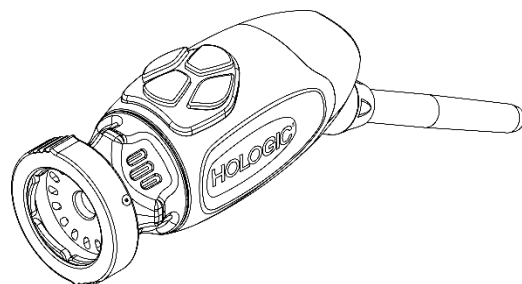
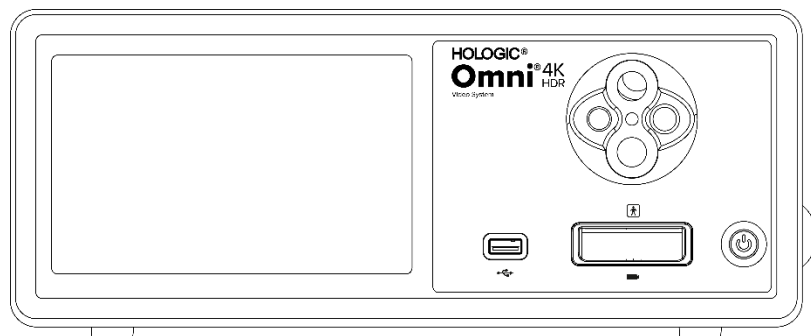


System wideo Omni[®] 4K HDR

Instrukcja Obsługi



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Dystrybucja:

HOLOGIC[®]

R_xonly

Informacje Zastrzeżone

Informacje zawarte w tej instrukcji są poufne i zastrzeżone dla producenta i jego podmiotów zależnych. Są one przeznaczone wyłącznie do użytku stron obsługujących i konserwujących urządzenia opisane w niniejszej instrukcji. Żadna część tego dokumentu nie może być dystrybuowana ani ujawniana w jakiegokolwiek formie stronom trzecim bez wcześniejszej pisemnej zgody producenta.

Producent zastrzega sobie prawo do weryfikowania tej publikacji i okresowego dokonywania w niej zmian bez zobowiązania do powiadamiania jakiegokolwiek osoby o takich weryfikacjach lub zmianach, o ile nie jest to wymagane przez prawo.

Spis treści

Informacje Zastrzeżone	3
Spis treści.....	4
Ostrzeżenia i Przestrogi.....	6
Ostrzeżenia	6
Przestrogi	7
Znaczenie symboli	9
Opis produktu	11
Przeznaczenie/Przewidziane zastosowanie	12
Wskazania/przeciwwskazania	12
Konsola kamery	13
Głowica kamery	15
Urządzenia kompatybilne	16
Konfiguracja i łączenie	17
Konfigurowanie konsoli i monitora	18
Konfiguracja głowicy kamery (83-10-5120)	18
Konfigurowanie źródła światła (odpowiednie do 83-10-5001)	19
Konfigurowanie kompatybilnych urządzeń.....	19
Obsługa systemu	20
Kontrola przedzabiegowa	20
Balans bieli	20
Używanie interfejsu ekranu dotykowego konsoli	21
Używanie interfejsu tabletu	26
Rozwiązywanie problemów	27
Czyszczenie, przygotowanie do ponownego użycia i konserwacja	29
Czyszczenie konsoli	29
Przygotowanie głowicy kamery do ponownego użycia	29
Autoklaw	29
Sterrad®	34
Konserwacja przez użytkownika	35
Wymiana bezpieczników	35
Harmonogram konserwacji okresowej	35
Utylizacja	35
Dane techniczne	36
Tabela 1: Informacje systemowe	36
Tabela 2: Bezpieczeństwo, informacje ogólne	36

Tabela 3: Specyfikacje	37
Tabela 4: Specyfikacje źródła światła konsoli	37
Tabela 5: Specyfikacje dotyczące komunikacji radiowej	38
Kompatybilność elektromagnetyczna.....	39
Gwarancja, serwis i naprawa.....	43
Gwarancje	43
Wsparcie techniczne i informacje w kwestii zwrotu produktu	43

Ostrzeżenia i Przestrogi

Używanie tego urządzenia może powodować zagrożenia dla użytkownika i/lub pacjenta. Przed użyciem tego urządzenia należy dokładnie przeczytać tę instrukcję obsługi oraz przestrzegać wszelkich ostrzeżeń, ostróg i wskazówek użytkowych. Słowa **Ostrzeżenie**, **Przestroga** i **Uwaga** mają specjalne znaczenie i powinny być dokładnie przeanalizowane:

Ostrzeżenie	Wskazuje na zagrożenia bezpieczeństwa pacjenta lub użytkownika. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń może skutkować urazem pacjenta lub użytkownika.
Przestroga	Wskazuje na zagrożenia związane z nieprawidłowym użyciem i/lub uszkodzeniem urządzenia. Nieprzestrzeganie ostróg może skutkować utratą funkcji lub uszkodzeniem produktu.
Uwaga	Wskazuje na specjalne informacje w celu objaśnienia wskazówek albo przekazuje dodatkowe przydatne informacje.



Wykrzyknik w środku trójkąta równobocznego ma na celu wskazanie i ostrzeżenie użytkownika o zawartych w tej instrukcji ważnych wskazówek dotyczących obsługi i konserwacji. Ten symbol jest używany do wskazania Ostrzeżeń i Przestróg.



Ostrzeżenia

Aby uniknąć potencjalnego urazu użytkownika i pacjenta i/lub uszkodzenia tego urządzenia, należy pamiętać o następujących ostrzeżeniach:

1. Nieprzestrzeganie wskazówek podanych w tej instrukcji może prowadzić do urazu lub uszkodzenia urządzenia. Należy dokładnie przeczytać tę instrukcję obsługi, ze szczególnym uwzględnieniem ostrzeżeń i ostróg, oraz zapoznać się z jej treścią przed podłączeniem i używaniem tego urządzenia.
2. To urządzenie jest przeznaczone do używania przez lekarza posiadającego pełną wiedzę o zasadach jego obsługi i procedurze, która ma być wykonywana. To urządzenie powinno być wyłącznie używane zgodnie z określonymi wskazówkami użytkownika.
3. To urządzenie powinno być zainstalowane i przetestowane przed użyciem. Przed każdym użyciem należy skontrolować urządzenie pod kątem oznak uszkodzenia spowodowanych przez przygotowanie do ponownego zastosowania lub inny kontakt z urządzeniem oraz upewnić się, że urządzenie jest odpowiednie do zastosowania. Kontrola przedoperacyjna powinna być wykonana przed zastosowaniem znieczulenia u pacjenta, aby się upewnić, że wszystkie potrzebne funkcje działają, prawidłowy obraz chirurgiczny jest wyświetlany na monitorze chirurgicznym, a urządzenie nie wykazuje oznak uszkodzenia. Przed każdym użyciem lub po każdej wymianie trybów/ustawień oglądania operator powinien się upewnić, że widok obserwowany przez endoskop ma postać obrazu na żywo (a nie obrazu zapisanego) o odpowiednim kolorze i wielkości oraz prawidłowej orientacji.
4. W celu zapewnienia ochrony pacjentowi należy przygotować system zapasowy, gotowy do użycia w przypadku awarii urządzenia pierwotnego.
5. To urządzenie może stwarzać zagrożenie porażeniem elektrycznym. Aby ograniczyć to ryzyko, urządzenie powinno być podłączane wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.
6. To urządzenie stwarza ryzyko oparzeń i pożaru. Wewnętrzne źródło światła LED generuje wysokie temperatury, a promieniujące światło o dużej energii może być przesyłane z okna emisji światła endoskopu, powodując wytworzenie wysokich temperatur z przodu okna emisji. Uszkodzenie termiczne tkanki pacjenta (na przykład trwałe uszkodzenie lub koagulacja tkanki) może wynikać z długotrwałego narażenia na intensywne oświetlenie w niewielkich jamach albo z umieszczenia końcówki endoskopu w bliskim sąsiedztwie tkanki. Aby ograniczyć ryzyko oparzeń i pożaru, należy unikać dotykania połączeniami światłowodu i końcówką endoskopu skóry oraz materiałów palnych (i innych urządzeń) w trakcie używania tych akcesoriów. Zawsze należy ustawiać źródło światła w trybie Gotowość (brak oświetlenia), kiedy endoskop jest wyjęty z ciała i nieużywany. Przed odłączeniem złączek odczekać na ostygnięcie endoskopu, światłowodu i złączek. W normalnych warunkach użytkowania głowica kamery może generować temperaturę powierzchniową przekraczającą 41°C.
7. To urządzenie stwarza ryzyko spowodowania czasowej ślepoty i uszkodzenia oczu. Wewnętrzne źródło światła LED może generować intensywne światło bezpośrednie. Aby zmniejszyć powstanie tego zagrożenia, podczas używania nigdy nie patrz bezpośrednio na strumień źródła światła lub końcówkę źródła światła, lub endoskop, oraz kieruj światło z dala od oczu operatora, pacjenta i świadków.
8. Utrata zasilania urządzenia może powodować zagrożenie dla pacjenta. Zalecane jest korzystanie z nieprzerwanego źródła zasilania elektrycznego.

9. Przed każdym użyciem należy sprawdzić zewnętrzną powierzchnię urządzenia, które ma być używane, aby się upewnić, że nie ma na niej żadnych szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi ani występów, które mogą być przyczyną urazu.
10. To urządzenie jest zgodne z normą bezpieczeństwa IEC 60601-1. Podłączenie urządzeń peryferyjnych do tego urządzenia powoduje utworzenie medycznego układu elektrycznego (ME), który powinien być oceniony pod kątem zgodności z zasadami określonymi w normie IEC 60601-1. W przypadku używania z innymi urządzeniami może dochodzić do sumowania prądów upływowych. Osoba tworząca Układ ME jest odpowiedzialna za spełnienie odpowiednich przepisów i norm bezpieczeństwa obowiązujących w jej lokalizacji. Nigdy nie wolno równocześnie dotykać połączeń urządzeń peryferyjnych na tym urządzeniu i pacjenta, gdyż może to spowodować ryzyko wstrząsu dla pacjenta.



Przestrogi

Aby uniknąć nieodpowiedniego użytkowania i/lub uszkodzenia tego urządzenia, gdzie każde z nich może potencjalnie spowodować uraz pacjenta lub użytkownika, należy pamiętać następujące przestrogi:

1. Ostrożnie rozpakować urządzenie i sprawdzić, czy nie doszło do jego uszkodzenia w trakcie transportu. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia przeczytać punkt „Gwarancja i zasady zwrotu” tej instrukcji.
2. To urządzenie jest przeznaczone do używania w placówce medycznej, z wyjątkiem obszarów o silnych zakłóceniach elektromagnetycznych, takich jak sąsiedztwo urządzeń do obrazowania rezonansu magnetycznego (RM).
3. Ten sprzęt nie jest przeznaczony do używania w środowisku bogatym w tlen. Nie używać tego urządzenia w obecności łatwopalnych cieczy, gazów lub innych materiałów, które mogą ulec zapłonowi.
4. To urządzenie generuje wysoką temperaturę i dlatego w trakcie normalnego użytkowania działają wentylatory. Zawsze należy ustawić konsolę w lokalizacji, która umożliwia odpowiednią wentylację (przepływ powietrza) konsoli. Niedostateczna wentylacja może powodować przegrzanie i wyłączenie konsoli albo stwarzać ryzyko uszkodzenia urządzenia lub pożaru. Zawsze należy ustawiać konsolę w taki sposób, aby wejście urządzenia (miejsce, w którym przewód zasilający jest podłączony do urządzenia) było łatwo dostępne. Upewnić się, że urządzenie jest operowane w określonych warunkach pracy, tak jak określono w niniejszym dokumencie.
5. Kamery Omni® mogą być wyłącznie używane z kompatybilną Konsolą Omni® oraz akcesoriami i urządzeniami peryferyjnymi określonymi przez producenta. Użytkowanie z innymi niezatwierdzonymi urządzeniami może stwarzać zagrożenie porażenia elektrycznego, uszkodzenia urządzenia, obniżenia bezpieczeństwa i/lub być przyczyną utraty funkcji. Nie ma żadnej gwarancji, że urządzenia wybrane wyłącznie na podstawie maksymalnej części szerokości wprowadzania oraz długości roboczej, będą kompatybilne w połączeniu.
6. W przypadku awarii urządzenia może dochodzić do pobierania przez nie nadmiernej mocy z obwodu zasilającego i przerywania zasilania innych urządzeń zasilanych z tego samego obwodu. Aby ograniczyć to ryzyko, to urządzenie nie powinno dzielić jednego gniazda elektrycznego ani uziemienia z urządzeniem wspierającym bądź podtrzymującym czynności życiowe.
7. Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia ciała spowodowanego pożarem lub przerwaniem obwodu elektrycznego, należy używać wyłącznie dołączonego kabla zasilającego do zastosowań medycznych oraz zastępczych bezpieczników określonych przez producenta. Przestrzegać zaleceń podanych w tej instrukcji i zawsze odłączać zasilanie od urządzenia przed inspekcją lub wymianą bezpieczników.
8. Unikać upuszczania systemu kamery i nieostrożnego obchodzenia się z nim. System kamery zawiera precyzyjnie wyrównane komponenty optyczne i inne wrażliwe komponenty podatne na uszkodzenie wskutek wstrząsu mechanicznego.
9. Rurka endoskopowa może się wygiąć lub zepsuć, jeśli zostanie wykorzystana na kości lub innej części ciała. Używać kompatybilnej kaniuli, aby zmniejszyć to ryzyko. Nie używać kamery, jako dźwigni. Nie wyginać nadmiernie lub załamywać kabla rękojeści Omni®.
10. Końcówka kamery zawiera elementy optyczne oraz mogą one zostać uszkodzone przez przyrządy chirurgiczne. Unikać kontaktu z narzędziami chirurgicznymi i innymi zagrożeniami mechanicznymi. Używanie laserów chirurgicznych może spowodować uszkodzenie końcówki endoskopu. Nie należy aktywować lasera, pod warunkiem że światłowód lasera jest widoczny i skierowany z dala od endoskopu.
11. Istnieje ryzyko uszkodzenia urządzenia w przypadku narażenia go na niezatwierdzone przez producenta metody czyszczenia i sterylizacji. Aby ograniczyć ryzyko utraty i/lub uszkodzenia urządzenia, należy stosować wyłącznie zatwierdzone metody czyszczenia i sterylizacji, opisane w niniejszej instrukcji. Nie zanurzać konsoli w cieczy.
12. Konsola i głowice kamery nie zawierają części, które mogłyby być naprawiane przez użytkownika. Wewnątrz konsoli występują niebezpieczne napięcia i dlatego nie należy zdejmować jej osłony. Odesłać urządzenie do serwisowania u producenta.
13. Jeśli urządzenie jest podłączone do sieci, upewnić się, że sieć jest bezpieczna i że zastosowano odpowiednie środki zapobiegawcze (na przykład ściany ogniowe, uwierzytelnianie dostępu do sieci, aplikacja wykrywająca złośliwe oprogramowanie itd.), aby zapobiec narażeniu urządzenia na złośliwe oprogramowanie.

14. Gdzie jest to zgodne z przepisami lokalnego radia, to urządzenie może korzystać z radiostacji 802.11 ax/ac/a/b/g/n dla bezprzewodowej komunikacji. Te urządzenia działają w pasmach ISM o częstotliwości 2,4 i/lub 5 GHz. Umieścić urządzenie z dala od innych źródeł energii RF w tych pasmach częstotliwości, aby ograniczyć możliwość zakłóceń.
15. Przed każdym użyciem należy sprawdzić zgodność urządzenia do endoskopii z wszelkimi akcesoriami i/lub urządzeniami do endoterapii pod napięciem zgodnie z wszelkimi kryteriami bezpiecznego użytkowania określonymi w zaleceniach użytkowych.
16. To urządzenie wytwarza i promieniuje energię o częstotliwościach radiowych (RF), która może zakłócać działanie urządzeń zainstalowanych w pobliżu. Urządzenie generujące i promieniuje energię RF może zakłócać działanie systemu wideo Omni® 4K HDR. Przy wybieraniu lokalizacji dla systemu wideo Omni® 4K HDR należy przeczytać punkt „Zgodność elektromagnetyczna” niniejszej instrukcji, aby zapewnić prawidłowe działanie z innymi zainstalowanymi urządzeniami.
17. Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie innego urządzenia i w zestawieniu z nim, ponieważ mogłoby to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i drugie urządzenie, aby się upewnić, że działają one normalnie.
18. Przenośne urządzenia komunikacyjne promieniujące energię o częstotliwościach radiowych (RF; łącznie z urządzeniami peryferyjnymi) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu kamery, łącznie z przewodami zalecanymi przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do obniżenia parametrów tego urządzenia.
19. Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż zalecane lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznych, lub zmniejszeniem odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem.
20. Interferencja elektromagnetyczna, łącznie z emisjami z urządzeń chirurgicznych (HF) wysokiej częstotliwości (urządzenia promieniujące energię o częstotliwościach radiowych (RF) lub urządzenia elektrochirurgiczne (ESU) lub podobne określenia), może powodować nieprawidłowe zachowanie i/lub nieprawidłowe działanie systemu kamery i być przyczyną zakłócenia bądź utraty obrazu wideo wyświetlanego na monitorze chirurgicznym. W celu zmniejszenia możliwości powstania interferencji albo jeśli wystąpi interferencja, konsole i przewody wysokiej częstotliwości powinny być zlokalizowane z dala od systemu kamery i umieszczone na osobnych obwodach zasilających w celu zmniejszenia zakłóceń. Nie należy aktywować HF, pod warunkiem że aktywna elektroda jest widoczna i nie dotyka endoskopu.



Gwarancja jest uznawana za nieważną, jeśli którekolwiek z tych ostrzeżeń lub przestróg zostaną zlekceważone.



Należy zgłaszać każde ciężkie zdarzenie, zgodne z definicją podaną w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE 2017/745) w sprawie wyrobów medycznych lub w przepisach lokalnych, dotyczące tego wyrobu producentowi oraz, jeśli ma zastosowanie, krajowemu Organowi właściwemu kraju członkowskiego lub miejscowej jurysdykcji.



Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa federalnego USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

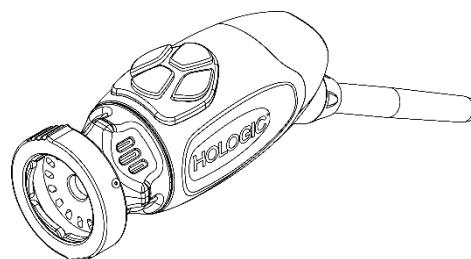
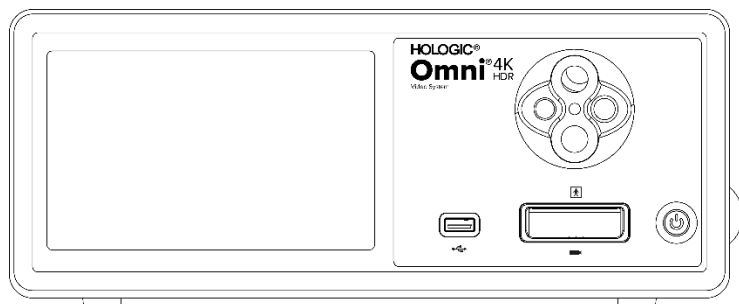
Znaczenie symboli

Poza już wymienionymi symbolami ostrzegawczymi, inne symbole umieszczone na systemie wideo Omni® 4K HDR i w niniejszej instrukcji mają specjalne znaczenia objaśniające prawidłowe użytkowanie i przechowywanie systemu wideo Omni® 4K HDR. Poniższa lista definiuje symbole powiązane z tym produktem:

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
	Przeostroga – informacja o �rodtku ostrożności lub ostrzeżeniu		Instrukcja obsługi
	Chroniąc przed wilgocią		Zakres wilgotności
	T� stron� do góry		Zakres ciśnienia
	Kruche		Zakres temperatury
	Producent		Numer seryjny
	Data produkcji		Numer referencyjny lub katalogowy
	Importer		Dystrybutor
	Ur�dzenie medyczne		Liczba sztuk
	Dostępne tylko z przepisu lekarza		Zasilanie w Gotowości/włączone
	źródło światła		Uniwersalna magistrala szeregową
	Kamera wideo		Prąd znamionowy bezpiecznika

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
	Błyskawica w trójkącie ostrzega przed występowaniem niebezpiecznego napięcia. Wszelkie serwisowanie należy zlecać upoważnionemu personelowi.		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej
	Urządzenie typu BF		Ekwipotencjalność
	Niebezpieczne obrazowanie rezonansu magnetycznego		Uziemienie ochronne
	Ten symbol wskazuje, że odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych nie wolno usuwać w formie niesortowanych odpadów komunalnych i należy je zbierać osobno. W sprawie wyłączenia z eksploatacji należy się skontaktować z producentem lub inną upoważnioną firmą utylizacyjną.		Niesterylne
			Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
			Znak bezpieczeństwa Underwriters Laboratories
	Znak CE		Regulacyjny Znak Zgodności (Australia)
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

Opis produktu



System wideo Omni® 4K HDR to system kamery o ultra wysokiej rozdzielczości, wykorzystywany do wyświetlania żywego obrazu, rejestrowania nieruchomych obrazów oraz nagrywania obrazu endoskopowych lub ogólnych chirurgicznych zastosowań. System zawiera wewnętrzne źródło światła z adapterem światłowodu wieżowego, do którego można podłączać różne światłowody. Głowice kamery Omni® (lub rękojeści) wykorzystują wysokiej rozdzielczości czujniki kamery oraz dostarczają dalsze oświetlenie LED na miejsce zabiegu. Kamera zawiera przyciski, które mogą być zaprogramowane, wykorzystując urządzenie sterujące kamery Omni® (CCU lub „Konsola”), tak aby pełniły różne funkcje, na przykład rejestrowanie obrazu lub wideo.

Rękojeść Omni® jest zaprojektowana szczególnie dla użytkowania z konsolą Omni®, a wspólnie tworzą system wideo Omni® 4K HDR. System wideo Omni® 4K HDR składa się z konsoli i głowicy kamery z następującej listy:

Numer części	Składnik
83-10-5001	SYSTEM OMNI® 4K HDR, Urządzenie sterujące kamery z rejestracją obrazu i źródłem światła
83-10-5120	SYSTEM OMNI® 4K HDR, GŁOWICA KAMERY, WBUDOWANA, 1CMOS
83-10-1500	SYSTEM OMNI® 4K HDR, TABLET
83-10-1500T	SYSTEM OMNI® 4K HDR, TABLET, PRZYWIĄZANY

System wideo Omni® 4K HDR został zatwierdzony do używania z różnymi urządzeniami peryferyjnymi i przewodami łączącymi, które można zakupić osobno.

Przeznaczenie/Przewidziane zastosowanie

System wideo Omni® 4K HDR ze zintegrowanym źródłem światła LED i rejestracją obrazów/wideo jest przeznaczony do użytku podczas wykonywania różnorodnych minimalnie inwazyjnych procedur chirurgicznych oraz do ogólnej wizualizacji medycznej i archiwizacji wideo. System wideo Omni® 4K HDR obejmuje głowicę zdalnie sterowanej kamery, która przenosi obraz, prezentowany przez endoskop, mikroskop, zintegrowaną lub sprężoną optykę, na monitorze podglądowym. Wyświetlane obrazy i wideo mogą być rejestrowane i zapisywane wewnętrznie, i/lub przenoszone zewnętrznie różnymi sposobami, a także sterowane przez zintegrowany panel dotykowy urządzenia lub opcjonalne mobilne urządzenie zdalnego sterowania.

System wideo Omni® 4K HDR jest przeznaczony do używania w kontrolowanej sali operacyjnej z kompatybilnymi urządzeniami przez wykwalifikowany personel medyczny. Głowice kamery są dostarczane w stanie niejałowym. Głowica kamery endoskopowej może być sterylizowana w autoklawie parowym lub przy zastosowaniu innych zalecanych metod sterylizacji. Oczekiwany okres eksploatacji systemu wynosi 3 lata.

Wskazania/przeciwwskazania

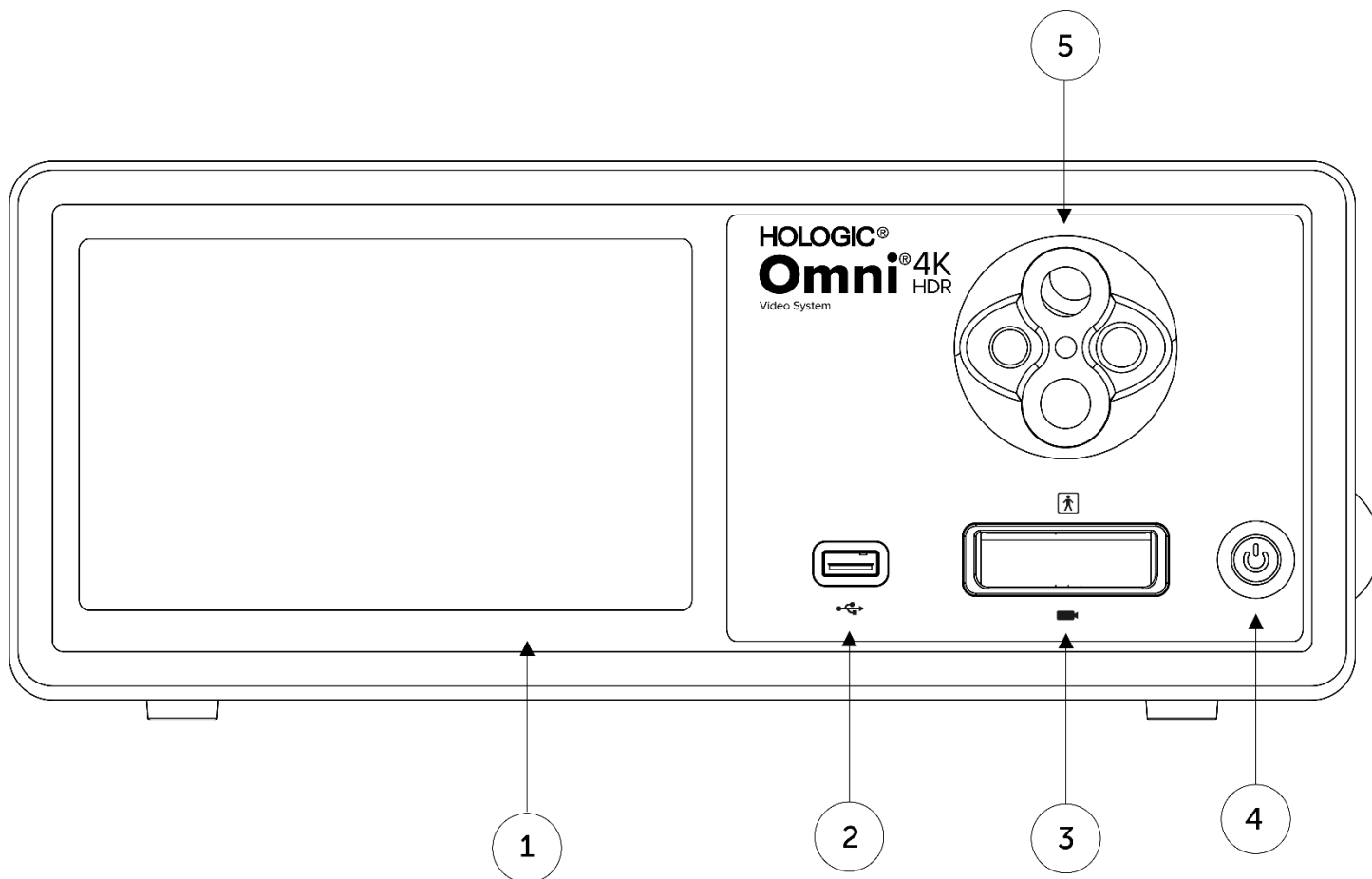
System wideo Omni® 4K HDR jest przeznaczony do używania w diagnostycznych i operacyjnych procedurach endoskopowych, aby zapewnić oświetlenie i wizualizację jamy ciała przez naturalny lub wykonany chirurgicznie otwór. System wideo Omni® 4K HDR jest przeznaczony do używania z kompatybilną głowicą kamery i innymi urządzeniami dodatkowymi, łącznie z endoskopem, sprzęgaczem optycznym i światłowodem.

Nie ma żadnych znanych przeciwwskazań.

Konsola kamery

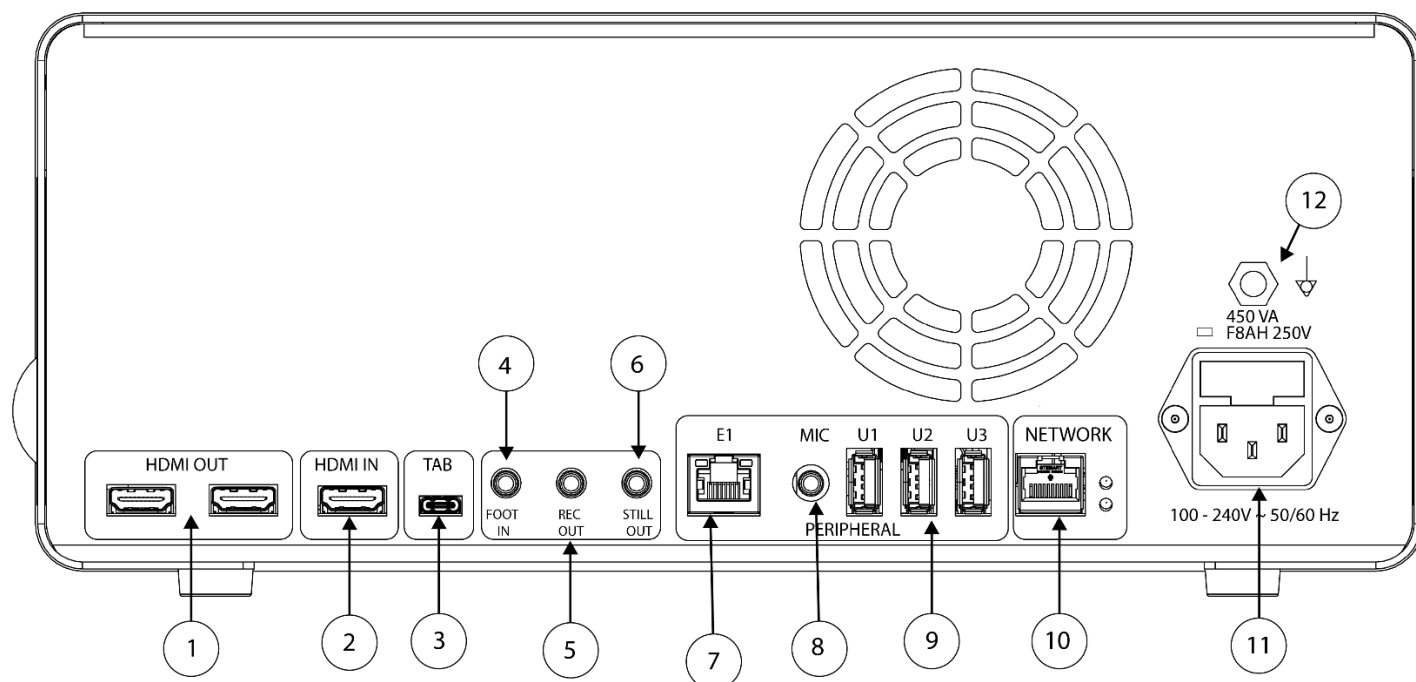
Konsola kamery lub **urządzenie sterujące kamerą (CCU)** to centrum sterowania systemu wideo Omni® 4K HDR, które przetwarza wideo i obrazy nieruchome rejestrowane w trakcie procedury chirurgicznej. Przedni panel konsoli zawiera ekran dotykowy, na którym można uzyskiwać dostęp do różnych menu użytkownika, łącznie ze sterownikami kamery do regulacji poziomu wzmacnienia, poziomu światła, przybliżenia i balansu bieli, a także wybierać ustawienia profilu kamery, które optymalizują parametry kamery dla różnych specjalnych procedur chirurgicznych.

Panel przedni



- | | | |
|----|--------------------------------------|---|
| 1. | Ekran dotykowy | Umożliwia nawigację przez różne menu w celu sterowania kamerą i dostosowywania ustawień systemu |
| 2. | Port USB | Umożliwia zapisywanie obrazów wideo i obrazów nieruchomych na urządzeniu USB |
| 3. | Port złącza kamery | Do podłączenia głowicy zdalnie sterowanej kamery |
| 4. | Włącznik zasilania | Przełącznik WŁĄCZANIA lub GOTOWOŚCI kamery |
| 5. | Adapter światłowodu wieżowego | Można podłączyć różne adaptery światłowodu |

Panel tylny



Schemat panelu tylnego

- | | |
|--|--|
| 1. Wyj. HDMI | Wyjścia wideo HDMI (x2) 4K (UHD) |
| 2. Wej. HDMI | Wejście cyfrowe wideo |
| 3. Tablet | Do podłączenia dodatkowego tabletu |
| 4. Wej. nożne | Do podłączenia dodatkowego przełącznika nożnego |
| 5. Wyj. nagr. | Do podłączenia wejścia sterowania urządzenia nagrywającego wideo |
| 6. Wyj. obr. nier. | Do podłączenia wejścia sterowania rejestrowania obrazów nieruchomych |
| 7. E1 | Kompatybilny peryferyjny port rozszerzeń |
| 8. Wej. mikrof. | Do podłączenia mikrofonu dodatkowego |
| 9. Porty USB 3.0 | Do podłączenia akcesoriów przez Porty USB 3.0 (x3) |
| 10. Sieć | Do podłączenia sieci przez szybkie złącze Ethernet |
| 11. Gniazdo zasilania AC | Do podłączenia odłączanego przewodu zasilającego, aby połączyć z siecią zasilającą |
| 12. Ekwipotencjalna wtyczka z uziemieniem | Do podłączenia uziemienia systemu lub obudowy |

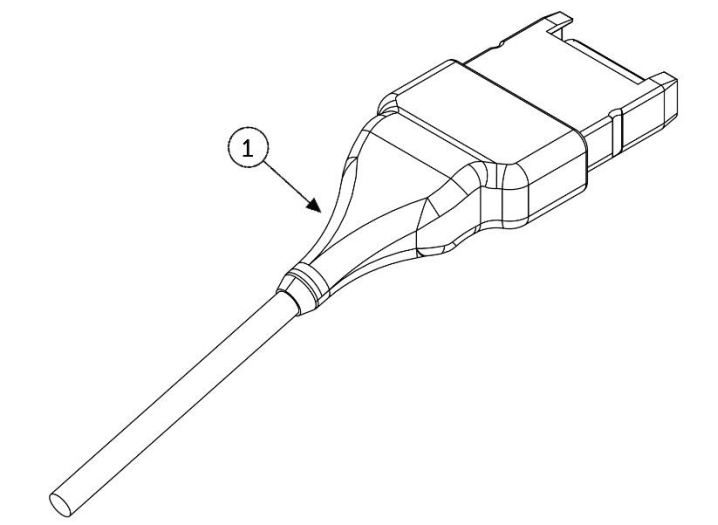
Głowica kamery

Głowica kamery jest podłączana do konsoli kamery i służy do rejestrowania obrazów wideo i obrazów nieruchomych, które przekazuje do konsoli kamery.



Ostrzeżenie: Głowica kamery nie jest przeznaczona do kontaktu z pacjentem.

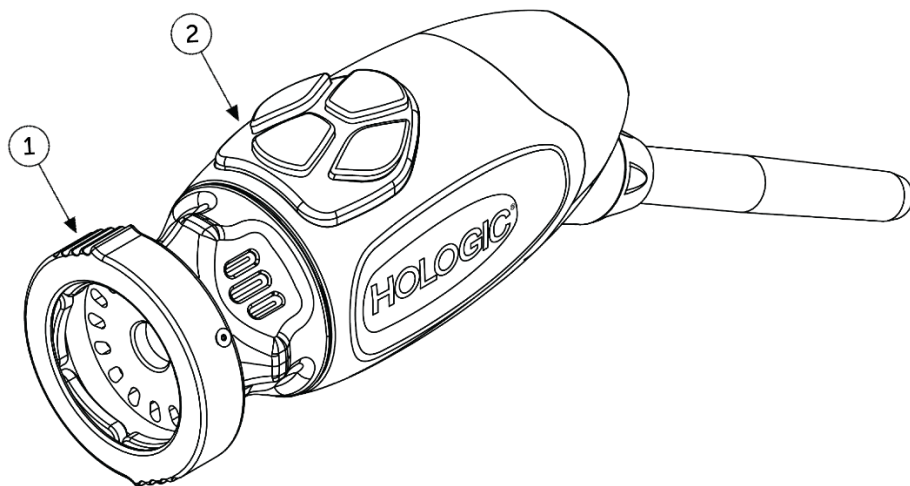
We wszystkich głowicach kamery zastosowano złącze przewodu do podłączania do konsoli kamery. Należy włożyć lub usunąć kabel kamery, używając złącza przewodu. Nie należy ciągnąć za kabel, aby odłączyć go od złącza.



1. Złącze przewodu

Do podłączenia głowicy kamery do konsoli kamery

Wbudowana głowica kamery (83-10-5120)



1. Chwytnik

Do zaczepienia zgodnego endoskopu

2. Przyciski głowicy

Cztery programowalne przyciski, które mogą aktywować różne funkcje kamery.

Urządzenia kompatybilne

System wideo Omni® 4K HDR został zatwierdzony jako kompatybilny z następującymi urządzeniami:

<u>Numer katalogowy</u>	<u>Opis</u>
83-12-2703	MONITOR 4K, HDR, 27 CALI
83-12-3203	MONITOR 4K, HDR, 32 CALE
83-12-3204	MONITOR 4K, HDR, 32 CALE, SONY
83-18-1004	TACA NA GŁOWICĘ KAMERY, HOLOGIC
83-20-5003	ŚWIATŁOWÓD 5MM, NIEBIESKI, HOLOGIC
83-20-50031	ADAPTER PRZYŁĄCZA ŚWIATŁOWODU WOLF, HOLOGIC
83-20-50032	ADAPTER PRZYŁĄCZA ŚWIATŁOWODU ACMI, HOLOGIC
83-20-50033	ADAPTER PRZYŁĄCZA ŚWIATŁOWODU STORZ, HOLOGIC
83-26-XXXX	SYSTEM OMNI 4K HDR, KABEL
83-26-9010	KABEL ZASILANIA US, HOLOGIC
UPDR80MD	DRUKARKA KLASY MEDYCZNEJ SONY
UPCR81MD	ZESTAW DRUKARKI KOLOROWEJ SONY
UPCR80MD	ZESTAW DRUKARKI KOLOROWEJ A4 SONY
FS-24	PRZELĄCZNIK NOŻNY SONY FS-24
85-26-4001	NAPĘD FLASH USB

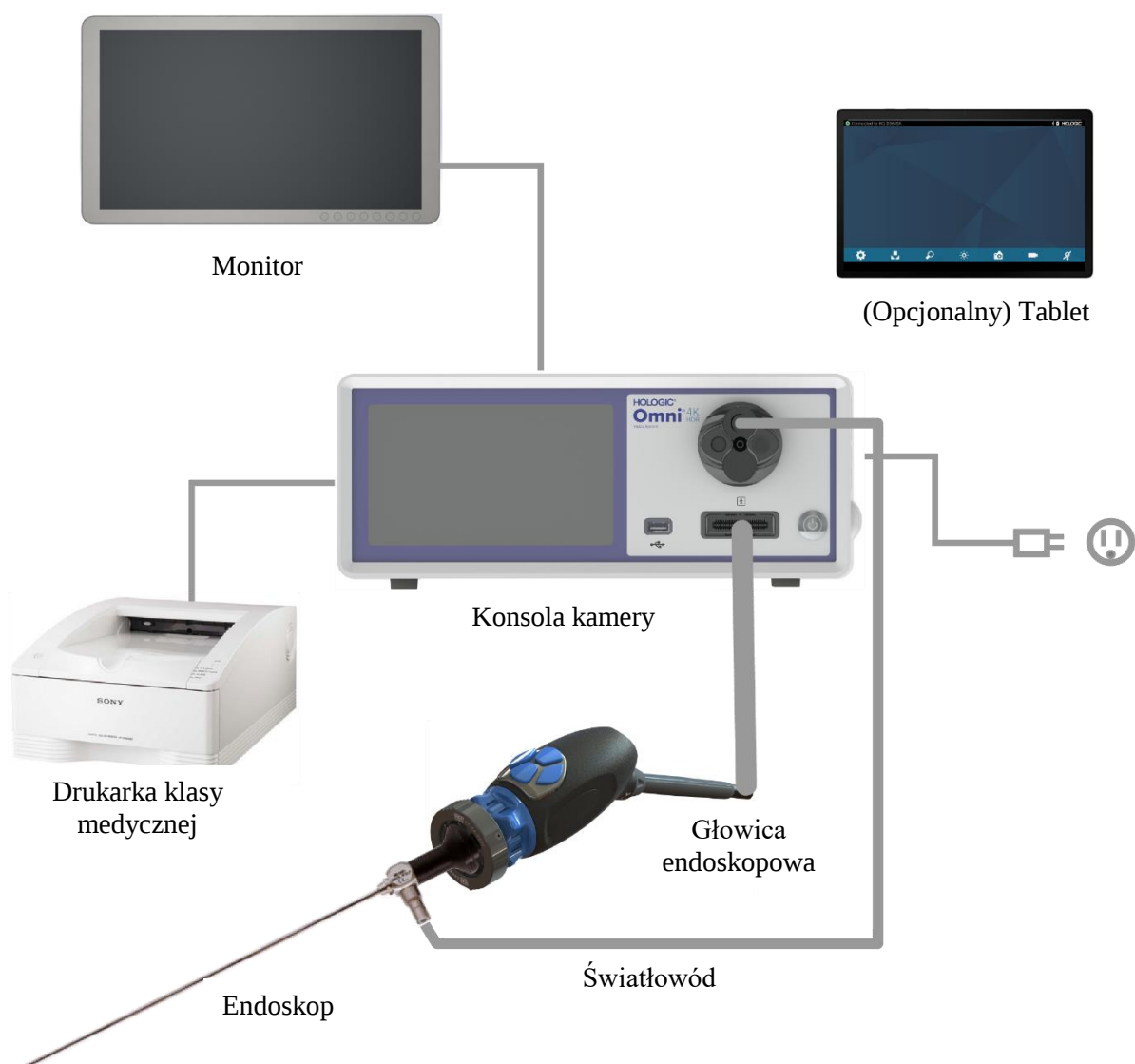
Konfiguracja i łączenie

Uwaga: Szkolenie, instruktażowe lub w trakcie użytkowania, jest integralną częścią systemu wideo Omni® 4K HDR. Twój lokalny przedstawiciel handlowy wykona co najmniej jedno szkolenie w trakcie użytkowania w dogodnym dla Ciebie terminie, aby Ci pomóc w skonfigurowaniu urządzenia oraz poinstruować Cię i Twój personel w zakresie jego obsługi i konserwacji. Aby zaplanować szkolenie w trakcie użytkowania, skontaktuj się ze swoim lokalnym przedstawicielem handlowym po przybyciu Twojego urządzenia.

Konfigurowanie systemu wideo Omni® 4K HDR obejmuje trzy kroki:

1. Konfigurowanie konsoli i monitora
2. Konfigurowanie głowicy kamery z oświetleniem, w stosownym przypadku
3. Konfigurowanie kompatybilnych akcesoriów, w stosownym przypadku

Typowa instalacja jest poglądowo zilustrowana na Rycinie 1.



Rycina 1 – Ilustracja instalacji/konfiguracji systemu

Konfigurowanie konsoli i monitora

1. Należy skontrolować urządzenie pod względem uszkodzeń, przed użyciem. Nie używać, jeśli jest uszkodzony.
2. Umieścić konsolę kamery Omni® w dobrze przewietrzanym miejscu (półka wózka wideo itd.).
3. Skonfiguruj kompatybilny monitor zgodnie ze specyfikacjami producenta. Do systemu kamery dozwolone jest podłączanie tylko monitorów zatwierdzonych zgodnie z normą IEC60601-1.
4. Podłącz wyjście wideo.
5. Podłącz przewód wideo HDMI do wyjścia HDMI na tylnym panelu konsoli Omni®.
6. Podłącz drugi koniec kabla HDMI do wejścia HDMI monitora.
7. Podłącz przewód zasilający prądu zmiennego (AC).
8. Podłącz przewód zasilający AC do modułu wejścia zasilania na tylnym panelu konsoli Omni®.
9. Podłącz drugi koniec do uziemionego gniazda ściennego (100-240 V~, 50-60 Hz).
10. Upewnij się, że konsola jest zlokalizowana i umieszczona w taki sposób, aby wejście urządzenia (miejsce, w którym przewód zasilający jest podłączany do urządzenia) było łatwo dostępne.
11. Po podłączeniu zasilania AC i WŁĄCZENIU urządzenia upewnić się, że wzór kolorowego paska pojawia się na monitorze. Obraz w czasie rzeczywistym będzie wyświetlany tylko wówczas, kiedy głowica kamery jest podłączona do konsoli.
12. Przy pierwszej instalacji i konfiguracji, kreator instalacji pojawi się na wyświetlaczu konsoli. Wybierz preferowany język i kraj z menu wyboru na konsoli.
13. Zweryfikuj ustawienia i profile kamery. W razie potrzeby dokonaj wszelkich niezbędnych zmian przez konsolę lub tablet.

UWAGA: Dodatkowy monitor może być podłączony do innego wyjścia wideo HDMI na tylnym panelu.

Konfiguracja głowicy kamery (83-10-5120)

1. Głowica kamery Omni® może być wyłącznie używana z kompatybilną konsolą Omni®.
2. Gdzie wymagana jest sterylizacja, głowica kamery powinna zostać wyczyszczona i wysterylizowana przed każdym użyciem, zgodnie z instrukcjami niniejszego dokumentu. Skontroluj głowicę kamery i złącze pod względem wszelkich oznak uszkodzenia lub rozkładu przed każdym użyciem. Nie używać, jeśli są uszkodzone.
3. Wprowadź złącze głowicy kamery do gniazda kamery na przednim panelu konsoli. Właściwości wyrównawcze na złączu głowicy kamery ułatwiają zapewnienie prawidłowej orientacji.

UWAGA: Przed podłączeniem upewnij się, że styki złącza głowicy kamery są czyste i suche.

Konfigurowanie źródła światła (odpowiednie do 83-10-5001)



OSTRZEŻENIE

WAŻNE INFORMACJE O BEZPIECZEŃSTWIE:

Podczas używania źródła światła może dojść do powstania pożaru i/lub urazu pacjenta, lub użytkownika albo szkód materialnych. Źródła światła generują znaczne ilości ciepła w końcówce endoskopu, przyłączy światłowodu endoskopu, końcówce światłowodu i/lub w pobliżu adaptera światłowodu. Utrzymuj źródło światła na poziomie minimalnym, ponieważ wyższe poziomy jasności ze źródła światła mogą skutkować wyższymi poziomami ciepła.

Aby ograniczyć ryzyko urazu, należy unikać kontaktu pacjenta i użytkownika z końcówką endoskopu lub końcówką światłowodu i nigdy nie umieszczać ich na pacjencie, bo mogłoby to spowodować oparzenia pacjenta lub użytkownika.

Aby ograniczyć ryzyko pożaru, nigdy nie należy umieszczać końcówki endoskopu, przyłącza światłowodu endoskopu, adaptera światłowodu ani końcówki światłowodu na serwetkach chirurgicznych, ani innym łatwopalnym materiale, gdyż mogłoby to być przyczyną pożaru.

Zawsze należy umieszczać źródło światła w trybie gotowości, kiedy endoskop jest odłączony od światłowodu lub kiedy urządzenie jest pozostawione bez nadzoru. Końcówka endoskopu, przyłącze światłowodu endoskopu, adapter światłowodu i końcówka światłowodu muszą stygnąć przez kilka minut po przestawieniu do trybu gotowości i dlatego mogą one wciąż stanowić niebezpieczny stan dla pacjenta, użytkownika bądź przedmiotów martwych.

Aby korzystać z wewnętrznego źródła światła:

1. Rozpoznań odpowiednie gniazdo światłowodu i upewnij się, że jest ustawiony na górną pozycję.
2. Wprowadź przewód światłowodu do gniazda światłowodu na przednim panelu konsoli;
3. Podłącz drugi koniec przewodu światłowodu do endoskopu;
4. Podłącz endoskop do mechanizmu uchwytu głowicy kamery.
5. Wciśnij przełącznik Włączenie/Gotowość źródła światła w położenie ON (WŁ.), aby aktywować źródło światła LED.

UWAGA: Jeśli żaden przewód światłowodu nie jest podłączony do konsoli Omni® naciśnięcie przycisku WŁ./Gotowość nie spowoduje aktywowania źródła światła LED do momentu podłączenia przewodu.

UWAGA: W przypadku używania urządzenia 83-10-5001 z zewnętrznym źródłem światła należy się zapoznać z instrukcją obsługi odpowiedniego źródła światła.

Konfigurowanie kompatybilnych urządzeń

Podłącz inne kompatybilne akcesoria i urządzenia peryferyjne zgodnie z potrzebą.

- Skorzystaj z ryciny 1 i etykiet na tylnym panelu jako wskazówek, jeśli chcesz podłączyć inne kompatybilne urządzenia.
- Podłączaj tylko zatwierdzone urządzenia zgodne z normą IEC60601-1.
- Ten wyrób jest kompatybilny z opartymi na standardzie HL7 systemami Electronic Health Record (EHR) i Electronic Medical Record (EMR), które wspierają warstwę tłumaczenia DICOM. Prosimy skontaktować się z przedstawicielem sprzedaży, który może udzielić dodatkowych informacji i wskazówek przed instalacją.

Obsługa systemu



OSTRZEŻENIE: W celu ochrony pacjenta przed zainicjowaniem procedury chirurgicznej wykonaj pełny test systemu.

Kontrola przedzabiegowa

W celu zapewnienia ochrony pacjentowi przed podaniem pacjentowi znieczulenia lub rozpoczęciem przypadku konfiguracja systemu musi być zakończona, a system musi być sprawny i musi wytworzyć prawidłowy obraz na monitorze chirurgicznym. Kontrole przedoperacyjne powinny obejmować funkcjonalność urządzeń peryferyjnych, akcesoriów optycznych i oświetlenia. W celu zapewnienia ochrony pacjentowi należy przygotować system zapasowy, gotowy do użycia w przypadku awarii urządzenia pierwotnego.

Po podłączeniu złącza głowicy kamery Omni® do konsoli, obraz na monitorze powinien zmienić się ze wzoru kolorowego paska na transmisję wideo. Włącz oświetlenie LED przez wciśnięcie ikony Gotowość źródła światła na ekranie startowym konsoli.



Przed użyciem upewnij się, że źródło światła aktywuje tryb gotowości (źródło światła jest wyłączone) po usunięciu światłowodu.

Przed każdym użyciem operator powinien się upewnić, że niezbędne sterowniki kamery działają odpowiednio do zamierzonej procedury. W trakcie używania, po zmianie ustawień systemu kamery lub zainicjowaniu rejestracji obrazu bądź wideo, operator powinien się upewnić, że obraz jest wyświetlany w czasie rzeczywistym, ma prawidłowy kolor, rozmiar i orientację.

Balans bieli

Kiedy złącze głowicy kamery jest wprowadzone, Użytkownik powinien ustawić balans bieli kamery. Naciśnięcie dowolnego z czterech przycisków głowicy, aktywuje funkcję ustawiania balansu bieli. Funkcja ustawiania balansu bieli jest wykorzystywana do korygowania niewielkich różnic kolorystycznych występujących między różnymi źródłami światła lub endoskopami.

Wykonaj ustawianie balansu bieli przed każdą procedurą chirurgiczną.

Uwaga: Przed ustawianiem balansu bieli upewnij się, że endoskop i źródło światła są podłączone do kamery, a kamera, źródło światła i monitor są podłączone do zasilania.

1. Upewnij się, że funkcja balansu bieli jest zainicjowana, jak wskazał wskaźnik balansu bieli na monitorze wideo. 
2. Skieruj endoskop na kilka warstw kompresów gazy 4" x 4" (10 cm x 10 cm), białą gąbkę do laparoskopii lub inną czysto białą powierzchnię.
3. Spójrz na monitor i upewnij się, że biała powierzchnia nie powoduje żadnego odbłasku.
4. Wciskaj dowolny wielokrotnego użytku przycisk kamery, aż na monitorze wideo zostanie wyświetlony wskaźnik balansu bieli. 
5. Kieruj stale endoskop na białą powierzchnię, aż monitor wideo wskaże, że proces ustawiania balansu bieli został zakończony. Obraz wideo może zmieniać kolor. Jeśli nie możesz osiągnąć akceptowalnego balansu bieli, przeczytaj punkt „Rozwiązywanie problemów” tej instrukcji. 
6. Po ustawieniu balansu bieli wszystkie wielokrotnego użytku przyciski głowicy powracają do swoich standardowych funkcji (które można skonfigurować przy użyciu podmenu Profile w menu Ustawienia).
7. Ustawianie balansu bieli może być także zainicjowane z przedniego panelu Konsoli lub przez tablet.

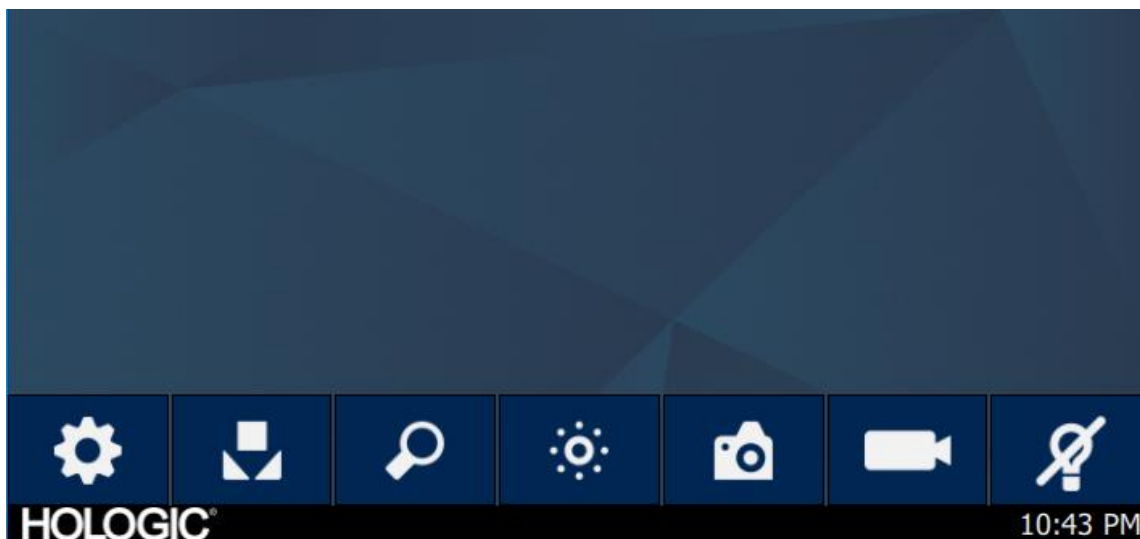
Używanie interfejsu ekranu dotykowego konsoli

Interfejs ekranu dotykowego na konsoli zawiera sterowniki do obsługi kamery i wybierania ustawień systemowych. Sterowniki i Menu ustawień opisane poniżej.*

* Ilustracje z kategorii UI zostały przekazane wyłącznie dla celów referencyjnych. Mogą wystąpić różnice w wyglądzie.

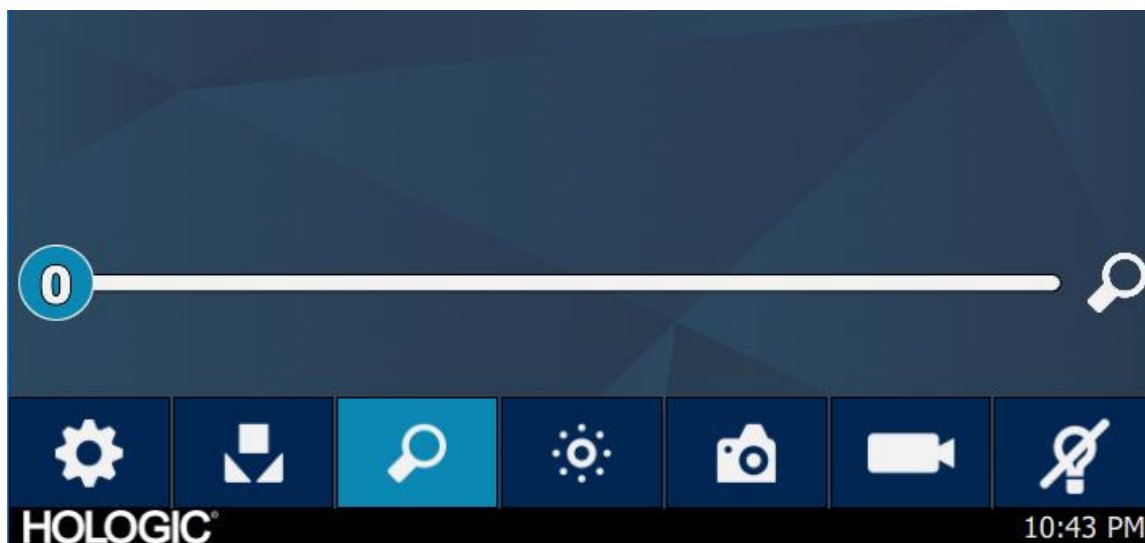
Ekran startowy konsoli

Ekran startowy jest ekranem domyślnym.



Pasek narzędzi ekranu startowego konsoli

Pasek narzędzi zawiera opcje dla często używanych funkcji kamery lub dostęp do ustawień konsoli.



Funkcje konsoli

Menu ustawień



Balans bieli



Ogniskowanie



Jasność



Pobieranie obrazów
nieruchomych



Rejestracja wideo

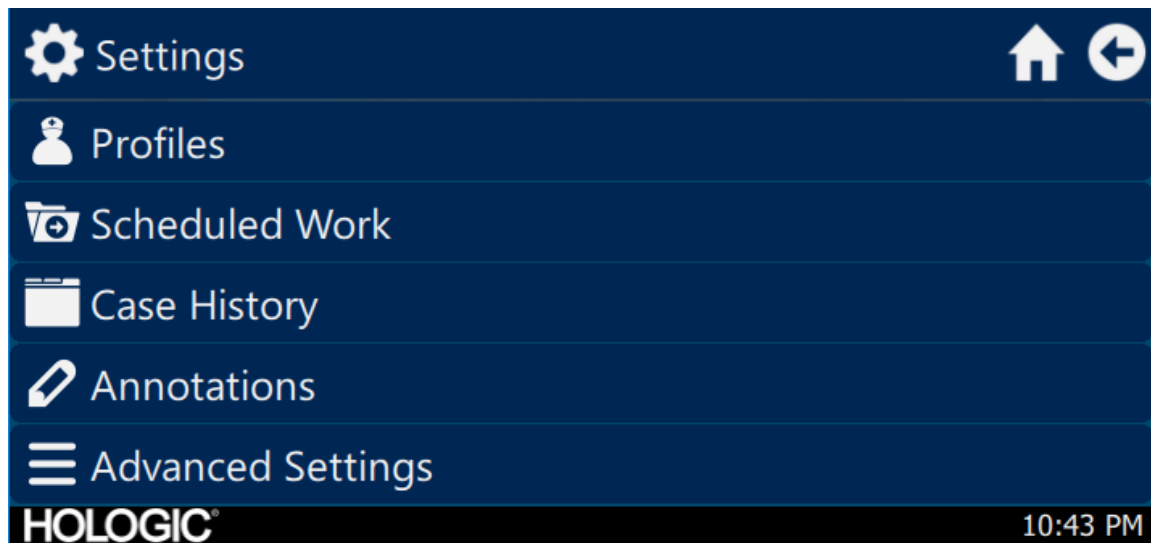


Gotowość źródła światła



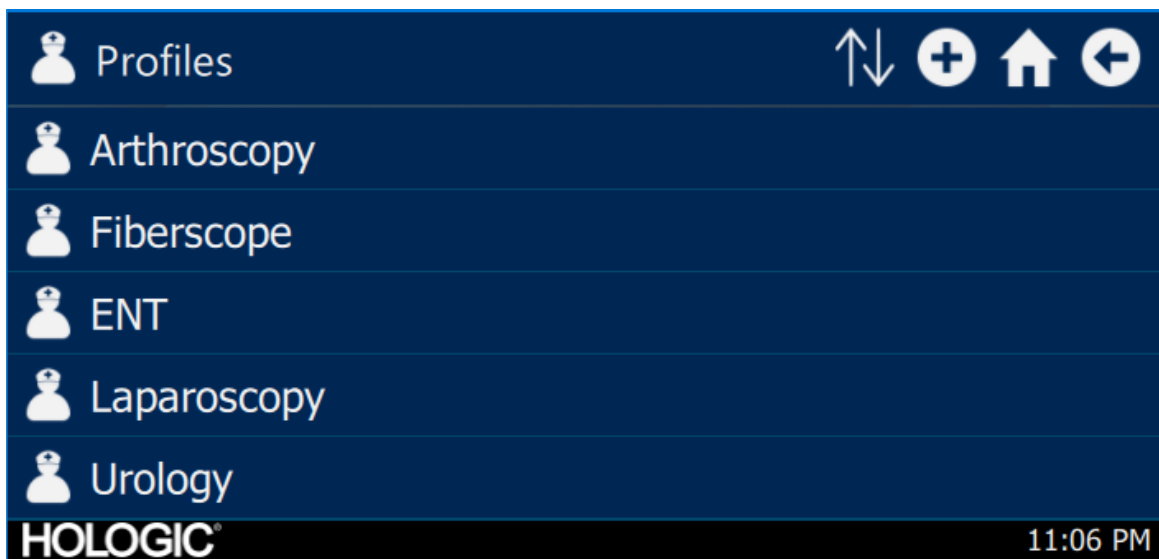
Ustawienia konsoli

Menu ustawień zapewnia opcje dla ustawienia profilu kamery, planowania pracy oraz innych ustawień systemu kamery.



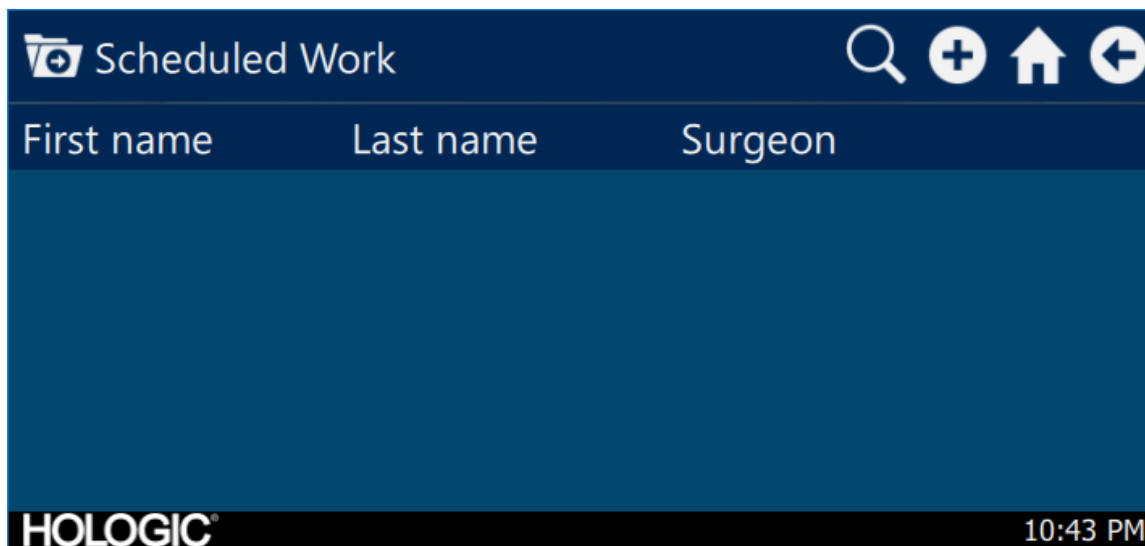
Profile

Menu Profilu zawiera opcje do wybierania profilu kamery.



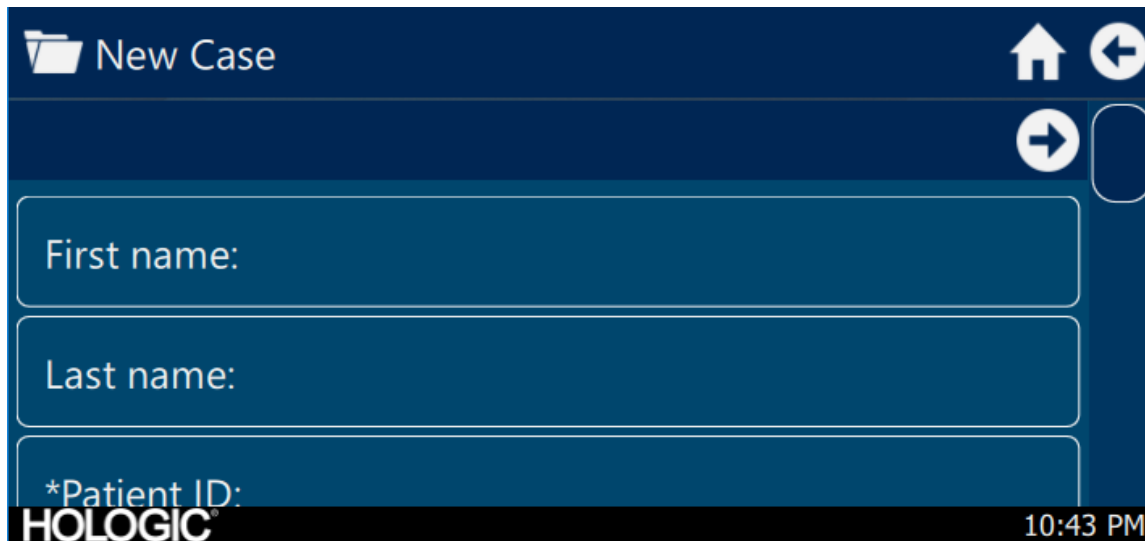
Planowana praca

Uzyskaj dostęp do nowych lub planowanych przypadków danych w menu Planowanej pracy. Informacje pacjenta i inne ważne dane mogą zostać dodane do przypadku. Nowy przypadek może być rozpoczęty niezwłocznie albo zapisany dla późniejszej godziny przypadku. Aby rozpocząć nowy przypadek, użytkownicy muszą wprowadzić minimum informacji zgodnie z konfiguracją w ustawieniach Menu.



The screenshot shows the 'Scheduled Work' interface. At the top, there is a header bar with a folder icon and the text 'Scheduled Work'. To the right of the header are four icons: a magnifying glass (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 is a black bar with the 'HOLOGIC' logo on the left and the time '10:43 PM' on the right.

Wprowadzanie nowego przypadku



The screenshot shows the 'New Case' interface. At the top, there is a header bar with a folder icon and the text 'New Case'. To the right of the header are two icons: a house (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 a right arrow icon and a small rectangular button. At the bottom of the screen is a black bar with the 'HOLOGIC' logo on the left and the time '10:43 PM' on the right.

Konsola Start przypadku

New Case







First name

Start case?

Last name





*Patient ID:

HOLOGIC®

10:43 PM

Używanie interfejsu tabletu

Tablet zapewnia dodatkowy interfejs dla funkcjonalności rejestracji obrazów nieruchomych i obrazu wideo oraz do regulacji ustawień systemu.

Ekran tabletu oraz wybory menu są odpowiednie do interfejsu ekranu dotykowego konsoli.

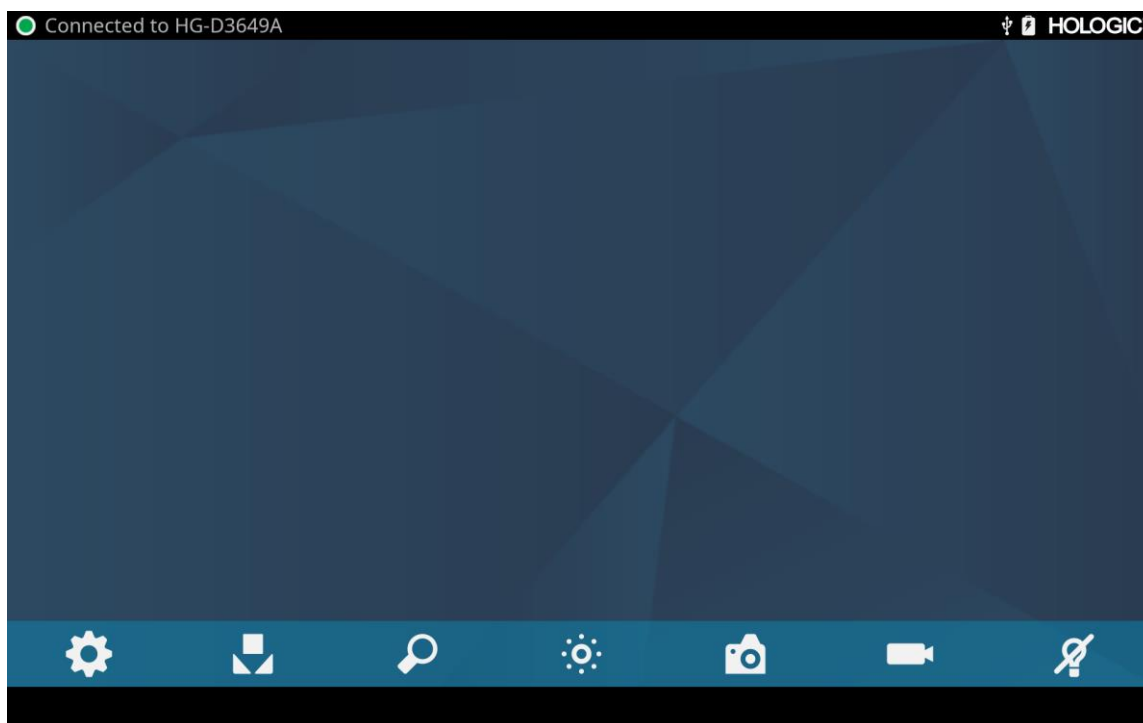
Konfiguracja tabletu

Tablet może być skonfigurowany do połączenia bezprzewodowego lub przewodowego (kablowego, niebezprzewodowego) z konsolą. W przypadku pracy bezprzewodowej należy się upewnić, że Wi-Fi tabletu jest włączone i podłączone do sieci bezprzewodowej konsoli. W przypadku pracy przewodowej Wi-Fi konsoli może być wyłączone, a tablet powinien być podłączony bezpośrednio do konsoli za pomocą dostarczonego przewodu sprzęgającego tabletu. Przewód do ładowania tabletu dołączany przez producenta służy wyłącznie do ładowania tabletu z gniazdka ściennego.

* Funkcjonowanie bezprzewodowe jest dopuszczalne wyłącznie w zatwierdzonych regionach, gdzie taka funkcjonalność jest zgodna z lokalnym prawem radiowym.

Ekran startowy i pasek narzędzi tabletu

Ekran startowy jest ekranem domyślnym. Pasek narzędzi zawiera opcje dla często używanych funkcji kamery lub dostęp do menu konsoli. Sterowniki kamery oraz wybory menu są odpowiednie do interfejsu ekranu dotykowego konsoli.



Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwe rozwiązanie
Brak pasków koloru podczas konfiguracji	- Upewnij się, że wyjście wideo konsoli ma połączenie z wejściem wideo monitora. - Upewnij się, że wszystkie systemy wideo są podłączone do zasilania elektrycznego. - Upewnij się, że głowica kamery nie jest podłączona do konsoli. - Wyłącz konsolę, odczekaj 3 sekundy i włącz ją ponownie.
Nieprawidłowy kolor obrazu	- Wykonaj procedurę ustawiania balansu bieli. (Patrz punkt „Balans bieli” w tej instrukcji) - Sprawdź ustawienia koloru na monitorze.
Jakość balansu bieli (WB) nie jest odpowiednia	- Patrz rozwiązanie dla „Obraz jest zbyt ciemny.” - Patrz rozwiązanie dla „Obraz jest zbyt jasny.” - Wykonaj ustawianie balansu bieli ze źródłem światła podłączonym do endoskopu. Użyj źródła światła LED urządzenia lub osobnego źródła światła ksenonowego (nie światła fluorescencyjnego).
Obraz jest zbyt ciemny	- Zwiększ jasność kamery. - Sprawdź, czy kabel światłowodowy nie zawiera zbyt wielu złamanych włókien. - Sprawdź endoskop pod kątem uszkodzeń.
Obraz jest zbyt jasny	Zmniejsz jasność kamery.
Szum lub śnieg na obrazie podczas korzystania z wysokich częstotliwości (HF) urządzeń chirurgicznych	- Podłącz wszelkie urządzenia chirurgiczne wysokiej częstotliwości do oddzielnych gniazdek elektrycznych i oddziel przewód zasilający systemu wideo Omni® od urządzeń chirurgicznych HF. - Oddziel przewód kamery od przewodu urządzenia chirurgicznego HF. - Przenieść nakładkę uziemiającą urządzenia chirurgicznego HF na pacjenta.
Szum lub śnieg na obrazie podczas niekorzystania z wysokich częstotliwości (HF) urządzeń chirurgicznych	- Zmniejsz wzmocnienie. - Sprawdź przewody wideo i wymień, jeśli są uszkodzone.
Brak obrazu wideo, kiedy głowica kamery jest podłączona	- Upewnij się, że wszystkie urządzenia w systemie wideo są podłączone i zasilane prądem. - Sprawdź złącze przewodu głowicy kamery pod kątem uszkodzonych kontaktów. - Odłącz głowicę kamery od konsoli i podłącz ponownie. - Wyłącz konsolę, odczekaj 3 sekundy i włącz ją ponownie.
Obraz nie jest prawidłowo wyśrodkowany	Odłącz endoskop od sprzęgacza, a następnie podłącz go ponownie. Upewnij się, że endoskop jest prawidłowo osadzony w sprzęgaczu.
Zamglony obraz (utrata rozdzielczości i wyrazistości)	- Ponownie zogniskuj kamerę. - Ponownie zogniskuj sprzęgacz. - Oczyść i osusz kamerę, endoskop i okna sprzęgacza.

Problem	Możliwe rozwiązanie
Elementy optyczne są zabrudzone	• Obróć endoskopem. Jeśli cząstki pyłu na obrazie są zawirowane, to znaczy, że pył jest zlokalizowany na samym endoskopie. Przestrzegaj instrukcji producenta dotyczących czyszczenia wziernika i soczewki rozpraszającej. • Jeśli cząstki na obrazie nie przesuwają się, kiedy obracasz endoskopem, to znaczy, że są one zlokalizowane na sprzęgaczu lub kamerze. Wyjmij endoskop i oczyść okna na sprzęgaczu i kamerze suchym lub nasączonym alkoholem wacikiem. • Upewnij się, że wszystkie komponenty są całkowicie suche przed ich ponownym zmontowaniem, gdyż w przeciwnym razie może dojść do zamglenia.
Zamazany obraz	• Upewnij się, że prawidłowo zogniskowano sprzęgacz lub kamerę. • Zwiększ powiększenie.

Uwaga: Jeśli ten przewodnik rozwiązywania problemów nie pomoże w rozwiązaniu problemu, skontaktuj się ze wsparciem technicznym Hologic (1-800-442-9892 or GssTechSupport2@hologic.com). Patrz punkt „Gwarancja, serwis i naprawa” tej instrukcji.

Czyszczenie, przygotowanie do ponownego użycia i konserwacja

Konsolę można czyścić, ale nie można jej sterylizować.

Można czyścić i sterylizować głowice i sprzęgacze kamery endoskopowej. Zobacz instrukcje podane poniżej.

Czyszczenie konsoli

Odlącz konsolę od źródła zasilania AC przed czyszczeniem.



PRZESTROGA: Nigdy nie zanurzać ani nie sterylizować konsoli, ponieważ mogłoby to spowodować jej uszkodzenie i unieważnienie gwarancji.

Jeśli konsola wymaga czyszczenia, przetrzyj ją sterylną szmatką zwilżoną łagodnym roztworem czyszczącym.

Przygotowanie głowicy kamery do ponownego użycia



PRZESTROGA: Tylko głowice kamery z oznaczeniem „Autoclave” mogą wytrzymać sterylizację parą. Autoklawowanie głowic kamery, które nie mają tego oznaczenia, spowoduje uszkodzenie produktu.

UWAGA: Głowice kamery oznaczone „Autoclave” są fizycznie kompatybilne z rozwiązaniem CIDEX™ OPA.

Autoklaw

Producent: Santa Barbara Imaging Systems

Metoda: Sterylizacja parą (autoklawowanie)

Urządzenie: Głowice kamery systemu wideo Omni® 4K HDR oznakowane „Autoclave”, Zapakowane

Ostrzeżenia	
	• To urządzenie dostarczone jest w formie niesterylizowanej i musi zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed pierwszym użyciem, kiedy wymagane jest sterylne urządzenie. Czyścić i sterylizować to urządzenie przed każdym następnym użyciem, kiedy wymagane jest sterylne urządzenie. • Stosować odpowiednie środki ochrony: rękawice, ochronę oczu itd. • Stosować wyłącznie cykle sterylizacji opisane w tym dokumencie. Stosowanie niezalecanych cykli sterylizacji może spowodować uszkodzenie urządzenia albo skutkować niekompletną sterylizacją, powodując ryzyko dla pacjenta. • Rozdzielić głowicę kamery od endoskopu przed czyszczeniem, dezynfekcją lub sterylizacją. Jeśli jest używana kamera z uchwytem „C”, oddzielić sprzęgacz i endoskop przed czyszczeniem, dezynfekcją lub sterylizacją. Jeśli sprzęgacz i głowica kamery będą czyszczone, dezynfekowane lub sterylizowane jako jedno urządzenie, odłączenie sprzęgu w trakcie używania naruszy sterylność obu produktów. (Zalecenia dotyczące przygotowania endoskopu do ponownego użycia – patrz instrukcja sprzęgacza i endoskopu.)
Przestrogi	
	• Używaj tylko opisanej tutaj zatwierdzonej procedury czyszczenia. Używanie innych procedur czyszczenia, łącznie ze środkami czyszczącymi i bakteriobójczymi, niewymienionymi w tym dokumencie może powodować uszkodzenie produktu. • Sprawdzić przewód kamery pod kątem przecięć i innych uszkodzeń przed zanurzeniem w jakimkolwiek płynie. • Odesłać uszkodzoną kamerę do serwisowania u producenta. • Nigdy nie zanurzaj kamery w jednej tacy z ostrymi instrumentami. • Nie używaj szczotek ani nakładek z metalowymi bądź ściernymi końcówkami w trakcie czyszczenia ręcznego, ponieważ mogłoby to spowodować zarysowaniu lub uszkodzenie. • Aby zminimalizować korozję galwaniczną, unikaj zanurzania różnych metali obok siebie. • Odstaw głowicę kamery do ostygnięcia przed podłączeniem jej do konsoli. • Podłączanie jeszcze gorącej głowicy kamery może skutkować błędem systemu.
Ograniczenia w przygotowaniu do ponownego użycia	
	• Nie stosować sterylizacji krzyżowej urządzenia. Używanie wielu metod sterylizacji może mieć istotnie negatywny wpływ na parametry urządzenia. • Nie pozostawiaj urządzenia w roztworach dłużej niż to konieczne. Może to przyspieszać normalne starzenie produktu. • Prawidłowe przygotowanie ma minimalny wpływ na to urządzenie. Zakończenie eksploatacji jest zwykle determinowane przez zużycie i uszkodzenie spowodowane użytkowaniem. Uwaga: Uszkodzenie spowodowane przez nieprawidłowe przygotowanie nie będzie objęte tą gwarancją.

Zalecenia																								
Punkt użycia:	• Zetrzyj nadmiar zabrudzeń z urządzenia, używając jednorazowych ręczników papierowych. • Jeśli ma być używana zautomatyzowana metoda przygotowania do ponownego użycia, przepłucz wszelkie kanały w urządzeniu, używając 1,7 uncji (50 ml) wody destylowanej lub wody oczyszczonej w procesie odwróconej osmozy (RO), bezpośrednio po użyciu.																							
Bezpieczne przechowywanie i transport:	• Przygotuj urządzenie do ponownego użycia jak najszybciej po użyciu¹. • Transportuj urządzenie na tacy, aby uniknąć jego uszkodzenia.																							
Przygotowanie do czyszczenia:	1. Oddziel endoskop od głowicy kamery. Jeśli jest używana głowica kamery z uchwytem „C”, oddziel sprzęgacz od głowicy kamery. 2. Przygotuj enzymatyczny roztwór czyszczący, np. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, zgodnie z instrukcjami producenta. Podczas używania środka Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner zalecamy stosowanie 1/4 uncji środka do czyszczenia na galon (2 ml na litr) wody destylowanej lub wody oczyszczonej w procesie odwróconej osmozy (RO). 3. Wytrzyj całe urządzenie czystą szmatką nasączoną roztworem czyszczącym. 4. Zanurz urządzenie w roztworze czyszczącym. Używając strzykawki, wstrzyknij 1,7 uncji (50 ml) detergentu do wszelkich wewnętrznych obszarów urządzenia, aby zapewnić dotarcie do wszystkich części urządzenia. 5. Zanurzyć urządzenie w detergencie na co najmniej 15 minut.																							
Czyszczenie: Zautomatyzowane	Urządzenie: Myjnia/dezynfektor, detergent (np. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) Parametry cyklu myjni mechanicznej: <table><tr><th>Zabieg</th><th>Czas minimalny (mn:ss)</th><th>Temperatura minimalna</th><th>Roztwór czyszczący</th></tr><tr><td>Mycie enzymatyczne</td><td>04:00</td><td>60°C</td><td>Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 uncji na galon (2 ml na litr)</td></tr><tr><td>Mycie</td><td>02:00</td><td>Gorąca woda z kranu</td><td>Neutralny detergent Steris Prolystica 2X Concentrate 1/4 uncji na galon (2 ml na litr)</td></tr><tr><td>Płukanie</td><td>02:00</td><td>70°C</td><td>Nd.</td></tr><tr><td>Osuszanie</td><td>15:00</td><td>80°C</td><td>Nd.</td></tr></table>				Zabieg	Czas minimalny (mn:ss)	Temperatura minimalna	Roztwór czyszczący	Mycie enzymatyczne	04:00	60°C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 uncji na galon (2 ml na litr)	Mycie	02:00	Gorąca woda z kranu	Neutralny detergent Steris Prolystica 2X Concentrate 1/4 uncji na galon (2 ml na litr)	Płukanie	02:00	70°C	Nd.	Osuszanie	15:00	80°C	Nd.
Zabieg	Czas minimalny (mn:ss)	Temperatura minimalna	Roztwór czyszczący																					
Mycie enzymatyczne	04:00	60°C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 uncji na galon (2 ml na litr)																					
Mycie	02:00	Gorąca woda z kranu	Neutralny detergent Steris Prolystica 2X Concentrate 1/4 uncji na galon (2 ml na litr)																					
Płukanie	02:00	70°C	Nd.																					
Osuszanie	15:00	80°C	Nd.																					

¹ 120-minutowy czas oczekiwania został zastosowany w trakcie walidacji czyszczenia, aby stymulować warunki najgorszego przypadku.

Zalecenia

Czyszczenie: Ręczne

1. Szczotkowanie

- Przygotuj enzymatyczny środek do czyszczenia (np. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner), zgodnie z instrukcjami producenta. Podczas używania środka Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner zalecamy stosowanie 1/4 uncji środka do czyszczenia na galon (2 ml na litr) wody destylowanej lub wody oczyszczonej w procesie odwróconej osmozy (RO).
- Kiedy urządzenie jest zanurzone w roztworze czyszczącym, czyść je z zewnątrz szczotką o miękkim włosiu, koncentrując się na wszelkich matowych lub chropowatych powierzchniach. Szczotkuj każde urządzenie przez jedną (1) minutę. Szczotkuj wszystkie ruchome części we wszystkich ekstremalnych pozycjach.
- Używając strzykawki, wstrzyknij na powierzchnie matowe 1,7 uncji (50 ml) roztworu czyszczącego, co najmniej pięć (5) razy.

2. Płukanie

- Przeplukuj urządzenie, pojedynczo, wodą destylowaną lub po odwróconej osmozie (RO) przez jedną (1) minutę, aby zapewnić usunięcie wszelkich pozostałości detergentu. Przeplucz matowane powierzchnie, używając 1,7 uncji (50 ml) strzykawki, pięć (5) razy. Kontynuuj płukanie każdego urządzenia z osobna przez co najmniej 30 sekund.
- Wypuść nadmiar wody z urządzenia, a następnie je osusz, używając czystej szmatki i sprężonego powietrza.
- Dokonaj inspekcji wzrokowej urządzenia pod kątem czystości, zwracając szczególną uwagę na trudno dostępne obszary. Jeśli pozostały widoczne zabrudzenia, powtórz kroki 1 i 2.

3. Moczenie

- Przygotuj neutralny detergent (np. Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent) zgodnie z zaleceniami producenta. W przypadku używania środka Steris Prolystica 2X Neutral Detergent zalecamy użycie 1/4 uncji na galon (2 ml na litr) wody destylowanej lub poddanej odwróconej osmozie (RO).
- Całkowicie zanurz urządzenie i użyj strzykawki do wstrzyknięcia 1,7 uncji (50 ml) roztworu detergentu na wszelkie matowe powierzchnie.
- Zanurz urządzenie na co najmniej 15 minut.

4. Szczotkowanie

- Starannie szczotkuj urządzenie zanurzone w roztworze czyszczącym z zewnątrz szczotką z miękkim włosiem przez jedną (1) minutę. Szczotkuj wszystkie ruchome części we wszystkich ekstremalnych pozycjach.
- Używając strzykawki, wstrzyknij 1,7 uncji (50 ml) detergentu na matowe powierzchnie, co najmniej pięć (5) razy.

5. Płukanie

- Przeplukuj urządzenie, pojedynczo, wodą destylowaną lub po odwróconej osmozie (RO) przez jedną (1) minutę, aby zapewnić usunięcie wszelkich pozostałości detergentu. Przeplucz matowane powierzchnie, używając 1,7 uncji (50 ml) strzykawki, pięć (5) razy. Kontynuuj płukanie każdego urządzenia z osobna przez co najmniej 30 sekund.
- Wypuść nadmiar wody z urządzenia, a następnie je osusz, używając czystej szmatki i sprężonego powietrza.
- Dokonaj inspekcji wzrokowej urządzenia pod kątem uszkodzenia i czystości, zwracając szczególną uwagę na trudno dostępne miejsca. Jeśli pozostały widoczne zabrudzenia, powtórz kroki 4 i 5. Nie należy poddawać sterylizacji głowic kamery z uszkodzeniem głowicy lub izolacji przewodu i należy je zwrócić do producenta do naprawy.

Zalecenia									
Dezynfekcja:	Nd.								
Suszenie:	Patrz metoda opisana w punkcie „Czyszczenie mechaniczne lub ręczne”.								
Konserwacja:	Brak specjalnych wymagań.								
Testowanie inspekcji i funkcji:	Dokonaj inspekcji urządzenia pod kątem uszkodzeń. Jeśli głowica kamery zostanie uszkodzona albo jeśli dojdzie do przecięcia lub pozaginania przewodu, albo przecięcia bądź innego uszkodzenia izolacji przewodu, nie należy sterylizować głowicy kamery. Odeślij uszkodzone głowice kamery do naprawy do producenta.								
Opakowanie:	Brak specjalnych wymagań.								
Sterylizacja:	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Parametry pary-próżni wstępnej</td></tr> <tr> <td>Temperatura minimalna</td><td>132°C (270°F)</td></tr> <tr> <td>Minimalny czas ekspozycji</td><td>4 minuty</td></tr> <tr> <td>Czas suszenia</td><td>30 minut</td></tr> </table> Uwaga: Po autoklawowaniu odstaw urządzenie na co najmniej 15 minut, aby umożliwić jego ostygnięcie przed podłączeniem do konsoli lub podłączeniem endoskopu. Podłączanie jeszcze gorącej głowicy kamery może skutkować błędem systemu.	Parametry pary-próżni wstępnej		Temperatura minimalna	132°C (270°F)	Minimalny czas ekspozycji	4 minuty	Czas suszenia	30 minut
Parametry pary-próżni wstępnej									
Temperatura minimalna	132°C (270°F)								
Minimalny czas ekspozycji	4 minuty								
Czas suszenia	30 minut								
Przechowywanie:	Nigdy nie przechowuj urządzenia w wilgotnym, nieprzewietrzanym środowisku, takim jak walizka transportowa. Mogłoby to spowodować ryzyko zakażenia.								
Dodatkowe informacje:	Postępowanie zgodnie z zatwierdzonymi instrukcjami określonymi powyżej w kwestii procesów czyszczenia i sterylizacji zapewni czyste, sterylizowane urządzenie. Oprócz postępowania zgodnie z procesami nakreślonymi powyżej zaleca się, aby temperatura sterylizacji nie przekraczała 135° (275°F), w celu uniknięcia przyspieszenia normalnego starzenia się produktu.								
Kontakt:	Informacje kontaktowe przedstawicieli lokalnych można znaleźć na ostatniej stronie tej instrukcji.								



OSTRZEŻENIE: Te instrukcje przygotowania do następnego użycia zostały zatwierdzone przez producenta jako **WYSTARCZAJĄCE** do przygotowania urządzenia do ponownego użycia, to jednak osoba przygotowująca ma obowiązek zapewnienia, że przygotowanie do ponownego użycia jako rzeczywiście wykonane przez personel przy użyciu odpowiednich urządzeń i materiałów zapewni osiągnięcie pożądanego wyniku. Zwykle wymaga to zatwierdzenia i rutynowego monitorowania procesu. Także każde odchylenie osoby dokonującej przygotowania od przekazanych zaleceń powinno być właściwie ocenione pod kątem skuteczności i potencjalnych skutków ubocznych.

Sterrad®

UWAGA: Tylko głowice kamery oznakowane „Autoclave” są kompatybilne ze Sterrad. Głowice kamery Omni® są zatwierdzone do zapewnienia sterylizacji przy użyciu niżej wymienionych systemów Sterrad®.

- Sterrad® System 100S Short Cycle
- Sterrad® System NX Standard Cycle
- Sterrad® System 100NX™ Standard Cycle
- Sterrad® System 100NX™ Duo Cycle

Zapoznaj się z dostarczonymi przez Sterrad zaleceniami dotyczącymi obsługi systemów sterylizacji STERRAD® 100S Short Cycle, NX™ Standard Cycle lub 100NX™ Standard i Duo Cycle.

W przypadku używania sterylizacji Sterrad należy pamiętać o następujących punktach:

1. oczyścić oraz przygotować głowicę kamery i przewód zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Przygotowanie głowicy kamery do ponownego użycia”.
2. przed ponownym montażem odczekać na całkowite wyschnięcie głowicy kamery, przewodu, sprzęgacza i endoskopu. Wszelka wilgoć na gwintach będzie powodować zamglenie okien kamery z uchwytem „C” i sprzęgacza uchwyty „C” w trakcie użycia.



Ostrzeżenie: Nie wszystkie tace sterylizacyjne są kompatybilne z systemami STERRAD®. Używanie niekompatybilnej tacy może skutkować niekompletną sterylizacją urządzenia. Przeczytaj instrukcję dostarczoną wraz z tacą sterylizacyjną, aby ocenić, która metoda sterylizacji jest kompatybilna z Twoją tacą i urządzeniami.

Konserwacja przez użytkownika

Wymiana bezpieczników



Aby uniknąć ryzyka pożaru, używaj wyłącznie bezpieczników o zalecanych parametrach – patrz etykieta bezpiecznika na tylnym panelu konsoli.

1. Odłącz przewód zasilający od gniazdka ściennego i wyjmij przewód z konsoli.
2. Odczep uchwyt bezpiecznika nad gniazdem AC i zdejmij go. (Może być potrzebne naciśnięcie klapki na uchwycie bezpiecznika wąskim śrubokrętem, aby zwolnić zatrzask.)
3. Wymień bezpiecznik na bezpiecznik tego samego typu i o takim samym prądzie znamionowym jak wskazano na tylnym panelu.
4. Wprowadź uchwyt bezpiecznika, aż klapka zostanie zablokowana na miejscu.

Harmonogram konserwacji okresowej



Aby zapewnić bezpieczną obsługę systemu wideo Omni® 4K HDR należy okresowo wykonywać następującą procedurę:

Co najmniej raz na 12 miesięcy upewnij się, że prąd upływowy uziemienia wynosi $<500 \mu\text{A}$ ($<300 \mu\text{A}$ w USA), wartość uziemienia ochronnego wynosi $<0,1 \text{ oma}$, zużycie energii jest mniejsze lub równe mocy znamionowej, a urządzenie pozytywnie przechodzi próbę wytrzymałości dielektrycznej przy napięciu 1500 V bez uszkodzenia. Metody prób zgodnie z normą IEC 60601-1. Jeśli urządzenie nie przejdzie tych prób pozytywnie, odeślij je do producenta do naprawy.

System wideo Omni® 4K HDR nie zawiera żadnych elementów, które mogłyby być naprawiane przez użytkownika.

UWAGA: Wszelkie pytania dotyczące tego lub innych zagadnień obsługowych, na które nie można znaleźć odpowiedzi w tej instrukcji, należy kierować do przedstawiciela handlowego.

Utylizacja



Ten produkt zawiera odpady elektryczne lub urządzenia elektroniczne.

Nie powinien być usuwany wraz z niesortowanymi odpadami komunalnymi i musi być odebrany osobno zgodnie z obowiązującymi zasadami krajowymi lub instytucjonalnymi odnoszącymi się do zużytych urządzeń elektronicznych. System wideo Omni® 4K HDR musi być poddany utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi i praktykami szpitalnymi.



OSTRZEŻENIE: Konsola Omni® zawiera płaską baterię litową, która musi być odpowiednio poddana utylizacji.

UWAGA: Baterie litowe zawierają nadchloran, co może wymagać specjalnego postępowania. Należy dokonać recyklingu zgodnie z lokalnym ustawodawstwem i praktykami.

Dane techniczne

UWAGA: Dane techniczne mogą być modyfikowane, zmieniane i udoskonalane bez wcześniejszego powiadomienia.

Tabela 1: Informacje systemowe

Parametr	Wartość parametru	
Klasyfikacja systemu	Klasa FDA	Klasa II
	Klasa EU	Klasa I
	Kanadyjska Klasa Zdrowia	Klasa II
Certyfikaty bezpieczeństwa	USA Certyfikat	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Certyfikat kanadyjski	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1: 14
	Certyfikat UE	IEC 60601-1:2005+A1:2012
Certyfikaty EMC	CISPR 11 EMC, Grupa	1
	CISPR 11 EMC, Klasa	A
	Certyfikat EMC	Emisje fal elektromagnetycznych o częstotliwości radiowej zgodnie z wymogami normy EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020 Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej zgodnie z wymogami EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020
Znakowanie WE	Znakowanie WE dla MDR EU 2017/745	

Tabela 2: Bezpieczeństwo, informacje ogólne

Informacje ogólne/Klasyfikacja urządzeń	Wartość parametru
Klasyfikacja instalacji i użytkowania	Ruchoma część aplikacyjna typu BF Klasy 1
Typ urządzenia	Urządzenie medyczne
Przeznaczenie	Patrz punkt Wskazania/Przeciwwskazania
Tryb pracy	Praca ciągła
Podłączenie zasilania	Sprzęgacz urządzenia

Tabela 3: Specyfikacje

Parametr	Wartość parametru	
Wymagania energetyczne (Konsola)	Napięcie: Częstotliwość: Moc:	100 – 240 V~ 50-60 Hz 400 VA
Wyjścia wideo	HDMI (4K):	3840x2160, skanowanie progresywne
Częstotliwość pionowa skanowania	60 Hz	
Zakres balansu bieli	3000 do 7500 K	
Wymiary konsoli	W przybliżeniu:	5,3'' (wys.) x 12,8'' (szer.) x 14,7'' (dług.) 13,5 cm (wys.) x 32,5 cm (szer.) x 37,3 cm (dług.)
Waga konsoli	W przybliżeniu:	11,7 lb 5,3 kg
Wymiary głowicy kamery	W przybliżeniu:	2,0'' (wys.) x 1,8'' (szer.) x 5,0'' (dług.) 5,0 cm (wys.) x 4,5 cm (szer.) x 12,7 cm (dług.)
Masa głowicy kamery	W przybliżeniu:	18 oz 510 g
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura otoczenia: Wilgotność względna: Ciśnienie atmosferyczne:	-40°F do 122°F [-40°C do 50°C] 10% do 90%, bez kondensacji 50,0 kPa do 106,0 kPa
Warunki pracy	Temperatura otoczenia: Wilgotność względna: Ciśnienie atmosferyczne:	+50°F do 86°F [10°C do 30°C] 30% do 75%, bez kondensacji 70,0 kPa do 106,0 kPa

Tabela 4: Specyfikacje źródła światła konsoli

Parametr	Wartość parametru	
Specyfikacje źródła światła LED	Temperatura barwowa	5700 K nominalnie
	Żywotność LED	30 000 godzin
	Wieża z portami światłowodowymi	ACMI, Storz, Wolf i Olympus

Tabela 5: Specyfikacje dotyczące komunikacji radiowej

Urządzenie	Pasmo częstotliwości (MHz)	Maksymalna efektywna moc wypromieniowana (EMW) (W)	Protokół	Modulacja	Szerokość pasma (MHz)
Konsola	2400-2474	47,4 mW (+16,8 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
Tablet	2412 – 2472	50,5 mW (+17,0 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
	2402 – 2480	10,2 mW (+10,1 dBm)	Bluetooth	DSSS	1,4
	2402 – 2480	1,2 mW (+0,8 dBm)	Bluetooth LE	FHSS	0,7
	2400 – 2484	1,2 mW (+0,8 dBm)	ANT+	FHSS	1
	5180 – 5825	25,7 mW (+14,1 dBm)	WLAN 802.11a WLAN 802.11n WLAN 802.11ac	OFDM OFDM OFDM	20 40 80

Informacje o zmianach i nowych produktach można uzyskać od swojego lokalnego przedstawiciela handlowego.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Podobnie jak inne elektryczne urządzenia medyczne, system wideo Omni® 4K HDR wymaga specjalnych środków ostrożności w celu zapewnienia zgodności elektromagnetycznej z innymi elektrycznymi urządzeniami medycznymi. Aby zapewnić zgodność elektromagnetyczną (EMC), system wideo Omni® 4K HDR musi być zainstalowany i obsługiwany zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC podanymi w tym podręczniku.

UWAGA: System wideo Omni® 4K HDR został zaprojektowany i przetestowany, aby spełniać wymogi normy IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 dotyczące EMC tworzonych z innymi urządzeniami.

	Nie używaj przewodów ani akcesoriów innych niż dostarczone z systemem wideo Omni® 4K HDR, ponieważ może to skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznych lub zmniejszeniem odporności na takie emisje.
	Jeśli system wideo Omni® 4K HDR jest używany w sąsiedztwie innych urządzeń lub z nimi zestawiony pionowo, przed jego zastosowaniem do procedury chirurgicznej należy obserwować i weryfikować normalne działanie systemu wideo Omni® 4K HDR w konfiguracji, w jakiej będzie używany. W poniższych tabelach można znaleźć wskazówki dotyczące umieszczania systemu wideo Omni® 4K HDR.
Przestroga	Urządzenie wykorzystujące komunikację RF może zakłócać działanie systemu wideo Omni® 4K HDR.

Wytyczne i deklaracja producenta: Emisje elektromagnetyczne		
System wideo Omni® 4K HDR jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika systemu wideo Omni® 4K HDR jest zapewnienie, że będzie on używany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	System wideo Omni® 4K HDR jest odpowiedni do używania we wszelkich pomieszczeniach poza pomieszczeniami mieszkalnymi i pomieszczeniami podłączonymi do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych, pod warunkiem przestrzegania następującego ostrzeżenia: Ostrzeżenie: Ten system jest przeznaczony do używania wyłącznie przez specjalistów służby zdrowia. Może on powodować zakłócenie lub przerwanie działania urządzenia znajdującego się w pobliżu. Może być konieczne zastosowanie środków łagodzących, takich jak reorientacja lub relokacja systemu albo ekranowanie lokalizacji. Uwaga: Charakterystyka emisji tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do używania w obszarach przemysłowych i szpitalach (klasa A CISPR 11). Jeśli będzie ono używane w środowisku mieszkalnym (dla którego jest zwykle wymagana klasa B CISPR 11), to urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług komunikacyjnych o częstotliwości radiowej. Może być konieczne zastosowanie przez użytkownika środków łagodzących, takich jak relokacja lub reorientacja urządzenia.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/migotanie światła IEC61000-3-3	Są zgodne z normą	

Wytyczne i deklaracja producenta: Odporność elektromagnetyczna			
System video Omni® 4K HDR jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika systemu video Omni® 4K HDR jest zapewnienie, że będzie on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: Wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV na styku ±15 kV w powietrzu	kontakt ± 2,4,6,8 kV powietrze ± 2,4,8,15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 10%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania elektrycznego (sprzężonych bezpośrednio) ±1 kV linii wejścia/ wyjścia (sprzężonych pojemnościowo)	± 2 kV dla linii zasilania elektrycznego (sprzężonych bezpośrednio) ±1 kV linii wejścia/ wyjścia (sprzężonych pojemnościowo)	Jakość zasilania sieciowego powinna być zgodna z typową dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Skok napięcia IEC61000-4-5	± 1kV między liniami zasilania ± 2 kV tryb wspólny	±0,5, 1 kV między liniami zasilania ±0,5, 1, 2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania sieciowego powinna być zgodna z typową dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Zapady, krótkie przerwy i odchylenia zasilającego napięcia wejściowego IEC61000-4-11	0% Ut (100% zapad Ut) przez 0,5 cyklu 0% Ut (100% zapad Ut) przez 1 cykl 70% Ut (30% zapad Ut) przez 0,5 s 0% Ut (przerwanie) przez 5 sekund.	0% Ut (100% zapad Ut) przez 0,5 cyklu 0% Ut (100% zapad Ut) przez 1 cykl 70% Ut (30% zapad Ut) przez 0,5 s 0% Ut (przerwanie) przez 5 sekund.	Jakość zasilania sieciowego powinna być zgodna z typową dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych. Jeśli użytkownik systemu video Omni® wymaga nieprzerwanej pracy w czasie przerwy w dopływie prądu zasilającego, zaleca się zasilanie systemu video Omni® ze stałego źródła zasilania lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości sieciowej nie powinny przekraczać poziomów charakterystycznych dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
UWAGA: Ut jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta: Odporność elektromagnetyczna						
System wideo Omni® 4K HDR jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.						
Obowiązkiem klienta lub użytkownika systemu wideo Omni® 4K HDR jest zapewnienie, że będzie on używany w takim środowisku.						
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne: Wytyczne ³			
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	Natężenia pola elektromagnetycznego pochodzące od stałych nadajników RF i określone przez pomiary w miejscu użytkowania nadajnika ⁴ powinny być mniejsze od poziomu zgodności w każdym przedziale częstotliwości. Specyficzna wytyczna dla niektórych rodzajów przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF jest podana na następnej stronie. Inne przenośne urządzenia emitujące RF powinny być ustawiane z minimalną odległością oddzielenia w oparciu o maksymalną efektywną moc wypromieniowaną określoną przez producenta urządzenia. Wymagane oddzielenie można wyliczyć ⁵ z następującego wzoru: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ w którym „d” jest odległością w metrach (m), a ERP jest skuteczną mocą promieniowaną w watach (W). Może wystąpić zakłócenie w sąsiedztwie urządzeń o następującym oznakowaniu: 			
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 V ¹ (6 V ¹ w pasmach ISM i pasmach radia amatorskiego ²) Od 150 kHz do 80 MHz	3 V ¹ (6 V ¹ w pasmach ISM i pasmach radia amatorskiego ²) Od 150 kHz do 80 MHz				
UWAGA 1: Przewodzony poziom interferencji o wartości 3 V odpowiada natężeniu pola o wartości 3 V/m. Przewodzony poziom interferencji o wartości 6 V odpowiada natężeniu pola o wartości 6 V/m.						
UWAGA 2: Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 0,15 MHz do 80 MHz przyjmują wartości od 6,765 do 6,795 MHz, od 13,553 do 13,567 MHz, od 26,957 do 27,283 MHz i od 40,66 do 40,70 MHz. Pasma radia amatorskiego od 0,15 MHz do 80 MHz przyjmują wartości od 1,8 do 2,0 MHz, od 3,5 do 4,0 MHz od 5,3 do 5,4 MHz, od 7 do 7,3 MHz, od 10,1 do 10,15 MHz, od 14 do 14,2 MHz, od 18,07 do 18,17 MHz od 21,0 do 21,4 MHz, od 24,89 do 24,99 MHz, od 28,0 do 29,7 MHz i od 50,0 do 54,0 MHz.						
UWAGA 3: Niniejsze wytyczne mogą nie uwzględniać wszystkich sytuacji. Propagacja elektromagnetyczna jest zakłócana przez pochłanianie i odbijanie od konstrukcji, obiektów i ludzi.						
UWAGA 4: Wartości natężenia z przekaźników stałych, takich jak stacje bazowe dla radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych radioodbiorników mobilnych, radioodbiorników amatorskich, transmisji radiowych w paśmie AM i FM oraz transmisji telewizyjnej nie mogą być dokładnie przewidziane teoretycznie. Należy rozważyć wykonanie badania elektromagnetycznego ośrodka w celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytwarzanego przez stałe przekaźniki RF. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której jest używany system wideo Omni® 4K HDR, przekracza odpowiedni wyżej podany poziom zgodności RF, system wideo Omni® 4K HDR powinien być obserwowany w celu zweryfikowania normalnej pracy. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowych parametrów konieczne mogą być dodatkowe środki, takie jak reorientacja lub relokacja systemu wideo Omni® 4K HDR.						
UWAGA 5: Na przykład:	ERP, efektywna moc wypromieniowana w watach (W)		0,01	0,1	1,0	10
	d, odległość w metrach (m)		0,23	0,74	2,3	7,4
					100	23

Wytyczne i deklaracja producenta: Odporność elektromagnetyczna

System video Omni® 4K HDR jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Obowiązkiem klienta lub użytkownika systemu video Omni® 4K HDR jest zapewnienie, że będzie on używany w takim środowisku.

Zalecane odległości dzielenia dla przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF

System video Omni® 4K HDR jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Użytkownik systemu video Omni® 4K HDR może pomóc zapobiec interferencji elektromagnetycznej przez zachowanie minimalnych odległości oddzielenia między przenośnym i mobilnym urządzeniem komunikacyjnym emitującym fale RF (przełączniki) i systemem video Omni® 4K HDR.

System video Omni® 4K HDR został przetestowany pod kątem odporności przy częstotliwościach wykorzystywanych przez następujące urządzenie komunikacyjne emitujące fale RF:

Usługa	Odległość minimalna (m)	Moc maksymalna (W)	Częstotliwość testowa (MHz)	Poziom testowy odporności (V/m)
TETRA 400	0,3	1,8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0,3	2,0	450	28
Pasmo LTE 13, 17	0,3	0,2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 iDEN 820 Pasmo LTE 5 TETRA 800	0,3	2,0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 Pasmo LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	0,3	2,0	1720 1845 1970	28
Bluetooth Pasmo LTE 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

Gwarancja, serwis i naprawa

Gwarancje

Twoje urządzenie jest objęte gwarancją obejmującą wady produkcyjne i materiałowe przez jeden (1) rok od daty wysyłki.

Jeśli Twoje urządzenie będzie wymagało serwisowania w ramach tej gwarancji, skontaktuj się ze swoim dystrybutorem lub specjalistą ds. wsparcia klientów, aby uzyskać dokumentację upoważnienia do zwrotu. Musisz starannie zapakować produkt w sztywny karton, dołączając kartkę z opisem wad, swoim imieniem i nazwiskiem, nazwą swojej firmy, numerem telefonu i adresem zwrotnym. Gwarancja nie obejmuje urządzeń podlegających nieprawidłowemu użyciu, uszkodzeniu wskutek wypadku ani normalnemu zużyciu. Niniejsza gwarancja przyznaje Ci konkretne uprawnienia, oprócz których mogą Ci przysługiwać także inne prawa, które różnią się w zależności od regionu.

Przed zwrotem oczyść i wysterylizuj wszystkie potencjalnie zanieczyszczone produkty. Transportowanie bioskażonych produktów w ramach handlu międzystanowego jest niezgodne z prawem, o ile nie zostaną one prawidłowo zapakowane i oznakowane jako takie.

Jeśli zwrot nie będzie zgodny z podanymi tutaj warunkami, produkt może zostać zniszczony na koszt klienta.

Wsparcie techniczne i informacje w kwestii zwrotu produktu

Skontaktuj się ze wsparciem technicznym Hologic, jeśli system wideo Omni® 4K HDR nie działa zgodnie z przeznaczeniem. Jeśli produkt musi zostać zwrócony do Hologic z jakiegokolwiek powodu, wsparcie techniczne wyda numer upoważnienia do zwrotu (*Returned Materials Authorization – RMA*). Zwróć system wideo Omni® 4K HDR zgodnie z instrukcjami podanymi od wsparcia technicznego. Upewnij się, aby wyczyścić i wysterylizować produkt przed zwrotem oraz dołączyć do pudełka wszystkie akcesoria ze zwróconą jednostką.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1.800.442.9892 (połączenie bezpłatne)
E-mail: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



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



Przedstawiciel na Europe:
Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
Niderlandy
qualrep_services@qservegroup.com
Tel: + 31 (0)85 - 773 1409
Adres pocztowy: Skrytka Poczтовая 674, NL-6800 AR
Arnhem, Niderlandy



Autoryzowany przedstawiciel na Szwajcarię:
MedEnvoy Szwajcaria
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria



Importer na Europe:
Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogersons's Quay
Dublin 2, Irlandia

Importer na Szwajcarię:
Hologic Medisor Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Szwajcaria

Importer na Wielką Brytanię:
Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Wielka Brytania

Patron na Australię:
Hologic (Australia i Nowa Zelandia) Pty Ltd
Skrytka Poczтовая 1971, Macquarie Centre, NSW, 2113
Australia

Hologic®, Omni® i powiązane logo to znaki towarowe i/lub zarejestrowane znaki towarowe Hologic, Inc, i/lub jego spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych, i/lub w innych krajach.

STERRAD® to zarejestrowany znak towarowy Advanced Sterilization Products.
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ oraz CIDEX™ to znaki towarowe Advanced Sterilization Products.