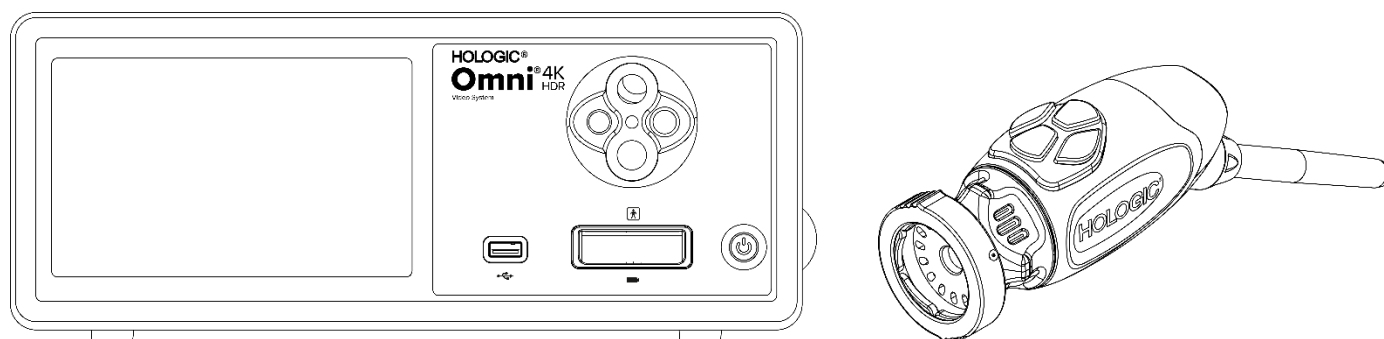


Sistem video Omni[®] 4K HDR

Manual de utilizare



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Distribuit de:

HOLOGIC[®]

R_xonly

Informații protejate

Informațiile din cuprinsul acestui ghid sunt confidențiale și reprezintă proprietatea producătorului și filialelor sale. Acestea sunt destinate exclusiv informării și utilizării de către părțile care operează și efectuează întreținerea echipamentului descris în acest document. Nicio parte a acestui document nu poate fi distribuită sau dezvăluită în vreun fel unor terți fără consimțământul scris prealabil al producătorului.

Producătorul își rezervă dreptul de a revizui această publicație și de a aduce periodic modificări, fără a avea obligația de a notifica vreo persoană referitor la aceste revizui sau modificări, cu excepția cazului în care legea prevede altfel.

Cuprins

Informații protejate	3
Cuprins	4
Avertismente și atenționări	6
Avertismente.....	6
Atenționări	7
Semnificația simbolurilor	9
Descrierea produsului.....	11
Utilizare preconizată/Scop preconizat	12
Indicații/Contraindicații	12
Consola camerei	13
Capătul camerei.....	15
Echipamente compatibile.....	16
Configurare și interconectare	17
Configurarea consolei și monitorului.....	18
Configurarea capătului de cameră (83-10-5120).....	18
Configurarea sursei de lumină (se aplică pentru 83-10-5001)	19
Configurarea echipamentelor compatibile.....	19
Operarea sistemului.....	20
Verificarea preoperatorie	20
Balansul de alb	20
Utilizarea interfeței ecranului tactil al consolei.....	21
Utilizarea interfeței tabletei	26
Depanare	27
Curățarea, reprocesarea și întreținerea	29
Curățarea consolei	29
Reprocesarea capului de cameră	29
Autoclava.....	29
Sterrads®	34
Întreținerea de către utilizator.....	35
Înlocuirea siguranțelor	35
Grafic de întreținere periodică.....	35
Eliminarea la deșeuri.....	35
Specificații tehnice	36
Tabelul 1: Informații despre sistem.....	36
Tabelul 2: Siguranță, informații generale	36

Tabelul 3: Specificații	37
Tabelul 4: Specificații pentru sursa de lumină a consolei	37
Tabelul 5: Specificații pentru comunicațiile radio	38
Compatibilitate electromagnetică	39
Garanție, service și reparații	43
Garanții	43
Suport tehnic și informații despre returnarea produsului.....	43

Avertismente și atenționări

Utilizarea acestui echipament poate expune utilizatorul și/sau pacientul unor pericole. Înainte de a folosi dispozitivul, citiți cu atenție acest manual de utilizare și respectați toate avertismentele, atenționările și instrucțiunile de utilizare. Cuvintele „avertisment”, „atenționare” și „notă” au o semnificație specială și trebuie citite cu atenție:

Avertisment	Indică riscuri pentru siguranța pacientului sau utilizatorului. Nerespectarea avertismentelor poate avea drept rezultat vătămarea pacientului sau utilizatorului.
Atenție	Indică riscuri legate de utilizarea incorectă și/sau deteriorarea echipamentului. Nerespectarea atenționărilor poate avea drept urmare defectarea sau deteriorarea produsului.
Notă	Indică informații speciale pentru clarificarea instrucțiunilor sau prezintă informații suplimentare utile.



Semnul exclamării într-un triunghi indică și alertează utilizatorul cu privire la prezența unor instrucțiuni de utilizare și întreținere importante din manual. Acest simbol este utilizat pentru a indica avertismente și atenționări.



Avertismente

Pentru a evita riscul de vătămare a utilizatorului și pacientului și/sau de deteriorare a acestui dispozitiv, țineți cont de următoarele avertismente:

1. Nerespectarea instrucțiunilor din acest manual poate duce la vătămare corporală sau deteriorarea echipamentului. Citiți cu atenție acest manual de utilizare, mai ales avertismentele și instrucțiunile ce necesită atenție și familiarizați-vă cu conținutul său înainte de conectarea și utilizarea echipamentului.
2. Acest echipament este conceput pentru utilizarea de către un medic licențiat, familiarizat integral cu utilizarea echipamentului și cu procedura care urmează să fie efectuată. Acest dispozitiv trebuie utilizat numai în conformitate cu indicațiile de utilizare.
3. Acest echipament trebuie instalat și testat înainte de utilizare. Înainte de fiecare utilizare, inspectați echipamentul pentru eventuale semne de deteriorare cauzate de reprocesare sau de alte operațiuni de manipulare și asigurați-vă că este adecvat utilizării. O verificare preoperatorie trebuie efectuată înainte de administrarea anesteziei pacientului, pentru a vă asigura că toate funcțiile dorite sunt operaționale, că pe monitorul chirurgical se afișează o imagine chirurgicală viabilă și că echipamentul nu prezintă semne de deteriorare. Înainte de fiecare utilizare sau după schimbarea modurilor/setărilor de vizualizare, operatorul trebuie să se asigure că vizualizarea prin endoscop furnizează o imagine în timp real (nu una stocată) de culoare și dimensiune adecvate și că aceasta este orientată corect.
4. Pentru protecția pacientului, este obligatoriu să aveți la îndemână un sistem de rezervă gata de utilizare în eventualitatea defectării echipamentului principal.
5. Acest echipament poate prezenta risc de electrocutare. Pentru a reduce acest risc, echipamentul trebuie conectat doar la o rețea electrică cu împământare de protecție.
6. Echipamentul prezintă risc de arsuri și incendiu. Sursa de lumină internă cu LED generează temperaturi ridicate și lumina radiată de înaltă energie poate fi transmisă prin fanta de emisie de lumină a endoscopului, ducând la temperaturi mari în dreptul fantei de emisie de lumină. Leziunile termice ale țesuturilor pacientului (de exemplu, deteriorarea permanentă a țesuturilor sau coagularea) pot apărea în urma expunerii îndelungate la iluminarea intensă în cavități mici sau dacă vârful endoscopului este amplasat în imediata apropiere a țesutului. Pentru a reduce riscul de arsuri și incendiu, evitați contactul între conexiunile ghidului de lumină și vârful endoscopului cu pielea sau cu materiale inflamabile (și alte echipamente) atunci când utilizați aceste accesorii. Comutați întotdeauna sursa de lumină la poziția Standby (stinsă) atunci când endoscopul se află în afara corpului și nu este utilizat. Lăsați endoscopul, cablul de lumină și cuploarele să se răcească înainte de a deconecta cuploarele. În timpul funcționării normale, capul camerei poate genera temperaturi la suprafață de peste 41 °C.
7. Acest echipament prezintă risc de producere de orbire temporară și leziune oculară. Sursa de lumină internă cu LED poate genera lumină directă intensă. Pentru a reduce acest risc, nu priviți niciodată emițătorul sursei de lumină sau vârful sursei de lumină ori spre endoscop în timpul utilizării și nu direcționați lumina spre ochii operatorului, pacientului sau trecătorilor.
8. Întreruperea alimentării echipamentului poate prezenta un risc pentru pacient. Se recomandă utilizarea unei surse de alimentare neîntreruptibile.
9. Înainte de fiecare utilizare, verificați suprafața externă a echipamentului care va fi utilizat pentru a vă asigura că nu există asperități, muchii tăioase sau proeminențe care ar putea cauza vătămarea.

10. Acest dispozitiv este în conformitate cu standardul de siguranță IEC 60601-1. Atunci când sunt conectate echipamente periferice la acest dispozitiv, rezultă un sistem electric medical care trebuie evaluat pentru conformitatea cu standardele IEC 60601-1. Atunci când este utilizat cu alte echipamente, curenții de scurgere se pot cumula. Persoana care creează sistemul electric medical este responsabilă pentru respectarea reglementărilor de siguranță și a standardelor de siguranță aplicabile pe plan local. Nu atingeți niciodată conexiunile cu echipamente periferice ale acestui dispozitiv și pacientul în același timp, deoarece aceasta poate crea riscul de electrocutare a pacientului.



Atenționări

Pentru a preveni utilizarea necorespunzătoare și/sau deteriorarea acestui dispozitiv, oricare dintre acestea putând duce la rănirea pacientului sau utilizatorului, vă rugăm să rețineți următoarele precauții:

1. Despachetați cu atenție această unitate și verificați dacă s-au produs deteriorări în timpul transportului. Dacă depistați semne de deteriorare, consultați secțiunea Garanția și politica de returnare a acestui manual.
2. Acest echipament este destinat utilizării într-o unitate medicală, cu excepția zonelor cu perturbații electromagnetice ridicate, de exemplu în apropierea echipamentelor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).
3. Acest echipament nu este destinat utilizării în medii îmbogățite în oxigen. Nu utilizați echipamentul în prezența lichidelor inflamabile, a gazelor inflamabile sau a altor materiale susceptibile de aprindere.
4. Acest echipament generează căldură și ventilatoarele de răcire funcționează în timpul utilizării normale. Amplasați întotdeauna consola într-un loc care permite aerisirea (circulația aerului) adecvată a acesteia. Aerisirea insuficientă poate să cauzeze supraîncălzirea și oprirea consolei sau să creeze risc de deteriorare a echipamentului sau incendiu. Amplasați întotdeauna consola astfel încât conectorul de intrare al echipamentului (unde se conectează cablul de alimentare la echipament) să fie ușor accesibil. Asigurați-vă că echipamentul este folosit conform condițiilor de funcționare specificate aici.
5. Camerele Omni® pot fi utilizate numai cu o consolă Omni® compatibilă și cu accesoriile și echipamentele periferice specificate de producător. Utilizarea cu echipamente neaprobate poate genera un risc de electrocutare sau cauza deteriorarea dispozitivului, degradează siguranța și/sau provoacă pierderea funcției. Nu există nicio garanție că instrumentele selectate numai în funcție de porțiunea maximă de inserție și lungimea de lucru vor fi compatibile în combinație.
6. În cazul defectării echipamentului, acesta poate să se alimenteze excesiv de la circuitul de alimentare și să întrerupă funcționarea altor echipamente alimentate de același circuit. Pentru a reduce acest risc, echipamentul nu trebuie să utilizeze aceeași priză de curent sau aceeași împământare cu echipamente de menținere a funcțiilor vitale sau de susținere a vieții.
7. Pentru a reduce riscul de vătămare cauzată de incendiu sau de întrerupere a circuitului de alimentare, utilizați numai cablul de alimentare de calitate medicală și siguranțele de schimb furnizate de producător. Respectați instrucțiunile furnizate în acest document și opriți întotdeauna alimentarea dispozitivului înainte de inspecție sau de înlocuirea siguranțelor.
8. Evitați să scăpați pe jos sau să manipulați în mod brutal sistemul camerei. Sistemul camerei conține componente optice aliniate cu precizie și alte componente sensibile predispușe deteriorării în urma unui șoc mecanic.
9. Tubul endoscopului poate fi îndoit sau rupt dacă este sprijinit de oase sau alte structuri anatomice. Utilizați o canulă compatibilă pentru a minimiza acest risc. Nu utilizați camera ca pârghie. Nu îndoiți excesiv cablul piesei de mână Omni®.
10. Vârful camerei conține elemente optice și poate fi deteriorat de instrumentele chirurgicale. Evitați contactul cu instrumentele chirurgicale și alte pericole mecanice. Utilizarea laserelor chirurgicale poate cauza deteriorarea vârfului endoscopului. Nu activați laserul decât dacă fibra de livrare a laserului este vizibilă și îndreptată departe de endoscop.
11. Dacă echipamentul este supus unor metode de curățare sau sterilizate neaprobate de producător, există riscul de deteriorare. Pentru a reduce riscul de defectare și/sau deteriorare a echipamentului, utilizați numai metodele de curățare și sterilizare aprobate descrise aici. Nu scufundați consola în lichid.
12. Consola sau capetele de cameră nu conțin piese care pot fi reparate de utilizator. Consola este alimentată la tensiuni periculoase; nu îndepărtați carcasa. Returnați dispozitivul producătorului pentru operațiuni de service.
13. Dacă dispozitivul este conectat la o rețea, asigurați-vă că aceasta este sigură și că sunt implementate măsuri de prevenție adecvate (de exemplu, firewall-uri, autentificarea pentru accesul la rețea, software de detecție a malware-ului etc.) pentru a evita expunerea dispozitivului la programe malware.
14. Acolo unde este în conformitate cu legislația radio locală, acest dispozitiv poate utiliza un transmițător 802.11 ax/ac/a/b/g/n pentru comunicații fără fir. Aceste dispozitive funcționează în benzile ISM de 2,4 și/sau 5 GHz. Amplasați dispozitivul la distanță de alte surse de energie RF în aceste benzi de frecvență, pentru a reduce riscul de interferențe.

15. Înainte de fiecare utilizare, trebuie verificată compatibilitatea echipamentului de endoscopie cu toate accesoriile și/sau dispozitivele de endoterapie încărcate cu energie electrică, în conformitate cu toate criteriile de utilizare în condiții de siguranță definite în instrucțiunile de utilizare.
16. Acest echipament generează și radiază energie de radiofrecvență (RF), care poate afecta funcționarea normală a echipamentelor instalate în apropiere. Echipamentele care generează și radiază energie RF pot afecta funcționarea normală a sistemului video Omni® 4K HDR. Atunci când alegeți un loc pentru sistemul video Omni® 4K HDR, consultați secțiunea „Compatibilitate electromagnetică” a acestui manual pentru a asigura funcționarea corectă împreună cu alte echipamente instalate.
17. Utilizarea acestui echipament în poziție adiacentă sau suprapusă cu alte echipamente trebuie evitată, întrucât ar putea duce la funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie verificate pentru o confirmare a funcționării normale.
18. Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele cum sunt cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la distanță de minimum 30 cm (12 inch) față de orice parte a sistemului camerei, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate rezulta degradarea performanței acestui echipament.
19. Utilizarea altor accesorii, traductori și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la emisii electromagnetice crescute sau imunitate electromagnetică scăzută ale acestui echipament și cauza funcționarea necorespunzătoare.
20. Interferențele electromagnetice, inclusiv emisiile provenite de la dispozitive chirurgicale de înaltă frecvență (HF) (unități de radiofrecvență (RF) sau electrochirurgicale (ESU) sau termeni similari), pot cauza un comportament neobișnuit și/sau defectarea sistemului camerei și pot cauza interferențe cu sau pierderea imaginii video afișate pe monitorul chirurgical. Pentru a reduce șansele de interferență sau în caz de interferență, consolele și cablurile de înaltă frecvență trebuie poziționate la distanță de sistemul camerei și localizate pe circuite de alimentare separate, pentru a reduce perturbările. Nu activați HF decât dacă electrodul activ este vizibil și nu atinge endoscopul



Garanția va fi considerată nulă dacă oricare dintre aceste avertismente sau atenționări nu este respectată.



Raportați orice eveniment grav, așa cum este definit în Regulamentul european privind dispozitivele medicale (RDM UE 2017/745) și în legislația locală, care implică dispozitivul, către producător și, dacă este cazul, către autoritatea competentă națională din statul membru sau jurisdicția locală.



Legea federală (SUA) permite utilizarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda unui medic.

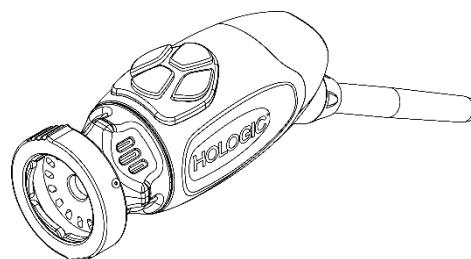
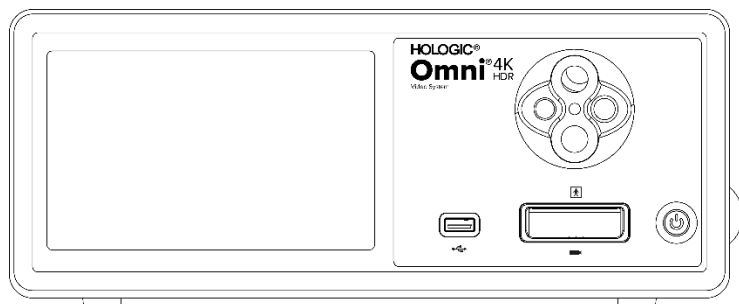
Semnificația simbolurilor

Pe lângă simbolurile de atenționare deja listate, alte simboluri de pe sistemul video Omni® 4K HDR și din acest manual au semnificații specifice care clarifică modul corect de utilizare și depozitare a sistemului video Omni® 4K HDR. Lista de mai jos definește simbolurile asociate cu acest produs:

Simbol	Definiție	Simbol	Definiție
	Atenție - mesaj de precauție sau de avertisment		Instrucțiuni de utilizare
	A se feri de umiditate		Interval de umiditate
	Această parte în sus		Interval de presiune
	Fragil		Interval de temperatură
	Producător		Număr de serie
	Data fabricației		Cod de referință sau de catalog
	Importator		Distribuitor
	Dispozitiv medical		Cantitate
	Disponibil numai pe bază de prescripție		Standby/pornire
	Sursă de lumină		Port USB
	Cameră video		Caracteristicile nominale ale siguranțelor

Simbol	Definiție	Simbol	Definiție
	Semnul fulgerului în triunghi are scopul de a atenționa cu privire la tensiunea periculoasă. Solicitați efectuarea tuturor lucrărilor de service de către personal autorizat.		Radiații electromagnetice de radiofrecvență neionizante
	Echipament de tip BF		Echipotențialitate
	Imagistica prin rezonanță magnetică este nesigură		Împământare de protecție
	Acest simbol indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie eliminate ca deșeuri municipale nesortate și trebuie colectate separat. Contactați producătorul sau o altă companie autorizată de eliminare a deșeurilor pentru a scoate din uz echipamentul.		Nesteril
			Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
			Marcaj de siguranță Underwriters Laboratories
	Marcaj CE		Marca de conformitate cu reglementările (Australia)
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană		Reprezentant autorizat în Elveția

Descrierea produsului



Sistemul de camere Omni® 4K HDR este un sistem de camere de definiție ultra-înaltă utilizat pentru a afișa videoclipuri în direct, pentru a captura imagini statice și pentru a înregistra videoclipuri cu aplicații endoscopice sau chirurgicale generale. Sistemul include o sursă de lumină internă cu un adaptor cu turelă pentru ghidul de lumină compatibil cu diferite ghiduri de lumină. Capetele de cameră Omni® (sau piesele de mână) utilizează senzori de înaltă rezoluție și oferă iluminare LED distală a zonei chirurgicale. Camera are butoane care pot fi programate folosind unitatea de control a camerei Omni® (CCU sau „Consola”) pentru a deservi diferite funcții, cum ar fi captarea imaginilor și video.

Piesa de mână Omni® este proiectată special pentru a fi utilizată cu consola Omni® și împreună formează sistemul video Omni® 4K HDR. Sistemul video Omni® 4K HDR este format dintr-o consolă și un cap de cameră din lista de mai jos:

Cod de catalog	Componentă
83-10-5001	SISTEM OMNI® 4K HDR, unitate de control a camerei cu captură de imagine și motor pentru lumină
83-10-5120	SISTEM OMNI® 4K HDR, CAP DE CAMERĂ, INTEGRAT, 1CMOS
83-10-1500	SISTEM OMNI® 4K HDR , TABLETĂ
83-10-1500T	SISTEM OMNI® 4K HDR, TABLETĂ, PRINSĂ

Sistemul video Omni® 4K HDR a fost validat pentru utilizarea cu diferite echipamente periferice și cabluri de conectare care pot fi achiziționate separat.

Utilizare preconizată/Scop preconizat

Sistemul video Omni® 4K HDR cu sursă de lumină cu LED integrată și capturare a imaginilor/videoclipurilor este conceput pentru utilizarea într-o varietate de proceduri chirurgicale minim invazive și în aplicații generale de vizualizare medicală și arhivare video. Sistemul video Omni® 4K HDR include un cap de cameră la distanță care transmite, așa cum se vede prin endoscop, microscop, sistemul optic integrat sau conectat, pe un monitor de vizualizare. Imaginile și videoclipurile afișate pot fi capturate și stocate intern și/sau transmise extern prin diferite metode, controlate de pe ecranul tactil integrat al dispozitivului sau de pe un dispozitiv mobil secundar pentru comandă de la distanță.

Sistemul video Omni® 4K HDR este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu controlat din sala de operații împreună cu dispozitive compatibile, de către personal medical calificat. Capetele de cameră sunt furnizate nesterile. Capul de cameră endoscopică poate fi sterilizat în autoclava cu aburi sau prin alte metode de sterilizare prescrise. Sistemul are o durată de viață estimată de 3 ani.

Indicații/Contraindicații

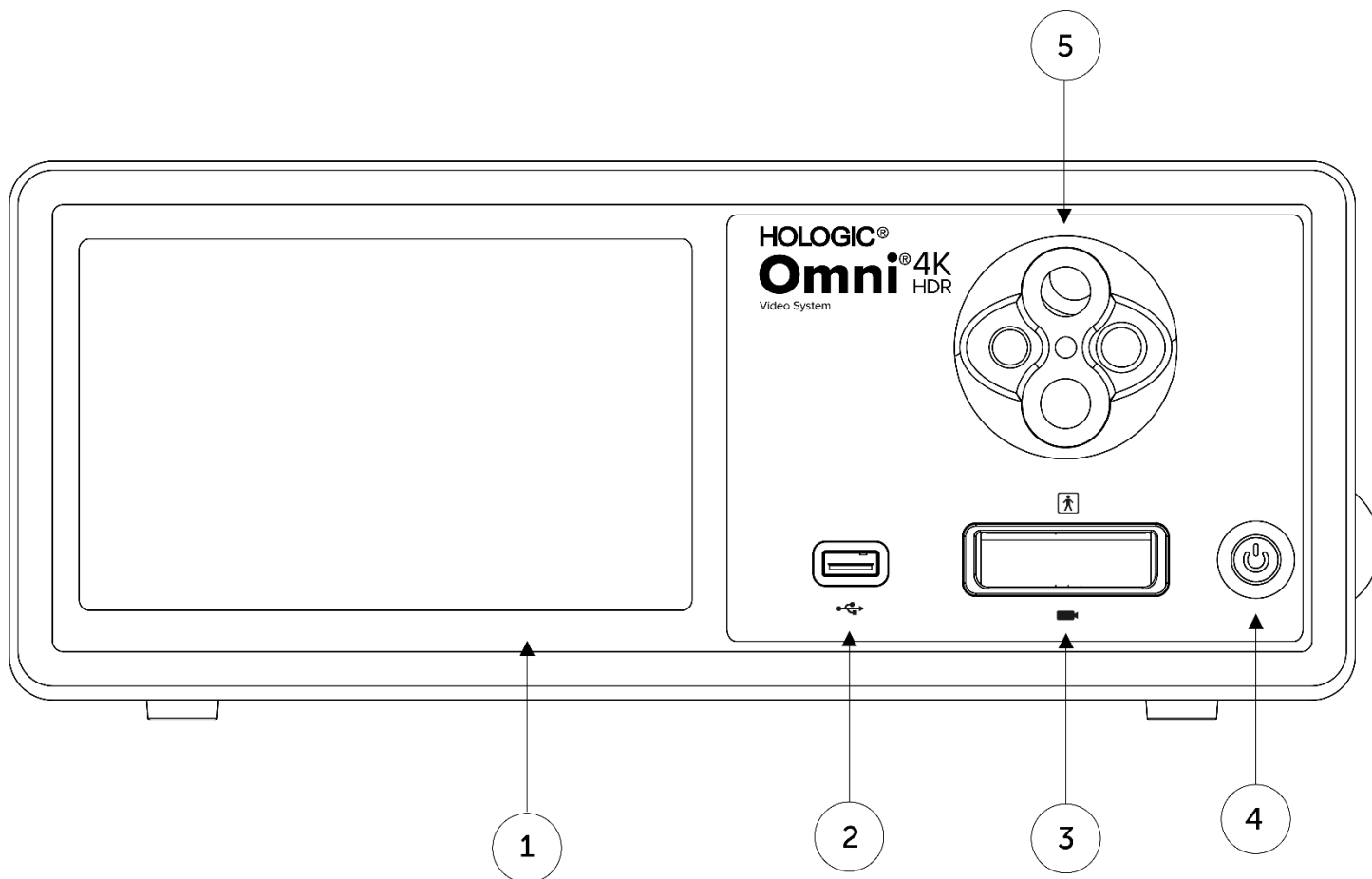
Sistemul video Omni® 4K HDR este indicat pentru utilizarea în proceduri de diagnosticare și proceduri endoscopice operatorii pentru a asigura iluminarea și vizualizarea unei cavități interne a corpului printr-o deschidere naturală sau chirurgicală. Sistemul video Omni® 4K HDR este indicat pentru utilizare cu un cap de cameră compatibil și alte dispozitive accesorii, inclusiv endoscop, cuplul optic și cablu de lumină.

Nu se cunosc contraindicații.

Consola camerei

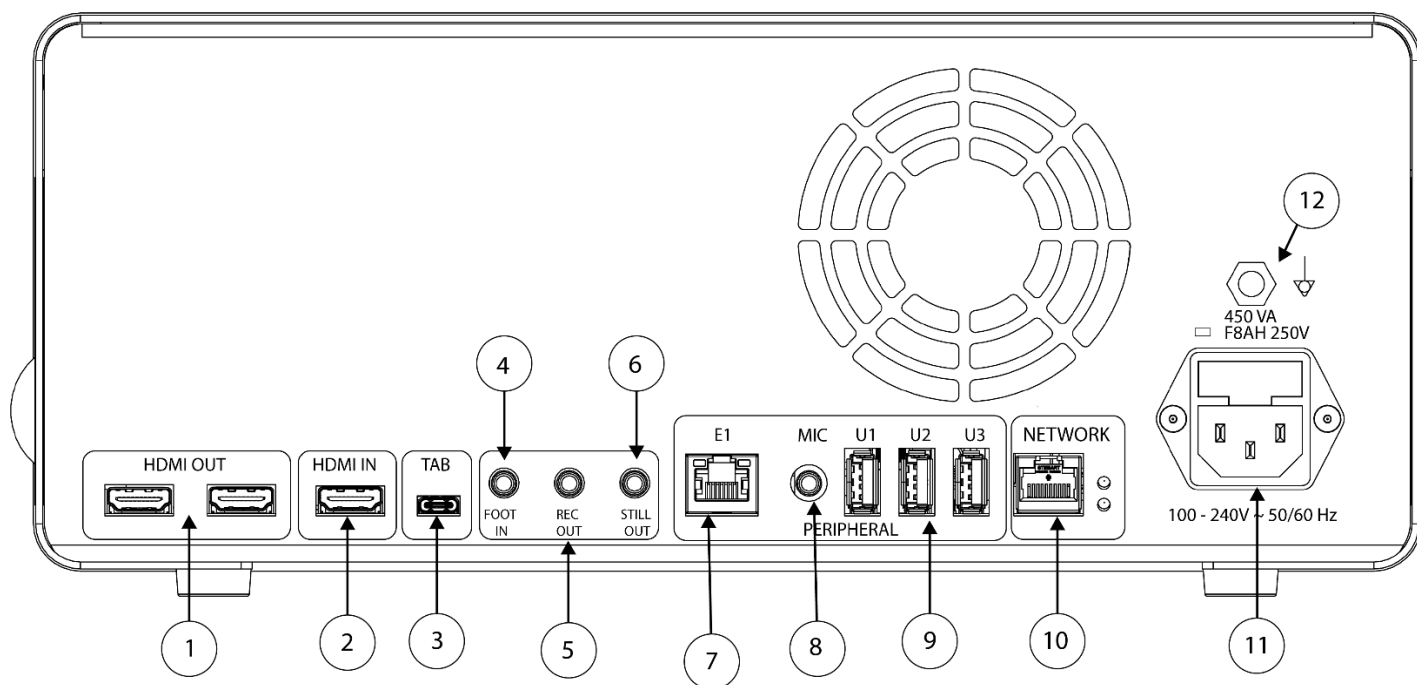
Consola camerei sau **unitatea de control a camerei (UCC)** reprezintă centrul de comandă al sistemului video Omni® 4K HDR și procesează videoclipurile în timp real și imaginile statice capturate în timpul procedurii chirurgicale. Panoul frontal al consolei este prevăzut cu un ecran tactil de pe care pot fi accesate meniuri de utilizator, inclusiv comenzile camerei pentru reglarea nivelului de claritate, a nivelului de luminozitate, a gradului de mărire și micșorare și a balansului de alb, și unde pot fi selectate setările corespunzătoare profilului camerei care optimizează performanța camerei pentru diferite proceduri chirurgicale specifice.

Panoul frontal



- | | | |
|----|--|--|
| 1. | Ecran tactil | Permite navigarea prin diferite meniuri pentru controlul camerei și ajustarea setărilor sistemului |
| 2. | Port USB | Permite salvarea videoclipurilor și imaginilor statice pe un dispozitiv USB |
| 3. | Port de conectare a camerei | Se conectează la un cap de cameră la distanță |
| 4. | Buton de pornire/oprire | Buton de pornire (ON) sau standby (STANDBY) al camerei |
| 5. | Adaptor cu turelă pentru ghidul de lumină | Acceptă o varietate de adaptoare pentru ghidul de lumină |

Panoul posterior



Schema panoului posterior

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. | Ieșire HDMI | Ieșiri video HDMI (UHD) 4K (x2) |
| 2. | Intrare HDMI | Intrare video digitală |
| 3. | Tabletă | Se conectează la tableta accesorie |
| 4. | Intrare pedală | Se conectează la pedala de acționare la distanță a unui dispozitiv accesoriu |
| 5. | Ieșire înregistrare | Se conectează la intrarea dispozitivului pentru înregistrare video |
| 6. | Ieșire imagini statice | Se conectează la intrarea dispozitivului pentru capturarea de imagini statice |
| 7. | E1 | Port de expansiune periferic compatibil |
| 8. | Intrare microfon | Se conectează la microfonul unui dispozitiv accesoriu |
| 9. | Porturi USB 3.0 | Se conectează la accesorii prin porturi USB 3.0 (x3) |
| 10. | Rețea | Se conectează la o rețea prin intermediul unei conexiuni Ethernet de mare viteză |
| 11. | Conector de alimentare cu c.a. | Se conectează la un cablu de alimentare detașabil, care se conectează la rețeaua electrică |
| 12. | Conector de împământare echipotențială | Se conectează la împământarea sistemului sau a carcasei |

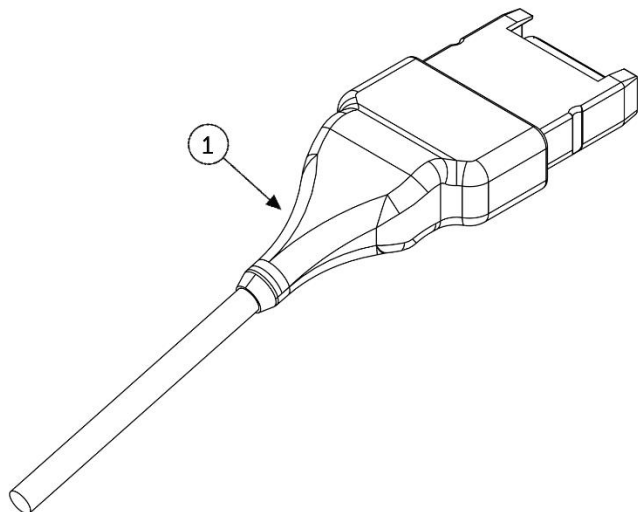
Capătul camerei

Capul de cameră se conectează la consola camerei și capturează videoclipuri și imagini statice, pe care le transmite consolei camerei.



Avertisment: Capul de cameră nu este conceput pentru a intra în contact cu pacientul.

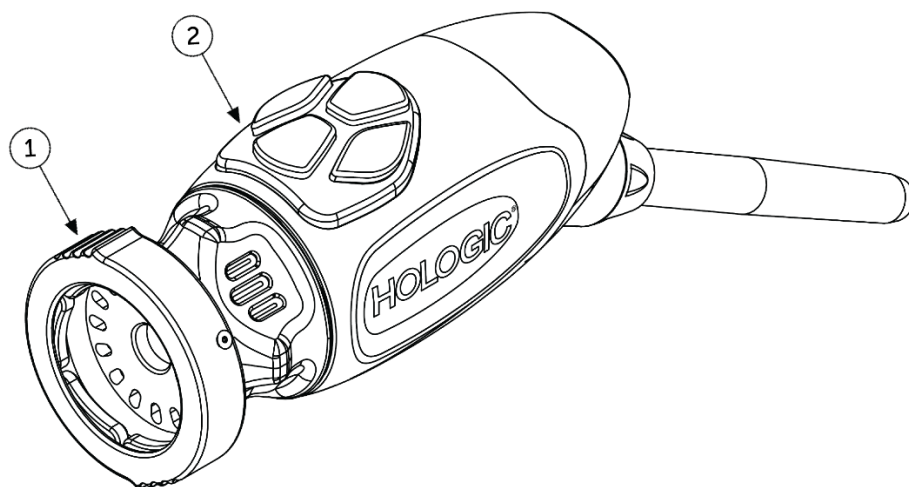
Toate capetele de cameră utilizează un conector de cablu pentru conectarea la consola camerei. Introduceți sau scoateți cablul camerei utilizând conectorul cablului. Nu trageți de cablu pentru a încerca să deconectați conectorul.



1. Conector de cablu

Conectează capul de cameră la consola camerei

Capăt de cameră integrat (83-10-5120)



1. Sistem de prindere

Acceptă un endoscop compatibil

2. Butoanele capului

Patru butoane programabile care pot activa diferite funcții ale camerei.

Echipamente compatibile

Sistemul video Omni® 4K HDR a fost validat pentru compatibilitate cu următoarele echipamente:

<u>Cod de catalog</u>	<u>Descriere</u>
83-12-2703	Monitor 4K, HDR, 27 INCH
83-12-3203	Monitor 4K, HDR, 32 INCH
83-12-3204	Monitor 4K, HDR, 32, Sony
83-18-1004	TAVĂ CAPĂT CAMERA, HOLOGIC
83-20-5003	GHID DE LUMINĂ 5MM, ALBASTRU, HOLOGIC
83-20-50031	GHID DE LUMINĂ WOLF, POST ADAPTATOR, HOLOGIC
83-20-50032	GHID DE LUMINĂ ACMI, POST ADAPTATOR, HOLOGIC
83-20-50033	GHID DE LUMINĂ STORZ, POST ADAPTATOR, HOLOGIC
83-26-XXXX	SISTEM OMNI 4K HDR, CABLU
83-26-9010	CABLUL DE ALIMENTARE SUA, HOLOGIC
UPDR80MD	IMPRIMANTĂ MEDICALĂ SONY
UPCR81MD	SET DE IMPRIMAT COLOR SONY
UPCR80MD	SET DE IMPRIMAT A4 COLOR SONY
FS-24	PEDALĂ DE ACȚIONARE SONY FS-24
85-26-4001	USB FLASH DRIVE

Configurare și interconectare

Notă: Instruirea sau formarea în timpul utilizării reprezintă parte integrantă a sistemului video sistemului video Omni® 4K HDR. Reprezentanța locală de vânzări va efectua cel puțin o ședință de instruire în timpul utilizării sistemului, potrivit preferințelor dvs., pentru a vă ajuta să instalați echipamentul și a vă instrui pe dvs. și personalul dvs. cu privire la operarea și întreținerea acestuia. Pentru a programa o ședință de instruire în timpul utilizării, contactați reprezentanța locală de vânzări după primirea echipamentului.

Configurarea sistemului video Omni® 4K HDR presupune trei pași:

1. Configurarea consolei și monitorului
2. Configurarea capului de cameră cu sursa de lumină, dacă este cazul
3. Configurarea accesoriilor compatibile, dacă este cazul

O procedură de instalare tipică este ilustrată în Figura 1 pentru referință.

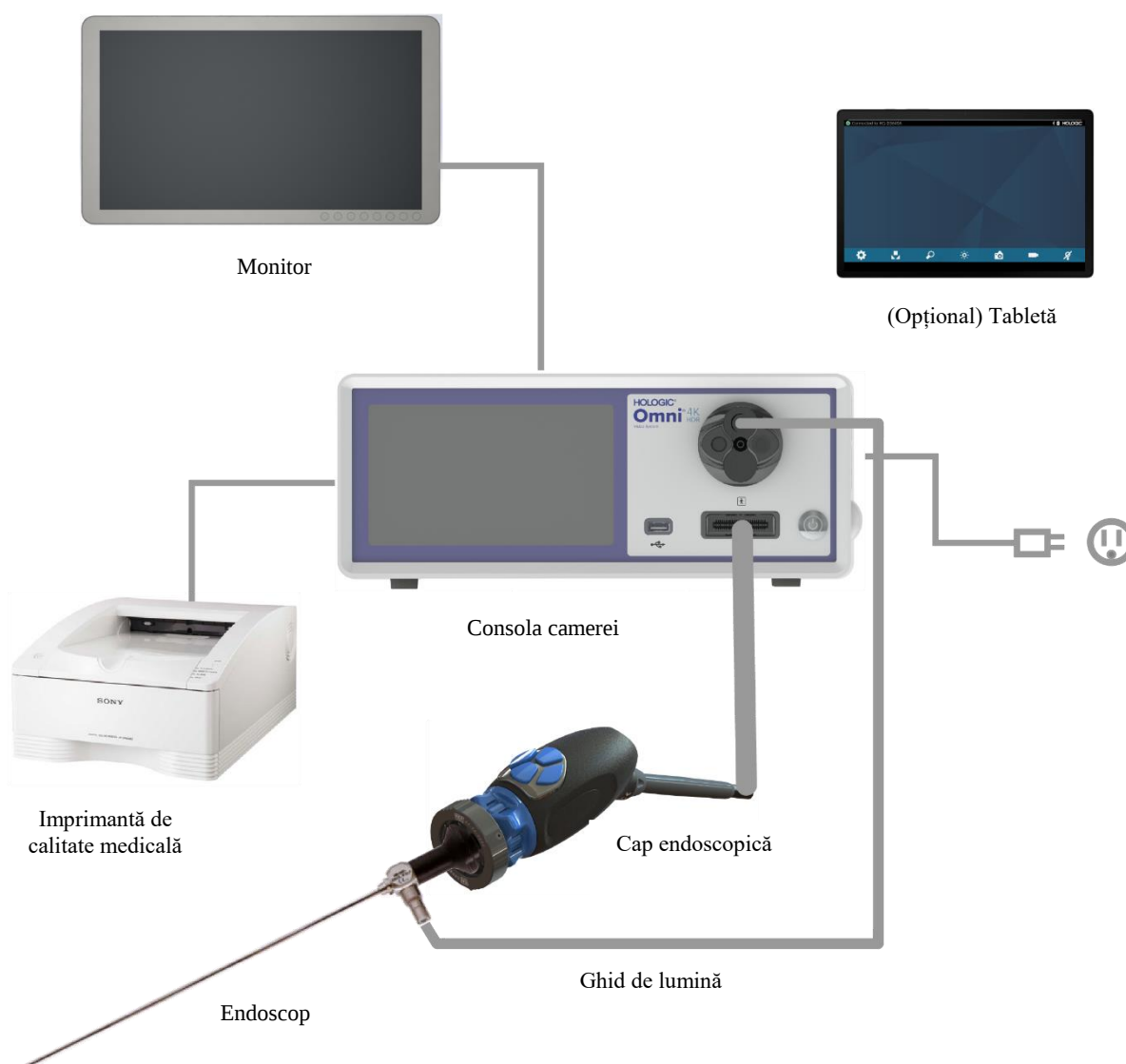


Figura 1 – Ilustrație a instalării/configurării sistemului

Configurarea consolei și monitorului

1. Inspectați echipamentul pentru eventuale deteriorări înainte de utilizare. Nu utilizați dacă este deteriorat.
2. Amplasați consola Omni® într-un loc bine aerisit (raftul unui cărucior pentru echipamente video etc.).
3. Instalați monitorul compatibil conform specificațiilor producătorului. La sistemul camerei este permisă doar conectarea monitoarelor aprobate în conformitate cu IEC 60601-1.
4. Conectați ieșirea video.
5. Conectați un cablu video HDMI la ieșirea HDMI de pe panoul din spate al consolei Omni®.
6. Conectați celălalt capăt al cablului HDMI la intrarea portului HDMI a monitorului.
7. Conectați cablul de alimentare cu c.a.
8. Cuplați cablul de alimentare cu c.a. la conectorul de alimentare de pe panoul posterior consolei Omni®.
9. Conectați celălalt capăt la o priză împământată (100-240 V~, 50-60 Hz).
10. Asigurați-vă că ați amplasat și poziționat consola astfel încât conectorul de intrare al echipamentului (unde se conectează cablul de alimentare la echipament) să fie ușor accesibil.
11. După pornirea alimentării cu c.a. și a unității, asigurați-vă că pe monitor apare un model cu bare colorate. O imagine în timp real se va afișa numai după conectarea unui cap de cameră la consolă.
12. La instalarea și configurarea inițială, pe afișajul consolei va apărea un asistent de instalare. Selectați limba și țara preferate din meniul de selecție de pe consolă.
13. Verificați setările și profilurile camerei. Efectuați toate modificările necesare folosind meniul consolei sau al tabletei, după caz.

NOTĂ: Un monitor suplimentar poate fi conectat la cealaltă ieșire video HDMI rămasă pe panoul posterior.

Configurarea capătului de cameră (83-10-5120)

1. Capătul de cameră Omni® poate fi utilizat numai cu o consolă Omni® compatibilă.
2. Acolo unde este necesară sterilizarea, capătul camerei trebuie curățat și sterilizat înainte de fiecare utilizare, conform instrucțiunilor de aici. Inspectați capătul camerei și conectorul pentru orice semne de deteriorare sau degradare înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați dacă este deteriorat.
3. Introduceți conectorul capului de cameră în receptaculul pentru cameră de pe panoul frontal al consolei. Pe conectorul capului de cameră sunt gravate elemente de aliniere pentru a asigura orientarea corectă.

NOTĂ: Asigurați-vă că, înainte de introducerea, contactele conectorului capului de cameră sunt curate și uscate.

Configurarea sursei de lumină (se aplică pentru 83-10-5001)



AVERTISMENT

NOTĂ DE SIGURANȚĂ IMPORTANTĂ:

Atunci când utilizați o sursă de lumină, se poate produce un incendiu și/sau vătămarea a pacientului, utilizatorului sau daune grave ale obiectelor neînsuflețite. Sursele de lumină generează cantități considerabile de căldură prin vârful endoscopului, adaptorul ghidului de lumină al endoscopului, vârful cablului de lumină și/sau în zona adaptorului cablului de lumină. Mențineți sursa de lumină la intensitate minimă, deoarece nivelurile ridicate de luminozitate ale acestora pot determina temperaturi mai mari.

Pentru a reduce riscul de vătămare, evitați contactul pacientului și utilizatorului cu vârful endoscopului sau vârful cablului de lumină și nu le așezați niciodată pe corpul pacientului, deoarece pot cauza arsuri ale pacientului sau utilizatorului.

Pentru a reduce riscul de incendiu, nu așezați niciodată vârful endoscopului, adaptorul ghidului de lumină al endoscopului, adaptorul cablului de lumină sau vârful cablului de lumină pe câmpuri chirurgicale sau alte materiale inflamabile, deoarece aceasta poate provoca un incendiu.

Comutați întotdeauna sursa de lumină în modul standby atunci când endoscopul este detașat de la cablul de lumină sau când dispozitivul este lăsat nesupravegheat. Vârful endoscopului, adaptorul ghidului de lumină al endoscopului, adaptorul cablului de lumină și vârful cablului de lumină vor avea nevoie de câteva minute pentru a se răci după comutarea în modul standby, prin urmare există încă riscul de prezență de condiții periculoase pentru pacient, utilizator sau obiecte neînsuflețite.

Pentru a utiliza sursa de lumină internă:

1. Identificați receptaculul de ghidaj de lumină dorit și asigurați-vă că este setat în poziția de sus.
2. Introduceți cablul ghidului de lumină în receptaculul ghidului de lumină de pe panoul frontal al consolei.
3. Conectați celălalt capăt al cablului ghidului de lumină la endoscop.
4. Atașați endoscopul pe mecanismul de prindere al capului de cameră.
5. Aduceți butonul de pornire/standby al sursei de lumină în poziția Pornit pentru a activa sursa de lumină cu LED.

NOTĂ: În cazul în care cablul ghidului de lumină nu este conectat la consola Omni®, apăsarea butonului pornire/standby nu va activa sursa de lumină cu LED decât după conectarea cablului.

NOTĂ: Dacă utilizați sistemul 83-10-5001 cu o sursă de lumină externă, consultați manualul de utilizare al sursei de lumină corespunzătoare.

Configurarea echipamentelor compatibile

Conectați alte accesorii compatibile și echipamente periferice, după caz.

- Utilizați Figura 1 și etichetele de pe panoul posterior ca ghid pentru conectarea altor echipamente compatibile, dacă doriți.
- Conectați numai echipamente aprobate în conformitate cu IEC 60601-1.
- Dispozitivul este compatibil cu sistemele de înregistrare sanitară electronică (Electronic Health Record, EHR) și înregistrare medicală electronică (Electronic Medical Record, EMR) bazate pe standardul HL-7 care acceptă un strat de traducere DICOM. Vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări, care vă poate ajuta cu informații suplimentare și îndrumări înainte de instalare.

Operarea sistemului



AVERTISMENT: Pentru protecția pacientului, efectuați un test complet al sistemului înainte de a începe procedura chirurgicală.

Verificarea preoperatorie

Pentru protecția pacientului, este esențial ca sistemul să fie configurat complet, să fie funcțional și să redea o imagine viabilă pe monitorul chirurgical înainte de administrarea anesteziei pacientului sau de începerea unei proceduri. Verificările preoperatorii trebuie să includă funcționalitatea echipamentelor periferice, a accesoriilor optice și a sistemului de iluminat. Pentru protecția pacientului, este obligatoriu să aveți la îndemână un sistem de rezervă gata de utilizare în eventualitatea defectării echipamentului principal.

După conectarea capătului de cameră Omni® la consolă, imaginea de pe monitor ar trebui să treacă de la un model de bară de culoare la video live. Porniți iluminarea LED apăsând pictograma „Light Source Standby” de pe ecranul de start al consolei.



Înainte de utilizare, verificați dacă sursa de lumină activează modul standby (sursă de lumină este închisă) la decuplarea ghidului de lumină.

Înainte de fiecare utilizare, operatorul trebuie să verifice pentru a se asigura că sunt funcționale comenzile esențiale ale camerei, după cum este necesar pentru procedura vizată. În timpul utilizării, după modificarea setărilor sistemului camerei sau inițierea capturării de imagini sau videoclipuri, operatorul trebuie să verifice dacă imaginea afișată este transmisă în timp real, de culoare și dimensiune adecvată și orientată corespunzător.

Balansul de alb

După ce conectorul capului de cameră este cuplat, utilizatorul trebuie să regleze balansul de alb al camerei. Apăsarea oricăruia dintre cele patru butoane de pe capul camerei activează funcția balans de alb. Funcția balans de alb este utilizată pentru a corecta diferențele mici de culoare care există între diferitele surse de lumină sau endoscoape.

Efectuați procedura de stabilire a balansului de alb înaintea fiecărei proceduri chirurgicale.

Notă: Asigurați-vă că la cameră sunt atașate un endoscop și o sursă de lumină, iar camera, sursa de lumină și monitorul sunt pornite înainte de a regla balansul de alb.

1. Asigurați-vă că funcția de balans de alb este inițiată așa cum este indicat de indicatorul de balans de alb de pe monitorul video.
2. Îndreptați endoscopul spre un teanc de bucăți de tifon albe 4” x 4” (10 cm x 10 cm), un burete laparoscopic alb sau orice suprafață albă curată.
3. Priviți monitorul și asigurați-vă că nu există zone cu luminozitate excesivă pe suprafețele de culoare albă.
4. Apăsați orice buton de pe capul camerei reutilizabile până când pe monitorul video se afișează indicatorul pentru Balans de alb.
5. Continuați să țineți endoscopul orientat spre suprafața de culoare albă până când monitorul video indică faptul că procesul de reglare a balansului de alb s-a încheiat. Imaginea video își poate schimba culoarea. Dacă nu puteți obține un balans de alb acceptabil, consultați secțiunea „Depanare” a acestui manual.
6. După stabilirea balansului de alb, toate butoanele de pe capul camerei reutilizabile revin la funcțiile lor standard (care pot fi configurate folosind submeniul Profile (profil) din meniul Settings (Setări)).
7. Balansul de alb poate fi, de asemenea, reglat de pe panoul frontal al consolei sau de pe tabletă.



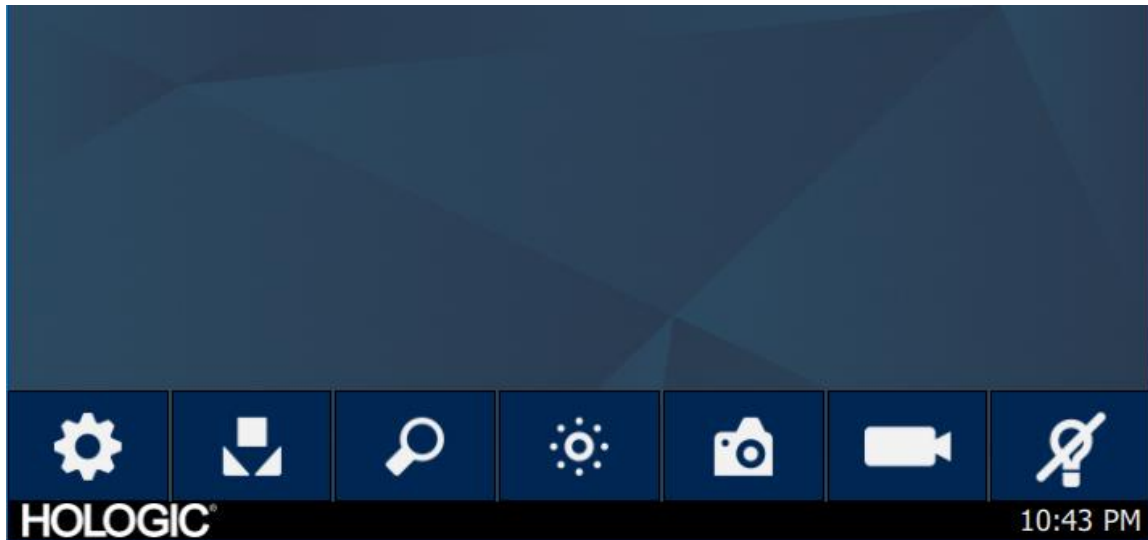
Utilizarea interfeței ecranului tactil al consolei

Interfața ecranului tactil al consolei furnizează comenzi pentru operarea camerei și selectarea setărilor sistemului. Meniul de comenzi și setări descrise mai jos.*

* Ilustrațiile UI sunt furnizate doar ca referință pentru conținut. Pot apărea variații de aspect.

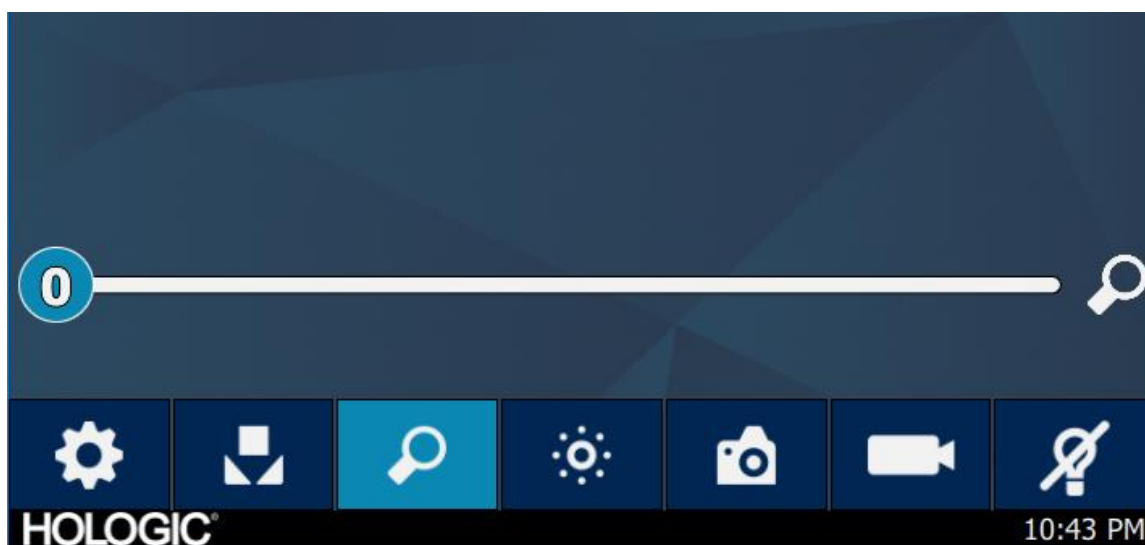
Ecranul principal al consolei

Ecranul principal este ecranul implicit.



Bara de instrumente de pe ecranul principal al consolei

Bara de instrumente oferă opțiuni pentru funcțiile frecvent utilizate ale camerei sau acces la setările consolei.



Funcțiile consolei

Meniu Setări



Balans de alb



Mărire/micșorare



Luminozitate



Capturare de
imagini statice



Înregistrare video

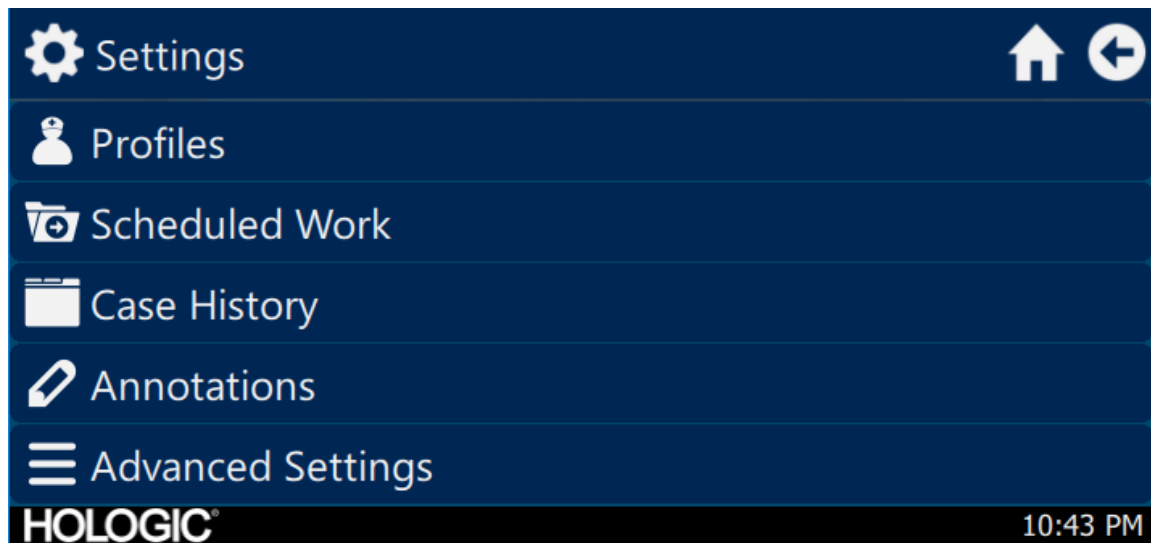


Standby sursă de lumină



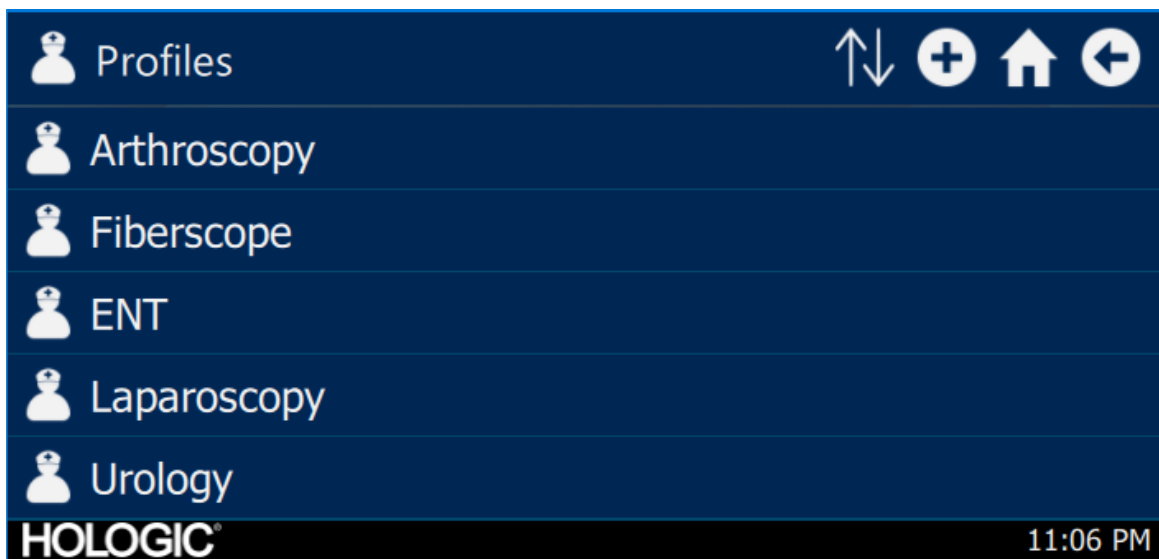
Opțiunea Settings (Setări) a consolei

Meniul „Setări” oferă opțiuni pentru setarea profilului camerei, programarea lucrărilor și alte setări ale sistemului camerei.



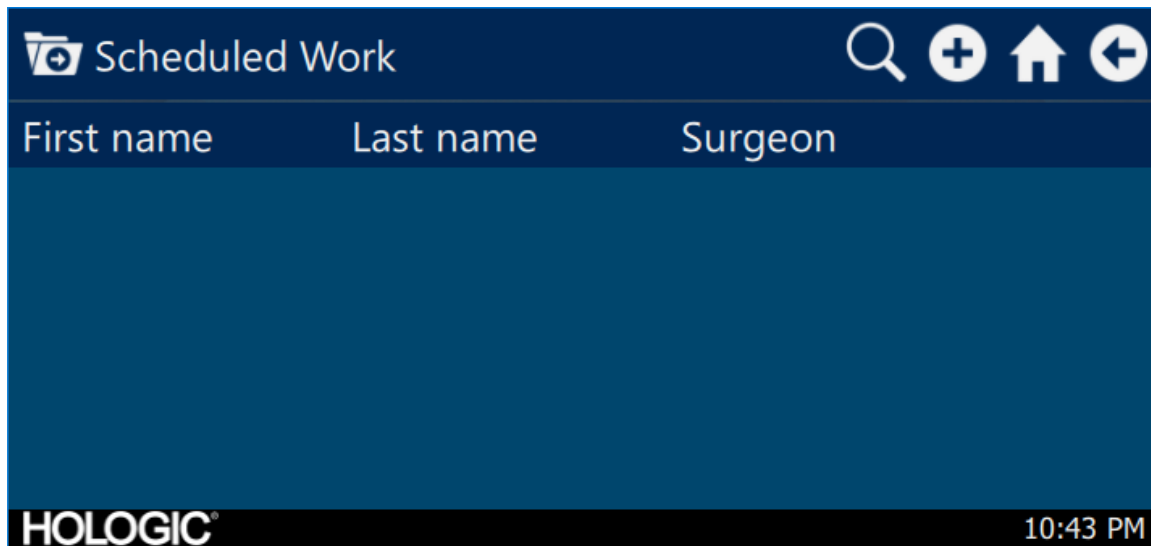
Profiluri

Meniul „Profiluri” oferă opțiuni pentru selectarea unui profil al camerei.



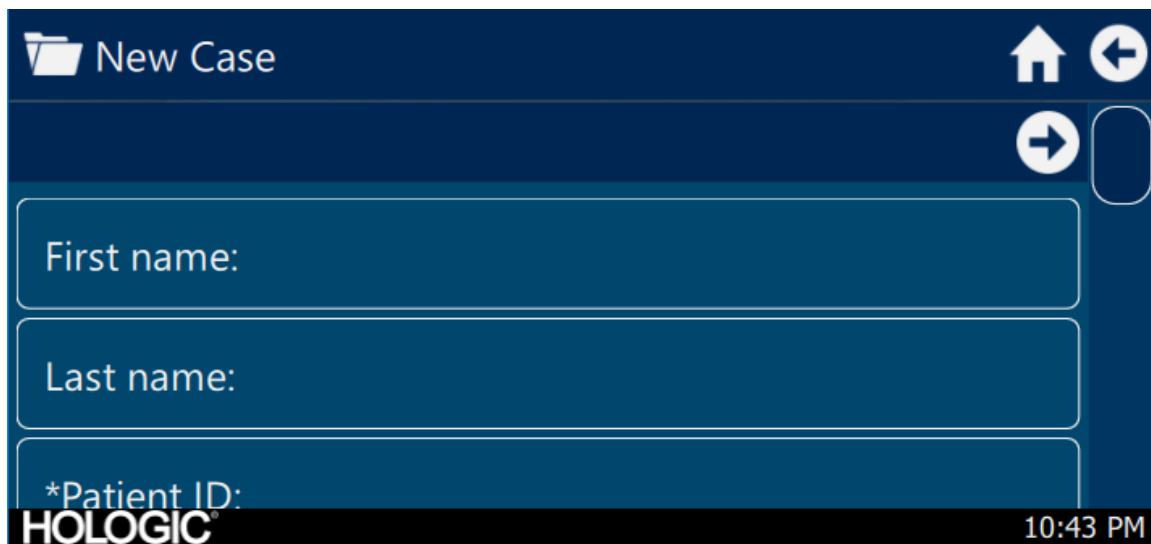
Lucrări programate

Accesați datele despre cazuri noi sau programate în meniul „Lucrări programate”. Informațiile despre pacient și alte date importante pot fi introduse pentru orice caz. Un caz nou poate fi început imediat sau salvat pentru începere la un moment ulterior. Pentru a începe un caz nou utilizatorii trebuie să introducă un minimum de informații, conform configurării din setările pentru Menu (Meniu).



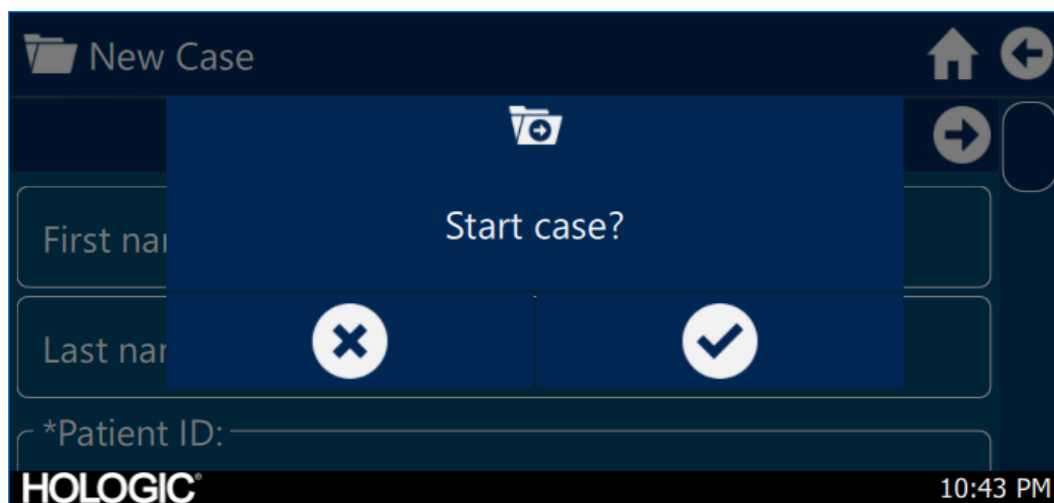
The screenshot shows the 'Scheduled Work' screen. At the top, there is a header bar with a folder icon and the text 'Scheduled Work'. To the right of the header are four icons: a magnifying glass, a plus sign, a house, and a left arrow. Below the header, there are three columns labeled 'First name',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

Introducerea unui caz nou



The screenshot shows the 'New Case' screen. At the top, there is a header bar with a folder icon and the text 'New Case'. To the right of the header are two icons: a house and a left arrow. Below the header, there are three input fields: 'First name:', 'Last name:', and '*Patient ID:'. To the right of these fields is a vertical stack of three icons: a right arrow, a left arrow, and a right arrow. At the bottom, there is a black bar with the 'HOLOGIC' logo on the left and the time '10:43 PM' on the right.

Opțiunea Start Case (Deschidere caz) a consolei



Utilizarea interfeței tabletei

Tableta oferă o interfață suplimentară pentru funcționalitatea de capturare a imaginilor și videoclipurilor și pentru ajustarea setărilor sistemului.

Ecranele tabletei și selecțiile de meniu sunt echivalente cu interfața ecranului tactil al consolei.

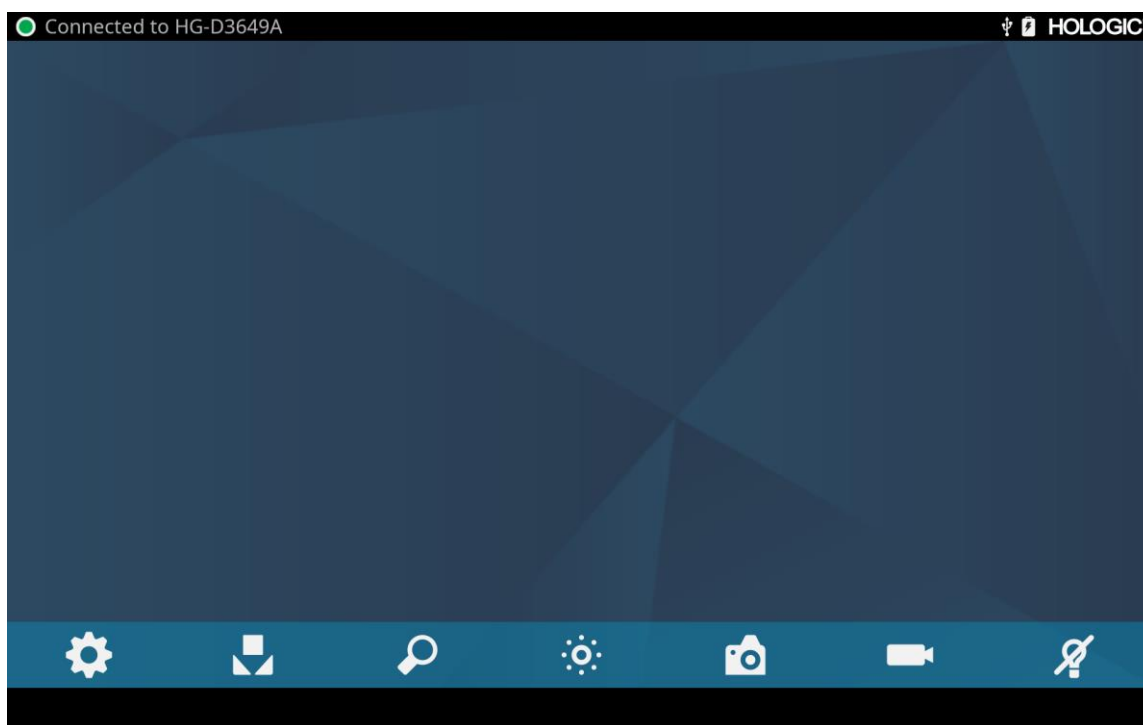
Configurarea tabletei

Tableta poate fi configurată și conectată printr-o conexiune wireless sau prin cablu (non-wireless) la consolă. Pentru modul wireless, asigurați-vă că ați activat caracteristica Wi-Fi a tabletei și ați conectat-o la rețeaua wireless a consolei. Pentru modul prin cablu, caracteristica Wi-Fi a consolei poate fi dezactivată și tableta trebuie conectată direct la consolă prin cablul de conectare pentru tabletă furnizat. Cablul de încărcare furnizat de producătorul tabletei se utilizează numai pentru încărcarea tabletei de la o priză electrică.

* Funcționalitatea wireless este permisă numai în regiunile aprobate în care o astfel de funcționalitate este în conformitate cu legislația radio locală.

Ecranul principal al tabletei și bara de instrumente

Ecranul principal este ecranul implicit. Bara de instrumente oferă opțiuni pentru funcțiile frecvent utilizate ale camerei sau acces la meniul consolei. Comenzile camerei și opțiunile de meniu sunt echivalente cu interfața ecranului tactil al consolei.



Depanare

Problemă	Soluție posibilă
Nu există bare de culoare în timpul configurării	- Asigurați-vă că ieșirea video a consolei este conectată la intrarea video a monitorului. - Asigurați-vă că toate sistemele video sunt pornite. - Asigurați-vă că nu ați conectat capul de cameră la consolă. - Opriti consola, așteptați 3 secunde și porniți-o din nou.
Culoare incorectă a imaginii	- Efectuați procedura de reglare a balansului de alb. (Consultați secțiunea „Balansul de alb” a acestui manual.) - Verificați setările de culoare ale monitorului.
Calitate slabă a balansului de alb (WB)	- Vedeți soluția pentru „Imaginea este prea întunecată”. - Vedeți soluția pentru „Imaginea este prea luminoasă”. - Efectuați procedura de reglare a balansului de alb cu sursa de lumină conectată la endoscop. Utilizați sursa de lumină cu LED a dispozitivului sau o sursă de lumină xenon (fără lumină fluorescentă) separată.
Imaginea este prea întunecată	- Măriți luminozitatea camerei. - Verificați cablul de lumină cu fibră optică pentru eventuale fibre deteriorate excesiv. - Verificați endoscopul pentru urme de deteriorare.
Imaginea este prea luminoasă	Micșorați luminozitatea camerei.
Zgomot sau „zăpadă” pe imagine când utilizați dispozitive chirurgicale de înaltă frecvență (HF).	- Conectați orice dispozitiv chirurgical HF la o priză electrică separată și separați cablul de alimentare al sistemului video Omni® 4K HDR de dispozitivele chirurgicale HF. - Separați cablul camerei de cablul dispozitivului chirurgical HF. - Repoziționați electrodul de împănțare al dispozitivului chirurgical HF pe corpul pacientului.
Zgomot sau „zăpadă” pe imagine când nu utilizați dispozitive chirurgicale de înaltă frecvență (HF).	- Micșorați claritatea. - Verificați dacă există cabluri video deteriorate și înlocuiți-le.
Nu se afișează nicio imagine video la conectarea capului de cameră	- Verificați pentru a vă asigura că toate dispozitivele sistemului video sunt conectate și pornite. - Verificați conectorul cablului pentru capul de cameră pentru eventuale puncte de contact deteriorate. - Deconectați capul de cameră de la consolă și reconectați-l. - Opriti consola, așteptați 3 secunde și porniți-o din nou.
Imaginea nu este centrată corect	Decuplați endoscopul de la cuplor și reconectați-l. Asigurați-vă că endoscopul este corect poziționat în cuplor.
Imagine încetoșată (definiție și claritate slabe)	- Refocalizați camera. - Refocalizați cuplorul. - Curățați și uscați geamul camerei, endoscopului și cuplorului.

Problemă	Soluție posibilă
Sistemul optic este murdar	• Rotiți endoscopul. Dacă în imagine se rotesc particule de praf, praful s-a așezat pe endoscop. Urmați instrucțiunile producătorului pentru curățarea ocularului și lentilei divergente. • Dacă particulele din imagine nu se mișcă atunci când rotiți endoscopul, particulele s-au așezat pe cuplor sau pe cameră. Decuplați endoscopul și curățați geamul cuplorului și camerei cu un bețișor cu vată uscat sau înmuiat în alcool. • Asigurați-vă că toate componentele sunt complet uscate înainte de a le reasambla, în caz contrar poate apărea încețoșarea.
Imagine neclară	• Asigurați-vă că ați focalizat cuplorul sau camera. • Măriți claritatea.

Notă: Dacă acest ghid de depanare nu rezolvă problema, contactați asistența tehnică Hologic (1-800-442-9892 sau GssTechSupport2@hologic.com). Consultați secțiunea „Garanție, service și reparații” a acestui manual.

Curățarea, reprocesarea și întreținerea

Consola poate fi curățată, dar nu sterilizată.

Capetele și cuploarele reutilizabile ale camerei endoscopului pot fi curățate și sterilizate. Consultați instrucțiunile furnizate mai jos.

Curățarea consolei

Deconectați consola de la sursa de alimentare cu c.a. înainte de curățare.



ATENȚIE: Niciodată nu scufundați sau sterilizați consola deoarece aceasta se va deteriora și garanția va deveni nulă.

În cazul în care consola necesită curățare, ștergeți-o cu o lavetă sterilă și o soluție de curățare neutră.

Reprocesarea capului de cameră



ATENȚIE: Numai capetele de cameră marcate cu Autoclavizare pot fi sterilizate cu aburi fără a se deteriora. Capetele de cameră autoclavizate care nu poartă acest marcaj se vor deteriora.

NOTĂ: Capetele camerei marcate „Autoclave” (autoclavare) sunt compatibile material cu soluția CIDEX™ OPA.

Autoclava

Producător: Santa Barbara Imaging Systems

Metodă: Sterilizare cu aburi (Autoclavizare)

Dispozitiv: Cap de cameră sistem video Omni® 4K HDR, marcat „autoclave”, ambalat

Avertismente	
	• Acest dispozitiv este furnizat nesteril și trebuie curățat și sterilizat înainte de prima utilizare atunci când este necesar un dispozitiv steril. Curățați și sterilizați acest dispozitiv înainte de fiecare utilizare ulterioară când este necesar un dispozitiv steril. • Purtați echipament de protecție adecvat: mănuși, ochelari de protecție etc. • Utilizați numai ciclurile de sterilizare descrise în acest document. Utilizarea ciclurilor de sterilizare nespecificate poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la sterilizare incompletă, expunând pacientul la riscuri. • Separați capul de cameră și endoscopul înainte de curățare, dezinfectare sau sterilizare. Dacă se utilizează o cameră cu consolă în C, separați cuplorul și endoscopul înainte de curățare, dezinfectare sau sterilizare. În cazul în care cuplorul și capul camerei sunt curățate, dezinfectate sau sterilizate ca ansamblu unitar, deconectarea cuplurului în timpul utilizării va compromite sterilitatea celor două produse. (Consultați manualele cuplurului și endoscopului pentru instrucțiuni de reprocesare.)
Atenționări	
	• Utilizați numai procedura de curățare aprobată descrisă în acest document. Utilizarea altor proceduri de curățare, inclusiv cu agenți de curățare și germicide, nespecificate în acest document poate provoca deteriorarea produsului. • Inspectați cablul camerei pentru tăieturi și rupturi înainte de a-l scufunda într-un lichid, oricare ar fi acesta. • Returnați camerele deteriorate producătorului pentru operațiuni de service. • Niciodată nu scufundați camera în aceeași tăviță cu instrumente ascuțite. • Nu folosiți perii sau bureți metalici sau abrazivi în timpul curățării manuale, deoarece poate apărea zgârierea sau deteriorarea definitivă. • Pentru a reduce coroziunea galvanică, evitați scufundarea metalelor diferite unele lângă altele. • Lăsați capul de cameră să se răcească înainte de a-l conecta la consolă. • Conectarea capului de cameră cât timp este încă fierbinte poate cauza o eroare de sistem.
Limitări pentru reprocesare	
	• Nu sterilizați dispozitivul prin mai multe metode. Utilizarea mai multor metode de sterilizare poate reduce considerabil performanța dispozitivului. • Nu lăsați dispozitivul în soluții mai mult timp decât este necesar. Aceasta poate accelera uzura normală a produsului. • Procesarea corectă are un impact minim asupra acestui dispozitiv. Sfârșitul duratei de viață utile este de obicei determinat de uzura și deteriorarea apărute în urma utilizării. Notă: Deteriorarea survenită în urma procesării necorespunzătoare nu va fi acoperită de garanție.

Instrucțiuni																							
La locul utilizării:	• Ștergeți excesul de murdărie de pe dispozitiv folosind prosoape de hârtie de unică folosință. • Dacă se va utiliza o metodă de reprocesare automată, clătiți toate canalele dispozitivului cu 1,7 oz (50 ml) de apă distilată sau apă trată prin osmoză inversă imediat după utilizare.																						
Păstrare și transport:	• Reprocesați dispozitivul cât mai curând din punct de vedere practic și rezonabil după utilizare¹. • Transportați dispozitivul într-o tăviță pentru a evita deteriorarea.																						
Pregătirea pentru curățare:	1. Separați endoscopul de capul camerei. Dacă se utilizează un cap de cameră cu consolă în C, separați cuplorul de capul de cameră. 2. Preparați o soluție de curățare enzimatică, cum ar fi Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când utilizați Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, se recomandă diluarea 1/4 oz de soluție de curățare pe galon (2 ml pe litru) cu apă distilată sau tratată prin osmoză inversă. 3. Ștergeți în întregime dispozitivul cu soluția de curățare folosind o lavetă curată. 4. Scufundați dispozitivul în soluția de curățare. Folosind o seringă, injectați toate piesele interne ale dispozitivului cu 1,7 oz (50 ml) de detergent, pentru a vă asigura că sunt curățate toate piesele dispozitivului. 5. Scufundați dispozitivul în detergent timp de minimum 15 minute.																						
Curățare: Automată	Echipament: Aparat de spălare/dezinfectare, detergent (de exemplu, Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) Parametrii ciclului aparatului de spălare mecanic: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tratament</th><th>Durată minimă (mm:ss)</th><th>Temperatură minimă</th><th>Soluție de curățare</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Spălare cu enzime</td><td>04:00</td><td>60 °C</td><td>Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. pe galon (2 ml pe litru)</td></tr> <tr> <td>Spălare</td><td>02:00</td><td>Apă caldă de la robinet</td><td>Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 1/4 oz. pe galon (2 ml pe litru)</td></tr> <tr> <td>Clătire</td><td>02:00</td><td>70 °C</td><td>Nu se aplică</td></tr> <tr> <td>Uscare</td><td>15:00</td><td>80 °C</td><td>Nu se aplică</td></tr> </tbody> </table>			Tratament	Durată minimă (mm:ss)	Temperatură minimă	Soluție de curățare	Spălare cu enzime	04:00	60 °C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. pe galon (2 ml pe litru)	Spălare	02:00	Apă caldă de la robinet	Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 1/4 oz. pe galon (2 ml pe litru)	Clătire	02:00	70 °C	Nu se aplică	Uscare	15:00	80 °C	Nu se aplică
Tratament	Durată minimă (mm:ss)	Temperatură minimă	Soluție de curățare																				
Spălare cu enzime	04:00	60 °C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. pe galon (2 ml pe litru)																				
Spălare	02:00	Apă caldă de la robinet	Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 1/4 oz. pe galon (2 ml pe litru)																				
Clătire	02:00	70 °C	Nu se aplică																				
Uscare	15:00	80 °C	Nu se aplică																				

¹ Un timp de așteptare de 120 de minute a fost aplicat la validarea curățării pentru a simula condițiile cele mai nefavorabile.

Instrucțiuni

Curățare: Manuală

1. Periere

- Preparați soluția de spălare enzimatică (de exemplu, Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când utilizați Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, se recomandă diluarea 1/4 oz de soluție de curățare pe galon (2 ml pe litru) cu apă distilată sau tratată prin osmoză inversă.
- Cât timp este scufundat în soluția de curățare, periați temeinic exteriorul dispozitivului cu o perie moale, insistând pe suprafețele mătuite sau rugoase. Periați fiecare dispozitiv timp de un (1) minut. Periați toate piesele mobile în toate pozițiile extreme.
- Folosind o seringă, injectați toate suprafețele mătuite cu 1,7 oz (50 ml) de soluție de curățare de cel puțin cinci (5) ori.

2. Clătire

- Clătiți individual dispozitivele cu apă distilată sau tratată prin osmoză inversă timp de un (1) minut pentru a vă asigura că îndepărtați toate reziduurile de detergent. Clătiți suprafețele mătuite folosind o seringă de cinci (5) ori cu 1,7 oz (50 ml) de apă. Continuați să clătiți individual fiecare dispozitiv timp de minimum 30 de secunde.
- Scurgeți excesul de apă din dispozitiv și uscați-l folosind o lavetă curată sau aer presurizat.
- Inspectați vizual dispozitivul pentru gradul de curățenie, acordând o atenție deosebită zonelor greu accesibile. Dacă există murdărie vizibilă rămasă, repetați pașii 1 și 2.

3. Înmuiere

- Preparați un detergent neutru (de exemplu, Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent) conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când utilizați Steris Prolystica 2X Neutral Detergent, se recomandă diluarea 1/4 oz de soluție pe galon (2 ml pe litru) cu apă distilată sau tratată prin osmoză inversă.
- Scufundați complet dispozitivul și utilizați o seringă pentru a injecta suprafețele mătuite cu 1,7 oz (50 ml) de soluție de detergent.
- Înmuiați dispozitivul timp de minimum 15 minute.

4. Periere

- Cât timp este scufundat în soluția de curățare, periați temeinic exteriorul dispozitivului cu o perie moale timp de un (1) minut. Periați toate piesele mobile în toate pozițiile extreme.
- Folosind o seringă, injectați 1,7 oz (50 ml) de detergent în suprafețele mătuite de cel puțin cinci (5) ori.

5. Clătire

- Clătiți individual dispozitivele cu apă distilată sau tratată prin osmoză inversă timp de un (1) minut pentru a vă asigura că îndepărtați toate reziduurile de detergent. Clătiți suprafețele mătuite folosind o seringă de cinci (5) ori cu 1,7 oz (50 ml) de apă. Continuați să clătiți individual fiecare dispozitiv timp de minimum 30 de secunde.
- Scurgeți excesul de apă din dispozitiv și uscați-l folosind o lavetă curată sau aer presurizat.
- Inspectați vizual dispozitivul pentru eventuale urme de deteriorare și pentru gradul de curățenie, acordând o atenție deosebită zonelor greu accesibile. Dacă există murdărie vizibilă rămasă, repetați pașii 4 și 5. Capetele de cameră cu semne de deteriorare ale capului sau mufei de cablu nu trebuie sterilizate, ci returnate producătorului pentru reparații.

Dezinfectare:

Nu se aplică

Uscare:

Consultați metoda descrisă mai sus în secțiunea Curățare mecanică sau Curățare manuală.

Instrucțiuni									
Întreținere:	Nu există cerințe specifice.								
Inspecția și testarea funcțiilor:	Inspectați dispozitivul pentru eventuale semne de deteriorare. În cazul în care capul de cameră este deteriorat sau cablul este tăiat sau îndoit ori dacă mufa de cablu a fost tăiată sau deteriorată în alt mod, nu sterilizați capul de cameră. Returnați capetele de cameră deteriorate producătorului pentru reparații.								
Ambalare:	Nu există cerințe specifice.								
Sterilizare:	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Parametrii ciclului de pre-vacuum cu aburi</td></tr> <tr> <td>Temperatură minimă</td><td>132 °C</td></tr> <tr> <td>Timp minim de expunere</td><td>4 minute</td></tr> <tr> <td>Timp de uscare</td><td>30 minute</td></tr> </table> Notă: După autoclavizare, lăsați echipamentul să se răcească timp de minimum 15 minute înainte de a-l conecta la consolă sau la endoscop. Conectarea capului de cameră cât timp este încă fierbinte poate cauza o eroare de sistem.	Parametrii ciclului de pre-vacuum cu aburi		Temperatură minimă	132 °C	Timp minim de expunere	4 minute	Timp de uscare	30 minute
Parametrii ciclului de pre-vacuum cu aburi									
Temperatură minimă	132 °C								
Timp minim de expunere	4 minute								
Timp de uscare	30 minute								
Depozitare:	Nu depozitați niciodată dispozitivul într-un loc umed, neaerisit, cum ar fi o cutie de transport. Acest lucru poate prezenta un risc pentru controlul infecției.								
Informații suplimentare:	Instrucțiunile prescrise mai sus pentru procesele de curățare și sterilizare sunt validate pentru a asigura un dispozitiv sterilizat și curat. Pe lângă respectarea proceselor descrise mai sus, se recomandă ca temperatura de sterilizare să nu depășească 135° (275°F) pentru a evita accelerarea îmbătrânirii normale a produsului.								
Contact:	Consultați ultima pagină a acestui manual pentru informațiile de contact ale reprezentanței locale.								



AVERTISMENT: Deși aceste instrucțiuni de reprocesare au fost validate de producător ca fiind **VALABILE** pentru pregătirea dispozitivului în vederea reutilizării, persoana care efectuează procesarea este responsabilă să se asigure că reprocesarea efectivă, folosind echipamentele, materialele și personalul centrului de reprocesare, obține rezultatul dorit. În mod normal, aceasta necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. În mod similar, orice abatere a persoanei care efectuează procesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător pentru eficiență și potențialele consecințe negative.

Sterrad®

NOTĂ: Numai capetele de cameră marcate „Autoclavizare” sunt compatibile din punct de vedere al materialului cu Sterrad. Capetele de cameră Omni® sunt validate pentru asigurarea sterilizării în cazul utilizării sistemelor Sterrad® enumerate mai jos.

- Sistemul Sterrad® 100S cu ciclu scurt
- Sistemul Sterrad® NX cu ciclu standard
- Sistemul Sterrad® 100NX™ cu ciclu standard
- Sistemul Sterrad® 100NX™ cu ciclu dublu

Consultați instrucțiunile furnizate de Sterrad pentru utilizarea sistemelor de sterilizare STERRAD® 100S cu ciclu scurt, NX™ cu ciclu standard sau 100NX™ cu ciclu standard sau dublu.

Dacă utilizați sterilizarea Sterrad, rețineți următoarele:

1. Curățați și pregătiți capul de cameră și cablul conform recomandărilor din secțiunea „Reprocesarea capului de cameră”.
2. Lăsați capul de cameră, cablul, cuplorul și endoscopul să se usuce complet înainte de reasamblare. Orice umezeală prezentă pe filet va cauza încețoșarea ferestrelor camerei cu consolă în C și cuplorului cu consolă în C în timpul utilizării.



Avertisment: Nu toate tăvițele de sterilizare sunt compatibile cu sistemele STERRAD®. Utilizarea unei tăvițe incompatibile poate duce la sterilizarea incompletă a dispozitivului. Consultați instrucțiunile furnizate cu tăvița de sterilizare pentru a determina metoda de sterilizare compatibilă cu tăvița și dispozitivele dvs.

Întreținerea de către utilizator

Înlocuirea siguranțelor



Pentru a evita riscul de incendiu, utilizați numai siguranțe cu valoarea indicată pe eticheta siguranțelor atașată pe panoul posterior al consolei.

1. Deconectați cablul de alimentare de la priza de perete și de la consolă.
2. Decuplați suportul de siguranțe situat deasupra intrării a.c. și îndepărtați-l. (Poate fi necesar să apăsați pe clichetul suportului de siguranțe cu o șurubelniță plată pentru a-l elibera.)
3. Înlocuiți siguranța cu o siguranță cu aceeași valoare și aceleași caracteristici nominale precum cele indicate pe panoul posterior.
4. Montați la loc suportul de siguranțe fixând clichetul în poziție.

Grafic de întreținere periodică



Pentru a garanta funcționarea în condiții de siguranță a sistemului video Omni4K HDR trebuie să efectuați periodic următoarea procedură:

Cel puțin o dată la 12 luni, verificați pentru a vă asigura că valoarea curentului de scurgere este $<500 \mu A$ ($<300 \mu A$ în SUA), impedanța de împământare de protecție este $<0,1$ ohmi, consumul de putere este mai mic decât sau egal cu puterea nominală, iar unitatea trece testul de rezistență dielectrică de 1500 V fără a ceda. Consultați IEC 60601-1 pentru metodele de testare. Dacă unitatea nu trece aceste teste, returnați-o producătorului pentru reparații.

Sistemul video Omni® 4K HDR nu conține componente care pot fi reparate de utilizator.

NOTĂ: Adresați întrebările despre acest subiect sau despre alte detalii privitoare la funcționare care nu sunt incluse în acest manual reprezentanței de vânzări.

Eliminarea la deșeuri



Acest produs conține deșeuri de echipamente electrice sau electronice.

Acestea nu trebuie eliminate ca deșeuri municipale nesortate și trebuie colectate separat, în conformitate cu politicile naționale sau instituționale aplicabile referitoare la echipamente electronice uzate. Sistemul video Omni® 4K HDR trebuie eliminat în conformitate cu legislația locală și practicile spitalicești.



AVERTISMENT: Consola Omni® conține o baterie cu litiu de tip monedă care trebuie aruncată în mod corespunzător.

NOTĂ: Bateriile cu litiu conțin material perclorat și pot necesita metode de manipulare speciale. Reciclați-le în conformitate cu legile și practicile locale.

Specificații tehnice

NOTĂ: Datele tehnice fac obiectul modificării, revizuirii și îmbunătățirii fără preaviz.

Tabelul 1: Informații despre sistem

Parametru	Valoarea parametrului	
Clasificarea sistemului	Clasa FDA	Clasa II
	Clasa EU	Clasa I
	Clasa Health Canada	Clasa II
Certificări în materie de siguranță	S.U.A. Certificare	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Certificare Canada	CSA CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1: 14
	Certificare UE	IEC 60601-1:2005+A1:2012
Certificări EMC	Grupul EMC CISPR 11	1
	Clasa EMC CISPR 11	A
	Certificare EMC	Emisii de radiofrecvențe în conformitate cu cerințele EN 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 Imunitate la radiofrecvență în conformitate cu cerințele EN 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
Marcaj CE	Marcaj CE pentru DMR UE 2017/745	

Tabelul 2: Siguranță, informații generale

Informații generale/Clasificarea echipamentului	Valoarea parametrului
Clasificarea instalației și utilizării	Piesă aplicată mobilă, Clasa 1, tip BF
Tip de echipament	Dispozitiv medical
Utilizare preconizată	Consultați secțiunea Indicații/Contraindicații
Mod de operare	Operare continuă
Conexiune de alimentare	Cuplor

Tabelul 3: Specificații

Parametru	Valoarea parametrului	
Cerințe de putere (Consolă)	Tensiune:	100 – 240 V~
	Frecvență:	50-60 Hz
	Putere:	400 VA
Ieșiri video	HDMI (4K):	3840x2160, scanare progresivă
Frecvență de scanare verticală	60 Hz	
Interval balans de alb	3000 - 7500 K	
Dimensiunile consolei	Aproximativ:	5,3” (Î) x 12,8” (I) x 14,7” (L) 13,5 cm (Î) x 32,5 cm (I) x 37,3 cm (L)
Greutatea consolei	Aproximativ:	11,7 lbs 5,3 kg
Dimensiuni cap de cameră	Aproximativ:	2,0” (Î) x 1,8” (I) x 5,0” (L) 5,0 cm (Î) x 4,5 cm (I) x 12,7 cm (L)
Greutate cap de cameră	Aproximativ:	18 oz 510 g
Condiții de transport și depozitare	Temperatură ambiantă:	-40 °C - 50 °C
	Umiditate relativă:	10% - 90%, fără condens
	Presiune atmosferică:	50,0 kPa - 106,0 kPa
Condiții de operare	Temperatură ambiantă:	10 °C - 30 °C
	Umiditate relativă:	30% - 75%, fără condens
	Presiune atmosferică:	70,0 kPa - 106,0 kPa

Tabelul 4: Specificații pentru sursa de lumină a consolei

Parametru	Valoarea parametrului	
Specificații pentru sursa de lumină cu LED	Temp. de culoare	5700 K nominală
	Durată de viață LED	30.000 de ore
	Turela portului pentru ghidul de lumină	ACMI, Storz, Wolf și Olympus

Tabelul 5: Specificații pentru comunicațiile radio

Dispozitiv	Bandă de frecvență (MHz)	Putere radiată efectivă maximă (ERP) (W)	Protocol	Modulație	Lățime de bandă (MHz)
Consolă	2400-2474	47,4 mW (+16,8 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
Tabletă	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

Contactați reprezentanța locală de vânzări pentru informații despre modificări și produse noi.

Compatibilitate electromagnetica

La fel ca alte echipamente medicale electrice, sistemul video Omni® 4K HDR necesita precautii speciale pentru a asigura compatibilitatea electromagnetica cu alte dispozitive medicale electrice. Pentru a asigura compatibilitatea electromagnetica (CEM), sistemul video Omni® 4K HDR trebuie instalat si utilizat conform informatiilor despre CEM furnizate in acest manual.

NOTA: Sistemul video Omni® 4K HDR a fost proiectat si testat in conformitate cu cerintele IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 privind CEM cu alte dispozitive

	Nu utilizati alte cabluri sau accesorii decat cele furnizate cu sistemul video Omni® 4K HDR, deoarece aceasta poate duce la emisii electromagnetice crescute sau la imunitate scazuta la astfel de emisii.
	Daca sistemul video Omni® 4K HDR este utilizat adiacent cu sau stivuit peste alte echipamente, observati si verificati functionarea normala a acestuia in configuratia in care va fi utilizat inainte de a-l folosi intr-o procedura chirurgicala. Consultati tabelele de mai jos pentru indicatii despre pozitionarea sistemului video Omni® 4K HDR.
Atentie	Echipamentele care utilizeaza comunicatii RF pot afecta functionarea normala a sistemului video Omni® 4K HDR.

Indicatii si declaratia producatorului: Emisii electromagnetice		
Sistemul video Omni® 4K HDR este destinat utilizarii in mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului video Omni® 4K HDR trebuie sa se asigure ca sistemul este utilizat intr-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic: Recomandari
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Sistemul video Omni® 4K HDR este adecvat pentru utilizarea in orice tip de cladiri, exclusiv cele rezidentiale si cele conectate direct la retea electrica publica de joasa tensiune care alimenteaza cladirile rezidentiale, cu conditia respectarii urmatoarei avertisment: Avertisment: Acest sistem este destinat utilizarii exclusive de catre cadre medicale. Acest sistem poate cauza interferente radio sau poate perturba functionarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesara luarea unor masuri de reducere a riscurilor, cum ar fi reorientarea si relocarea sistemului sau ecranarea locatiei. Nota: Caracteristicile de emisii ale acestui echipament il fac adecvat pentru utilizare in spatii industriale si spitale (CISPR 11 clasa A). In cazul utilizarii acestuia intr-un mediu rezidential (pentru care este necesar in mod normal CISPR 11 clasa B), acest echipament poate sa nu ofere o protectie adecvata fata de serviciile de comunicatii de radiofrecventa. Poate fi necesara luarea unor masuri de reducere a riscurilor de catre utilizator, cum ar fi reorientarea sau relocarea echipamentului.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Radiatii armonice IEC61000-3-2	Clasa A	
Emisii ale fluctuatiilor de tensiune/flicker IEC61000-3-3	Se conformeaza	

Indicații și declarația producătorului: Imunitate electromagnetică			
Sistemul video Omni® 4K HDR este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului video Omni® 4K HDR trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic: Recomandări
Descărcare electrostatică (DES) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±2,4,6,8 kV contact ±2,4,8,15 kV aer	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau din plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 10%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/rafale de impulsuri IEC61000-4-4	±2 kV pentru linii de alimentare cu energie (cuplare directă) ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire (cuplare capacitivă)	±2 kV pentru linii de alimentare cu energie (cuplare directă) ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire (cuplare capacitivă)	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea pentru medii comerciale sau spitalicești tipice.
Supratensiune IEC61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	±0,5, 1 kV mod diferențial ±0,5, 1, 2 kV mod comun	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea pentru medii comerciale sau spitalicești tipice.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie IEC61000-4-11	0% Ut (100% cădere în Ut) pentru 0,5 cicluri 0% Ut (100% cădere în Ut) pentru 1 cicluri 70% Ut (30% cădere în Ut) pentru 0,5 sec. 0% Ut (întrerupere) pentru 5 sec.	0% Ut (100% cădere în Ut) pentru 0,5 cicluri 0% Ut (100% cădere în Ut) pentru 1 cicluri 70% Ut (30% cădere în Ut) pentru 0,5 sec. 0% Ut (întrerupere) pentru 5 sec.	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea pentru medii comerciale sau spitalicești tipice. Dacă utilizatorul sistemului video Omni are nevoie de continuarea funcționării în timpul întreruperilor de curent electric, este recomandat ca sistemul să fie cuplat la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau la baterii.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare nu trebuie să depășească nivelurile caracteristice pentru un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ: Ut este tensiunea de alimentare cu curent alternativ de la rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Indicații și declarația producătorului: Imunitate electromagnetică						
Sistemul video Omni® 4K HDR este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos.						
Clientul sau utilizatorul sistemului video Omni® 4K HDR trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un astfel de mediu.						
Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic: Recomandări			
Energie RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80MHz - 2,5 GHz	Intensitățile câmpurilor de la emițătorii RF fișii, determinate printr-un studiu electromagnetic al locației ⁴ , ar trebui să fie mai scăzute decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvențe. La pagina următoare sunt oferite îndrumări specifice pentru unele tipuri de echipamente de comunicații RF portabile și mobile. Alte echipamente emițătoare de RF portabile trebuie ținute la o distanță de separare minimă bazată pe puterea radiată efectivă maximă specificată de producătorul echipamentului. Distanța de separare necesară poate fi calculată ⁵ ca: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ unde d este distanța în metri (m) și ERP este puterea radiată efectivă în wați (W). Interferența poate apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu acest simbol: 			
Energie RF condusă IEC 61000-4-6	3 V ¹ (6 V ¹ în benzile radio ISM și de amatori ²) 150kHz - 80 MHz	3 V ¹ (6 V ¹ în benzile radio ISM și de amatori ²) 150kHz - 80 MHz				
NOTA 1: Un nivel de 3 V al interferențelor conduse corespunde unei intensități a câmpului de 3 V/m. Un nivel de 6 V al interferențelor conduse corespunde unei intensități a câmpului de 6 V/m.						
NOTA 2: Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 6,765 – 6,795 MHz; 13,553 – 13,567 MHz; 26,957 – 27,283 MHz; și 40,66 – 40,70 MHz. Benzile de radio de amatori cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 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; și 50,0 – 54,0 MHz.						
NOTA 3: Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și oameni.						
NOTA 4: Intensitățile câmpurilor produse de emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane de frecvență radio (celulare/fără fir) și stațiile radio mobile terestre, echipamentele radio pentru amatori, transmisiile radio AM și FM și emisiunile TV, nu pot fi prevăzute teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de emițătoarele RF fixe, ar trebui să fie luat în considerare un studiu electromagnetic al locației. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat sistemul video Omni® 4K HDR depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, sistemul video Omni® 4K HDR trebuie să fie verificat pentru o confirmare a funcționării normale. În cazul în care se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea sistemului video Omni® 4K HDR.						
NOTA 5: De exemplu:	ERP, puterea radiată efectivă în wați (W)		0,01	0,1	1,0	10
	d, distanța în metri (m)		0,23	0,74	2,3	7,4
					100	23

Indicații și declarația producătorului: Imunitate electromagnetică

Sistemul video Omni® 4K HDR este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos.

Clientul sau utilizatorul sistemului video Omni® 4K HDR trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un astfel de mediu.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile

Sistemul video Omni® 4K HDR este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Utilizatorul sistemului video Omni® 4K HDR poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea distanțelor de separare minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și sistemul camerei Omni® 4K HDR.

Sistemul video Omni® 4K HDR a fost testat pentru imunitate la frecvențele utilizate de următoarele echipamente de comunicații RF:

Serviciu	Distanță minimă (m)	Putere maximă (W)	Frecvență test (MHz)	Nivel test de imunitate (V/m)
TETRA 400	0,3	1,8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0,3	2,0	450	28
Bandă LTE 13, 17	0,3	0,2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 iDEN 820 Bandă LTE 5 TETRA 800	0,3	2,0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 Bandă LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	0,3	2,0	1720 1845 1970	28
Bluetooth Bandă 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

Garanție, service și reparații

Garanții

Echipamentul dvs. beneficiază de garanție pe o perioadă de un (1) an de la data expedierii pentru defecte de manoperă și materiale.

Dacă echipamentul dvs. necesită operațiuni de service în baza acestei garanții, contactați-vă distribuitorul sau contactați specialiștii în asistență pentru clienți pentru documentele de autorizare a returnării. Trebuie să ambalați cu atenție produsul într-o cutie de carton rezistentă, în care să introduceți o notă în care să descrieți defectele, numele dvs., numele firmei dvs., numărul de telefon și o adresă de returnare. Garanția nu acoperă echipamentele supuse utilizării abuzive, deteriorării accidentale și uzurii normale. Această garanție vă acordă drepturi legale specifice și puteți avea, de asemenea, alte drepturi care variază de la o regiune la alta.

Curățați și sterilizați toate produsele potențial contaminate înainte de a le returna. Transportul internațional al produselor contaminate cu materiale biologice este ilegal, cu excepția cazului în care acestea sunt ambalate și etichetate corespunzător.

Dacă returul nu respectă aceste condiții, produsul poate fi distrus pe cheltuiala clientului.

Suport tehnic și informații despre returnarea produsului

contactați asistența tehnică Hologic dacă sistemul video Omni® 4K HDR nu funcționează conform așteptărilor. Dacă produsul urmează să fie returnat către Hologic din orice motiv, departamentul de asistență tehnică va emite un număr de autorizație pentru returnarea materialelor (RMA). Returnați sistemul video Omni® 4K HDR conform instrucțiunilor furnizate de departamentul de asistență tehnică. Asigurați-vă că curățați și sterilizați produsul înainte de a-l returna și includeți toate accesoriile în cutia cu unitatea returnată.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1.800.442.9892 (fără costuri)
Email: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



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



Reprezentantă europeană:
Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
Olanda
qualrep_services@qservegroup.com
Tel: + 31(31) 85 - 773 1409
Adresă poștală: P.O. Box 674, NL-6800 AR
Arnhem, Olanda



Reprezentant autorizat pentru Elveția:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția



Importator UE:
Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogersons's Quay
Dublin 2, Irlanda

Importator CH:
Hologic Medicor Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Elveția

Importator UK:
Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Regatul Unit

Sponsor Australian:
Hologic (Australia și New Zealand) Pty Ltd
PO Box 1971, Macquarie Centre, NSW, 2113
Australia

Hologic®, Omni® și siglele asociate sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale filialelor sale din Statele Unite și/sau alte țări.

STERRAD® este marcă comercială înregistrată a Advanced Sterilization Products, STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ și CIDEX™ sunt mărci comerciale ale Advanced Sterilization Products.