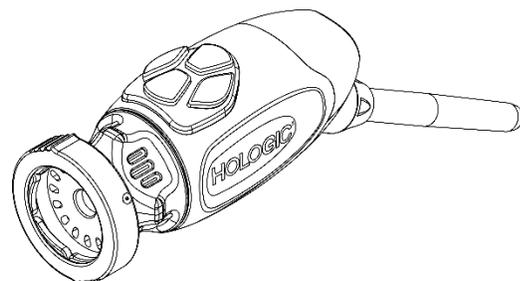
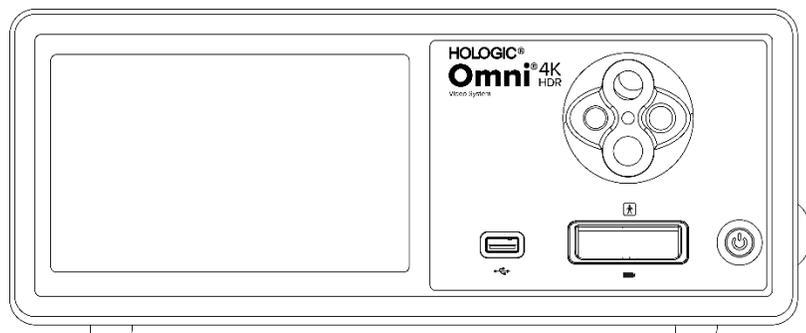


Sistema de video Omni[®] 4K HDR

Manual del usuario



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Distribuido por:

HOLOGIC[®]

R_{only}

Información exclusiva

La información que se incluye en esta guía es confidencial y exclusiva del fabricante y sus afiliados. Su único fin es que las partes que operan y dan mantenimiento al equipo que se describe aquí tengan información y puedan usarla. Ninguna parte de este documento se puede distribuir ni revelar a terceros de ninguna manera sin el consentimiento previo por escrito del fabricante.

El fabricante se reserva el derecho de modificar esta publicación y de hacer cambios en cualquier momento sin la obligación de comunicarle dicha modificación o cambio a ninguna persona, a menos que la ley exija lo contrario.

Índice

Información exclusiva	3
Índice	4
Advertencias y precauciones	6
Advertencias	6
Precauciones	7
Definiciones de los símbolos	9
Descripción del producto	11
Uso/Objetivo previsto	12
Indicaciones/contraindicaciones.....	12
Consola de la cámara	13
Cabezal de cámara.....	15
Equipos compatibles	16
Configuración e interconexión	17
Configuración de la consola y del monitor.....	18
Configuración del cabezal de cámara (83-10-5120).....	18
Configuración de la fuente de luz (válido para 83-10-5001)	19
Configuración del equipo compatible	19
Operación del sistema	20
Revisión previa a la operación	20
Balance de blancos	20
Uso de la interfaz de la pantalla táctil de la consola	21
Uso de la interfaz de tableta	26
Solución de problemas	27
Limpieza, reprocesamiento y mantenimiento	29
Limpieza de la consola.....	29
Reprocesamiento del cabezal de cámara	29
Autoclave.....	29
Sterrad®	34
Mantenimiento por parte del usuario	35
Reemplazo de los fusibles	35
Cronograma de mantenimiento periódico	35
Eliminación.....	35
Especificaciones técnicas	36
Tabla 1: Información del sistema	36
Tabla 2: Información general de seguridad	36

Tabla 3: Especificaciones	37
Tabla 4: Especificaciones de la fuente de luz de la consola	37
Tabla 5: Especificaciones de las comunicaciones de radio	38
Compatibilidad electromagnética	39
Garantía, Mantenimiento y Reparación	43
Garantías	43
Soporte técnico e información de devolución de productos	43

Advertencias y precauciones

El uso de este equipo puede representar peligros para el usuario y/o el paciente. Antes de operar este dispositivo, lea detenidamente este manual de operación y siga todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso. Las palabras **Advertencia**, **Precaución** y **Note** tienen un significado especial y deben revisarse con atención:

Advertencia	Indica riesgos para la seguridad del paciente o del usuario. Si no se siguen las advertencias, el paciente o el usuario pueden sufrir lesiones.
Precaución	Indica riesgos de uso inadecuado y/o daño en el equipo. Si no se siguen las precauciones, esto puede provocar que el producto deje de funcionar o que resulte dañado.
Note	Indica información especial para aclarar las instrucciones o presentar información útil adicional.



El signo de exclamación dentro de un triángulo sirve para avisarle al usuario que en el manual hay instrucciones de operación y de mantenimiento importantes. Este símbolo se usa para indicar advertencias y precauciones.



Advertencias

Para evitar que el usuario y el paciente sufran posibles lesiones graves y/o que se dañe este dispositivo, por favor tenga en cuenta las siguientes advertencias:

1. Si no se siguen las instrucciones de este manual, se pueden producir lesiones graves o daño en el equipo. Lea detenidamente este manual de operación, en especial las advertencias, y familiarícese con su contenido antes de conectar y utilizar este equipo.
2. Este equipo está diseñado para que lo use un médico calificado que conozca perfectamente cómo se usa y el procedimiento que se realizará. Este dispositivo solo debe utilizarse cumpliendo con las instrucciones de uso establecidas.
3. Este equipo se debe instalar y evaluar antes de usarse. Antes de cada uso, inspeccione el equipo para detectar signos de daño debido al reprocesamiento o a otras maniobras, y asegúrese de que el equipo sea adecuado para el uso. Se debe realizar una revisión previa a la operación antes de que el paciente reciba la anestesia con el fin de garantizar que todas las funciones deseadas se pueden ejecutar, que se muestra una imagen quirúrgica viable en el monitor quirúrgico y que no hay signos de daño en el equipo. Antes de cada uso o después de realizar un cambio en los modos/ajustes de visualización, el operador debe asegurarse de que la vista observada a través del endoscopio proporcione una imagen en vivo (en lugar de una guardada) de color y tamaño adecuados y que esta tenga la orientación correcta.
4. Para la protección del paciente, se debe tener un sistema de respaldo listo para usarse en caso de que falle el equipo principal.
5. Este equipo puede presentar un riesgo de descarga eléctrica. Para reducir este riesgo, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra.
6. Este equipo presenta riesgo de quemaduras e incendio. La fuente de luz LED interna genera altas temperaturas y la luz irradiada con alta energía puede transmitirse desde la ventana de emisión de luz del endoscopio, dando lugar a altas temperaturas delante de la ventana de emisión de luz. El daño térmico al tejido del paciente (por ejemplo, daño tisular permanente o coagulación) puede resultar de una exposición prolongada a una iluminación intensa en cavidades pequeñas o si la punta del endoscopio se coloca muy cerca del tejido. Para reducir el riesgo de quemaduras e incendio, evite que las conexiones de la guía de luz y la punta del endoscopio entren en contacto con la piel o materiales inflamables (y otros equipos) cuando utilice estos accesorios. Coloque siempre la fuente de luz en modo de espera (sin iluminación) cuando el endoscopio esté retirado del cuerpo y no esté en uso. Deje que el endoscopio, el cable de luz y los acoplamientos se enfríen antes de desconectar los acoplamientos. El cabezal de la cámara, durante el uso normal, puede generar temperaturas superficiales superiores a 41 °C.
7. Este equipo presenta un riesgo de producir ceguera temporal y daño ocular. La fuente de luz LED interna puede generar luz directa intensa. Para reducir este riesgo, nunca mire directamente a la salida de la fuente de luz o a la punta de la fuente de luz o al endoscopio cuando esté en uso y dirija la luz lejos de los ojos del operador, del paciente y de las personas que se encuentren cerca.
8. La pérdida de energía en el equipo puede tener como resultado un riesgo para el paciente. Se recomienda tener un suministro de energía que no se pueda interrumpir.
9. Antes de cada uso, inspeccione la superficie externa de este equipo para asegurarse de que no haya asperezas, bordes filosos o salientes que puedan causar lesiones.

- Este dispositivo cumple con la norma de seguridad IEC 60601-1. Cuando se conectan periféricos a este dispositivo se forma un sistema eléctrico médico (ME, por su sigla en inglés) y se debe evaluar si este último cumple con las normas IEC 60601-1. Cuando se usa con otro equipo pueden sumarse corrientes de fuga. La persona que instala el sistema de ME es responsable de cumplir con las normativas y normas de seguridad vigentes para el lugar en el que se coloca. Nunca toque las conexiones del equipo periférico de este dispositivo y al paciente al mismo tiempo, ya que esto puede generar un riesgo de que el paciente sufra una descarga.



Precauciones

Para evitar un uso inadecuado y/o daños a este dispositivo, cualquiera de los cuales podría provocar lesiones al paciente o al usuario, tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- Desempaque cuidadosamente esta unidad y revise si ocurrió algún daño durante el envío. Si se detecta alguno, consulte la sección Garantía y política de devoluciones de este manual.
- Este equipo debe usarse en instituciones médicas, excepto en las zonas con una elevada perturbación electromagnética, como por ejemplo cerca de equipos de imágenes de resonancia magnética nuclear (RMN).
- Este equipo no está diseñado para usarse en un entorno rico en oxígeno. No utilice el equipo en presencia de líquidos inflamables, gases u otros materiales susceptibles a la ignición debido.
- Este equipo genera calor y los ventiladores funcionan durante el uso normal. Siempre instale la consola en un lugar que permita que esta tenga una ventilación (flujo de aire) adecuada. Una ventilación insuficiente puede provocar que la consola se sobrecaliente y se apague, u ocasionar un riesgo de incendio o daño al equipo. Siempre instale la consola de forma que se pueda acceder fácilmente a la conexión de entrada del aparato (el lugar donde el cable de alimentación se conecta al equipo). Asegúrese de que el equipo funcione en las condiciones de funcionamiento indicadas como se especifica en este documento.
- Las cámaras Omni® solo se pueden utilizar con una consola Omni® compatible y con los accesorios y equipos periféricos especificados por el fabricante. El uso con otros equipos no aprobados puede crear un riesgo de descarga eléctrica, dañar el dispositivo, degradar la seguridad y/o causar la pérdida de función. No hay garantía de que los instrumentos seleccionados únicamente según el ancho máximo de la porción de inserción y la longitud de trabajo establecidos sean compatibles en combinación.
- En caso de que haya una falla en el equipo, este puede jalar una cantidad excesiva de energía del circuito de alimentación e interrumpir el suministro a otro equipo al que abastezca el mismo circuito. Para reducir este riesgo, este equipo no debe compartir una toma eléctrica o una conexión a tierra con un equipo de soporte vital o de mantenimiento de la vida.
- Para reducir el riesgo de daños resultantes de un incendio o una interrupción del circuito principal, utilice únicamente el cable de alimentación de grado médico proporcionado y los fusibles de repuesto especificados por el fabricante. Siga las instrucciones que se proporcionan aquí y siempre desconecte la energía del dispositivo antes de inspeccionar o reemplazar los fusibles.
- Evite dejar caer el sistema de cámara o manejarlo de forma brusca. El sistema de cámara incluye componentes ópticos alineados de manera precisa y otros componentes sensibles que son propensos a sufrir daños al recibir golpes mecánicos.
- El tubo del endoscopio puede doblarse o romperse si se hace palanca contra el hueso u otra anatomía. Utilice una cánula compatible para minimizar este riesgo. No utilice la cámara como palanca. No doble ni retuerza excesivamente el cable de la pieza de mano Omni®.
- La punta de la cámara contiene ópticas y puede dañarse con instrumentos quirúrgicos. Evite el contacto con herramientas quirúrgicas y otros peligros mecánicos. El uso de láseres quirúrgicos puede dañar la punta del endoscopio. No active el láser a menos que la fibra de suministro del láser sea visible y apunte en dirección opuesta al endoscopio.
- Existe riesgo de daños al equipo si se somete a métodos de limpieza o esterilización no aprobados por el fabricante. Para reducir el riesgo de pérdida de función y/o daños al equipo, utilice únicamente los métodos de limpieza y esterilización aprobados que se describen en este documento. Para reducir el riesgo de pérdida de función y/o daños al equipo, utilice únicamente los métodos de limpieza y esterilización aprobados que se describen en este documento. No sumerja la consola en líquido.
- Dentro de la consola o los cabezales de cámara no hay piezas que el usuario pueda reparar. Hay voltajes peligrosos en el interior de la consola. No quite la cubierta. Devuelva el dispositivo al fabricante para que reciba servicio.
- Si el dispositivo se conecta a una red, asegúrese de que esta sea segura y de que se implementen las medidas preventivas adecuadas (por ejemplo, cortafuegos, autenticación de acceso a la red, software de detección de malware, etc.) para evitar que el dispositivo se exponga al malware.
- Cuando cumpla con las leyes de radio locales, este dispositivo puede utilizar un transceptor 802.11 ax/ac/a/b/g/n para comunicación inalámbrica. Estos dispositivos operan en las bandas ISM de 2.4 y/o 5 GHz. Coloque el dispositivo lejos de otras fuentes de energía de RF en estas bandas de frecuencia para reducir la posibilidad de interferencia.

15. Antes de cada uso, se debe revisar la compatibilidad del equipo endoscópico con cualquier accesorio y/o dispositivo energizado de endoscopia terapéutica, según los criterios para el uso seguro que se definen en las instrucciones de uso.
16. Este equipo genera y emite energía de RF que puede afectar al funcionamiento normal del equipo instalado en la cercanía. El equipo que genera y emite energía de RF puede afectar al funcionamiento normal del sistema de video Omni® 4K HDR Cuando elija dónde colocar el sistema de video Omni® 4K HDR , consulte la sección “Compatibilidad electromagnética” de este manual para garantizar que funcionará correctamente con otro equipo instalado.
17. No coloque este equipo junto a otro ni encima de otra unidad, porque podría funcionar mal. Si aun así fuera necesario hacerlo, verifique que tanto este como el otro equipo funcionan normalmente.
18. Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (con periféricos tales como cables de antenas y antenas externas) deben usarse con más de 30 cm (12 pulgadas) de separación del sistema de cámara, lo que incluye a los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento del equipo podría deteriorarse.
19. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o provistos por el fabricante de este equipo podría causar un aumento en las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo, con los consiguientes problemas de funcionamiento.
20. La interferencia electromagnética, como las emisiones de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia (AF) [radiofrecuencia (RF), o unidades electroquirúrgicas (UEQ) o términos similares] puede causar comportamientos irregulares o averías en el sistema de cámara, y puede provocar interferencias o pérdida de imágenes del video que está exhibiéndose en el monitor quirúrgico. Para reducir las posibilidades de que se produzca una interferencia, o en caso de que dicha interferencia se produzca, las consolas y cables de alta frecuencia deben ubicarse alejados del sistema de cámara y deben ubicarse sobre circuitos de suministro independiente, a fin de reducir las perturbaciones. No active HF a menos que el electrodo activo esté visible y no toque el endoscopio.



Se anulará la garantía si se ignora cualquiera de estas advertencias o precauciones.



Notifique cualquier evento grave, según se define en el Reglamento Europeo sobre Dispositivos Médicos (EU MDR 2017/745) o en la legislación local, relacionado con el dispositivo al fabricante y, si corresponde, a la autoridad nacional competente del estado miembro o jurisdicción local.



La ley federal (Estados Unidos de América) restringe el uso de este dispositivo a un médico o a través de una orden médica.

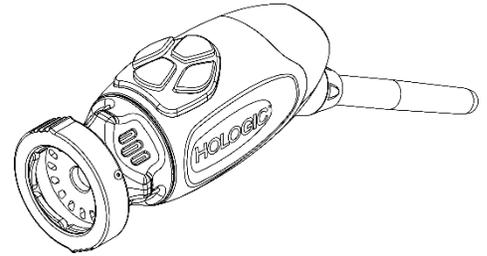
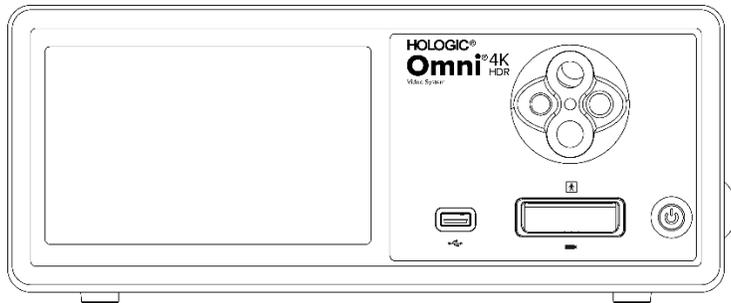
Definiciones de los símbolos

Además de los símbolos de precaución que ya se indicaron, otros símbolos que se encuentran en el sistema de video Omni® 4K HDR y en este manual tienen significados específicos para aclarar el uso y el almacenamiento adecuados de dicho sistema. La siguiente lista define los símbolos relacionados con este producto:

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Precaución: Aviso de precaución o advertencia.		Instrucciones de operación.
	Manténgase seco.		Rango de humedad.
	Este lado hacia arriba.		Rango de presión.
	Frágil.		Rango de temperatura.
	Fabricante.		Número de serie.
	Fecha de fabricación		Número de referencia o catálogo.
	Importador		Distribuidor
	Dispositivo médico		Cantidad
	Disponible únicamente con receta.		Modo de espera/encendido.
	Fuente de luz.		Bus universal en serie.
	Cámara de video.		Capacidad del fusible.

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Un rayo dentro de un triángulo sirve para alertar sobre la presencia de voltaje peligroso. Derive todo el servicio al personal autorizado.		Radiación electromagnética de radiofrecuencia no ionizante.
	Equipo tipo BF.		Equipotencialidad.
	Las imágenes por resonancia magnética son inseguras		Conexión a tierra de protección.
	Este símbolo indica que los residuos de equipo eléctrico y electrónico no deben desecharse como basura doméstica común y se deben recolectar por separado. Comuníquese con el fabricante o con otra compañía de recolección de basura autorizada para retirar de servicio el equipo.		No estéril
			No utilizar si el paquete está dañado.
			Marca de seguridad de Underwriters Laboratories.
	Marca de CE.		Marca de Cumplimiento Normativo (Australia)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.		Representante autorizado en Suiza

Descripción del producto



El sistema de video Omni® 4K HDR es un sistema de cámara de ultra alta definición que se utiliza para mostrar video en vivo, capturar imágenes fijas y grabar video de aplicaciones endoscópicas o quirúrgicas generales. El sistema también incorpora una fuente de luz interna que cuenta con un adaptador de guía de luz en torreta que acepta varias guías de luz. Los cabezales de cámara (o piezas de mano) Omni® utilizan sensores de cámara de alta resolución y proporcionan iluminación LED distal al sitio quirúrgico. La cámara tiene botones que se pueden programar usando la Unidad de control de cámara Omni®(CCU o “Consola”) para realizar diversas funciones, como captura de imágenes y videos.

La pieza de mano Omni® está diseñada específicamente para usarse con la consola Omni® y en conjunto forman el sistema de video Omni® 4K HDR. El sistema de video Omni® 4K HDR consta de una consola y un cabezal de cámara que se enumeran en la siguiente lista:

Número de pieza	Componente
83-10-5001	SISTEMA OMNI® 4K HDR, unidad de control de cámara con captura de imagen y motor de luz
83-10-5120	SISTEMA OMNI® 4K HDR, cabezal de cámara, integrado, 1CMOS
83-10-1500	SISTEMA OMNI® 4K HDR, TABLETA
83-10-1500T	SISTEMA OMNI® 4K HDR, TABLETA, CONECTADO

El sistema de video Omni® 4K HDR está aprobado para usarse con diversos periféricos y cables de conexión que se pueden comprar por separado.

Uso/Objetivo previsto

El sistema de video Omni® 4K HDR , con fuente de luz LED integrada y toma de imágenes/video, se debe usar en diversos procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, así como para la visualización médica general y aplicaciones de archivos en video. El sistema de video Omni® 4K HDR incorpora un cabezal de cámara remota que muestra la imagen, como se ve en un endoscopio, microscopio, sistema óptico integrado o acoplado, en un monitor de visualización. Las imágenes y los videos que se muestran se pueden tomar y almacenar de manera interna, o bien transferirse o transmitirse externamente a través de diversos medios controlados mediante el panel táctil integrado del dispositivo o un dispositivo móvil de control remoto secundario opcional.

El sistema de video **Omni® 4K HDR** está diseñado para que personal médico calificado lo utilice en un ambiente controlado de quirófano con dispositivos compatibles. Los cabezales de cámara no se suministran estériles. El cabezal de cámara del endoscopio se puede esterilizar en un autoclave de vapor u otros métodos de esterilización recomendados. El sistema tiene una vida útil prevista de 3 años.

Indicaciones/contraindicaciones

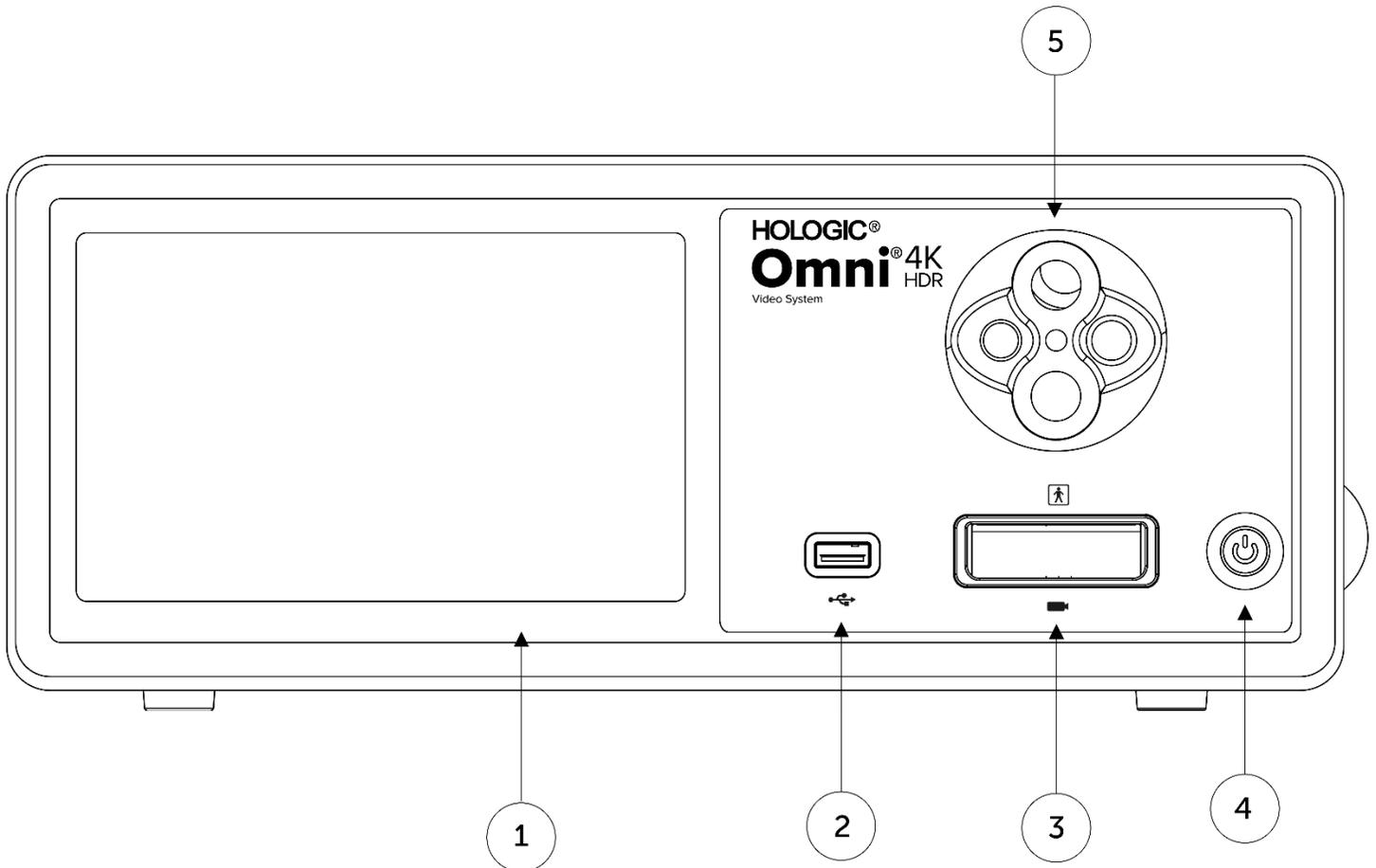
El sistema de video Omni® 4K HDR está diseñado para usarse en procedimientos endoscópicos de diagnóstico y quirúrgicos para iluminar y visualizar una cavidad interior del cuerpo a través de una apertura natural o quirúrgica. El sistema de video Omni® 4K HDR está diseñado para usarse con un cabezal de cámara compatible y otros aditamentos, incluido un endoscopio, un acoplador óptico y un cable de luz.

No se conoce ninguna contraindicación.

Consola de la cámara

La consola de la cámara o unidad de control de la cámara (CCU, por su sigla en inglés) es el centro de control del sistema de video Omni® 4K HDR y procesa videos en vivo e imágenes estáticas tomadas durante el procedimiento quirúrgico. El panel frontal de la consola cuenta con una pantalla táctil en la que se puede acceder a los menús del usuario, que incluyen los controles de la cámara para ajustar el nivel de realce, nivel de luz, acercamiento/alejamiento y balance de blancos, así como seleccionar ajustes según la especialidad quirúrgica con el fin de optimizar el funcionamiento de la cámara en diversos procedimientos quirúrgicos específicos.

Panel frontal



- | | | |
|----|--|---|
| 1. | Pantalla táctil | Permite navegar por diferentes menús para controlar la cámara y establecer los ajustes del sistema. |
| 2. | Puerto USB | Permite guardar videos e imágenes estáticas en un dispositivo USB. |
| 3. | Puerto de conexión de la cámara | Se conecta a un cabezal de cámara remoto. |
| 4. | Interruptor de encendido | Interruptor de encendido (ON) o de modo de espera (STANDBY) de la cámara. |
| 5. | Adaptador de guía de luz de torreta | Acepta varios adaptadores de guía de luz. |

Panel posterior

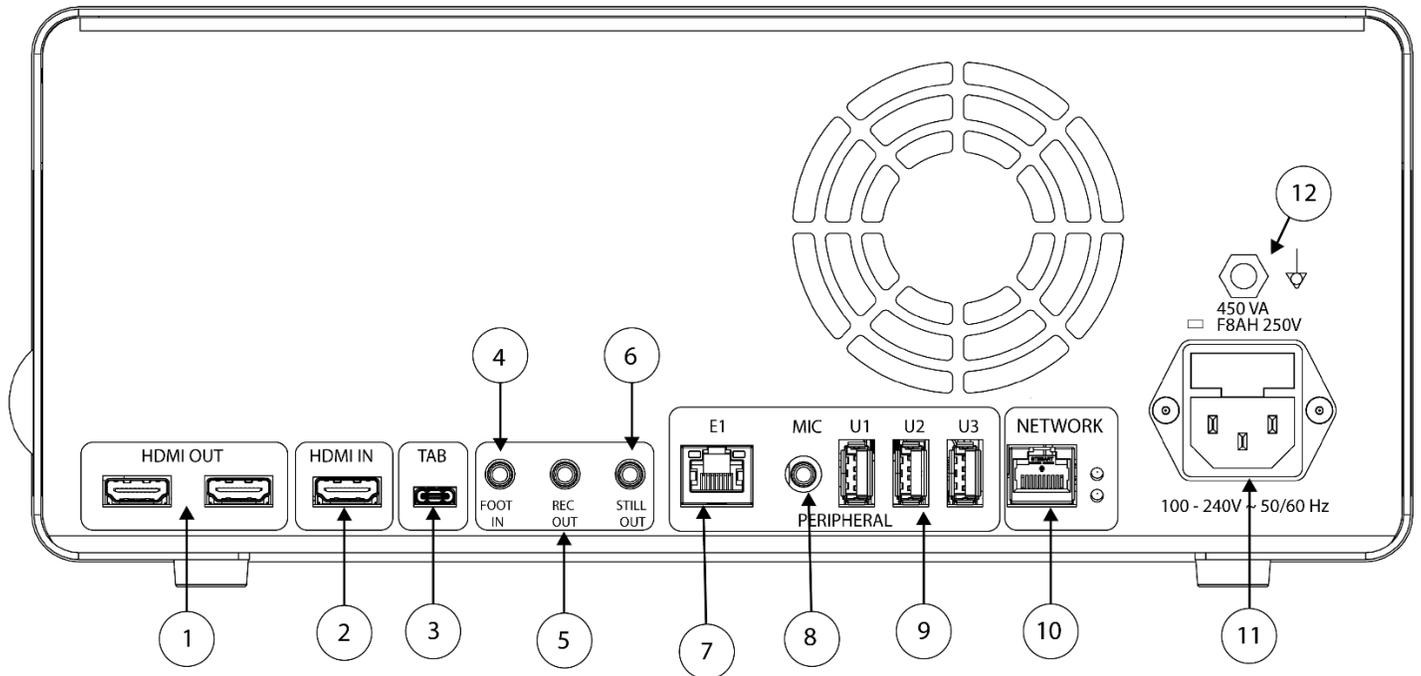


Diagrama del panel posterior

- | | | |
|-----|--|--|
| 1. | Salida HDMI | Salidas de video HDMI 4K (UHD) (x2) |
| 2. | Entrada HDMI | Entrada de video digital. |
| 3. | Tableta | Se conecta a la tableta complementaria. |
| 4. | Entrada de interruptor de pedal | Se conecta a un interruptor de pedal remoto complementario. |
| 5. | Salida de grabación | Se conecta a la entrada de control del dispositivo de grabación de vídeo. |
| 6. | Salida para imagen estática | Se conecta a la entrada de control de captura de imágenes fijas |
| 7. | E1 | Puerto de expansión periférico compatible |
| 8. | Entrada de micrófono | Se conecta a un micrófono complementario. |
| 9. | Puertos USB 3.0 | Se conecta a accesorios a través de puertos USB 3.0 (x3) |
| 10. | Red | Se conecta a una red a través de una conexión a Ethernet de alta velocidad. |
| 11. | Entrada de alimentación CA | Se conecta a un cable de alimentación removible para conectarse a una red de alimentación. |
| 12. | Enchufe de tierra equipotencial | Se conecta a la toma de tierra del sistema o del chasis. |

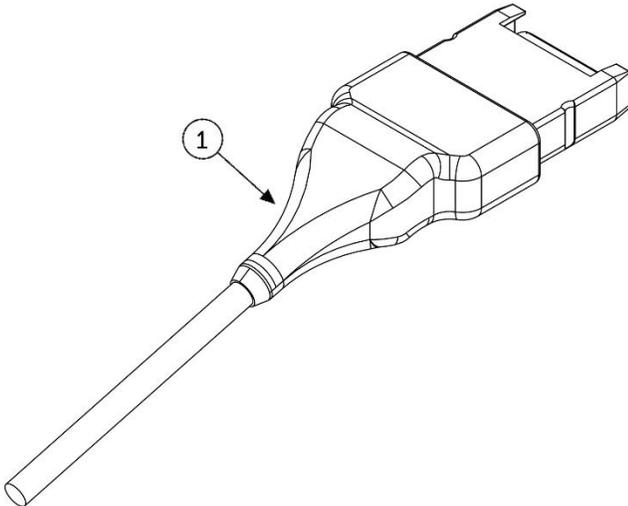
Cabezal de cámara

El cabezal de cámara se conecta a la consola de la cámara y toma video e imágenes estáticas que transmite a la consola de la cámara.



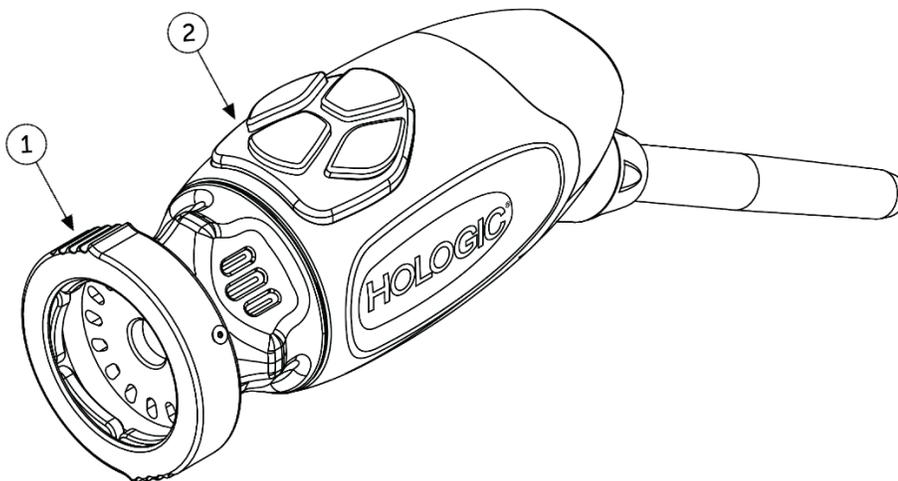
Advertencia: El cabezal de cámara no está diseñada para entrar en contacto con el paciente.

Todos los cabezales de cámara utilizan un conector de cable para conectarse a la consola de la cámara. Inserte o retire el cable de la cámara utilizando el conector del cable. No tire del cable para intentar desconectar el conector.



1. **Conector de cable** Conecte el cabezal de cámara a la consola de la cámara.

Cabezal de cámara integrado (83-10-5120)



1. **Dispositivo de sujeción** Acepta un endoscopio compatible.
2. **Botones del cabezal** Cuatro botones programables que pueden activar diversas funciones de la cámara.

Equipos compatibles

Se ha validado la compatibilidad del sistema de video Omni® 4K HDR con los siguientes equipos:

<u>Número de catálogo</u>	<u>Descripción</u>
83-12-2703	Monitor 4K, HDR, 27 pulgadas
83-12-3203	Monitor 4K, HDR, 32 pulgadas
83-12-3204	Monitor 4K, HDR, 32 pulgadas, SONY
83-18-1004	BANDEJA PARA CABEZAL DE CÁMARA, HOLÓGICA
83-20-5003	GUIA DE LUZ DE 5MM, AZUL, HOLOGICA
83-20-50031	ADAPTADOR DE POSTE GUIA DE LUZ WOLF, HOLOGIC
83-20-50032	ADAPTADOR DE POSTE DE GUÍA DE LUZ ACMI, HOLOGIC
83-20-50033	ADAPTADOR DE POSTE GUÍA DE LUCES STORZ, HOLOGICO
83-26-XXXX	SISTEMA OMNI 4K HDR, CABLE
83-26-9010	CABLE DE ALIMENTACIÓN ESTADOUNIDENSE, HOLÓGICO
UPDR80MD	IMPRESORA MÉDICA SONY
UPCR81MD	CONJUNTO DE IMPRESIÓN COLOR SONY
UPCR80MD	CONJUNTO DE IMPRESIÓN COLOR A4 SONY
FS-24	Interruptor de pedal, Sony FS-24
85-26-4001	MEMORIA USB

Configuración e interconexión

Nota: La capacitación instructiva, o in situ, es una parte integral del sistema de video Omni® 4K HDR . Su representante de ventas local realizará por lo menos una capacitación in situ cuando sea conveniente para usted con el fin de ayudar a configurar su equipo y darles instrucciones a usted y a su personal sobre su funcionamiento y mantenimiento. Para programar una capacitación in situ, comuníquese con su representante de ventas local después de que haya llegado el equipo.

La configuración del sistema de video Omni® 4K HDR implica tres pasos:

1. Configuración de la consola y del monitor
2. Configuración del cabezal de cámara con iluminación, si corresponde.
3. Configuración de los accesorios compatibles, si corresponde.

Como referencia, en la figura 1 se ilustra una instalación típica.

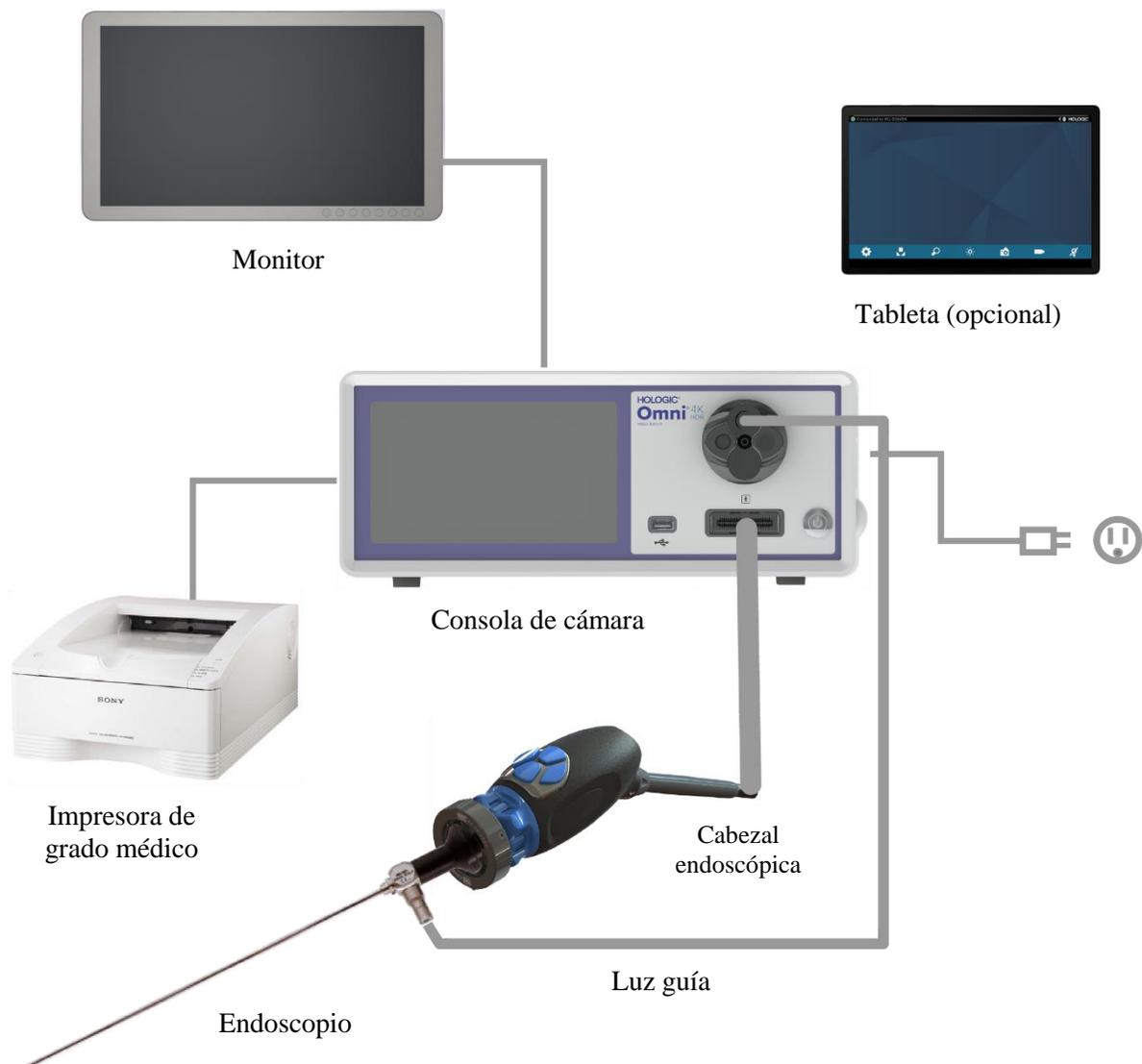


Figura 1 – I Ilustración de la instalación/configuración del sistema

Configuración de la consola y del monitor

1. Inspeccionar el equipo en busca de daños antes de su uso. No utilizar si está dañado.
2. Coloque la consola Omni® en un lugar bien ventilado (estante de carrito para video, etc.).
3. Configure el monitor compatible según las especificaciones del fabricante. Sólo se permite conectar monitores aprobados según la norma IEC60601-1 al sistema de cámara.
4. Conecte la salida de video.
5. Conecte un cable de video HDMI a la salida HDMI en el panel trasero de la consola Omni®
6. Conecte el otro extremo del cable HDMI a la entrada HDMI del monitor.
7. Conecte el cable de alimentación CA.
8. Conecte el cable de alimentación CA al módulo de la entrada de alimentación que está en el panel posterior de la consola Omni®
9. Conecte el otro extremo a una salida con conexión a tierra (de 100 a 240 V, de 50 a 60 Hz).
10. Asegúrese de que la consola esté ubicada y colocada de forma tal que se pueda acceder fácilmente a la entrada del aparato (el lugar donde el cable de alimentación se conecta al equipo).
11. Después de que se haya conectado la alimentación CA y la unidad esté encendida, asegúrese de que aparezca un patrón de barras de color en el monitor. Sólo se mostrará una imagen en vivo cuando un cabezal de cámara esté conectado a la consola.
12. Tras la instalación y configuración iniciales, aparecerá un asistente de instalación en la pantalla de la consola. Seleccione el idioma y el país preferidos en el menú de selección de la consola.
13. Revise los ajustes y los perfiles de la cámara. Haga cualquier cambio necesario a través de la consola o del menú de la tableta, según se requiera.

NOTA: Se puede conectar un monitor adicional a cualquiera de las otras salidas de video HDMI de la cámara en el panel posterior.

Configuración del cabezal de cámara (83-10-5120)

1. El cabezal de cámara Omni® solo se puede utilizar con una consola Omni® compatible.
2. Cuando se requiera esterilización, el cabezal de la cámara debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso según las instrucciones contenidas en este documento. Inspeccione el cabezal de la cámara y el conector para detectar signos de daño o degradación antes de cada uso. No utilizar si está dañado.
3. Inserte el conector del cabezal de cámara en el receptáculo de la cámara que está en el panel frontal de la consola. En el conector del cabezal de cámara hay marcas de alineación para garantizar una orientación correcta.

NOTA: Asegúrese de que los contactos del conector del cabezal de cámara estén limpios y secos antes de insertarlo.

Configuración de la fuente de luz (válido para 83-10-5001)



ADVERTENCIA

AVISO DE SEGURIDAD IMPORTANTE:

Cuando se usa una fuente de luz, se puede producir un incendio y/o lesiones graves al paciente, al usuario o dañar objetos inanimados. Las fuentes de luz generan cantidades importantes de calor en la punta del endoscopio, el poste de luz del endoscopio, la punta del cable de luz y/o cerca del adaptador del cable de luz. Mantenga la fuente de luz al mínimo, ya que los niveles más altos de brillo provenientes de esta pueden generar niveles más altos de calor.

Para reducir el riesgo de sufrir lesiones, evite que el paciente y el usuario tengan contacto con la punta del endoscopio o del cable de luz, y nunca los coloque sobre el paciente, ya que hacer esto puede provocarle quemaduras al paciente o al usuario.

Para reducir el riesgo de incendio, nunca coloque la punta o el poste de luz del endoscopio, el adaptador del cable de luz o la punta del cable de luz sobre mantas quirúrgicas u otro material inflamable, ya que hacerlo puede provocar un incendio.

Siempre coloque la fuente de luz en modo de espera cuando se retire el endoscopio del cable de luz o el dispositivo esté sin supervisión. La punta del endoscopio, el poste de luz del endoscopio, el adaptador del cable de luz y la punta del cable de luz tardarán varios minutos en enfriarse después de haber sido colocados en modo de espera y, por lo tanto, todavía se puede producir un incendio o quemaduras al paciente, al usuario o a objetos inanimados.

Para usar la fuente de luz interna:

1. Identifique el receptáculo de guía de luz deseado y asegúrese de que esté colocado en la posición superior.
2. Inserte el cable de la guía de luz en el receptáculo correspondiente que se encuentra en el panel frontal de la consola.
3. Conecte el otro extremo del cable de la guía de luz al endoscopio.
4. Conecte el endoscopio al mecanismo de sujeción del cabezal de cámara.
5. Oprima el interruptor de encendido/modo de espera de la fuente de luz para activar el motor de la luz LED.

NOTA: Si no hay un cable de la guía de luz conectada a la consola Omni® presionar el botón Encendido/En espera no se activará el motor de luz LED hasta que uno esté conectado.

NOTA: Si se usa el 83-10-5001 con una fuente de luz externa, consulte el manual del usuario de la fuente de luz correspondiente.

Configuración del equipo compatible

Conecte otros accesorios compatibles y equipo periférico, según corresponda.

- Use la figura 1 y las etiquetas del panel posterior como guía para conectar otro equipo compatible, si así se desea.
- Conecte únicamente equipo aprobado según la norma IEC60601-1.
- El dispositivo es compatible con los sistemas de historias clínicas electrónicas Electronic Health Record (EHR) y Electronic Medical Record (EMR) basados en HL7 que soportan una capa de aplicación DICOM. Comuníquese con su representante de ventas, quien podrá brindarle información adicional y orientación previa a la instalación.

Operación del sistema



ADVERTENCIA: Para protección del paciente, realice una prueba completa del sistema antes de iniciar un procedimiento quirúrgico.

Revisión previa a la operación

Para proteger al paciente, es fundamental que la configuración del sistema esté completa, sea funcional y genere una imagen viable en el monitor quirúrgico antes de que aquel reciba la anestesia o antes de que se inicie un caso. Las revisiones previas a la operación deben incluir la funcionalidad del equipo periférico, de los accesorios ópticos y de la iluminación. Para la protección del paciente, se debe tener un sistema de respaldo listo para usarse en caso de que falle el equipo principal.

Después de conectar el conector del cabezal de cámara Omni® a la consola, la imagen en el monitor debería pasar de un patrón de barras de colores a video en vivo. Encienda la iluminación LED presionando el ícono Light Source Standby en la pantalla de inicio de la consola.



Antes de usar, verifique que la fuente de luz active el modo de espera (la fuente de luz se apaga) al retirar la guía de luz.

Antes de cada uso, el operador debe revisar que los controles esenciales de la cámara funcionen según sea necesario. Antes de usar, si utiliza un cable guía de luz para proporcionar iluminación con un cabezal de cámara reutilizable, verifique que la fuente de luz active el modo de espera (la fuente de luz está apagada) al retirar la guía de luz. Durante el uso, después de cambiar los ajustes del sistema de cámara o de iniciar una toma de imágenes o video, el operador debe revisar que la imagen mostrada es una imagen en vivo, de color y tamaño adecuados y que está orientada correctamente.

Balance de blancos

Cuando se inserta el conector del cabezal de cámara, el usuario debe configurar el balance de blancos de la cámara. Al oprimir cualquiera de los cuatro botones del cabezal, se activa la función de balance de blancos. La función de balance de blancos se usa para corregir las pequeñas diferencias en el color que existen entre las distintas fuentes de luz o endoscopios.

Realice el procedimiento de ajuste de balance de blancos antes de cada procedimiento quirúrgico.

Nota: Asegúrese de que haya un endoscopio y una fuente de luz conectados a la cámara, y que la cámara, la fuente de luz y el monitor estén encendidos antes de ajustar el balance de blancos.

1. Asegúrese de que la función de balance de blancos se inicie como lo indica el indicador de balance de blancos en el monitor de video. 
2. Apunte el endoscopio hacia varios apósitos de gasa blancos de 4 x 4" (10 x 10 cm) apilados, una esponja blanca para laparoscopia o cualquier superficie blanca limpia.
3. Observe el monitor y asegúrese de que no haya ningún resplandor visible en la superficie blanca.
4. Oprima cualquier botón del cabezal de cámara hasta que se muestre el indicador de balance de blancos en el monitor de video. 
5. Siga apuntando el endoscopio hacia la superficie blanca hasta que el monitor de video indique que el proceso de ajuste de balance de blancos está completo. La imagen de video puede cambiar de color. Si no puede lograr un balance de blancos aceptable, consulte la sección "Solución de problemas" de este manual. 
6. Después de que se haya logrado el ajuste del balance de blancos, todos los botones del cabezal reutilizable regresan a sus funciones estándar (lo que se puede configurar usando el menú secundario Profile [Perfil] en el menú Settings [Ajustes]).
7. El balance de blancos también se puede iniciar desde el panel frontal de la consola o a través de la tableta.

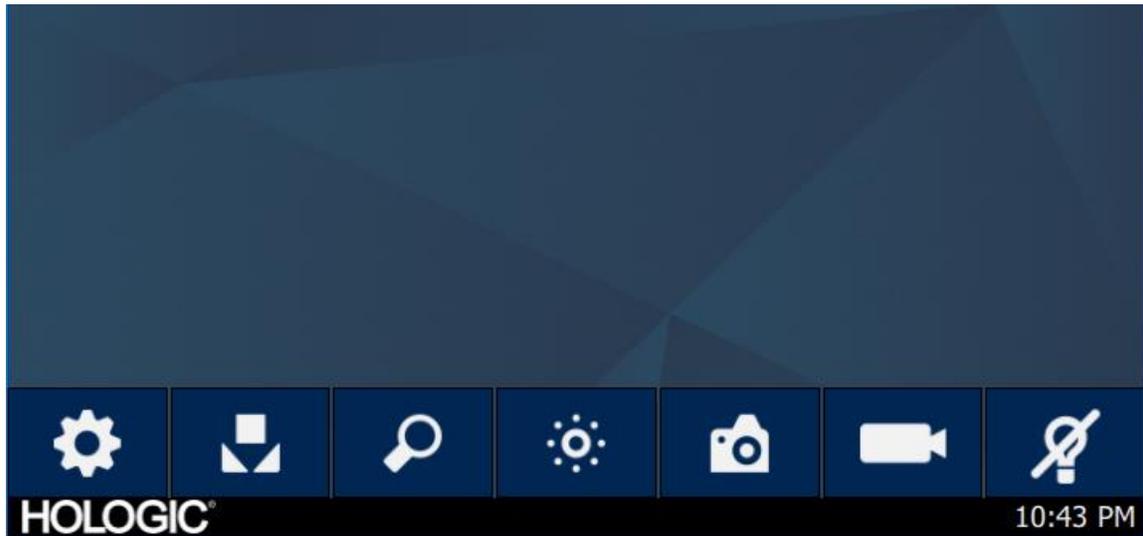
Uso de la interfaz de la pantalla táctil de la consola

La interfaz de la pantalla táctil de la consola tiene controles para operar la cámara y seleccionar los ajustes del sistema. Menú de controles y configuración que se describe a continuación.*

* Las ilustraciones de la interfaz de usuario se proporcionan únicamente como referencia del contenido. Pueden ocurrir variaciones en la apariencia.

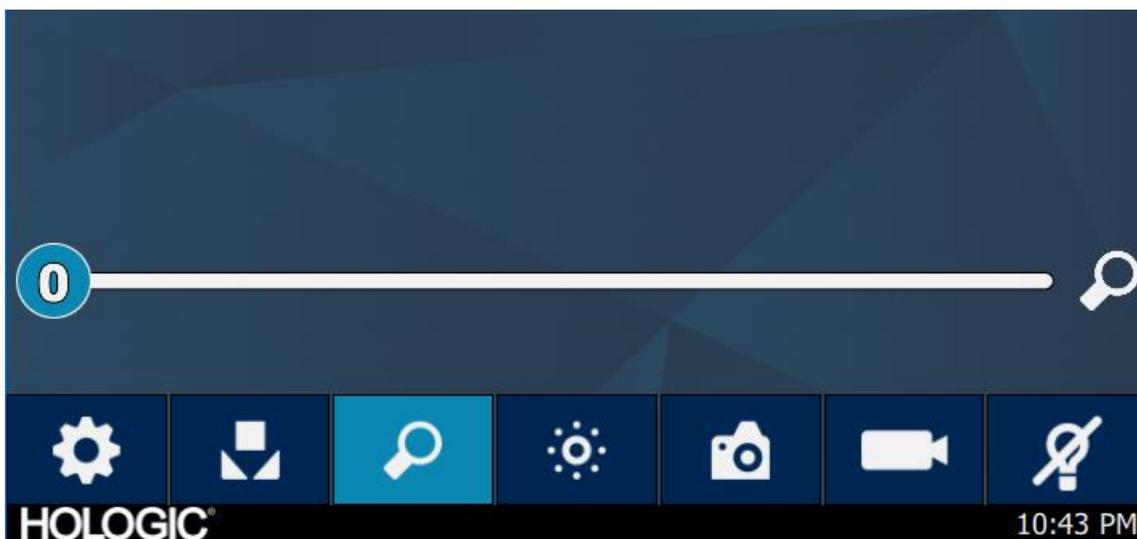
Pantalla de inicio de la consola

La pantalla Home (Inicio) es la pantalla predeterminada.



Barra de herramientas de la pantalla de inicio de la consola

La barra de herramientas proporciona opciones para funciones de cámara de uso frecuente o acceso a la configuración de la consola.



Funciones de la consola

Menú de ajustes



Balance de blancos



Acercamiento /
Alejamiento



Brillo



Toma de imagen estática



Grabación de video

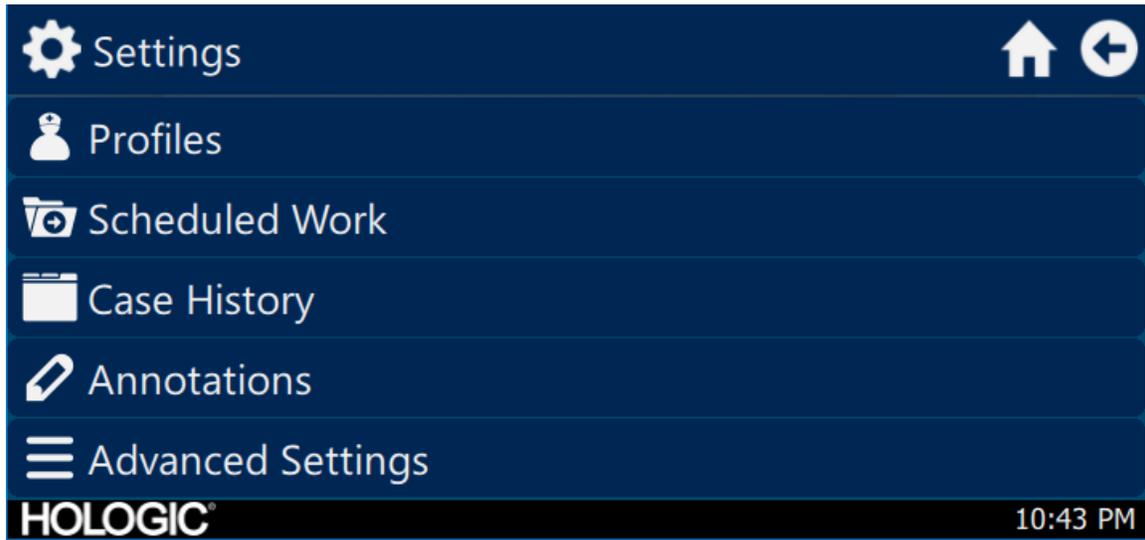


Modo de
espera de la
fuente de luz



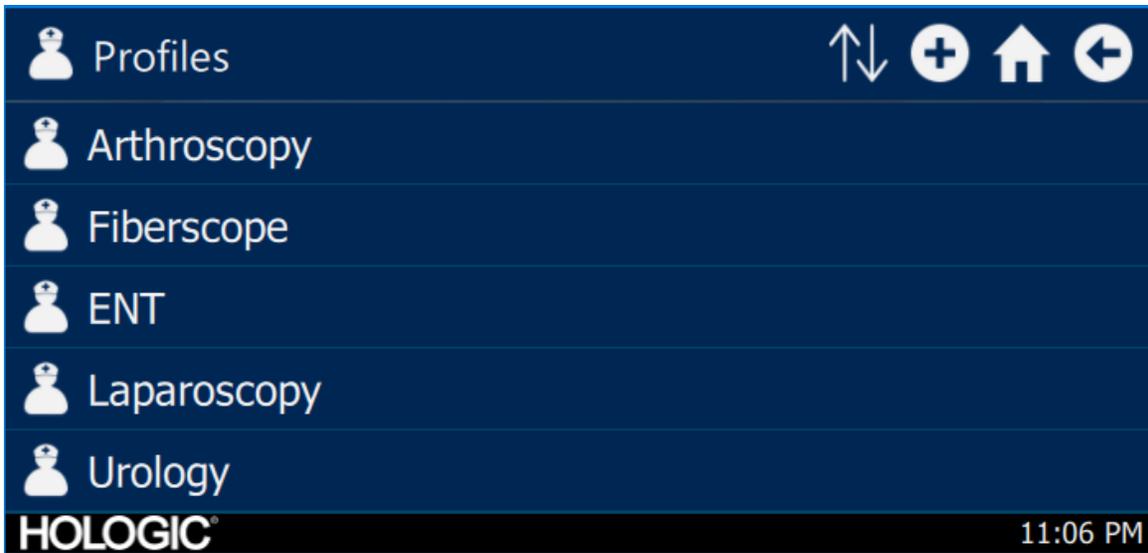
Ajustes de la consola

El menú de configuración proporciona opciones para configurar el perfil de la cámara, programar el trabajo y otras configuraciones del sistema de la cámara.



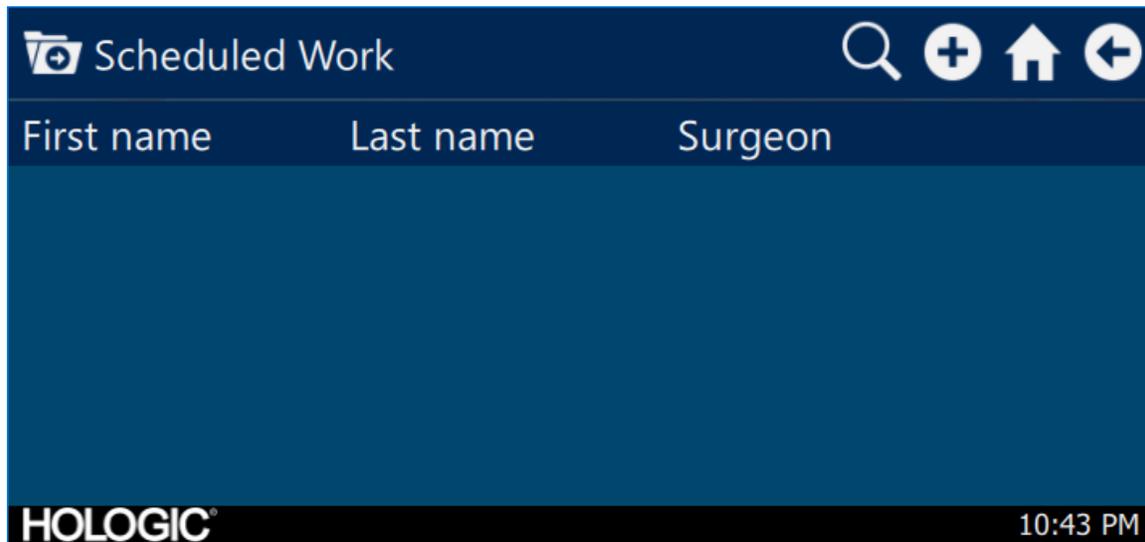
Perfiles

La pestaña Profile (Perfil) contiene opciones para seleccionar un perfil de la cámara.



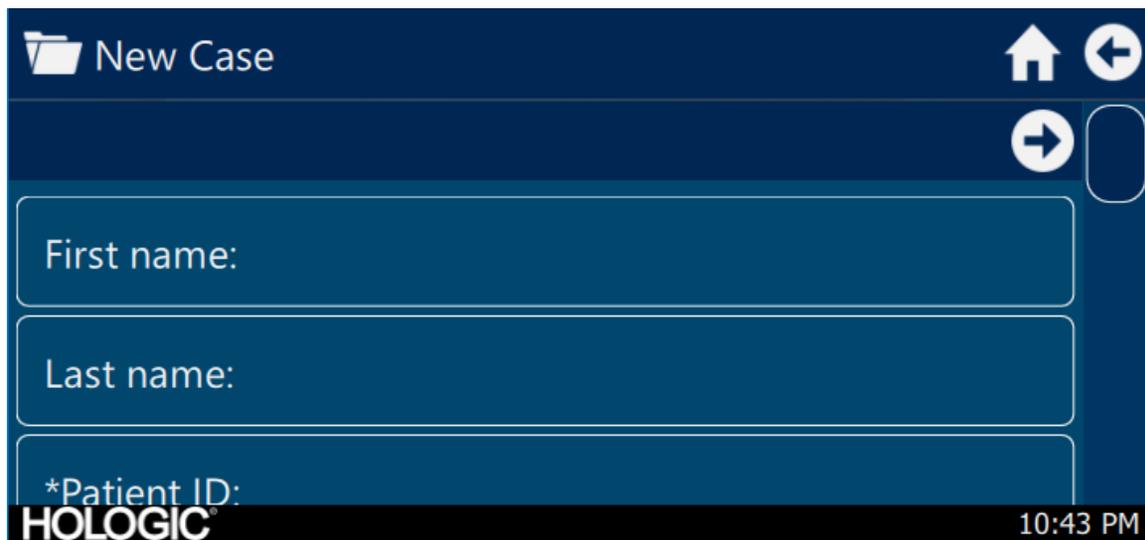
Trabajo programado

Acceda a datos de casos nuevos o programados en el menú Trabajo programado. Se puede ingresar información del paciente y otros datos importantes para un caso. El caso nuevo puede comenzar de inmediato o se puede guardar para iniciarlo después. Para iniciar un caso nuevo, los usuarios deben introducir cierta información mínima, según se configura en los ajustes del menú.



The screenshot shows the 'Scheduled Work' screen. At the top, there is a header 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 home icon, and a back arrow. Below the header, there are three columns labeled 'First name', 'Last name', and 'Surgeon'. The main area of the screen is empty. At the bottom, there is a black bar with the 'HOLOGIC' logo on the left and the time '10:43 PM' on the right.

Registro de caso nuevo



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

Inicio de caso de la consola

New Case

Start case?

First name

Last name

*Patient ID:

HOLOGIC

10:43 PM

Uso de la interfaz de tableta

La tableta tiene una interfaz adicional para la funcionalidad de toma de imágenes y video, y para establecer los ajustes del sistema.

Las pantallas de la tableta y las selecciones de menú son equivalentes a la interfaz de la pantalla táctil de la consola.

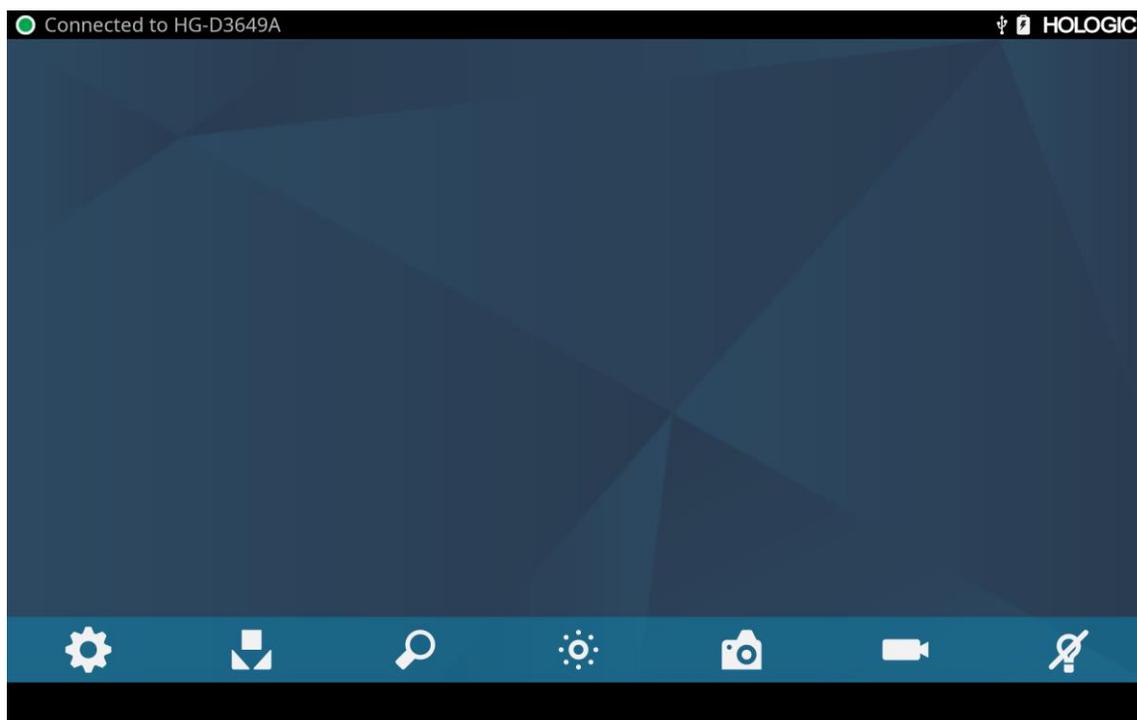
Configuración de la tableta

La tableta se puede configurar para establecer una conexión inalámbrica o alámbrica (con cable, no inalámbrica) a la consola. Para usarla de modo inalámbrico, asegúrese de que el Wi-Fi de la tableta esté encendido y conectado a la red inalámbrica de la unidad de consola. Para que funcione de modo alámbrico, el Wi-Fi de la unidad de consola puede estar apagado y la tableta debe conectarse directamente a la consola con el cable de conexión de la tableta suministrado. El cable de carga del fabricante de la tableta sólo se usa para cargar la tableta en un tomacorriente de pared.

* La funcionalidad inalámbrica solo está permitida en regiones aprobadas donde dicha funcionalidad cumple con la ley de radio local.

Pantalla de inicio y barra de herramientas de la tableta

La pantalla Home (Inicio) es la pantalla predeterminada. La barra de herramientas contiene opciones para las funciones de la cámara que se usan con frecuencia o acceso al menú de la consola. Los controles de la cámara y las opciones de menú son equivalentes a la interfaz de pantalla táctil de la consola.



Solución de problemas

Problema	Solución posible
No hay barras de color presentes durante la configuración	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el puerto de salida de video de la consola esté conectado al puerto de entrada de video del monitor. • Asegúrese de que todos los sistemas de video estén encendidos. • Asegúrese de que el cabezal de cámara no esté conectado a la consola. • Apague la consola, espere 3 segundos y vuelva a encenderla.
El color de la imagen es incorrecto	<ul style="list-style-type: none"> • No hay barras de color presentes durante la configuración (Consulte la sección "Balance de blancos" de este manual) • Revise los ajustes de color en el monitor.
La calidad del balance de blancos (WB, por su sigla en inglés) no es buena	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte la solución para el problema "La imagen se ve demasiado oscura". • Consulte la solución para el problema "La imagen se ve demasiado brillante". • Realice el procedimiento de ajuste de balance de blancos con la fuente de luz conectada al endoscopio. Utilice la fuente de luz LED del dispositivo o una fuente de luz xenón separada (no iluminación fluorescente).
La imagen se ve demasiado oscura	<ul style="list-style-type: none"> • Aumente el brillo de la cámara. • Revise el cable de luz de fibra óptica para ver si hay demasiadas fibras rotas. • Revise si el endoscopio tiene algún daño.
La imagen se ve demasiado brillante	<ul style="list-style-type: none"> • Disminuya el brillo de la cámara.
Ruido o nieve en la imagen al utilizar dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia (HF)	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte cualquier dispositivo quirúrgico HF a una toma de corriente independiente y separe el cable de alimentación del sistema de video Omni® de los dispositivos quirúrgicos HF. • Separe el cable de la cámara del cable del dispositivo quirúrgico HF. • Vuelva a colocar la almohadilla de conexión a tierra del dispositivo quirúrgico HF en el paciente.
Ruido o nieve en la imagen al utilizar dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia (HF)	<ul style="list-style-type: none"> • Reduzca el realce. • Revise si hay cables de video defectuosos y reemplácelos.
No se muestra ninguna imagen de video cuando el cabezal de cámara está conectado	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que todos los dispositivos del sistema de video estén conectados y encendidos. • Verifique que el conector del cable del cabezal de la cámara no tenga contactos dañados. • Retire el cabezal de cámara de la consola y vuélvalo a conectar. • Apague la consola, espere 3 segundos y vuelva a encenderla.
La imagen no está bien centrada	<ul style="list-style-type: none"> • Retire el endoscopio del acoplador y vuelva a conectarlo. Asegúrese de que el endoscopio está bien colocado en el acoplador.
La imagen se ve borrosa (falta de definición y claridad)	<ul style="list-style-type: none"> • Vuelva a ajustar el enfoque de la cámara. • Vuelva a ajustar el enfoque del acoplador. • Limpie y seque la cámara, el endoscopio y las ventanas del acoplador.

Problema	Solución posible
El sistema óptico está sucio	<ul style="list-style-type: none"> • Haga girar el endoscopio. Si las partículas de polvo en la imagen giran, el polvo está en el endoscopio. Siga las instrucciones del fabricante para limpiar el ocular y la lente negativa. • Si las partículas de la imagen no se mueven cuando hace girar el endoscopio, quiere decir que están en el acoplador o en la cámara. Retire el endoscopio y limpie las ventanas del acoplador y de la cámara con un hisopo de algodón seco o que tenga alcohol en la punta. • Asegúrese de que todos los componentes estén completamente secos antes de volver a ensamblarlos, ya que de no hacerlo, se pueden empañar.
La imagen se ve poco definida	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el acoplador o la cámara estén enfocados. • Aumente el nivel de realce.

Nota: Si esta guía de solución de problemas no resuelve el problema, comuníquese con el soporte técnico de Hologic (1-800-442-9892 o GssTechSupport2@hologic.com). Consulte la sección "Garantía, servicio y reparación" de este manual.

Limpieza, reprocesamiento y mantenimiento

La consola de la cámara se puede limpiar pero no esterilizar.

Los cabezales y acopladores de la cámara endoscópicos se pueden limpiar y esterilizar. Consulte las instrucciones proporcionadas a continuación.

Limpieza de la consola

Desconecte la consola de la fuente de alimentación CA antes de la limpieza.



PRECAUCIÓN: Nunca sumerja ni esterilice la consola ya que esto la dañará y anulará la garantía.

Si la consola necesita limpieza, límpiela con un paño estéril y una solución de limpieza suave.

Reprocesamiento del cabezal de cámara



PRECAUCIÓN: Sólo los cabezales de cámara que tienen la marca “Autoclave” pueden soportar la esterilización por vapor. Si se usa el autoclave con cabezales de cámara que no tienen esta marca, provocará un daño en el producto.

NOTA: Los cabezales de cámara marcados como Autoclave son materialmente compatibles con la solución CIDEXTM OPA.

Autoclave

Fabricante: Santa Barbara Imaging Systems

Método: Esterilización por vapor (autoclave)

Dispositivo: Sistema de video Omni® 4K HDR Cabezales de cámara marcados como Autoclave, envueltos

Advertencias



- Este dispositivo se proporciona sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes del primer uso cuando se requiere un dispositivo esterilizado. Limpie y esterilice este dispositivo antes de cada uso posterior cuando se requiera un dispositivo esterilizado.
- Use el equipo de protección adecuado: guantes, protección para los ojos, etc.
- Use únicamente los ciclos de esterilización que se señalan en este documento. El uso de ciclos de esterilización no especificados puede dañar el dispositivo o causar que la esterilización no sea completa, lo que puede representar un riesgo para el paciente.
- Separe el cabezal de cámara y el endoscopio antes de realizar la limpieza, la desinfección o la esterilización. Si se usa una cámara de montaje en C, separe el acople y el endoscopio antes de la limpieza, desinfección o esterilización. Si el acople y el cabezal de cámara se limpian, desinfectan o esterilizan como una única unidad, desconectar el acople durante el uso comprometerá la esterilidad de los dos productos. (Consulte los manuales del acople y el producto del endoscopio para obtener instrucciones de reprocesamiento).

Precauciones

- Utilice únicamente el procedimiento de limpieza aprobado que se señala aquí. El uso de otros procedimientos de limpieza que incluyen agentes de limpieza y germicidas no especificados en este documento puede provocar un daño en el producto.
- Revise el cable de la cámara para detectar cortes y rupturas antes de sumergirlo en cualquier líquido.
- Devuelva cualquier cámara dañada al distribuidor para que reciba servicio.
- Nunca sumerja la cámara en la misma bandeja que se usa para los instrumentos cortantes.
- No utilice cepillos ni almohadillas con puntas de metal o abrasivas durante la limpieza manual, ya que se podrían producir marcas o daños permanentes.
- Para reducir al mínimo la corrosión galvánica, evite sumergir metales diferentes cerca uno del otro.
- Deje que el cabezal de cámara se enfríe antes de conectarlo a la consola.
- Si se conecta el cabezal de cámara mientras aún está caliente, puede provocar un error en el sistema.

Limitaciones en el reprocesamiento

- No realice una esterilización cruzada del dispositivo. El uso de varios métodos de esterilización puede reducir de manera considerable el rendimiento del dispositivo.
- No deje el dispositivo en las soluciones durante más tiempo del necesario. Esto puede acelerar el envejecimiento normal del producto.
- El procesamiento adecuado tiene un efecto mínimo en este dispositivo. El final de la vida útil normalmente se determina por el desgaste y el daño que se producen por el uso.

Nota: La garantía no cubrirá el daño provocado por un procesamiento inadecuado.

Instrucciones

<p>Puntos de uso:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie el exceso de suciedad del dispositivo con toallas de papel desechables. • Si se utilizará un método de reprocesamiento automatizado, enjuague los canales del dispositivo con 1,7 oz (50 ml) de agua destilada o agua tratada por ósmosis inversa (RO), inmediatamente después de su uso 																				
<p>Empaque y transporte:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reprocese el dispositivo tan pronto como sea razonablemente posible después del uso¹. • Transporte el dispositivo en una bandeja para evitar dañarlo. 																				
<p>Preparación para la limpieza:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Separe el endoscopio del cabezal de cámara. Si se está usando un cabezal de cámara con montaje en C, separe el acople del cabezal. 2. Prepare una solución de limpieza enzimática, como el limpiador enzimático concentrado Prolystica 2X de Steris, según las instrucciones del fabricante. Cuando utilice el limpiador enzimático concentrado Steris Prolystica 2X, recomendamos 1/4 oz de limpiador por galón (2 ml por litro) de agua destilada o tratada por ósmosis inversa (RO). 3. Limpie todo el dispositivo con la solución de limpieza utilizando un paño limpio. 4. Sumerja el dispositivo en la solución de limpieza. Con una jeringa, inyecte 50 ml (1,7 oz) de detergente en cualquier región interna del dispositivo para garantizar que se alcancen todas las partes del dispositivo. 5. Deje sumergido el dispositivo en el detergente durante un mínimo de 15 minutos. 																				
<p>Limpieza: Automatizada</p>	<p>Equipo: Lavadora/desinfectora, detergente (como el limpiador enzimático concentrado Prolystica 2X de Steris)</p> <p>Parámetros del ciclo de la lavadora mecánica:</p> <table border="1" data-bbox="407 982 1482 1570"> <thead> <tr> <th>Tratamiento</th> <th>Tiempo mínimo (mm:ss)</th> <th>Temperatura mínima</th> <th>Solución de limpieza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lavado enzimático</td> <td>04:00</td> <td>60 °C</td> <td>Limpiador enzimático concentrado Prolystica 2X de Steris 1/4 oz. por galón (2 ml por litro)</td> </tr> <tr> <td>Lavado</td> <td>02:00</td> <td>Agua caliente del grifo</td> <td>Detergente neutro concentrado Prolystica 2X de Steris 1/4 oz. por galón (2 ml por litro)</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>02:00</td> <td>70 °C</td> <td>N/C</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>15:00</td> <td>80 °C</td> <td>N/C</td> </tr> </tbody> </table>	Tratamiento	Tiempo mínimo (mm:ss)	Temperatura mínima	Solución de limpieza	Lavado enzimático	04:00	60 °C	Limpiador enzimático concentrado Prolystica 2X de Steris 1/4 oz. por galón (2 ml por litro)	Lavado	02:00	Agua caliente del grifo	Detergente neutro concentrado Prolystica 2X de Steris 1/4 oz. por galón (2 ml por litro)	Enjuague	02:00	70 °C	N/C	Secado	15:00	80 °C	N/C
Tratamiento	Tiempo mínimo (mm:ss)	Temperatura mínima	Solución de limpieza																		
Lavado enzimático	04:00	60 °C	Limpiador enzimático concentrado Prolystica 2X de Steris 1/4 oz. por galón (2 ml por litro)																		
Lavado	02:00	Agua caliente del grifo	Detergente neutro concentrado Prolystica 2X de Steris 1/4 oz. por galón (2 ml por litro)																		
Enjuague	02:00	70 °C	N/C																		
Secado	15:00	80 °C	N/C																		

¹ Se usó un tiempo de espera de 120 minutos durante la validación de limpieza para simular las peores condiciones.

Instrucciones

Limpieza: Manual

1. Cepillado

- Prepare el limpiador enzimático (como el limpiador enzimático concentrado Prolystica 2X de Steris), según las instrucciones del fabricante. Cuando utilice el limpiador enzimático concentrado Steris Prolystica 2X, recomendamos 1/4 oz de limpiador por galón (2 ml por litro) de agua destilada o tratada por ósmosis inversa (RO).
- Mientras está sumergido en la solución de limpieza, cepille cuidadosamente la parte externa del dispositivo con un cepillo de cerdas suaves enfocándose en las superficies de acople o ásperas. Cepille cada dispositivo durante un (1) minuto. Cepille todas las partes móviles en todas las posiciones extremas.
- Con una jeringa, inyecte cualquier superficie acoplada con 1,7 oz (50 ml) de solución limpiadora un mínimo de cinco (5) veces.

2. Enjuague

- Enjuague el dispositivo, de forma separada, con agua destilada o tratada con ósmosis inversa (RO) durante un (1) minuto para garantizar que se elimine todo residuo de detergente. Enjuague las superficies acopladas usando una jeringa cinco (5) veces con 1,7 oz (50 ml). Siga enjuagando cada dispositivo, de forma separada, durante un mínimo de 30 segundos.
- Escurra el exceso de agua del dispositivo y séquelo con un paño limpio o aire comprimido.
- Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar su limpieza y ponga mucha atención a las zonas difíciles de alcanzar. Si queda suciedad visible, repita los pasos 1 y 2.

3. Inmersión

- Prepare detergente neutro (como el detergente neutro concentrado Prolystica 2X de Steris), según las instrucciones del fabricante. Cuando utilice el detergente neutro Steris Prolystica 2X, recomendamos 1/4 oz por galón (2 ml por litro) con agua destilada o tratada por ósmosis inversa (RO).
- Sumerja completamente el dispositivo y use una jeringa para inyectar en las superficies acopladas 1,7 oz (50 ml) de solución detergente.
- Deje sumergido el dispositivo durante un mínimo de 15 minutos.

4. Cepillado

- Mientras está sumergido en la solución de limpieza, cepille cuidadosamente la parte externa del dispositivo con un cepillo de cerdas suaves durante un (1) minuto. Cepille todas las partes móviles en todas las posiciones extremas.
- Con una jeringa, inyecte 1,7 oz (50 ml) de detergente en cualquier superficie acoplada un mínimo de cinco (5) veces.

5. Enjuague

- Enjuague el dispositivo, individualmente, con agua destilada o agua tratada por ósmosis inversa (RO) durante un (1) minuto para garantizar que se eliminen todos los residuos de detergente. Enjuague las superficies acopladas usando una jeringa cinco (5) veces con 1,7 oz (50 ml). Siga enjuagando cada dispositivo, de forma separada, durante un mínimo de 30 segundos.
- Escurra el exceso de agua del dispositivo y séquelo con un paño limpio o aire comprimido.
- Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar si tiene daños y si está limpio, y ponga mucha atención a las zonas difíciles de alcanzar. Si queda suciedad visible, repita los pasos 4 y 5. Los cabezales de cámara con daños en el cabezal de la cámara o en la cubierta del cable no deben esterilizarse y deben devolverse al fabricante para su reparación.

Desinfección:

N/C

Instrucciones									
Secado:	Consulte el método descrito arriba en la sección de limpieza mecánica o manual.								
Mantenimiento:	No hay requisitos particulares.								
Inspección y pruebas de funcionamiento:	Inspeccione el dispositivo para detectar cualquier daño. Si el cabezal de cámara está dañado o el cable está cortado o doblado, o, bien, si el revestimiento del cable se ha cortado o dañado de otra forma, no esterilice el cabezal de cámara. Devuelva los cabezales de cámara que tengan daños al distribuidor para su reparación.								
Empaque:	No hay requisitos particulares.								
Esterilización:	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Parámetros de prevació por vapor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura mínima</td> <td>132 °C (270 °F)</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de exposición mínimo</td> <td>4 minutos</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de secado</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Después de esterilizarlo en autoclave, deje la unidad a un lado durante un mínimo de 15 minutos para permitir que el equipo se enfríe antes de conectarlo a la consola o conectar un endoscopio. Si se conecta el cabezal de cámara mientras aún está caliente, puede provocar un error en el sistema.</p>	Parámetros de prevació por vapor		Temperatura mínima	132 °C (270 °F)	Tiempo de exposición mínimo	4 minutos	Tiempo de secado	30 minutos
Parámetros de prevació por vapor									
Temperatura mínima	132 °C (270 °F)								
Tiempo de exposición mínimo	4 minutos								
Tiempo de secado	30 minutos								
Almacenamiento:	Nunca guarde el dispositivo en un ambiente no ventilado y húmedo, como un estuche. Esto puede representar un riesgo de control de infecciones.								
Información adicional:	Seguir las instrucciones prescritas anteriormente para los procesos de limpieza y esterilización se valida para garantizar un dispositivo limpio y esterilizado. Además de seguir los procesos descritos anteriormente, se recomienda que la temperatura de esterilización no exceda los 135° (275°F) para evitar acelerar el envejecimiento normal del producto.								
Contacto:	Consulte la última página de este manual para conocer la información de contacto del representante local.								



ADVERTENCIA: Aunque el fabricante ha validado que estas instrucciones de reprocesamiento **PUEDEN** preparar el dispositivo para utilizarlo de nuevo, el encargado del procesamiento sigue teniendo la responsabilidad de asegurarse de que el reprocesamiento ha logrado el resultado deseado en la manera en que en realidad se lleva a cabo, usando el equipo, los materiales y al personal del centro que hace el reprocesamiento. Esto normalmente requiere la validación y la supervisión de rutina del proceso. Asimismo, si el encargado del procesamiento no sigue las instrucciones proporcionadas, se debe evaluar de manera adecuada para determinar su eficacia y las posibles consecuencias adversas.

Sterrad®

NOTA: Sólo los cabezales de cámara marcados como Autoclave son materialmente compatibles con Sterrad. Los cabezales de cámara Omni® están validados para garantizar la esterilización utilizando los sistemas Sterrad® que se enumeran a continuación.

- Sistema Sterrad® 100S de ciclo corto.
- Sistema Sterrad® NX de ciclo estándar.
- Sistema Sterrad® 100NX™ de ciclo estándar.
- Sistema Sterrad® 100NX™ de ciclo doble.

Consulte las instrucciones proporcionadas por Sterrad para usar los sistemas de esterilización STERRAD® 100S de ciclo corto, NX™ de ciclo estándar o 100NX™ de ciclo estándar y de ciclo doble.

Si se utiliza la esterilización con Sterrad, observe lo siguiente:

1. Limpie y prepare el cabezal y el cable de la cámara según las recomendaciones que se indican en la sección “Reprocesamiento del cabezal de cámara”.
2. Deje que el cabezal de cámara, el cable, el acople y el endoscopio se sequen por completo antes de volver a ensamblarlos. La más mínima humedad en las roscas hará que las ventanas de la cámara con montaje en C y el acople con montaje en C se empañen durante el uso.



Advertencia: No todas las bandejas de esterilización son compatibles con los sistemas STERRAD®. El uso de una bandeja no compatible puede hacer que la esterilización del dispositivo no sea completa. Consulte las instrucciones que vienen con la bandeja de esterilización para determinar cuál método de esterilización es compatible con su bandeja y dispositivos.

Mantenimiento por parte del usuario

Reemplazo de los fusibles



Para evitar el riesgo de incendio, utilice únicamente fusibles del valor especificado en la etiqueta de fusibles que se encuentra en el panel posterior de la consola.

1. Desconecte el cable de alimentación de la toma eléctrica y sáquelo de la consola.
2. Destrabe el portafusibles encima de la entrada de CA y retírelo. Abra el portafusibles que está arriba de la entrada de CA y quítelo (es posible que deba presionar la pestaña del portafusibles con un destornillador delgado para abrir el cerrojo).
3. Reemplace el fusible con uno con el mismo valor y capacidad, como se indica en el panel posterior.
4. Vuelva a instalar el portafusibles hasta que la pestaña encaje en su lugar.

Cronograma de mantenimiento periódico



Para garantizar un funcionamiento seguro del sistema de video Omni® 4K HDR debe realizar periódicamente el siguiente procedimiento:

Como mínimo cada 12 meses, verifique que la corriente de fuga a tierra sea $<500 \mu\text{A}$ ($<300 \mu\text{A}$ en EE. UU.), la impedancia de protección a tierra sea $<0,1$ ohmios, el consumo de energía sea menor o igual a la potencia nominal y que la unidad pasar una prueba de resistencia dieléctrica de 1500 V sin averías. Consulte la norma IEC 60601-1 para conocer los métodos de prueba. Si la unidad no pasa estas pruebas, devuélvasela al distribuidor para su reparación.

El sistema de video Omni® 4K HDR no contiene ningún componente que el usuario pueda reparar.

NOTA: Dirija las preguntas sobre este u otros detalles de funcionamiento que no se incluyen en este manual a su representante de ventas.

Eliminación



Este producto contiene residuos eléctricos o equipo electrónico.

No se debe desechar como basura doméstica común y se debe recolectar por separado, según las políticas nacionales o institucionales vigentes relacionadas con el equipo electrónico obsoleto. El sistema de video Omni® 4K HDR debe desecharse de conformidad con las disposiciones locales y prácticas hospitalarias.



ADVERTENCIA: La consola Omni® contiene una batería de botón de litio que debe desecharse adecuadamente

NOTA: Las baterías de litio contienen material de perclorato y es posible que se requiera un manejo especial. Recicle de acuerdo con las leyes y prácticas locales.

Especificaciones técnicas

NOTA: Los datos técnicos están sujetos a modificación, revisión y mejora sin previo aviso.

Tabla 1: Información del sistema

Parámetro	Valor del parámetro	
Clasificación del sistema	Clasificación de la FDA	Clase II
	Clasificación de la EU	Clase I
	Clasificación de Health Canada	Clase II
Certificaciones de seguridad	EE.UU Certificación	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Certificación de Canadá	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1: 14
	Certificación de la UE	IEC 60601-1:2005+A1:2012
Certificaciones de EMC	Grupo de EMC CISPR 11	1
	Clase de EMC CISPR 11	A
	Certificación de EMC	Emisiones de radiofrecuencia de acuerdo con los requisitos de EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020 Inmunidad de radiofrecuencia de conformidad con los requisitos de la norma EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020
Marca de CE	Marca de CE para MDR EU 2017/745	

Tabla 2: Información general de seguridad

Información general/clasificación del equipo	Valor del parámetro
Clasificación de la instalación y uso	Móvil, clase 1, parte aplicada tipo BF
Tipo de equipo	Dispositivo médico
Uso previsto	Consulte la sección Indicaciones/contraindicaciones
Modo de funcionamiento	Operación continua
Conexión del suministro	Acoplador de aparato

Tabla 3: Especificaciones

Parámetro	Valor del parámetro	
Requerimientos de energía (Consola)	Voltaje:	100 – 240 V~
	Frecuencia:	50-60 Hz
	Potencia:	400 VA
Salidas de video	HDMI (4K):	3840x2160, escaneo progresivo
Frecuencia de escaneo vertical	60 Hz	
Rango del balance de blancos	3000 a 7500 K	
Dimensiones de la consola	Aproximadamente:	5.3 pulg. (Al) x 12.8 pulg. (An) x 14.7 pulg. (L) 13.5 cm (Al) x 32.5 cm (An) x 37.3 cm (L)
Peso de la consola	Aproximadamente:	11.7 lbs 5,3 kg
Dimensiones del cabezal de cámara	Aproximadamente:	2.0 pulg. (Al) x 1.8 pulg. (An) x 5.0 pulg. (L) 5.0 cm (Al) x 4.5 cm (An) x 12.7 cm (L)
Peso del cabezal de cámara	Aproximadamente:	18 oz 510 g
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente:	-40 a 50 °C (-40 a 122 °F)
	Humedad relativa:	10 % a 90 %, sin condensación
	Presión atmosférica:	50.0 kPa a 106.0 kPa
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente:	10 a 30 °C (50 a 86 °F)
	Humedad relativa:	30 % a 75 %, sin condensación
	Presión atmosférica:	70.0 kPa a 106.0 kPa

Tabla 4: Especificaciones de la fuente de luz de la consola

Parámetro	Valor del parámetro	
Especificaciones de la fuente de luz LED	Temperatura de color	5700 K nominal
	Vida útil del LED	30,000 horas
	Torreta del puerto de la guía de luz	ACMI, Storz, Wolf y Olympus

Tabla 5: Especificaciones de las comunicaciones de radio

Dispositivo	Banda de frecuencias (MHz)	Máxima potencia radiada aparente (ERP) (W)	Protocolo	Modulación	Ancho de banda (MHz)
Consola	2400-2474	47.4 mW (+16.8 dBm)	WLAN 802.11b	DSSS	22
			WLAN 802.11g	OFDM	22
			WLAN 802.11n	OFDM	40
Tableta	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

Comuníquese con su representante de ventas local para obtener información sobre los cambios y productos nuevos.

Compatibilidad electromagnética

Al igual que otros equipos médicos eléctricos, el sistema de video Omni® 4K HDR requiere precauciones especiales para garantizar la compatibilidad electromagnética con otros dispositivos médicos eléctricos. Para garantizar la compatibilidad electromagnética (EMC), el sistema de video Omni® 4K HDR debe instalarse y operarse de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este manual.

NOTA: El sistema de video Omni® 4K HDR ha sido diseñado y probado para cumplir con los requisitos IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 para EMC con otros dispositivos.

	<p>No utilice cables ni accesorios distintos a los proporcionados con el sistema de video Omni® 4K HDR, ya que esto puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad a dichas emisiones.</p>
	<p>Si el sistema de video Omni® 4K HDR se usa junto a otro equipo o apilado con él, observe y verifique el funcionamiento normal del sistema de video Omni® 4K HDR en la configuración en la que se usará antes de usarlo en un procedimiento quirúrgico. Consulte las tablas a continuación para obtener orientación sobre cómo colocar el sistema de video Omni® 4K HDR</p>
Precaución	<p>Los equipos que emplean comunicaciones RF pueden afectar el funcionamiento normal del sistema de video Omni® 4K HDR</p>

Orientación y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
<p>El sistema de video Omni® 4K HDR está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema de video Omni® 4K HDR debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</p>		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	<p>El sistema de video Omni® 4K HDR es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia:</p>
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	<p>Advertencia: Este sistema está diseñado para que lo usen únicamente profesionales de atención médica. Puede causar interferencia de radio o puede interrumpir el funcionamiento de equipo cercano. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación como reorientación o reubicación del sistema o protección del sitio.</p>
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC61000-3-3	Cumple	<p>Nota: Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para usar en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un ámbito residencial (para el que suele exigirse CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Podría ser necesario que el usuario aplique medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.</p>

Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El sistema de video Omni® 4K HDR está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario del sistema de video Omni® 4K HDR debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Descarga electrostática (ESD, por su sigla en inglés) IEC61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±2,4,6,8 Kv contacto ±2, 4, 8, 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o azulejo de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos el 10 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía (con acople directo) ± 1 kV para líneas de entrada//salida (con acople capacitivo)	±2 kV para líneas de suministro de energía (con acople directo) ± 1 kV para líneas de entrada//salida (con acople capacitivo)	La calidad de la potencia de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrevoltaje IEC61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±0.5, 1 kV modo diferencial ±0.5, 1, 2 kV modo común	La calidad de la potencia de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descenso de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía IEC61000-4-11	Ut del 0 % (disminución del 100 % en Ut) por 0,5 ciclo Ut del 0 % (disminución del 100 % en Ut) por 1 ciclo Ut del 70 % (disminución del 30 % en Ut) por 0.5 ciclos Ut del 0 % (interrupción) por 5 segundos	Ut del 0 % (disminución del 100 % en Ut) por 0,5 ciclo Ut del 0 % (disminución del 100 % en Ut) por 1 ciclo Ut del 70 % (disminución del 30 % en Ut) por 0.5 ciclos Ut del 0 % (interrupción) por 5 segundos	La calidad de la potencia de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de video Omni® requiere que el funcionamiento sea continuo durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda que el sistema de video Omni® se conecte a una fuente de suministro ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de frecuencia de línea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial no deben exceder los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: Ut es el voltaje de la red de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El sistema de video Omni® 4K HDR está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario del sistema de video Omni® 4K HDR debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas ³
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una prueba de sitio electromagnético ⁴ , deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. La página siguiente contiene una guía específica para algunos tipos de equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V ¹ (6 V ¹ en bandas ISM y de radioaficionados ²) 150 kHz a 80 MHz	3 V ¹ (6 V ¹ en bandas ISM y de radioaficionados ²) 150 kHz a 80 MHz	Los demás equipos portátiles emisores de RF deben mantenerse alejados, a una distancia mínima que dependerá de la máxima potencia radiada aparente especificada por el fabricante del equipo. La separación necesaria puede calcularse ⁵ de esta manera: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ donde d es la distancia en metros (m) y ERP es la potencia radiada aparente en vatios (W). Puede ocurrir interferencia cerca del equipo marcado con lo siguiente: 

NOTA 1: Un nivel de interferencia conducida de 3 V corresponde a una intensidad de campo de 3 V/m. Un nivel de interferencia conducida de 6 V corresponde a una intensidad de campo de 6 V/m.

NOTA 2: Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0.15 MHz y 80 MHz son 6.765 – 6.795 MHz; 13.553 – 13.567 MHz; 26.957 – 27.283 MHz; y 40.66 – 40.70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz son 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; y 50.0 – 54.0 MHz.

NOTA 3: Estas pautas pueden no ser válidas para todas las situaciones. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

NOTA 4: No es posible predecir de forma teórica y con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos por radio (celular/inalámbrico) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones AM y FM y transmisiones de TV. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería efectuar una prueba electromagnética en el sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema de video Omni® 4K HDR excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el sistema de video Omni® 4K HDR para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema de video Omni® 4K HDR

NOTA 5: Por ejemplo:	ERP, potencia radiada aparente en vatios (W)	0,01	0,1	1,0	10	100
	d, distancia en metros (m)	0,23	0,74	2,3	7,4	23

Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El sistema de video Omni® 4K HDR está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario del sistema de video Omni® 4K HDR debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles

El sistema de video Omni® 4K HDR está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El usuario del sistema de video Omni® 4K HDR puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo distancias mínimas de separación entre los equipos de comunicaciones por RF (transmisores) portátiles y móviles y el sistema de video Omni® 4K HDR

Se ha probado la inmunidad del sistema de video Omni® 4K HDR en las frecuencias utilizadas por los siguientes equipos de comunicaciones RF:

Servicio	Distancia mínima (m)	Potencia máxima (W)	Frecuencia de prueba (MHz)	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)
TETRA 400	0,3	1,8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0,3	2,0	450	28
LTE bandas 13 y 17	0,3	0,2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 iDEN 820 LTE band 5 TETRA 800	0,3	2,0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 LTE bandas 1, 3, 4 y 25 UMTS	0,3	2,0	1720 1845 1970	28
Bluetooth LTE banda 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

Garantía, Mantenimiento y Reparación

Garantías

Su equipo tiene un (1) año de garantía a partir de la fecha del envío por defectos en mano de obra y materiales.

Si su equipo necesita servicio bajo esta garantía, comuníquese con su distribuidor o su especialista de atención al cliente para obtener la documentación de autorización de devolución. Debe empacar cuidadosamente el producto en una caja resistente e incluir una Note que describa los defectos, su nombre, el nombre de su compañía, su número de teléfono y una dirección de devolución. La garantía no cubre equipo que se haya sometido a un uso indebido, daño accidental y desgaste normal. Esta garantía le otorga derechos legales específicos y es posible que también tenga otros derechos que varían según la región.

Limpie y esterilice todos los productos que puedan estar contaminados antes de devolverlos. Es ilegal transportar de un estado a otro productos que estén contaminados biológicamente, a menos que estén empacados de manera adecuada y etiquetados como tales.

Si una devolución no cumple con estos términos, el producto se puede destruir a cargo del cliente.

Soporte técnico e información de devolución de productos

Comuníquese con el soporte técnico de Hologic si el sistema de video Omni® 4K HDR no funciona según lo previsto. Si el producto debe devolverse a Hologic por algún motivo, el soporte técnico emitirá un número de autorización de devolución de materiales (RMA). Devuelva el sistema de video Omni® 4K HDR de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el soporte técnico. Asegúrese de limpiar y esterilizar el producto antes de devolverlo e incluya todos los accesorios en la caja con la unidad devuelta.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Teléfono: 1.800.442.9892 (toll-free)
Email: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



Santa Barbara Imaging Systems
340 Storke Rd, Suite 101
Goleta, CA 93117 EE. UU.



Representante europeo:

Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
Países Bajos
qualrep_services@qservegroup.com
Teléfono: + 31 (0)85 - 773 1409
Dirección postal: P.O. Box 674, NL-6800 AR
Arnhem, Países Bajos



Representante autorizado en Suiza:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza



Importador de EU

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

Importador de CH

Hologic Medicor Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Suiza

Importador de UK

Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Reino Unido

Patrocinador Australiano

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

Hologic®, Omni® y los logotipos asociados son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus subsidiarias en los Estados Unidos y/u otros países.

STERRAD® es una marca registrada de Advanced Sterilization Products.
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ y CIDEXTM son marcas comerciales de Advanced Sterilization Products.

720-00065-ES Rev C User Manual, Omni® 4K HDR Video System, 83-10-5XXX

2025-05