiūra	Nėra jokių konkrečių reikalavimų.								
Apžiūra ir funkcijų tikrinimas	Apžiūrėkite įrenginį, ar nesimato pažeidimų. Jei kameros galvutė pažeista, kabelis įtrūkęs ar sulenktas arba jei kabelio apvalkalas įtrūkęs ar kitaip pažeistas, nesterilizuokite kameros galvutės. Pažeistas kameros galvutės grąžinkite gamintojui remontuoti.								
Pakavimo medžiagos	Nėra jokių konkrečių reikalavimų.								
Sterilizacija	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Vakuuminės sterilizacijos garais parametrai</th></tr> <tr> <td>Mažiausia temperatūra</td><td>132 °C (270 °F)</td></tr> <tr> <td>Mažiausia poveikio trukmė</td><td>4 minutės</td></tr> <tr> <td>Džiovinimo trukmė</td><td>30 minutės</td></tr> </table> Pastaba. Apdoroję autoklave, palikite įrenginį pastovėti mažiausiai 15 minučių, kad įranga atvėstų prieš prijungiant prie konsolės arba endoskopo. Prijungus vis dar įkaitusią kameros galvutę, gali įvykti sistemos klaida.	Vakuuminės sterilizacijos garais parametrai		Mažiausia temperatūra	132 °C (270 °F)	Mažiausia poveikio trukmė	4 minutės	Džiovinimo trukmė	30 minutės
Vakuuminės sterilizacijos garais parametrai									
Mažiausia temperatūra	132 °C (270 °F)								
Mažiausia poveikio trukmė	4 minutės								
Džiovinimo trukmė	30 minutės								
Laikymas	Jokiu būdu nelaikykite įrenginio nevėdinamoje, drėgnoje aplinkoje, pavyzdžiui, nešiojimo dėkle. Tai gali padidinti užkrato pavojų.								
Papildoma informacija	Laikantis aukščiau pateiktų valymo ir sterilizavimo instrukcijomis, procesai patvirtinami siekiant užtikrinti, kad prietaisas būtų švarus ir sterilus. Be pirmiau išdėstytų procesų laikymosi, rekomenduojama, jog sterilizavimo temperatūra nebūtų aukštesnė kaip 135° (275°F), kad siekiant išvengti gaminio įprasto senėjimo proceso pagreitinimo.								
Kontaktai	Vietinio atstovo kontaktinės informacijos ieškokite paskutiniame šio vadovo puslapyje.								



ĮSPĖJIMAS. Nors gamintojas patvirtino šias pakartotinio apdorojimo instrukcijas kaip TINKAMAS įrenginio paruošimui naudoti, apdorojantis asmuo privalo užtikrinti, kad atlikus pakartotinį apdorojimą (apdorojimo įstaigoje naudojant įrangą ir medžiagas bei naudojantis darbuotojų paslaugomis) pasiekti norimi rezultatai. Paprastai dėl to būtinas proceso patvirtinimas ir einamoji stebėseną. Taip pat reikėtų tinkamai įvertinti bet kokią apdorojančio asmens nukrypimą nuo pateiktų instrukcijų, kad būtų užtikrintas veiksmingumas ir išvengta galimų neigiamų pasekmių.

„Sterrads®“

PASTABA. Tik kameros galvutės, pažymėtos „Autoclave“ (autoklavas), yra iš esmės suderinamos su „Sterrads®“. „Omni®“ kameros galvutės patvirtintos sterilizavimui naudojant žemiau išvardytas „Sterrads®“ sistemas.

- „Sterrads® System 100S Short Cycle“ (trumpojo ciklo)
- „Sterrads® System NX Standard Cycle“ (standartinio ciklo)
- „Sterrads® System 100NX™ Standard Cycle“ (standartinio ciklo)
- „Sterrads® System 100NX™ Duo Cycle“ (dvigubo ciklo)

Žiūrėkite „Sterrads®“ pateiktas instrukcijas dėl „STERRAD® 100S Short Cycle“, „NX™ Standard Cycle“ arba „100NX™ Standard“ ir „Duo Cycle“ sterilizavimo sistemų naudojimo.

Jei naudojamas „Sterrads®“ sterilizavimas, atlikite šiuos veiksmus:

1. Nuvalykite ir paruoškite kameros galvutę bei kabelį laikydamiesi skyriuje „Pakartotinis kameros galvutės apdorojimas“ pateiktų rekomendacijų.
2. Prieš vėl surinkdami leiskite kameros galvutei, kabeliui, optronui ir endoskopui visiškai išdžiūti. Dėl ant sriegių likusios drėgmės naudojimo metu C laikiklio kamera ir C laikiklio optometras gali aprasoti.



Išspėjimas. Ne visi sterilizavimo padėklai suderinami su STERRAD® sistemomis. Naudojant nesuderinamą padėklą, bus atliktas nevisapusiškas įrenginio sterilizavimas. Žiūrėkite prie sterilizavimo padėklo pridėtas instrukcijas, kad nustatytumėte, kuris sterilizavimo metodas suderinamas su jūsų padėklu ir įrenginiais.

Naudotojo atliekama techninė priežiūra

Saugiklių keitimas



Kad išvengtumėte gaisro pavojaus, naudokite tik saugiklius, atitinkančius saugiklio etiketėje, esančioje ant konsolės galinio skydelio, nurodytas vertes.

1. Atjunkite maitinimo laidą nuo sieninio lizdo ir ištraukite laidą iš konsolės.
2. Atjunkite saugiklio laikiklį, esantį virš KS įvado, ir nuimkite jį. (Gali reikėti plonu atsuktuvu paspausti ant saugiklio laikiklio esančią kilpelę, kad atkabintumėte.)
3. Pakeiskite saugiklį tos pačios vertės ir kategorijos saugikliu, kaip nurodyta ant galinio skydelio.
4. Vėl sumontuokite saugiklio laikiklį, kol užsifiksuos kilpelė.

Periodinės techninės priežiūros grafikas



Norint užtikrinti saugų „Omni®“ 4K HDR aido sistemos veikimą, būtina reguliariai atlikti šią procedūrą:

Mažiausiai kas 12 mėnesių patikrinti, ar įžeminimo srovės nuotėkis yra $<500 \mu A$ ($<300 \mu A$ JAV), apsauginio įžeminimo varža yra $<0,1 \Omega$, energijos sąnaudos yra mažesnės už arba lygios varbinei galiai ir įrenginys atlaiko 1500 V elektrinio atsparumo bandymą nesugesdamas. Bandymo metodų aprašymus žr. IEC 60601-1 standarte. Jei įrenginys neatlaiko šių bandymų, grąžinkite jį gamintojui pataisyti.

„Omni®“ 4K HDR vaizdo sistemoje nėra jokių dalių, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti naudotojas.

PASTABA. Su klausimais šia tema arba dėl kitų šiame vadove neaptartų veikimo duomenų kreipkitės į savo pardavimo atstovą.

Šalinimas



Šiame gaminyje yra elektros ir elektroninės įrangos atliekų.

Jų negalima išmesti kartu su nerūšiuojamomis buitinėmis atliekomis, o būtina surinkti atskirai, vadovaujantis taikomomis nacionalinėmis arba susijusių institucijų politikomis dėl pasenusios elektroninės įrangos. „Omni®“ 4K HDR vaizdo sistemą reikia šalinti pagal vietinius įstatymus ir ligoninės tvarką.



ĮSPĖJIMAS. „Omni®“ konsolėje yra diskinė ličio baterija, kurią reikia tinkamai šalinti.

PASTABA. Ličio baterijose yra perchlorato medžiagos, todėl jas reikia specialiai tvarkyti. Perdirbkite pagal vietinius įstatymus ir tvarką.

Techninės specifikacijos

PASTABA. Techniniai duomenys gali būti keičiami, peržiūrimi ir tobulinami nepranešus.

1 lentelė. Sistemos informacija

Parametras	Parametro vertė	
Sistemos klasifikacija	FDA klasė	II klasė
	EU klasė	I klasė
	„Health Canada“ klasė	II klasė
Saugos sertifikatai	JAV sertifikatas	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Kanados sertifikatas	CSA CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:14
	ES sertifikatas	IEC 60601-1:2005+A1:2012
EMS sertifikatai	CISPR 11 EMS grupė	1
	CISPR 11 EMS klasė	A
	EMS sertifikatas	Radijo dažnių spinduliavimas pagal reikalavimus, nurodytus EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020 Radijo dažnių atsparumas pagal reikalavimus, nurodytus EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020
CE ženklas	CE ženklas, skirtas MPR ES 2017/745	

2 lentelė. Sauga, bendroji informacija

Bendroji informacija / įrangos klasifikavimas	Parametro vertė
Montavimo ir naudojimo klasifikavimas	Mobili, I klasė, BF tipo taikoma dalis
Įrangos tipas	Medicinos priemonė
Numatytasis naudojimas	Žr. skyrių „Indikacijos / kontraindikacijos“
Veikimo režimas	Nepertraukiamas veikimas
Maitinimo linijos jungtis	Prietaiso jungtis

3 lentelė. Specifikacijos

Parametras	Parametro vertė	
Maitinimo reikalavimai (konsolė)	Įtampa: Dažnis: Galia:	100–240 V 50–60 Hz 400 VA
Vaizdo išvestys	HDMI (4K):	3840 x 2160, progresinė žvalga
Vertikalusis skleidimo dažnis	60 Hz	
Baltos spalvos balanso intervalas	3000–7500 K	
Konsolės matmenys	Apytikriai:	5,3 (A) x 12,8 (P) x 14,7 col. (I) 13,5 (A) x 32,5 (P) x 37,3 cm (I)
Konsolės svoris	Apytikriai:	11,7 svar. 5,3 kg
Kameros galvutės matmenys	Apytikriai:	2,0 (A) x 1,8 (P) x 5,0 col. (I) 5,0 (A) x 4,5 (P) x 12,7 cm (I)
Kameros galvutės svoris	Apytikriai:	18 unc. 510 g
Gabenimo ir laikymo sąlygos	Aplinkos temperatūra: Santykinė drėgmė: Atmosferos slėgis:	–40–122 °F [–40–50 °C] 10–90 %, be kondensato 50,0–106,0 kPa
Naudojimo sąlygos	Aplinkos temperatūra: Santykinė drėgmė: Atmosferos slėgis:	+50–86 °F [10–30 °C] 30–75 %, be kondensato 70,0–106,0 kPa

4 lentelė. LED šviesos šaltinio specifikacijos

Parametras	Parametro vertė	
LED šviesos šaltinio specifikacijos	Spalvų temperatūra	5700 K vardinė
	LED eksploatavimo trukmė	30 000 val.
	Revolverinė šviesos kreiptuvo galvutė	ACMI, „Storz“, „Wolf“ ir „Olympus“

5 lentelė. Radijo ryšio specifikacijos

Įrenginys	Dažnių juosta (MHz)	Didžiausia efektyvioji spinduliuotės galia (ERP) (W)	Protokolas	Moduliacija	Dažnių juostos plotis (MHz)
Konsolė	2400–2474	47,4 mW (+16,8 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
Planšetė	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

Dėl informacijos apie pakeitimus ir naujus gaminius susisiekite su savo vietiniu pardavimo atstovu.

Elektromagnetinis suderinamumas

Kaip ir kitai elektrinei medicininei įrangai, „Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema turi būti taikomos specialios atsargumo priemonės, skirtos elektromagnetiniam suderinamumui su kitomis elektrinėmis medicinos priemonėmis užtikrinti. Siekiant užtikrinti elektromagnetinį suderinamumą (EMS), „Omni®“ vaizdo sistemą reikia sumontuoti ir naudoti pagal šiame vadove pateiktą EMS informaciją.

PASTABA. „Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema suprojektuota ir išbandyta, kad atitiktų IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 reikalavimus dėl EMS su kitais įrenginiais ir prietaisais.

	Naudokite tik su „Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema pateiktus kabelius ar priedus, nes priešingu atveju gali būti padidinta elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėjęs atsparumas tokiai spinduliuotei.
	Jei „Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema naudojama netoli kitos įrangos arba ant jos, prieš naudodami ją chirurginėje procedūroje, stebėkite ir tikrinkite įprastą šios kameros sistemos veikimą konfigūracijoje, kurioje ji bus naudojama. Žr. žemiau pateiktas lenteles, kuriose yra informacijos apie „Omni®“ vaizdo sistemos išdėstymą.
Perspėjimas	Radijo dažnių ryšį naudojanti įranga gali paveikti įprastą „Omni®“ 4K HDR vaizdo sistemos veikimą.

Patarimai ir gamintojo pareiškimas: Elektromagnetinė spinduliuotė		
„Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema yra skirta naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Omni®“ 4K HDR vaizdo sistemos užsakovas ar naudotojas turi užtikrinti, kad ji bus naudojama tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Radijo dažnių spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	„Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema yra tinkama naudoti visose aplinkose, išskyrus namų sąlygomis ir tose vietose, kuriose yra komunalinis žemos įtampos elektros energijos tinklas, kuriuo tiekama elektros energija buičiai, jei paisoma šio įspėjimo: Įspėjimas. Ši sistema skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Ši sistema gali sukelti radijo trukdžius ar trikdyti netoliese esančios įrangos veikimą. Gali reikėti imtis tokio poveikio (rizikos) mažinimo priemonių, pvz., pakeisti sistemos padėtį ar vietą arba ekranuoti patalpą. Pastaba. Dėl šios įrangos spinduliuotės charakteristikų ją galima naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (paprastai būtina CISPR 11 B klasė), ji gali neužtikrinti pakankamos apsaugos nuo radijo dažnių ryšio paslaugų. Naudotojui gali reikėti imtis koreguojamųjų priemonių, pvz., perstatyti įrangą į kitą vietą arba nukreipti į kitą pusę.
Radijo dažnių spinduliuotė CISPR 11	A klasė	
Harmonikų spinduliavimas IEC61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimų / mirgėjimo spinduliuotė IEC61000-3-3	Atitinka	

Patarimai ir gamintojo pareiškimas: Elektromagnetinis atsparumas			
„Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema yra skirta naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Omni®“ 4K HDR vaizdo sistemos užsakovas ar naudotojas turi užtikrinti, kad ji bus naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymų lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV kontaktuojant ±15 kV oru	±2, 4, 6, 8 kV kontaktuojant ±2, 4, 8, 15 kV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės ar keraminių plytelių. Jei grindų danga sintetinė, santykinis drėgnis turi būti ne mažesnis nei 10 %.
Greitieji elektriniai pereinamieji procesai / impulsai IEC61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms (tiesioginis sujungimas) ±1 kV įvesties / išvesties linijoms (talpinis sujungimas)	±2 kV maitinimo linijoms (tiesioginis sujungimas) ±1 kV įvesties / išvesties linijoms (talpinis sujungimas)	Maitinimo tinklo kokybė turi būti įprasta komercinei ar gydymo įstaigos aplinkai.
Viršįtampis IEC61000-4-5	±1 kV diferenciniu režimu ±2 kV standartiniu režimu	±0,5, 1 kV diferenciniu režimu ±0,5, 1, 2 kV standartiniu režimu	Maitinimo tinklo kokybė turi būti įprasta komercinei ar gydymo įstaigos aplinkai.
Įtampų kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampų svyravimai elektros energijos tiekimo įvadų linijose IEC61000-4-11	0 % UT (100 % UT kritimas) 0,5 ciklo 0 % UT (100 % UT kritimas) 1 ciklo 70 % UT, (30 % UT kritimas) 0,5 sek. 0 % UT (pertraukimas) 5 sek.	0 % UT (100 % UT kritimas) 0,5 ciklo 0 % UT (100 % UT kritimas) 1 ciklo 70 % UT, (30 % UT kritimas) 0,5 sek. 0 % UT (pertraukimas) 5 sek.	Maitinimo tinklo kokybė turi būti įprasta komercinei ar gydymo įstaigos aplinkai. Jei „Omni®“ vaizdo sistemos naudotojui būtina, kad sistema toliau veiktų net ir nutrūkus energijos tiekimui iš maitinimo tinklo, energiją į „Omni®“ vaizdo sistemą rekomenduojama tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio ar akumuliatoriaus.
Maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai neturi viršyti tipinei komercinei ar ligoninės aplinkai būdingo stiprumo lygių.
PASTABA. UT yra kintamosios srovės maitinimo tinklo įtampa prieš patikrinimą.			

Patarimai ir gamintojo pareiškimas: Elektromagnetinis atsparumas							
„Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema yra skirta naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje.							
„Omni®“ 4K HDR vaizdo sistemos užsakovas ar naudotojas turi užtikrinti, kad ji bus naudojama tokioje aplinkoje.							
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymų lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos ³				
Radijo dažnių spinduliuotė IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	Fiksuotųjų radijo dažnių siųstuvų skleidžiami laukai, nustatyti atliekant elektromagnetinį sistemos įrengimo vietos tyrimą ⁴ , turi būti silpnesni už kiekvieno dažnių diapazono atitikties lygį. Kitame puslapyje pateikiamos specialios rekomendacijos, skirtos kai kuriems nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšio įrangos tipams.				
Praleidžiami radijo dažniai IEC 61000-4-6	3 V ¹ (6 V ¹ ISM ir mėgėjiškose radijo ryšio juostose ²) 150 kHz–80 MHz	3 V ¹ (6 V ¹ ISM ir mėgėjiškose radijo ryšio juostose ²) 150 kHz–80 MHz	Kita nešiojamoji radijo dažnių ryšio įranga turi būti laikoma minimaliu atstumu pagal didžiausią efektyviąją spinduliuotės galią, kurią nurodė įrangos gamintojas. Reikiamą atstumą galima apskaičiuoti ⁵ taip: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ d yra atstumas metrais (m), o ERP yra efektyvioji spinduliuotės galia vatais (W). Trukdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu: 				
1 PASTABA. 3 V elektrinio laidumo sukeltų trukdžių lygis atitinka 3 V/m lauko stiprumą. 6 V elektrinio laidumo sukeltų trukdžių lygis atitinka 6 V/m lauko stiprumą.							
2 PASTABA. ISM (pramoninė, mokslinė ir medicininė) juostos nuo 0,15 iki 80 MHz yra 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz; ir 40,66–40,70 MHz. Mėgėjiškos radijo ryšio juostos nuo 0,15 iki 80 MHz yra 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; ir 50,0–54,0 MHz.							
3 PASTABA. Šios rekomendacijos gali tikti ne visose situacijose. Elektromagnetinei sklaidai turi įtakos absorbcija ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.							
4 PASTABA. Laukų stiprumo iš fiksuotų siųstuvų, pvz., radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų ir sausumos mobiliojo radijo, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliacijos bei TV transliacijos bazinių stočių teoriškai tiksliai numatyti negalima. Siekiant įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl stacionarių RD siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinį tyrimą vietoje. Jei vietoje, kurioje naudojama „Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema, išmatuotas lauko stiprumas viršija pirmiau nurodytą taikomą RD suderinamumo lygį, „Omni®“ 4K HDR sistemą reikėtų stebėti siekiant užtikrinti normalų veikimą. Jeigu pastebima nukrypimų nuo normos, gali tecti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, parguliuoti „Omni®“ 4K HDR vaizdo sistemos padėtį arba gaminį perkelti į kitą vietą.							
5 PASTABA. Pavyzdžiui:	ERP, efektyvioji spinduliuotės galia vatais (W)		0,01	0,1	1,0	10	100
	d, atstumas metrais (m)		0,23	0,74	2,3	7,4	23

Patarimai ir gamintojo pareiškimas: Elektromagnetinis atsparumas

„Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema yra skirta naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

„Omni®“ 4K HDR vaizdo sistemos užsakovas ar naudotojas turi užtikrinti, kad ji bus naudojama tokioje aplinkoje.

Rekomenduojami nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos atskyrimo atstumai

„Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema yra skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje yra valdomi išspinduliuoti RD trikdžiai. „Omni®“ 4K HDR vaizdo sistemos naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ar mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir „Omni®“ 4K HDR vaizdo sistemos.

„Omni®“ 4K HDR vaizdo sistemos atsparumas buvo išbandytas esant dažniams, kuriuos naudoja toliau nurodyta RD ryšio įranga:

Paslauga / tarnyba	Mažiausias atstumas (m)	Didžiausia galia (W)	Bandomasis dažnis (MHz)	Atsparumo bandymo lygis (V/m)
TETRA 400	0,3	1,8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0,3	2,0	450	28
LTE 13, 17 juosta	0,3	0,2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 iDEN 820 LTE 5 juosta TETRA 800	0,3	2,0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 LTE 1, 3, 4, 25 juosta UMTS	0,3	2,0	1720 1845 1970	28
„Bluetooth“ LTE 7 juosta 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, techninė priežiūra ir remontas

Garantijos

Jūsų įrangai taikoma vienerių (1) metų garantija dėl kokybės ir medžiagos defektų nuo pristatymo dienos.

Jei jūsų įrangai reikės remonto pagal šią garantiją, susisiekit su savo platintoju arba mūsų klientų aptarnavimo specialistu, kad gautumėte grąžinimo įgaliojimo dokumentą. Gaminį reikia supakuoti tvirtoje kartoninėje dėžėje ir pridėti dokumentą, kuriame aprašyti defektai, nurodytas jūsų vardas, pavardė, įmonės pavadinimas, telefono numeris ir grąžinimo adresas. Garantija netaikoma netinkamai naudojamai, netyčia sugadintai ir įprastai nusidėvinčiai įrangai. Ši garantija jums suteikia konkrečias juridines teises, be to, priklausomai nuo šalies, jūs taip pat galite turėti įvairių kitokių teisių.

Nuvalykite ir sterilizuokite visus galimai užterštus gaminius prieš juos grąžindami. Draudžiama gabenti biologinėmis medžiagomis užterštus gaminius tarp valstijų, nebent jie yra tinkamai supakuoti ir pažymėti.

Jei grąžintas gaminys neatitiks šių sąlygų, jis gali būti sunaikintas užsakovo sąskaita.

Techninės pagalbos ir gaminio grąžinimo informacija

Jei „Omni®“ 4K HDR vaizdo sistema tinkamai neveiks, kreipkitės į „Hologic“ techninės pagalbos skyrių. Jei dėl tam tikros priežasties gaminį reikės grąžinti bendrovei „Hologic“, techninės pagalbos tarnyba jam suteiks Grąžinamų prekių leidimo (angl. Returned Materials Authorization (RMA)) numerį. „Omni®“ 4K HDR vaizdo sistemą reikia grąžinti vadovaujantis techninės pagalbos skyriaus nurodymais. Prie grąžinant, aminį būtinai reikia išvalyti ir sterilizuoti, o į grąžinamos įrangos pakuotės dėžę sudėti visus priedus.

HOLOGIC®



„Hologic, Inc.“
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA (JAV)
Telefonas: 1-800-442-9892 (nemokamas)
El. paštas: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



„Santa Barbara Imaging Systems“
340 Storke Rd, Suite 101
Goleta, CA 93117 USA (JAV)



Atstovas Europoje:
„QualRep Services BV“
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
The Netherlands (Nyderlandai)
qualrep_services@qservegroup.com
Tel.: + 31 (0)85 - 773 1409
Pašto adresas: P.O. Box 674, NL-6800 AR
Arnhem, The Netherlands (Nyderlandai)



Igaliotasis atstovas Šveicarijoje:
„MedEnvoy Switzerland“
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland (Šveicarija)



Importuotojas ES:
„Hologic Ireland Limited“
70 Sir John Rogersons's Quay
Dublin 2, Ireland (Airija)

Importuotojas Šveicarijoje:
„Hologic Medicor Suisse GmbH“
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Switzerland (Šveicarija)

Importuotojas JK
„Hologic Ltd“
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
United Kingdom (Jungtinė
Karalystė)

Rėmėjas iš Australijos:
„Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd“
PO Box 1971, Macquarie Centre, NSW, 2113
Australia (Australija)

„Hologic“, „Omni“ ir susiję logotipai yra bendrovės „Hologic, Inc.“ ir (arba) jos filialų Jungtinėse Amerikos Valstijose ir (arba) kitose šalyse prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai.

STERRAD® yra registruotasis „Advanced Sterilization Products“ prekės ženklas.
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ ir CIDEX™ yra bendrovės „Advanced Sterilization Products“ prekių ženklai.