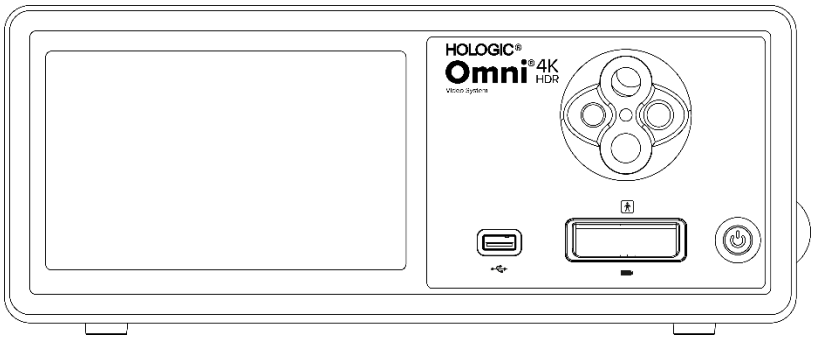
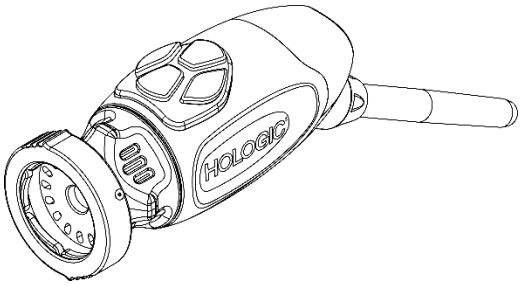
Omni® 4K HDR video-sistem

Korisnički priručnik





REF 83-10-5001
83-10-5120
83-10-1500

Distributer:

HOLOGIC®

Rx only

Vlasničke informacije

Informacije sadržane u ovom uputstvu su poverljive i vlasništvu su proizvođača i njegovih filijala. Ono je namenjeno isključivo za informisanje i da ga koriste strane koje rukuju i održavaju opremu opisanu ovde. Nijedan deo ovog dokumenta se ne sme distribuirati niti obelodaniti u bilo kom obliku trećim stranama bez prethodne pismene saglasnosti proizvođača.

Proizvođač zadržava pravo da izmeni ovu publikaciju i povremeno unese promene bez obaveze da obavesti bilo koju osobu o takvim revizijama ili promenama osim ako to nije obavezan po zakonu.

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

2025-05

Sadržaj

Vlasničke informacije **3**
Sadržaj **4**
Upozorenja i mere opreza **6**
Upozorenja 6
Mere opreza 7
Definicije simbola 9
Opis proizvoda **11**
Predviđena upotreba/Predviđena svrha 12
Indikacije/kontraindikacije 12
Konzola kamere 13
Glava kamere 15
Kompatibilna oprema 16
Podešavanje i međusobno povezivanje **17**
Postavljanje konzole i monitora 18
Podešavanje glava kamere (83-10-5120) 18
Postavljanje svetlosnog izvora (primenjivo za 83-10-5001) 19
Postavljanje kompatibilne opreme 19
Rukovanje sistemom **20**
Preoperativna provera 20
Balans bele boje 20
Korišćenje interfejsa ekrana osetljivog na dodir na konzoli 21
Korišćenje interfejsa tableta 26
Rešavanje problema **27**
Čišćenje, ponovna obrada i održavanje **29**
Čišćenje konzole 29
Ponovna obrada glava kamere 29
Autoklav 29
Sterrad® 34
Korisničko održavanje **35**
Zamena osigurača 35
Raspored periodičnog održavanja 35
Odlaganje na otpad 35
Tehničke specifikacije **36**
Tabela 1: Informacije o sistemu 36
Tabela 2: Bezbednost, opšte informacije 36

Tabela 3: Specifikacije 37
Tabela 4: Specifikacije svetlosnog izvora na konzoli 37
Tabela 5: Specifikacije radio-komunikacije 38
Elektromagnetna kompatibilnost 39
Garancija, servis i popravka 43
Garancije 43
Tehnička podrška i informacije o vraćanju proizvoda 43

Upozorenja i mere opreza

Korišćenje ove opreme može da predstavlja opasnost po korisnika i/ili pacijenta. Pre nego što počnete da koristite ovaj uređaj, detaljno pročitajte ovo priručnik za upotrebu i pridržavajte se svih uputstava, mera opreza i upustva za upotrebu. Reči **upozorenje, mera opreza i napomena** imaju posebno značenje i trebaju se pažljivo proučiti.

Upozorenje Označava rizike po bezbednost pacijenta ili korisnika. Nepridržavanje upozorenja može dovesti do povrede pacijenta ili korisnika.

Mere opreza Označava rizike od nepravilne upotrebe i/ili oštećenja opreme. Nepridržavanje mera opreza može dovesti do gubitka funkcije ili oštećenja proizvoda.

Napomena Označava posebne informacije kojima se pojašnjavaju uputstva ili daje dodatne korisne informacije.

Znak uzvika unutar trougla služi da označi i upozori korisnika da u priručniku postoje važna uputstva za rukovanje i održavanje. Ovaj simbol se koristi da označi upozorenja i mere opreza.

Upozorenja

Da bi se izbegla potencijalna povreda korisnika i pacijenta i/ili oštećenje ovog uređaja, obratite pažnju na sledeća upozorenja:

1. Nepridržavanje uputstava datih u ovom priručniku mogu dovesti do povrede ili oštećenja opreme. Detaljno pročitajte priručnik za upotrebu, posebno upozorenja i mere opreza, i upoznajte se sa njegovim sadržajem pre povezivanja i korišćenja ove opreme.
2. Ova oprema je namenjena da je koristi kvalifikovani lekar, koji poseduje potpuno znanje o upotrebi ove opreme i procedurama koje treba da se izvrše. Ovaj uređaj treba da se koristi isključivo u skladu sa navedenim indikacijama za upotrebu.
3. Ova oprema treba da se instalira i testira pre upotrebe. Pre svake upotrebe, pregledajte opremu da na njoj ne postoje znaci oštećenja zbog ponovne obrade ili drugog rukovanja i proverite da li je oprema pogodna za korišćenje. Preoperativna provera treba se izvrši pre davanja anestezije pacijentu kako bi se bilo sigurno da su sve željene funkcije u radnom stanju i da će se održiva hirurška slika prikazati na hirurškom monitoru, kao i da nema znakova oštećenja opreme. Pre svake upotrebe ili nakon promene režima prikazivanja/podešavanja, operater treba da se pobrine da prikaz koji se vidi kroz endoskop bude slika uživo (a ne sačuvana slika) u odgovarajućoj boji i veličini, kao i da slika ima ispravnu orijentaciju.
4. Da bi se zaštitio pacijent, rezervni sistem za upotrebu mora da postoji u slučaju da dođe do kvara osnovne opreme.
5. Ova oprema može da predstavlja opasnost od strujnog udara. Da bi smanjila ova opasnost, ova oprema sme da se poveže samo na električnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem.
6. Ova oprema nosi rizike od opekotina i požara. Unutrašnji LED svetlosni izvor generiše visoke temperature i visokoenergetsko svetlo koje isijava može se preneti kroz prozorče endoskopa za emitovanje svetla, uzrokujući visoke temperature ispred prozorčića za emitovanje svetla. Ukoliko dođe do produženog izlaganja jakom osvetljenju u malim šupljinama ili ako se vrh endoskopa postavi u samoj blizini tkiva, može doći do toplotnog oštećenje tkiva pacijenta (na primer, trajno oštećenje tkiva ili koagulacija). Da bi se izbegao rizik od opekotina i požara, pazite da ne dođe do kontakta između priključaka vodiča za svetlo i vrha endoskopa sa kožom ili zapaljivim materijalima (i drugom opremom) kada se koriste ovi pribori. Svetlosni izvor uvek postavite u režim pripravnosti (bez osvetljenja) kada se endoskop ukloni od tela i ne koristi. Ostavite endoskop, svetlosni kabl i spojnice da se ohlade pre odvajanja spojnica. Glava kamere, tokom normalne upotrebe, može da emituje temperature površine preko 41ºC.
7. Ova oprema predstavlja rizik od prouzrokovanja privremenog slepila i oštećenja očiju. Unutrašnji LED svetlosni izvor može da generiše intenzivno direktno svetlo. Da bi se smanjio ovaj rizik, nikada nemojte da gledate direktno u svetlosni izvor ili vrh svetlosnog izvora ili endoskop kada se koriste i usmerite svetlo od očiju operatera, pacijenta i posmatrača.
8. Gubitak napajanja opreme može dovesti do rizika po pacijenta. Preporučuje se izvor neprekidnog napajanja strujom.
9. Pre svake upotrebe, proverite spoljašnju površinu ove opreme koja će se koristiti da bi se bilo sigurno da nema grubih površina, oštrih ivica ili ispupčenja koja mogu da dovedu do povrede.
10. Ovaj uređaj je usaglašen sa standardom bezbednosti IEC 60601-1. Kada se periferni uređaji priključe na ovaj uređaj, formira se medicinski električni (ME) sistem i on treba da se proceni na usaglašenost sa standardima IEC 60601-1. Kada se koristi sa drugom opremom, mogu se pojaviti i odvodne struje. Osoba koja kreira ME sistem je odgovorna za usaglašenost sa primenjivim bezbednosnim propisima i standardima bezbednosti za svoju lokaciju. Nikada ne dodirujte istovremeno priključke za perifernu opremu na ovom uređaju i pacijenta jer to može dovesti do rizika od strujnog udara kod pacijenta.

Mere opreza

Da bi se sprečila nepravilna upotreba i/ili oštećenje ovog uređaja, jer svaka od njih može dovesti do povrede pacijenta ili korisnika, obratite pažnju na sledeće mere opreza:

1. Pažljivo otpakujte ovu jedinicu i proverite da nije došlo do nekog oštećenja tokom isporuke. Ako se otkrije oštećenje, pogledajte odeljak Garancija i politika vraćanja u ovom priručniku.
2. Ova oprema je namenjena za korišćenje u medicinskoj ustanovi osim u područjima visokih elektromagnetnih smetnji kao na primer u blizini opreme za snimanje magnetnom rezonancom (MRI).
3. Ovaj oprema nije namenjena za upotrebu u sredinama koje su bogate kiseonikom. Nemojte koristiti ovu opremu u prisustvu zapaljivih tečnosti, gasova ili drugih materijala podložnih paljenju.
4. Ova oprema proizvodi toplotu i rashladni ventilatori rade tokom normalne upotrebe. Konzolu uvek postavite na mestu na kome je moguće odgovarajuće provetravanje (protok vazduha) konzole. Nedovoljno provetravanje može dovesti do pregrevanja konzole i isključivanja ili može doći do opasnosti od oštećenja opreme ili požara. Uvek postavite konzolu na položaj ulaza aparata (na mestu gde je strujni kabl priključen na opremu) tako da bude lako pristupačan. Postarajte se da se oprema koristi prema navedenim radnim uslovima preciziranim ovde.
5. Omni ® kamere mogu da se koriste samo sa Omni® konzolom i priborom i perifernom opremom koje je naveo proizvođač. Upotreba sa drugom neodobrenom opremom može dovesti do rizika od strujnog udara, oštećenja uređaja, smanjene bezbednosti i/ili do gubitka funkcije. Ne postoji garancija da će instrumenti izabrani samo na osnovu navedene širine maksimalnog dela uvođenja i radne širine biti kompatibilni u kombinaciji.
6. U slučaju kvara opreme, ova oprema može povući preveliko napajanje iz strujnog kola i prekinuti rad druge opreme koju napaja isto kolo. Da bi se smanjio ovaj rizik, ova oprema ne treba da deli električni izlaz ili uzemljenje sa opremom za pružanje podrške ili održavanja u životu.
7. Da bi se smanjio rizik od štete proistekle iz požara ili prekida glavnog kola, koristite samo priloženi strujni kabl medicinske klase i rezervne osigurače koje navede proizvođač. Pridržavajte se uputstava navedenih ovde i uvek uklonite napajanje iz uređaja pre kontrole ili zamene osigurača.
8. Izbegavajte da ne dođe do pada sistema kamere ili grubo rukovanje. Sistem kamere sadrži precizno poravnate optičke komponente i druge osetljive komponente sklone oštećenju usled mehaničkog udara.
9. Cev endoskopa se može saviti ili polomiti ako se prilagodi kosti ili drugoj anatomskoj strukturi. Koristite kompatibilnu kanilu da bi se smanjio ovaj rizik. Nemojte koristiti kameru kao polugu. Nemojte previše savijati ili uvijati kabl Omni® nasadnog instrumenta.
10. U vrhu kamere se nalazi optika i ona se može oštetiti hirurškim instrumentima. Izbegavajte kontakt sa hirurškim alatima i druge mehaničke opasnosti. Upotreba hirurških lasera može dovesti do oštećenja vrha endoskopa. Aktivirajte laser samo ako se optičko vlakno za isporuku lasera vidi i ako je usmereno dalje od endoskopa.
11. Postoji rizik od oštećenja opreme ako se oprema čisti ili steriliše metodama sterilizacije koje nije odobrio proizvođač. Da bi se smanjio rizik od gubitka funkcije i/ili oštećenja opreme, koristite isključivo odobrene metode čišćenja i sterilizacije opisane u ovom priručniku. Nemojte potapati konzolu u tečnost.
12. Konzola ili glave kamere ne sadrže delove koje korisnik može sam da servisira. Unutar konzole su opasni naponi, zato nemojte uklanjati poklopac. Vratite uređaj proizvođaču zbog servisiranja.
13. Ako je uređaj priključen na mrežu, proverite da li je mreža bezbedna i da li su primenjene odgovarajuće preventivne mere (na primer, zaštitni zidovi, autentifikacija za mrežni pristup, softver za detekciju malvera, itd.) da bi se sprečilo izlaganje uređaja malveru.
14. Ako je u skladu sa lokalnim zakonom o radio-talasima, ovaj uređaj može da koristi predajnik 802.11 ax/ac/a/b/g/n za bežičnu komunikaciju. Ovi uređaji funkcionišu u ISM opsezima od 2,4 i/ili 5 GHz. Pomerite uređaj dalje od drugih izvora RF energije u ovim opsezima frekvencije da bi se smanjila mogućnost interferencije.
15. Pre svake upotrebe se mora proveriti kompatibilnost endoskopske opreme sa bilo kojim priborom i/ili uređajima za endoterapiju pod naponom prema kriterijumima za bezbednu upotrebu definisanim u uputstvu za upotrebu.
16. Ova oprema generiše i emituje RF energiju koja može da utiče na normalno funkcionisanje opreme instalirane u blizini. Oprema generiše i emituje RF energiju može da utiče na normalno funkcionisanje Omni® 4K HDR video-sistem. Kada birate mesto za Omni® 4K HDR video-sistem, pogledajte odeljak „Elektromagnetna kompatibilnost“ u ovom priručnik da biste osigurali pravilno funkcionisanje sa drugom instaliranom opremom.
17. Treba izbegavati korišćenje ove opreme pored druge opreme ili naslagane sa drugom opremom, jer to može dovesti do njenog nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ovu opremu i drugu opremu treba posmatrati kako bi se proverilo da li rade normalno.

18. Prenosiva RF komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i spoljne antene) treba da se koristi ne bliže od 30 cm (12 inča) u odnosu na bilo koji deo sistema kamere, uključujući kablove koje je odredio proizvođač. U suprotnom, može doći do smanjenja performansi ove opreme.

19. Upotreba pribora, pretvarača i kablova koje nije naveo ili obezbedio proizvođač ove opreme može dovesti do povećanja elektromagnetne emisije ili smanjenja elektromagnetne imunosti ove opreme i rezultirati njenim nepravilnim radom.

20. Elektromagnetna interferencija uključujući emisije visokofrekventnih (HF) hirurških uređaja (radio-frekvencija (RF) ili elektrohirurških jedinica (ESU) ili slični termini) mogu dovesti do nepravilnog ponašanja i/ili kvara sistema kamere i izazvati interferencije ili gubitak video slike koja je prikazana na hirurškom monitoru. Da bi se smanjila mogućnost interferencije, ili ako dođe do interferencije, visokofrekventna konzola i kablovi treba da se postave dalje od sistema kamere i na posebnim strujnim kolima da bi se smanjile smetnje. HF smete da aktivirate samo ako se vidi aktivna elektroda i ona ne dodiruje endoskop.

Garancija će se smatrati ništavnom ako se bilo koje od ovih upozorenja ili mera opreza zanemari.

Prijavite svaki ozbiljan događaj, kako je definisano u Propisima Evropske unije o medicinskim sredstvima (EU MDR 2017/745) ili lokalnom zakonodavstvu, uključujući uređaj proizvođaču i, ako je primenjivo, nacionalnom nadležnom organu vlasti države članice ili lokalnoj jurisdikciji.

Prema saveznom zakonu (Sjedinjenih Američkih Država), prodaja i upotreba ovog uređaja dozvoljena je samo lekarima ili uz njihov nalog.

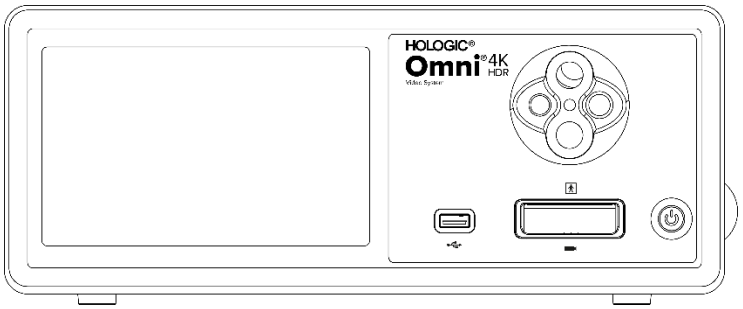
Definicije simbola

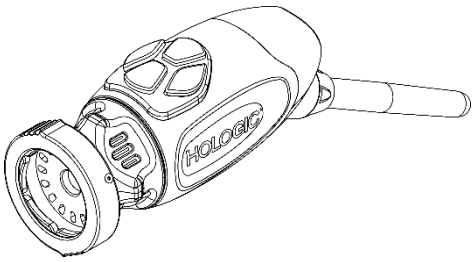
Pored simbola za mere opreza koji su već navedeni, drugi simboli koji se nalaze na Omni® 4K HDR video-sistemu i u ovom priručniku imaju određena značenja koja pojašnjavaju pravilnu upotrebu i čuvanje Omni® 4K HDR video-sistema. Sledeća lista definiše simbole koji su povezani sa ovim proizvodom:

Simbol	Definicija	Simbol	Definicija
	Oprez – mera predostrožnosti ili obaveštenja sa upozorenjem		Uputstva za rad
	Držati suvim		Opseg vlažnosti
	Ova strana nagore		Opseg pritiska
	Lomljivo		Opseg temperature
	Proizvođač		Serijski broj
	Datum proizvodnje		Referenca ili kataloški broj
	Uvoznik		Distributer
	Medicinsko sredstvo		Količina
	Dostupno samo uz uput		Pripravnost/uključeno napajanje
	Svetlosni izvor		Univerzalna serijska magistrala
	Video kamera		Nominalna snaga osigurača

Simbol	Definicija	Simbol	Definicija
	Munja u trouglu služi da upozori na prisustvo opasnog napona. Sva servisiranja poverite ovlašćenom osoblju.		Nejonizujuće radiofrekventno elektromagnetno zračenje
	Oprema tipa BF		Ekvipotencijal
	Nije bezbedno za snimanje magnetnom rezonancom		Zaštitno uzemljenje
	Ovaj simbol ukazuje na to da otpad od električne i elektronske opreme ne sme da se odlaže kao nesortiran komunalni otpad i da mora da se sakuplja odvojeno. Kada treba da povučete opremu iz upotrebe, kontaktirajte proizvođača ili drugu ovlašćenu kompaniju za odlaganje otpada.		Nije sterilno
			Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
			Oznaka bezbednosti kompanije Underwriters Laboratories
	CE oznaka		Oznaka usaglašenosti sa propisima (Australija)
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj

Opis proizvoda





Omni® 4K HDR video-sistem je sistem kamere ultra visoke definicije koja se koristi za prikaz video snimaka uživo, za snimanje slika i snimanje videa endoskopskih ili opštih hirurških aplikacija. Sistem sadrži unutrašnji svetlosni izvor sa obrtnim adapterom za usmerivač svetla na koji se mogu postaviti različiti usmerivači svetla. Omni® glave kamere (ili nasadni instrumenti) koriste senzore kamere visoke rezolucije i pružaju distalno LED osvetljenje na operativno mesto. Na kameri se nalaze dugmad koja mogu da se programiraju pomoću Omni® kontrolne jedinice kamere (CCU ili „konzola“) da bi se koristila za različite funkcije kao što su snimanje slika i video snimaka.

OmniOmni® nasadni instrument je posebno projektovan za korišćenje sa Omni® konzolom i zajedno sa Omni® 4K HDR video-sistemom. Omni® 4K HDR video-sistem se sastoji od konzole i glave kamere sa liste u nastavku:

Broj dela	**Komponenta**
83-10-5001	OMNI® 4K HDR SISTEM, kontrolna jedinica kamere sa mehanizmom za snimanje slika i svetlom
83-10-5120	OMNI® 4K HDR SISTEM, GLAVA KAMERE, INTEGRISANA, 1CMOS
83-10-1500	OMNI® 4K HDR SISTEM, TABLET
83-10-1500T	OMNI® 4K HDR SISTEM, TABLET, POVEZAN

Omni® 4K HDR video-sistem je potvrđen da se može koristiti sa različitom perifernom opremom i priključnim kablovima koji se mogu zasebno kupiti.

Predviđena upotreba/Predviđena svrha

Omni® 4K HDR video-sistem sa integrisanim LED svetlosnim izvorom i snimanjem slika/video snimaka, namenjen je da se koristi prilikom izvođenja minimalno invazivnih hirurških procedura i za opštu medicinsku vizualizaciju i aplikacije arhiviranja video snimaka. Omni® 4K HDR video-sistem sadrži glavu kamere za daljinski prenos koja šalje sliku, kako je prikazana kroz endoskop, mikroskop, integrisanu ili spojeni optički uređaj na monitor za pregledanje. Prikazane slike i video snimci se mogu snimiti i čuvati interno i/ili prenositi eksterno preko različitih sredstava, kontrolisati preko integrisanog panela uređaja osetljivog na dodir ili optičkog sekundardnog mobilnog uređaja za daljinsku kontrolu.

Omni® 4K HDR video-sistem je namenjen da ga koristi kvalifikovano medicinsko osoblje u kontrolisanom okruženju operacione sale sa kompatibilnim uređajima. Glave kamere se isporučuju nesterilne. Endoskopska glava kamere za upotrebu može da se steriliše u parnom autoklavu ili pomoću drugih propisanih metoda sterilizacije. Sistem ima očekivani radni vek od 3 godine.

Indikacije/kontraindikacije

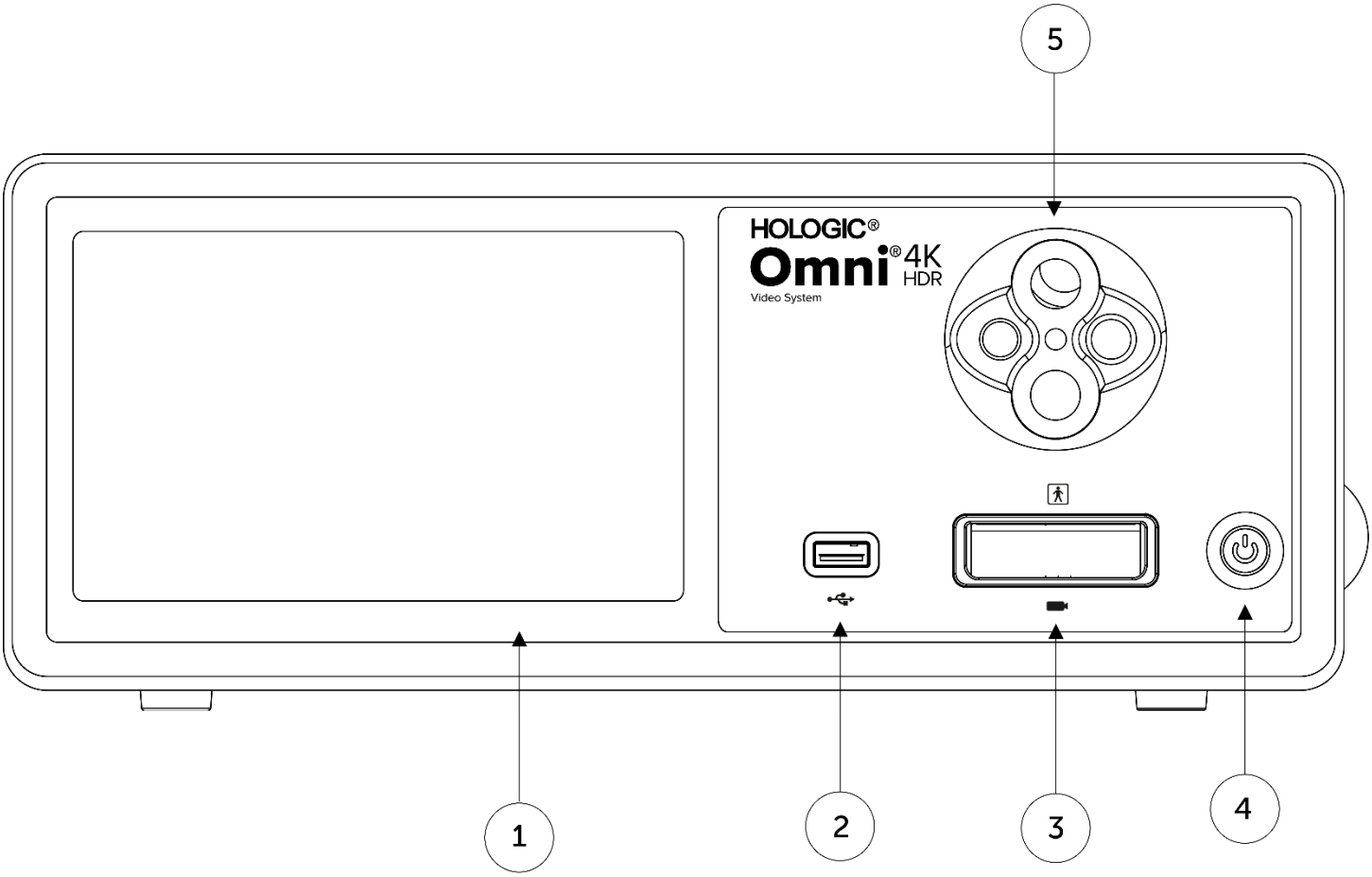
Omni® 4K HDR video-sistem je namenjen za korišćenje u dijagnostičkim i operativnim endoskopskim procedurama za osvetljavanje i vizualizaciju unutrašnje šupljine tela preko prirodnog ili hirurškog otvora. Omni® 4K HDR video-sistem je namenjen da se koristi sa kompatibilnom glavom kamere i drugim dopunskim uređajima uključujući endoskop, optičku spojnicu i svetlosni kabl.

Ne postoje poznate kontraindikacije.

Konzola kamere

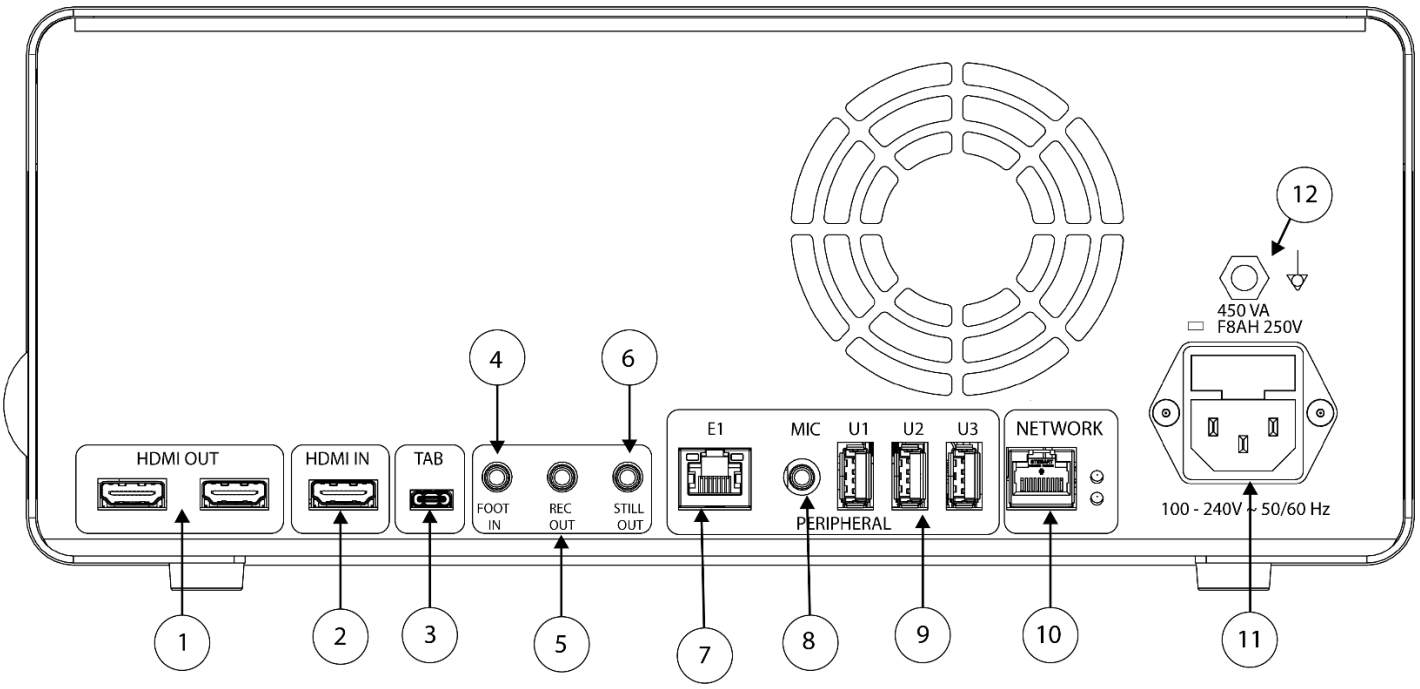
Konzola kamere ili **kontrolna jedinica kamere (CCU)** predstavlja kontrolni centar Omni® 4K HDR video-sistem i obrađuje video snimke uživo i slike snimljene tokom hirurške procedure. Na prednjem panelu konzole nalazi se ekran osetljiv na dodir, na kome se može pristupiti kontrolama kamere za podešavanje nivoa, nivoa osvetljenja, za zumiranje i balansu bele boje, a takođe se mogu izabrati podešavanja profila kamere koja optimizuju performanse kamere za različite, određene hirurške procedure.

Prednji panel



1.	**Ekran osetljiv na dodir**	Pomoću njega je moguće kretanje kroz različite menije za kontrolisanje kamere i prilagođavanja podešavanja sistema.
2.	**USB port**	Omogućava čuvanje video snimaka i slika na USB uređaj.
3.	**Port za konektor kamere**	Povezuje daljinsku glavu kamere
4.	**Prekidač za uključivanje i isključivanje**	Prekidač za UKLJUČENU kameru ili PRIPRAVNOST
5.	**Obrtni adapter usmerivača svetla**	Prihvata različite adaptere usmerivača svetla

Zadnji panel



Dijagram zadnjeg panela

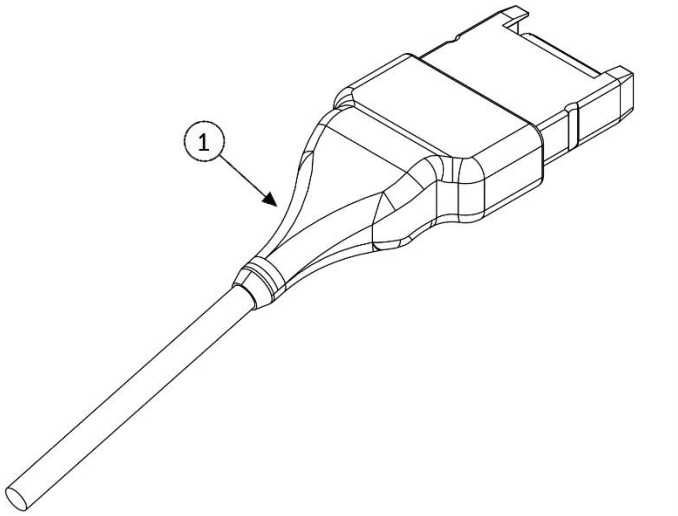
1.	**HDMI Out**	4K (UHD) HDMI video izlazi (x2)
2.	**HDMI In**	Digitalni video ulaz
3.	**Tablet**	Povezivanje na dodatni tablet
4.	**Foot In**	Povezivanje na dodatni daljinski nožni prekidač
5.	**Rec Out**	Povezivanje na kontrolni ulaz za uređaj za snimanje video snimaka
6.	**Still Out**	Povezivanje na kontrolni ulaz za snimanje slika
7.	**E1**	Kompatibilni periferni priključak za proširenje
8.	**Mic In**	Povezivanje na dodatni mikrofon
9.	**USB 3.0 portovi**	Povezivanje na pribor putem USB 3.0 portova (x3)
10.	**Mreža**	Povezivanje na mrežu preko Ethernet veze velike brzine
11.	**Priključak za AC napajanje**	Povezivanje na poseban strujni kabl, za priključivanje na mrežno napajanje
12.	**Utikač za ekvipotencijalno uzemljenje**	Povezuje se na uzemljenje sistema ili kućišta

Glava kamere

Glava kamere se povezuje na konzolu kamere i snima video snimke i slike, koje šalje na konzolu kamere.

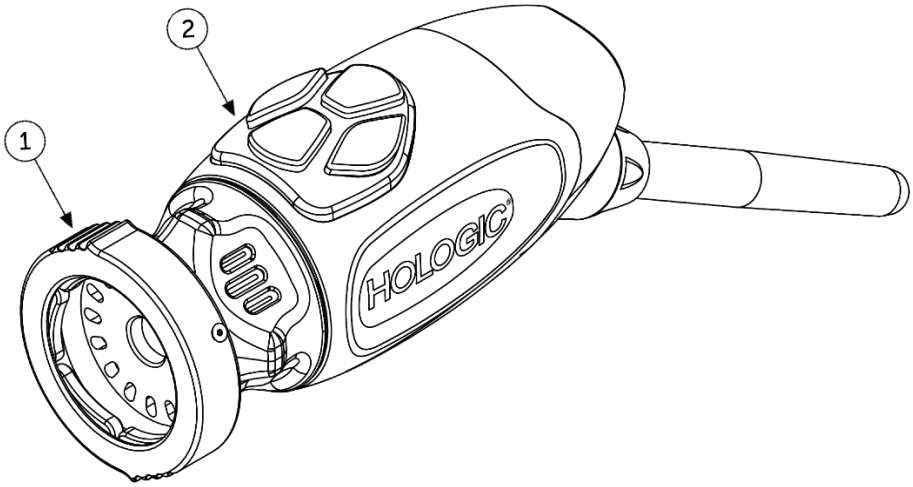
Upozorenje: Glava kamere nije namenjena da dolazi u kontakt sa pacijentom.

Sve glave kamere koriste kablovski priključak za povezivanje sa konzolom kamere. Umetnite ili uklonite kabl kamere pomoću kablovskog priključka. Nemojte povlačiti kabl da biste pokušali da odvojite priključak.



1.	**Kablovski priključak**	Povezuje glavu kamere sa konzolom kamere

Integrisana glava kamere (83-10-5120)



1.	**Hvataljka**	Prihvata kompatibilni endoskop
2.	**Dugmad na glavi**	Četiri programabilna dugmad koja mogu da aktiviraju različite funkcije kamere

Kompatibilna oprema

Potvrđeno je da je Omni® 4K HDR video-sistem kompatibilan sa sledećom opremom:

Kataloški broj	Opis
83-12-2703	4K MONITOR, HDR, 27 INČA
83-12-3203	4K MONITOR, HDR, 32 INČA
83-12-3204	4K MONITOR, HDR, 32 INČA, SONY
83-18-1004	TACNA ZA GLAVU KAMERE, HOLOGIC
83-20-5003	USMERIVAČ SVETLA 5 MM, PLAVI, HOLOGIC
83-20-50031	WOLF ADAPTER PRIKLJUČKA USMERIVAČA SVETLA, HOLOGIC
83-20-50032	ACMI ADAPTER PRIKLJUČKA USMERIVAČA SVETLA, HOLOGIC
83-20-50033	STORZ ADAPTER PRIKLJUČKA USMERIVAČA SVETLA, HOLOGIC
83-26-XXXX	OMNI 4K HDR SISTEM, KABL
83-26-9010	KABL ZA NAPAJANJE SAD, HOLOGIC
UPDR80MD	MEDICINSKI ŠTAMPAČ SONY
UPCR81MD	ŠTAMPAČ U BOJI PAKOVANJE SONY
UPCR80MD	A4 ŠTAMPAČ U BOJI PAKOVANJE SONY
FS-24	NOŽNI PREKIDAČ SONY FS-24
85-26-4001	USB FLEŠ DISK

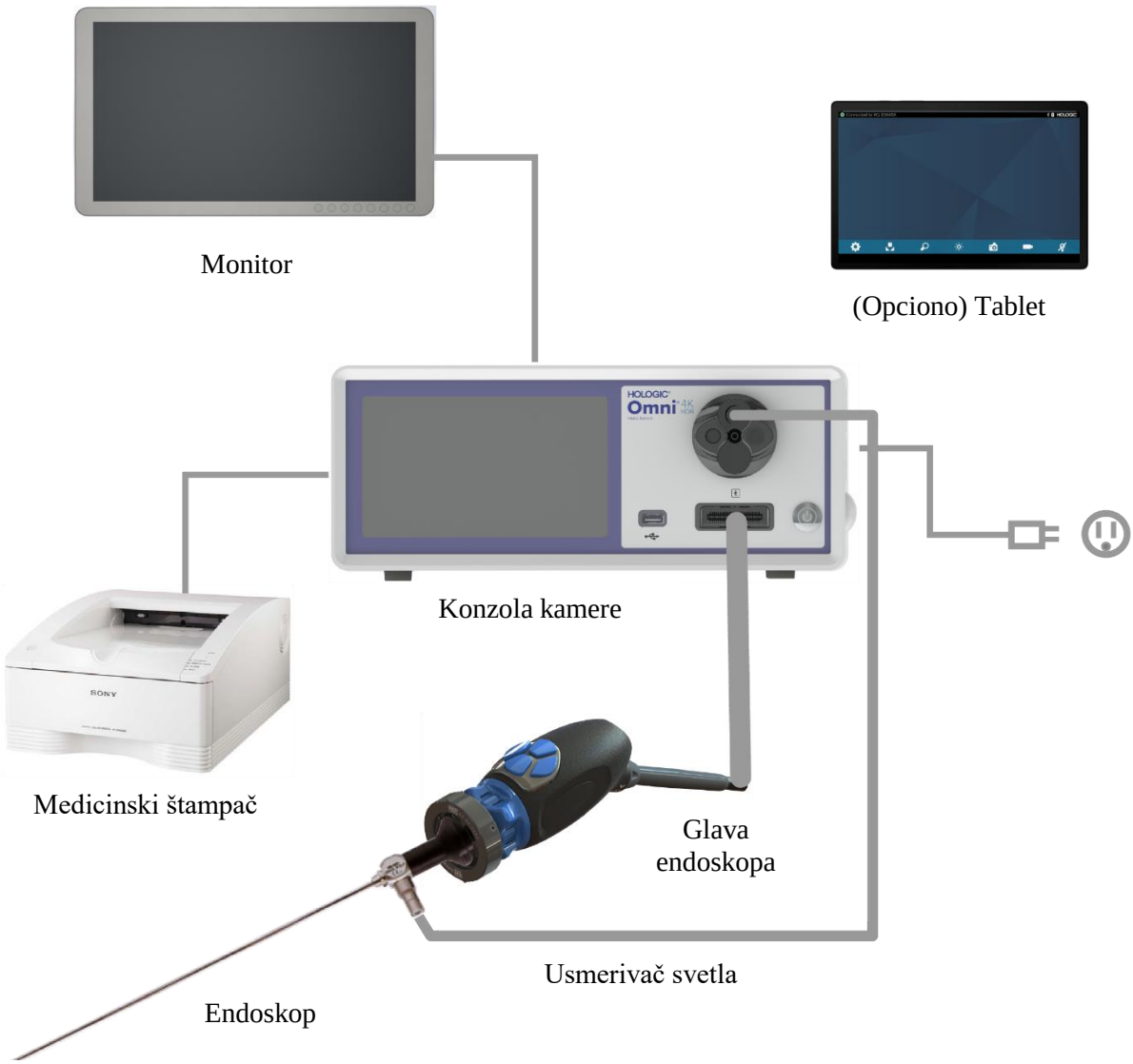
Podešavanje i međusobno povezivanje

Napomena: Obuka osposobljavanja, ili na radnom mestu, predstavlja sastavni deo Omni® 4K HDR video-sistema. Vaš lokalni predstavnik prodaje će izvršiti makar jednu obuku na radnom mestu kada vama odgovara kako bi vam se pomoglo pri podešavanju opreme i uputiti vas i vaše osoblje o njenom radu i održavanju. Da biste zakazali obuku na radnom mestu, obratite se lokalnom predstavniku prodaje kada stigne oprema.

Postavljanje Omni® 4K HDR sistema kamere obuhvata tri koraka:

1. Postavljanje konzole i monitora
2. Postavljanje glave kamere sa osvetljenjem, ako postoji
3. Postavljanje kompatibilnog pribora, ako postoji

Uobičajena instalacija je ilustrovana na slici 1 za referencu.



Slika 1 – Ilustracija instalacije/podešavanja sistema

Postavljanje konzole i monitora

1. Pre upotrebe proverite da nema oštećenja na opremi. Nemojte koristiti ako je oštećena.
2. Postavite Omni® konzolu na mestu sa dobrom ventilacijom (polica na kolicima za video, itd.).
3. Postavite kompatibilan monitor prema specifikacijama proizvođača. Samo monitori koji su odobreni po standardu IEC60601-1 smeju da se povežu na sistem kamere.
4. Povežite video izlaz.
5. Priljučite HDMI video-kabl na HDMI izlaz na zadnjem panelu Omni® konzole.
6. Priključite drugi kraj HDMI kabla na HDMI ulaz monitora.
7. Povežite kabl za napajanje naizmeničnom strujom.
8. Uključite strujni kabl za napajanje naizmeničnom strujom u ulazni modul za napajanje na zadnjem panelu Omni® konzole.
9. Priključite drugi kraj na uzemljeni izlaz (100-240 V~, 50-60 Hz).
10. Pobrinite se da konzola bude smeštena i pozicionirana tako da ulaz aparata (na mestu gde je strujni kabl priključen na opremu) bude lako pristupačan.
11. Kada se uključi napajanje na naizmeničnu struju i jedinica se uključi, proverite da li se prikaz traka u boji pojavljuje na monitoru. Slika uživo će se prikazati samo kada je glava kamere priključena na konzolu.
12. Nakon početne instalacije i postavljanja, na ekranu konzole će se pojaviti čarobnjak za instalaciju. Izaberite željeni jezik i zemlju iz izbornog menija na konzoli.
13. Pregledajte podešavanja kamere i profile. Izvršite sve izmene ako je neophodno preko konzole ili menija tableta po potrebi.

NAPOMENA: Dodatni monitor se može priključiti na drugi HDMI video izlaz na zadnjem panelu.

Podešavanje glava kamere (83-10-5120)

1. Omni® glava kamere može se koristiti samo sa kompatibilnom Omni® konzolom.
2. Kada je potrebna sterilizacija, glava kamere treba da se očisti i steriliše pre svake upotrebe prema uputstvima navedenim ovde. Pregledajte glavu kamere i konektora da nema znakova oštećenja ili propadanja pre svake upotrebe. Nemojte koristiti ako je oštećena.
3. Umetnite konektor glave kamere u utičnicu za kameru na prednjem panelu konzole. Funkcije za centriranje se nalaze na konektoru glave kamere kako bi se osigurala pravilna orijentacija.

NAPOMENA: Proverite da li su kontakti na konektoru glave kamere čisti i suvi pre umetanja.

Postavljanje svetlosnog izvora (primenjivo za 83-10-5001)

UPOZORENJE

VAŽNO BEZBEDNOSNO OBAVEŠTENJE:

Kada se koristi izvor svetlosti, može doći do požara i/ili povrede pacijenta, korisnika ili predmeta. Izvori svetla generišu značajne količine toplote na vrhu endoskopa, svetlosnom stubu endoskopa, vrhu svetlosnog kabla i/ili u blizini adaptera svetlosnog kabla. Održavajte svetlosni izvor na minimalnom nivou jer viši nivoi osvetljenja iz svetlosnog izvora mogu dovesti do pojave viših nivoa toplote.

Da biste smanjili rizik od povrede, pazite da ne dođe do kontakta pacijenta i korisnika sa vrhom endoskopa ili vrhom svetlosnog kabla, i nikada ih nemojte stavljati na pacijenta, jer to može prouzrokovati opekotine na pacijentu ili korisniku.

Da bi se smanjio rizik od požara, nikada ne postavljajte vrh endoskopa, svetlosni stub endoskopa, adapter za svetlosni kabl ili vrh svetlosnog kabla na hirurški pokrivač ili drugi zapaljivi materijal, jer može doći do požara ukoliko se to učini.

Kad god je endoskop odvojen od svetlosnog kabla ili je uređaj bez nadzora, uvek postavite svetlosni izvor u režim pripravnosti. Biće potrebno nekoliko minuta da se vrh endoskopa, svetlosni stub endoskopa, adapter za svetlosni kabl i vrh svetlosnog kabla ohlade pre nego što pređu u režim pripravnosti, i stoga oni su i dalje opasni po pacijenta, korisnika ili predmete.

Da biste koristili unutrašnji svetlosni izvor:

1. Pronađite željenu utičnicu za usmerivač svetla i postarajte se da ona bude na vrhu.
2. Ubacite kabl usmerivača svetla u utičnicu za usmerivač svetla na prednjem panelu konzole.
3. Pričvrstite drugi kraj kabla usmerivača svetla na endoskop.
4. Pričvrstite endoskop na mehanizam za hvatanje na glavi kamere.
5. Pritisnite prekidač za uključen svetlosni izvor/pripravnost na ON (Uključeno) da biste aktivirali LED svetlo.

NAPOMENA: Ako kabl usmerivača svetla nije povezan na Omni® konzolu, pritiskom na dugme On/Standby (Uključeno/Pripravnost) neće se aktivirati LED svetlo sve dok se ne izvrši povezivanje.

NAPOMENA: Ako se koristi 83-10-5001 sa spoljnim svetlosnim izvorom, pogledajte korisnički priručnik za taj svetlosni izvor.

Postavljanje kompatibilne opreme

Povežite druge kompatibilne pribore i perifernu opremu, kako je primenjivo.

- Ako želite, kao vodič za povezivanje druge kompatibilne opreme koristite sliku 1 i oznaku na zadnjem panelu.
- Povežite samo opremu koja je odobrena prema standardu IEC60601-1.
- Uređaj je kompatibilan sa elektronskim zdravstvenim kartonom (eng. Electronic Health Record, EHR) zasnovanim na HL7 i sistemima elektronskih zdravstvenih kartona (eng. Electronic Medical Record, EMR) koji podržavaju sloj DICOM prebacivanja. Obratite se predstavniku prodaje koji vam može pomoći sa dodatnim informacijama i uputstvima za predinstalaciju.

Rukovanje sistemom

UPOZORENJE: Obavite kompletno testiranje sistema pre pokretanja hirurške procedure u cilju zaštite pacijenta.

Preoperativna provera

Da bi se zaštitio pacijent, od suštinske važnosti je da podešavanje sistema bude dovršeno, funkcionalno i da proizvodi održivu sliku na hirurškom monitoru pre nego što se pacijentu da anestezija ili započne operativni postupka. Preoperativne provere treba da obuhvate funkcionisanje periferne opreme, optičkog pribora i osvetljenja. Da bi se zaštitio pacijent, rezervni sistem za upotrebu mora da postoji u slučaju da dođe do kvara osnovne opreme.

Nakon što se priključak Omni® glave kamere uključi u konzolu, slika na monitoru bi trebalo da pređe iz prikaza traka u boji u video snimak uživo. Uključite LED osvetljenje pritiskom na ikonu za pripravnost svetlosnog izvora koja se nalazi na početnom ekranu konzole.

Pre upotrebe, proverite da li svetlosni izvor aktivira režim pripravnosti (svetlosni izvor je isključen) kada se ukloni usmerivač svetla.

Pre svake upotrebe, operater treba da izvrši proveru kako bi bio siguran da kontrole kamere funkcionišu prema potrebama predviđene procedure. Tokom upotrebe, nakon promene podešavanja sistema kamere ili pokretanja snimanja slika ili video snimka, operater treba da proveri da li je prikazana slika stvarno slika uživo, da li je ispravne boje i veličine, kao i da li je pravilno usmerena.

Balans bele boje

Kada se ubaci priključak glave kamere, korisnik mora da izvrši proceduru podešavanja balansa bele boje. Pritiskom na bilo koje od četiri dugmadi na glavi aktivira se funkcija balansa bele boje. Funkcija balansa bele boje se koristi za ispravku neznatnih razlika u boji koje postoje između različitih svetlosnih izvora endsokopa.

Pre svake hirurške procedure izvršite proceduru podešavanja balansa bele boje.

Napomena: Proverite da li su endoskop i svetlosni izvor pričvršćeni na kameru da li su kamera, svetlosni izvor i monitor uključeni pre prilagođavanja balansa bele boje.

1. Pobrinite se da funkcija balansa bele boje bude pokrenuta kako je označeno indikatorom za balans bele boje na video monitoru.

2. Usmerite endoskop prema nekoliko belih kompresa od gaza 10 cm x 10 cm (4”x4”), beli sunđer za laparoskopiju ili bilo kojoj čistoj beloj površini.
3. Pogledajte prema monitoru i pazite da nema vidljivog odsjaja na beloj površini.
4. Pritisnite bilo koje dugme na glavi kamere za višekratnu upotrebu sve dok se ne prikaže indikator balansa bele boje na video monitoru.

5. Držite endoskop i dalje usmerenim prema beloj površini sve dok se na video monitoru ne prikaže da je završen proces balansa bele boje. Video slika može da promeni boju. Ako ne možete da postignete prihvatljiv balans bele boje, pogledajte odeljak „Rešavanje problema“ u ovom priručniku.

6. Kada se postigne balans bele boje, sva višekratna dugmad na glavi se vraćaju u svoje standardne funkcije (to se može konfigurisati pomoću podmenija Profile (Profil) u meniju Settings (Podešavanja)).
7. Balans bele boje se takođe može aktivirati na prednjem panelu konzole ili putem tableta.

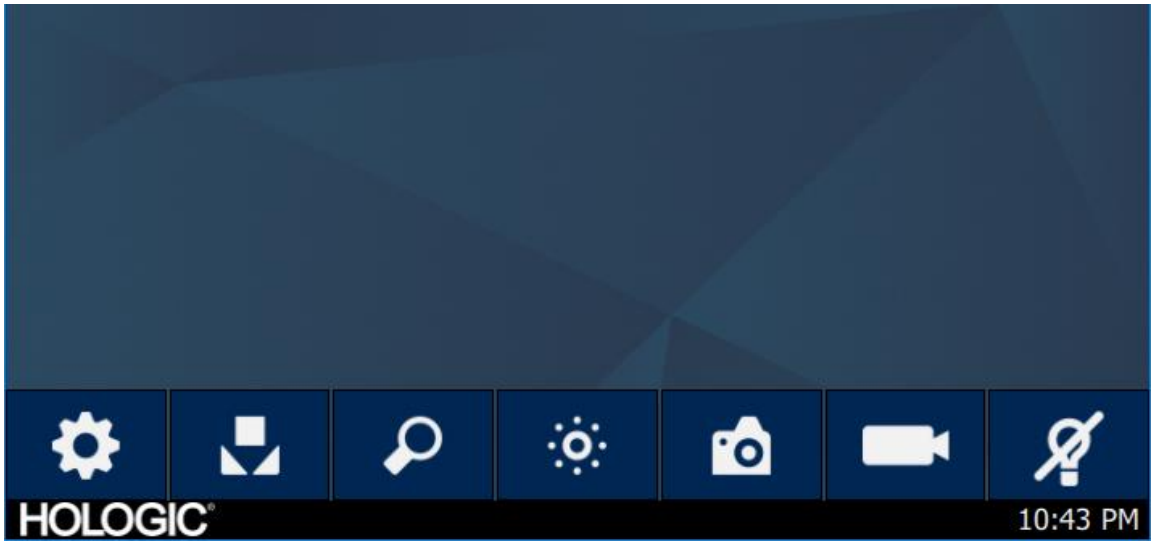
Korišćenje interfejsa ekrana osetljivog na dodir na konzoli

Interfejs ekrana osetljivog na dodir na konzoli sadrži kontrole za rukovanje kamerom i izbor podešavanja sistema. Kontrole i meni Settings (Podešavanja) su opisani u nastavku.*

* Ilustracije korisničkog interfejsa služe samo kao referenca na sadržaj. Mogu se javiti varijacije u izgledu.

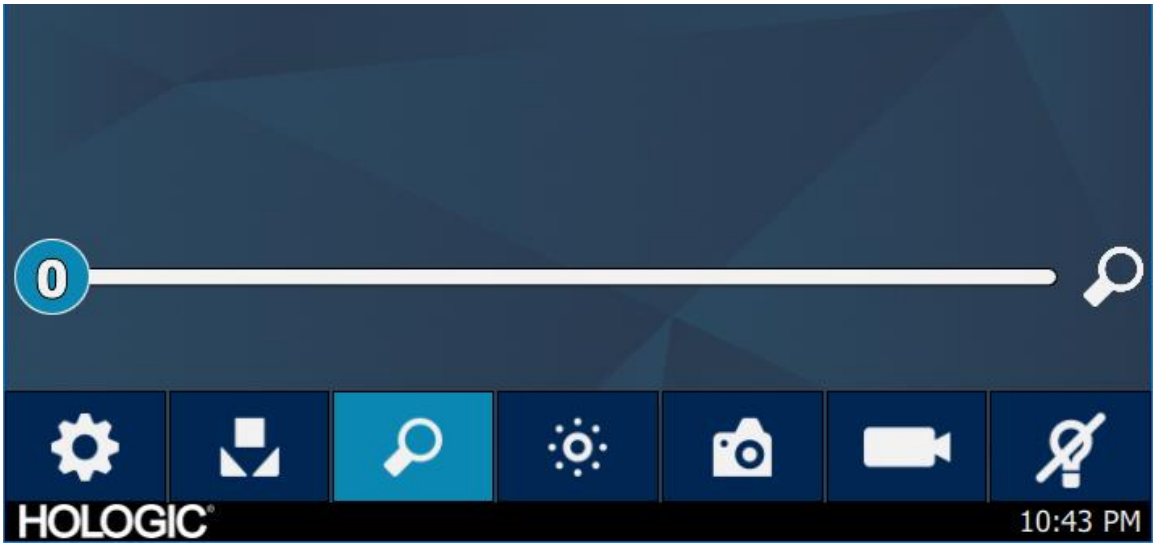
Početni ekran na konzoli

Početni ekran je podrazumevani ekran.



Paleta s alatkama na početnom ekranu na konzoli

Paleta s alatkama sadrži opcije za često korišćene funkcije kamere ili pristup podešavanjima na konzoli.



Funkcije konzole

Meni Podešavanja

Balans bele boje

Zumiranje

Osvetljenost

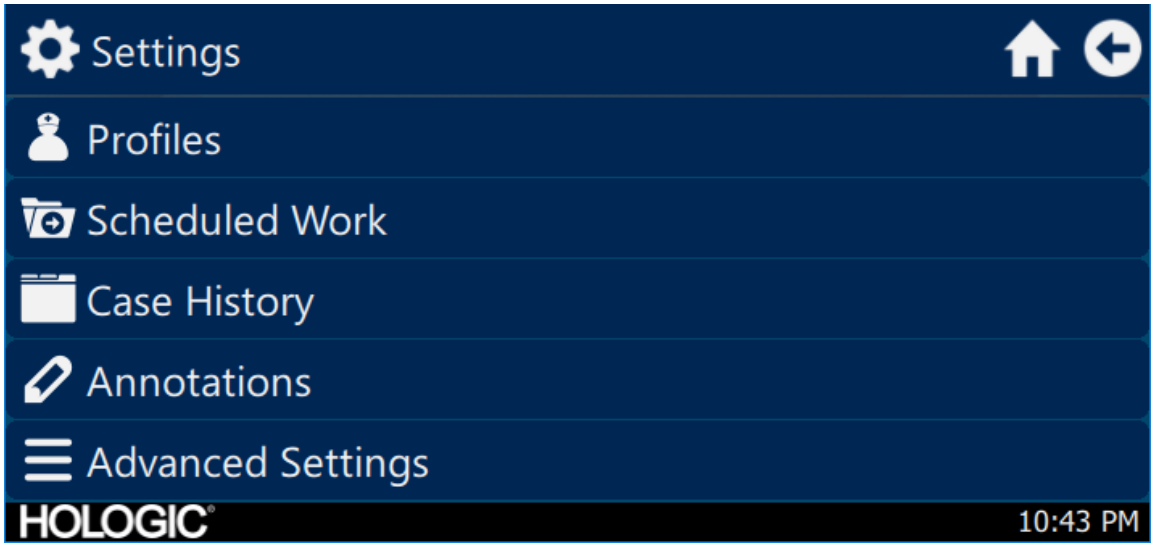
Snimanje slika

Snimanje video snimka

Svetlosni izvor u pripravnosti

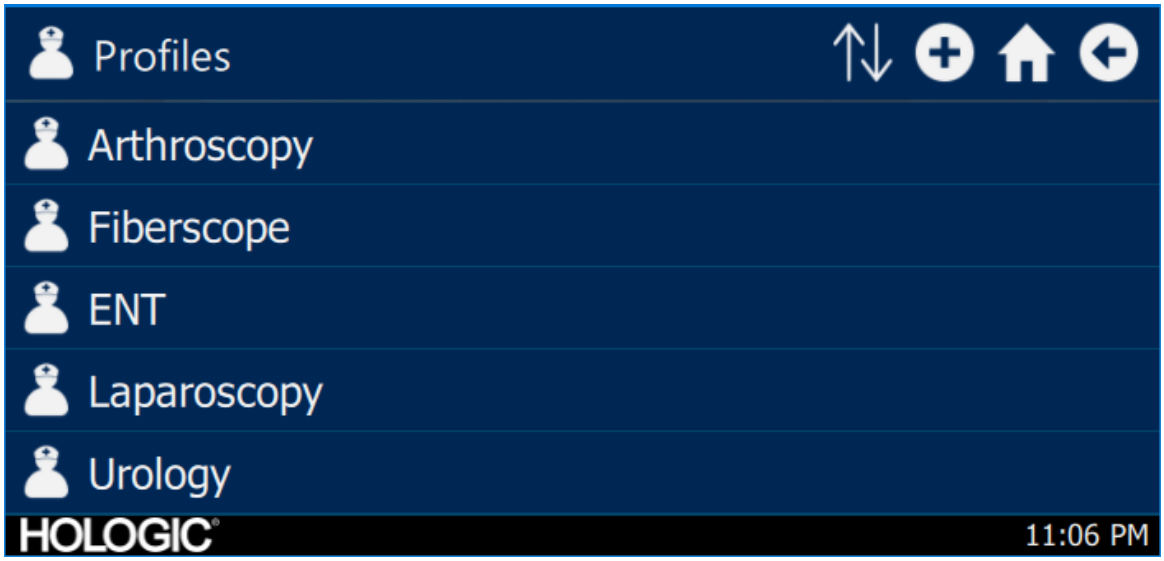
Podešavanja konzole

Meni Settings (Podešavanja) sadrži opcije za podešavanje kamere, planiranje posla i druga podešavanja sistema kamere.



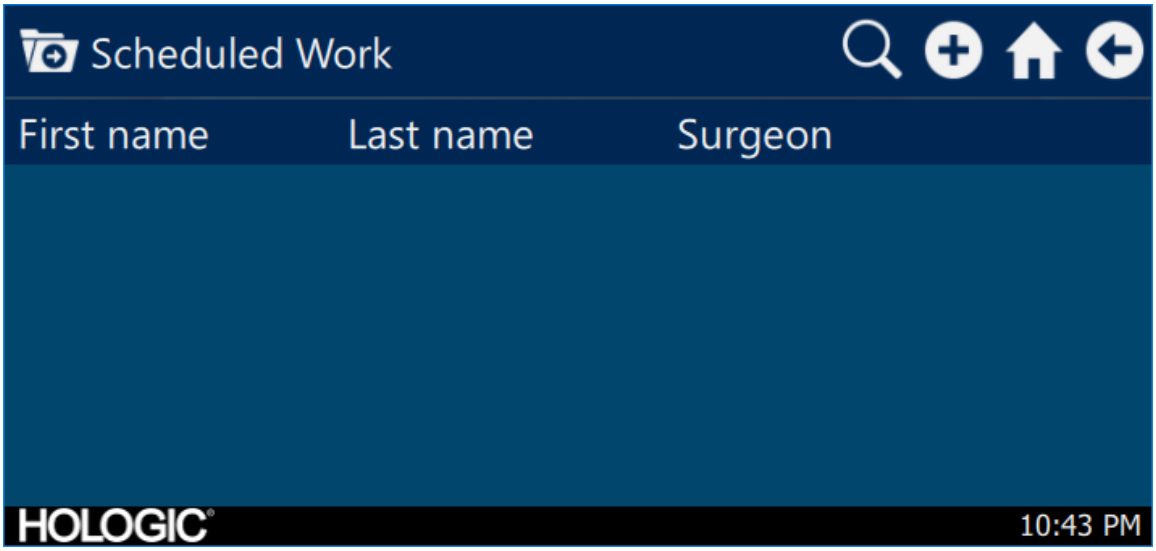
Profili

Meni Profile (Profili) sadrži opcije za izbor profila kamere.



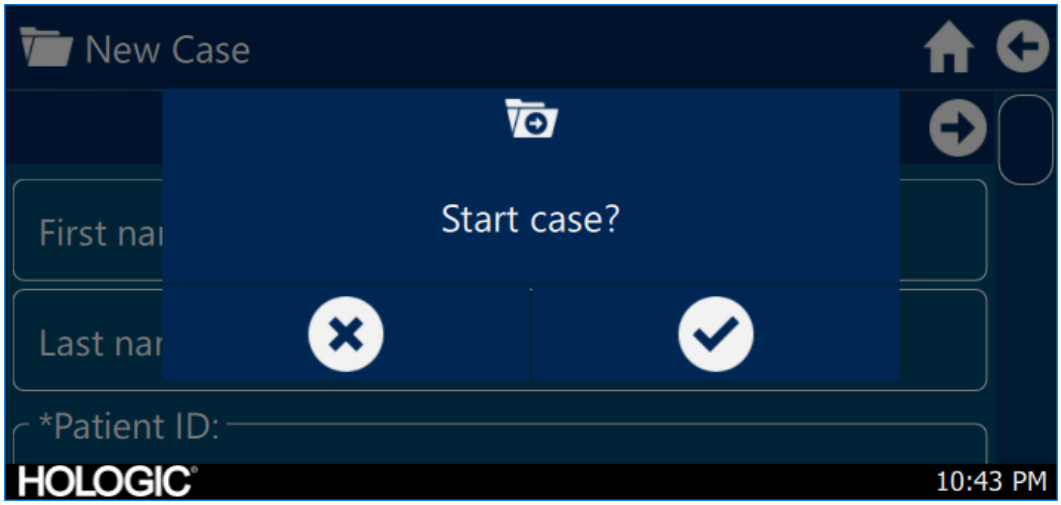
Planirana procedura

Pristupite podacima novog ili planirano slučaja u meniju Scheduled Work (Planirana procedura). Informacije o pacijentu i drugi važni podaci mogu da se unesu za slučaj. Novi slučaj može odmah da se pokrene ili sačuva za kasnije. Da bi se pokrenuo novi slučaj, korisnici moraju da unesu minimum zahtevanih informacija kako je konfigurusano u podešavanjima Menija.



Unos novog slučaja

Pokretanja slučaja na konzoli



Korišćenje interfejsa tableta

Tablet pruža dodatni interfejs za funkcije snimanja slika i videa i za prilagođavanje podešavanja sistema.

Ekrani na tabletu i izbori menija su jednaki interfejsu ekrana osetljivog na dodir na konzoli.

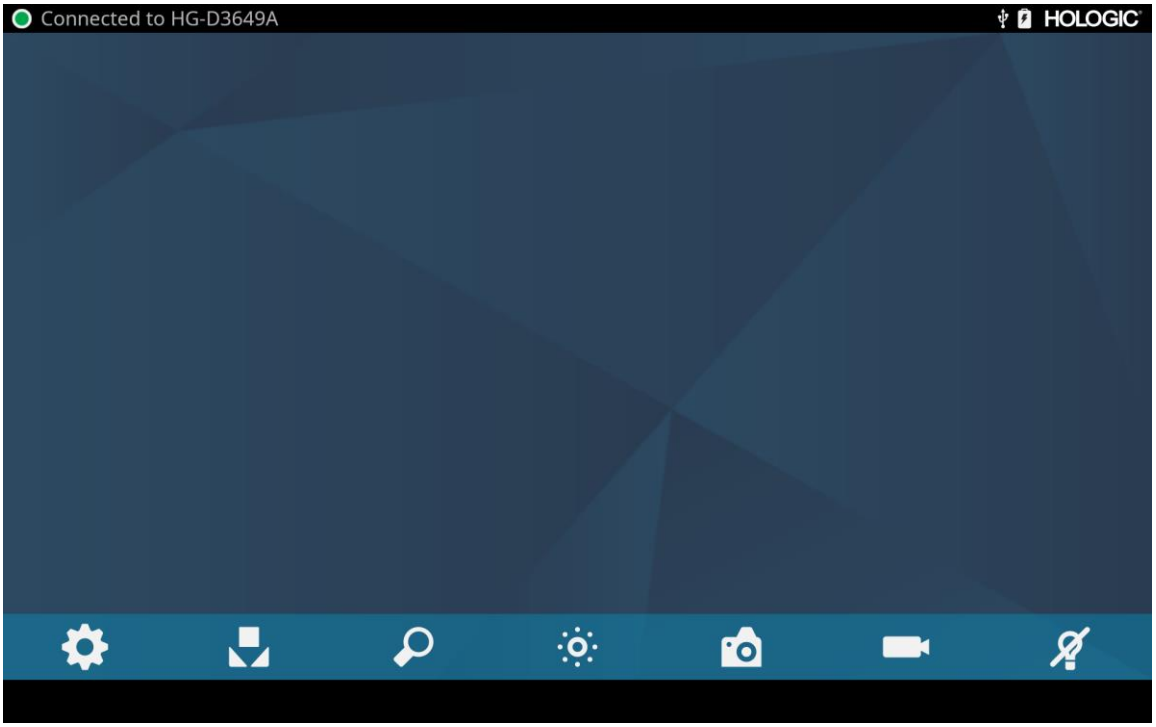
Podešavanje tableta

Tablet može da se podesi kao bežična* ili priključena (kablom, bežično) veza na konzolu. Za bežičnu upotrebu*, pobrinite se da Wi-Fi tableta bude uključen i priključen na bežičnu mrežu konzole. U slučaju povezivanja kablom, Wi-Fi konzole može da se isključi i tablet treba direktno da se priključi na konzolu pomoću priloženog kabla za povezivanje tableta. Proizvođač kabla za punjenje tableta se koristi samo za punjenje tableta putem zidne utičnice.

* Bežično funkcionisanje je dozvoljeno samo u odobrenim regionima gde je takva funkcija usaglašena sa lokalnim zakonom o radio-talasima.

Početni ekran tableta i paleta s alatkama

Početni ekran je podrazumevani ekran. Paleta s alatkama sadrži opcije za često korišćene funkcije kamere ili pristup meniju na konzoli. Kontrola kamere i opcije menija su jednaki interfejsu ekrana osetljivog na dodir na konzoli.



Rešavanje problema

Problem	**Moguće rešenje**
Tokom podešavanja nema traka u boji	• Postarajte se da video izlaz na konzoli bude priključen na video ulaz na monitoru. • Proverite da li su svi video-sistemi uključeni. • Uverite se da glava kamere nije priključena na konzolu. • Isključite konzolu, sačekajte 3 sekunde i ponovo je uključite.
Pogrešna boja slike	• Izvršite proceduru balansa bele boje. (Pogledajte odeljak „Balans bele boje“ u ovom priručniku) • Proverite podešavanja boja na monitoru.
Kvalitet balansa bele boje (WB) nije dobar	• Pogledajte rešenje za „Slika je suviše tamna“. • Pogledajte rešenje za „Slika je suviše svetla“. • Izvršite proceduru balansa bele boje sa svetlosnim izvorom priključenim na endoskop. Upotrebite LED svetlosni izvor uređaja ili posebno ksenonsko svetlo (ne fluoroscentno osvetljenje).
Slika je suviše tamna.	• Povećajte osvetljenost kamere. • Proverite da nema iskidanih vlakana na optičkom svetlosnom kablu. • Proverite da li na endoskopu postoje oštećenja.
Slika je suviše svetla.	• Smanjite osvetljenost kamere.
Šum ili sneg na slici kada se koriste hirurški uređaji visoke frekvencije	• Priključite bilo koje HF hirurške uređaje u posebne električne utičnice i poseban strujni kabl Omni® video-sistema iz HF hirurških uređaja. • Odvojite kabl kamere od kabla HF hirurškog uređaja. • Premestite pločicu za uzemljenje HF hirurškog uređaja na pacijentu.
Šum ili sneg na slici kada se ne koriste visokofrekventni (HF) hirurški uređaji	• Smanjeno poboljšanje • Proverite i zamenite neispravne video kablove.
Nema video slike kada je uključena glava kamere	• Postarajte se da svi uređaji u video sistemu budu priključeni i uključeni. • Proverite da nema oštećenih kontakata na priključku na kablu glave kamere. • Odvojite glavu kamere od konzole i ponovo povežite. • Isključite konzolu, sačekajte 3 sekunde i ponovo je uključite.
Slika nije dobro centrirana.	• Otpustite endoskop iz spojnice i onda ga ponovo povežite. Proverite da li je endoskop pravilno namešten u spojnici.
Maglovita slika (gubitak definicije i jasnoće)	• Ponovo fokusirajte kameru. • Ponovo fokusirajte spojnicu. • Očistite i osušite prozorčiće kamere, endoskopa i spojnice.

Problem	**Moguće rešenje**
Optika je prljava.	• Rotirajte endoskop. Ako se čestice prljavštine na slici pomeraju, onda se prašina nalazi na samom endoskopu. Pridržavajte se uputstava proizvođača za čišćenje okulara i negativnih sočiva. • Ako se čestice na slici ne pomeraju kada rotirate endoskop, čestice se nalaze na spojnici ili kameri. Uklonite endoskop i očistite prozore na spojnici i kameri suvim pamučnim štapićem sa vrhom natopljenim alkoholom. • Postarajte se da sve potpuno osušite pre nego što ih ponovo sklopite, jer može doći do zamagljivanja.
Zamagljena slika	• Postarajte se da spojnica ili kamera budu u fokusu. • Povećajte poboljšanje.

Napomena: Ako se u ovom vodiču za rešavanje problema ne pronađe rešenje za problem, obratite se tehničkoj podršci kompanije Hologic (1-800-442-9892 ili na GssTechSupport2@hologic.com**). Pogledajte odeljak „Garancija, servis i popravka“ u ovom priručniku.**

Čišćenje, ponovna obrada i održavanje

Konzola može da se očisti, ali ne i da se steriliše.

Glave kamere endoskopa i spojnice za višekratnu upotrebu mogu da se očiste i sterilišu. Pogledajte uputstva u nastavku.

Čišćenje konzole

Pre čišćenja, odvojite konzolu iz izvor napajanja naizmeničnom strujom.

OPREZ: Nemojte potapati niti sterilisati konzolu jer će se time oštetiti konzola i poništiti garancija.

Ukoliko konzola treba da se očisti, prebrišite je sterilnom krpom i blagim rastvorom za čišćenje.

Ponovna obrada glava kamere

OPREZ: Samo glave kamere obeležene sa Autoclave mogu da se sterilišu parom. Glave kamere koje se sterilišu parom, a nemaju ovu oznaku, mogu da pretrpe oštećenje proizvoda.

NAPOMENA: Glave kamere označene sa „Autoclave“ su kompatibilne po materijalu sa CIDEX™ OPA rastvorom.

Autoklav

Proizvođač: Santa Barbara Imaging Systems

Metod: Sterilizacija parom (Autoklav)

Uređaj: Omni® 4K HDR glave kamere video-sistema označene sa Autoclave (Autoklav), omotane

Upozorenja	
	• Ovaj uređaj se isporučuje nesterilan i mora da se očisti i steriliše pre prve upotrebe kada se koristi sterilni uređaj. Očistite i sterilišite ovaj uređaj pre svake sledeće upotrebe kada se koristi sterilan uređaj. • Nosite odgovarajuću zaštitnu opremu: rukavice, zaštitu za oči, itd. • Koristite samo cikluse sterilizacije navedene u ovom dokumentu. Ako se koriste ciklusi sterilizacije koji nisu navedeni, može doći do oštećenja uređaja ili nepotpune sterilizacije što može dovesti do rizika po pacijenta. • Odvojite glavu kamere i endoskop pre čišćenja, dezinfekcije ili sterilizacije. Ako se koristi C-nosač kamere, pre čišćenja, dezinfekcije ili sterilizacije odvojite spojnicu i endoskop. Ako se spojnica i glava kamere očiste, dezinfikuju ili sterilišu kao jedna jedinica, odvajanjem spojnice tokom upotrebe ugroziće se sterilnost dva proizvoda. (Pogledajte priručnike za spojnicu i endoskop u vezi uputstava o ponovnoj obradi.)
Mere opreza	
	• Koristite samo odobrenu proceduru čišćenja navedenu ovde. Upotreba drugih procedura za čišćenje, uključujući sredstva za čišćenje i bakterijska sredstva, koja nisu navedena u ovom dokumentu mogu dovesti do oštećenja proizvoda. • Proverite da na kablu kamere nema rezova i prekida pre nego što ga natopite bilo kojom tečnosti. • Vratite svaku oštećenu kameru proizvođaču na servisiranje. • Nikada ne potapajte kameru u istu tacnu sa oštrim instrumentima. • Nemojte koristiti četke niti sunđere sa metalnim ili abrazivnim vrhovima tokom ručnog čišćenja, jer može doći do trajnog grebanja ili oštećenja. • Da bi se smanjila galvanska korozija, pazite da ne potapate različite metale jedne u blizini drugih. • Ostavite da se glava kamere ohladi pre nego što je priključite na konzolu. • Ukoliko se glava kamere poveže dok je još topla, može doći do sistemske greške.
Ograničenja za ponovnu obradu	
	• Nemojte unakrsno sterilisati uređaj. Korišćenjem više metoda sterilizacije mogu se značajno smanjiti performanse uređaja. • Nemojte ostavljati uređaj u rastvorima duže nego što je potrebno. To može da ubrza normalno starenje proizvoda. • Pravilna obrada ima minimalan učinak na ovaj uređaj. Kraj životnog veka je obično određen stepenom pahabanosti i oštećenja usled upotrebe. **Napomena: Oštećenje nastalo nepravilnom obradom neće biti pokriveno garancijom.**

Uputstva

Mesto upotrebe:	• Prebrišite prekomernu prljavštinu sa uređaja pomoću papirnih ubrusa za jednokratnu upotrebu. • Ako će se koristiti automatski metode ponovne obrade, odmah nakon upotrebe isperite sve kanale u uređaju sa 50 ml (1,7 oz) destilovane vode ili vodom tretiranom reverznom osmozom (RO).
Pakovanje i transport:	• Uređaj ponovo obradite u najkraćem razumnom roku nakon upotrebe[1]. • Prebacite uređaj na tacnu da bi se izbeglo oštećenje.
Priprema za čišćenje:	1. Odvojite endoskop od glave kamere. Ako se koristi glave kamere sa C-nosačem, odvojite spojnicu od glave kamere. 2. Pripremite enzimsko sredstvo za čišćenje, kao što koncentrovano enzimska sredstva za čišćenje Steris Prolystica 2X, prema uputstvu proizvođača. Kada se koristi koncentrovano enzimsko sredstvo za čišćenje Steris Prolystica 2X preporučujemo da se koristi 2 ml na litar sredstva za čišćenje (1/4 oz po galonu) destilovane ili vode tretirane reverznom osmozom (RO). 3. Čistom krpom prebrišite ceo uređaj rastvorom za čišćenje. 4. Potopite uređaj u rastvor za čišćenje. Pomoću šprica, ubrizgajte u sve unutrašnje regije uređaja 50 ml (1,7 oz) deterdženta kako bi se doseglo u sve delove uređaja. 5. Potopite otpad u deterdžent najmanje 15 minuta.
Čišćenje: Automatizovano	Oprema: Uređaj za pranje/dezinfekciju, deterdžent (kao što je koncentrovano enzimska sredstva za čišćenje Steris Prolystica 2X) Parametri ciklusa mehaničkog uređaja za pranje:

Tretman	**Minimalno vreme (mm:ss)**	**Minimalna temperatura**	**Rastvor za čišćenje**
Enzimsko pranje	04:00	60°C	Koncentrovano enzimsko sredstvo za čišćenje Steris Prolystica 2X 2 ml na litar (1/4 oz. na galon)
Pranje	02:00	Topla voda sa česme	Koncentrovani neutralni deterdžent Steris Prolystica 2X 2 ml na litar (1/4 oz. na galon)
Ispiranje	02:00	70°C	N/P
Suvo	15:00	80°C	N/P

[1] Vreme čekanja od 120 minuta je upotrebljeno tokom validacije čišćenja da bi se simulirali najgori uslovi slučaja.

Uputstva	
Čišćenje: Ručno	**1. Četkanje** o Pripremite enzimsko sredstvo za čišćenje (kao što je koncentrovano enzimsko sredstva za čišćenje Steris Prolystica 2X) prema uputstvu proizvođača. Kada se koristi koncentrovano enzimsko sredstvo za čišćenje Steris Prolystica 2X preporučujemo da se koristi 2 ml na litar sredstva za čišćenje (1/4 oz po galonu) destilovane ili vode tretirane reverznom osmozom (RO). o Tokom potapanja u sredstvo za čišćenje, detaljno očetkajte spoljašnjost uređaja sa četkicom sa mekanim čekinjama, fokusirajući se na sve spojene ili grube površine. Četkajte svaki uređaj jedan (1) minut. Četkajte sve pokretne delove na svim ekstremnim položajima. o Pomoću šprica, ubrizgajte u sve spojene površine 50 ml (1,7 oz) sredstva za čišćenje najmanje pet (5) puta. **2. Ispiranje** o Isperite uređaj, pojedinačno, destilovanom ili vodom tretiranom reverznom osmozom (RO) tokom jednog (1) minuta da bi se bilo sigurno da su uklonjeni svi tragovi deterdženta. Isperite spojene površine pomoću šprica pet (5) puta sa 50 ml (1,7 oz). Nastavite sa ispiranjem uređaja, pojedinačno, najmanje 30 sekundi. o Ocedite višak vode sa uređaja i osušite čistom krpom ili komprimovanim vazduhom. o Vizuelno pregledajte uređaj da li je čist, i dobro obratite pažnju na teško pristupačna područja. Ako postoji vidljiva nečistoća, ponovite korake 1 i 2. **3. Potapanje** o Pripremite neutralni deterdžent (kao što je koncentrovani neutralni deterdžent Steris Prolystica 2X) prema uputstvu proizvođača. Kada se koristi neutralni deterdžent Steris Prolystica 2X preporučujemo da se koristi 2 ml na litar (1/4 oz po galonu) destilovane ili vode tretirane reverznom osmozom (RO). o Potpuno potopite uređaj i špricem ubrizgajte 50 ml (1,7 oz) rastvora deterdženta u spojene površine. o Uređaj držite potopljenim najmanje 15 minuta. **4. Četkanje** o Dok je uređaj potopljen u sredstvo za čišćenje, detaljno očetkajte njegovu spoljašnjost četkicom sa mekanim čekinjama u trajanju od jednog (1) minuta. Četkajte sve pokretne delove na svim ekstremnim položajima. o Koristeći špric, ubrizgajte 50 ml (1,7 oz) deterdženta u spojene površine najmanje pet (5) puta. **5. Ispiranje** o Isperite uređaj, pojedinačno, destilovanom vodom ili vodom tretiranom reverznom osmozom (RO) tokom jednog (1) minuta da bi se bilo sigurno da su uklonjeni svi tragovi deterdženta. Isperite spojene površine pomoću šprica pet (5) puta sa 50 ml (1,7 oz). Nastavite sa ispiranjem uređaja, pojedinačno, najmanje 30 sekundi. o Ocedite višak vode sa uređaja i osušite čistom krpom ili komprimovanim vazduhom. o Vizuelno pregledajte uređaj da li nema oštećenja i da li je čist, i dobro obratite pažnju na teško pristupačna područja. Ako postoji vidljiva nečistoća, ponovite korake 4 i 5. Glava kamere sa oštećenjem na glavi kamere ili oblozi kabla ne sme da se steriliše i treba da se vrati proizvođaču zbog popravke.
Dezinfekcija:	N/P
Sušenje:	Pogledajte metod opisan gore u odeljku Mehaničko ili ručno čišćenje.

<table>
<tr><th colspan="2">Uputstva</th></tr>
<tr><td>Održavanje:</td><td>Nema posebnih zahteva.</td></tr>
<tr><td>Kontrola i funkcionalno testiranje:</td><td>Proverite uređaj na bilo koja oštećenja. Ako je glava kamere oštećena ili je kabl isečen ili uvijen odnosno obloga kabla je isečena ili na bilo koji način oštećena, nemojte sterilisati glavu kamere. Glave kamere sa oštećenjem vratite proizvođaču da ih popravi.</td></tr>
<tr><td>Pakovanje:</td><td>Nema posebnih zahteva.</td></tr>
<tr><td>Sterilizacija:</td><td>
<table>
<tr><td colspan="2">Parametri za predvakuumsku sterilizaciju parom</td></tr>
<tr><td>Minimalna temperatura</td><td>132°C (270°F)</td></tr>
<tr><td>Minimalno vreme izloženosti</td><td>4 minuta</td></tr>
<tr><td>Vreme sušenja</td><td>30 minuta</td></tr>
</table>
Napomena: Nakon sterilizacije parom, ostavite jedinicu na stranu najmanje 15 minuta kako bi se oprema ohladila pre nego što se poveže na konzolu ili se priključi endoskop. Ukoliko se glava kamere poveže dok je još topla, može doći do sistemske greške.
</td></tr>
<tr><td>Čuvanje:</td><td>Nikada nemojte čuvati uređaj u neprovetrenom, vlažnom okruženju kao što je torba za nošenje. To može dovesti do rizika za kontrolu infekcije.</td></tr>
<tr><td>Dodatne informacije:</td><td>Sledeća uputstva propisana gore u vezi postupaka čišćenja i sterilizacije potvrđena su da bi se osigurao čist sterilisan uređaj. Pored sledećih gorenavedenih procesa, preporuka je da temperatura sterilizacije ne prekoračuje 135° (275°F) da ne bi došlo do ubrzanog normalnog starenja proizvoda.</td></tr>
<tr><td>Kontakt:</td><td>Kontakt podatke lokalnog predstavnika potražite na poslednjoj stranici ovog priručnika.</td></tr>
</table>

UPOZORENJE: Mada je proizvođač potvrdio ova uputstva za ponovnu obradu kao uputstva koja MOGU da pripreme uređaj za ponovnu upotrebu, i dalje je osoba koja vrši obradu odgovorna da ponovna obrada bude izvršena pomoću opreme, materijala i osoblja u ustanovi za ponovnu obradu, da bi se postigli željeni rezultat. To obično zahteva proveru i rutinsko nadgledanje procesa. Isto tako, svako odstupanje operatera od datih uputstava treba da bude pravilno procenjeno po pitanju efikasnosti i potencijalnih neželjenih posledica.

Sterrad®

NAPOMENA: Samo glave kamere obeležene sa Autoclave su kompatibilne u materijalu sa Sterrad. Omni® glave kamere su potvrđene za garanciju sterilnosti pomoću Sterrad® sistema navedenih u nastavku.

- **Sterrad® sistem 100S kratak ciklus**
- **Sterrad® sistem NX standardni ciklus**
- **Sterrad® sistem 100NX ™ standardni ciklus**
- **Sterrad® sistem 100NX™ dvojni ciklus**

Pogledajte uputstva koje je obezbedila kompanija Sterrad za korišćenje sistema sterilizacije STERRAD® 100S kratkog ciklusa, NX™ standardnog ciklusa ili 100NX™ standardnog ili dvojnog ciklusa.

Ako se koristi Sterrad sterilizacija, imajte u vidu sledeće:

1. Očistite i pripremite glavu kamere i kabl prema preporuci u odeljku „Ponovna obrada glave kamere“.
2. Ostavite glavu kamere, kabl, spojnicu i endoskop da se potpuno osuše pre ponovnog sklapanja. Vlaga u navojima će dovesti do zamagljivanja prozorčića kamere sa c-nosačem i spojnice c-nosača tokom upotrebe.

Upozorenje: Nisu sve tacne za sterilizaciju kompatibilne sa STERRAD® sistemima. Može doći do nepotpune sterilizacije ako se koristi nekompatibilna tacna. Pogledajte uputstva koja su priložena uz tacnu za sterilizaciju da biste uvideli koja je metoda sterilizacije kompatibilna sa vašom tacnom i uređajima.

Korisničko održavanje

Zamena osigurača

Da bi se izbegao rizik od požara, koristite samo osigurače čija je vrednost navedena na oznaci osigurača koja se nalazi na zadnjem panelu konzole.

1. Iskopčajte kabl za napajanje iz zidne utičnice i izvadite kabl iz konzole.
2. Otpustite držač osigurača iznad AC ulaza i uklonite ga. (Možda ćete morati da pritisnite jezičak na držaču osigurača tankim odvijačem da bi se otvorila bravica.)
3. Zamenite osigurač sa osiguračem iste vrednosti i kvaliteta, kako je navedeno na zadnjem panelu.
4. Ponovo postavite držač osigurača sve dok jezičak ne nalegne na svoje mesto.

Raspored periodičnog održavanja

Da biste osigurali bezbedan rad Omni® 4K HDR video-sistema potrebno je da periodično uradite sledeću proceduru:

Makar na svakih 12 meseci, proverite da li je propuštanje struje prema zemlji <500µA (<300µA u SAD), impendansa zaštitnog uzemljenja <0,1 oma, potrošnja struje je manja ili jednaka nazivnoj snazi i da li jedinica prolazi test dielektrične otpornosti od 1500 V bez kvara. Metode testiranja potražite u standardu IEC 60601-1. Ako jedinica ne prođe ove testove, vratite jedinicu proizvođaču za popravku.

Omni® 4K HDR video-sistem ne sadrži nijednu komponentu koju može da servisira korisnik.

NAPOMENA: Predstavniku prodaje se obratite ako imate pitanja o ovome ili drugim detaljima rukovanja koja nisu uključena u ovaj priručnik.

Odlaganje na otpad

Ovaj proizvod sadrži električnu otpadnu ili elektronsku opremu.

On se ne sme odložiti kao nesortirani komunalni otpad i mora se prikupiti posebno u skladu sa primenjivim nacionalnim ili institucionim propisima povezanim sa zastarelom elektronskom opremom. Omni® 4K HDR video-sistem mora da se odloži u skladu sa lokalnim zakonima i bolničkim praksama.

UPOZORENJE: Omni® konzola sadrži litijumsku dugmastu bateriju koja mora pravilno da se odloži.

NAPOMENA: Litijumske baterije sadrže materijal perhlorat i njima se mora posebno rukovati. Reciklirajte u skladu sa lokalnim zakonima i praksama.

Tehničke specifikacije

NAPOMENA: Tehnički podaci podležu izmeni, reviziji i poboljšanju bez obaveštenja.

Tabela 1: Informacije o sistemu

Parametar	**Vrednost parametra**	
Klasifikacije sistema	FDA klasa	Klasa II
	EU klasa	Klasa I
	Klasa prema zdravstvu Kanade	Klasa II
Sertifikati za bezbednost	SAD Sertifikat	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Kanadski sertifikat	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	EU sertifikat	IEC 60601-1:2005+A1:2012
EMC sertifikati	CISPR 11 EMC grupa	1
	CISPR 11 EMC klasa	A
	EMC sertifikat	Radio-frekventne emisije u skladu sa zahtevima standarda EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020 Radio-frekventna otpornost u skladu sa zahtevima standarda EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020
CE oznaka	CE oznaka za MDR EU 2017/745	

Tabela 2: Bezbednost, opšte informacije

Opšte informacije/Klasifikacija opreme	**Vrednost parametra**
Klasifikacija instalacije i upotrebe	Prenosno, klasa 1, primenjeni deo tip BF
Tip opreme	Medicinsko sredstvo
Previđena upotreba	Pogledajte odeljak Indikacije/kontraindikacije
Način rada	Neprekidan rad
Priključak za dovod	Spojnica aparata

Tabela 3: Specifikacije

Parametar	**Vrednost parametra**	
Zahtevi za napajanje (Konzola)	Napon: Frekvencija: Napajanje:	100 - 240 V~ 50 - 60 Hz 400 VA
Video izlazi	HDMI (4K):	3840x2160, progresivno skeniranje
Frekvencija vertikalnog skeniranja	60 Hz	
Opseg balansa bele boje	3000 do 7500 K	
Dimenzije konzole	Približno:	5,3” (V) x 12,8” (Š) x 14,7” (D) 13,5 cm (V) x 32,5 cm (Š) x 37,3 cm (D)
Težina konzole	Približno:	11,7 lbs 5,3 kg
Dimenzije glave kamere	Približno:	2,0” (V) x 1,8” (Š) x 5,0” (D) 5,0 cm (V) x 4,5 cm (Š) x 12,7 cm (D)
Težina glave kamere	Približno:	18 oz 510 g
Uslovi transporta i skladištenja	Temperatura sredine: Relativna vlažnost: Atmosferski pritisak:	-40°F do 122°F [-40°C do 50°C] 10% do 90%, bez kondenzacije 50,0 kPa do 106,0 kPa
Uslovi rada	Temperatura sredine: Relativna vlažnost: Atmosferski pritisak:	+50°F do 86°F [10°C do 30°C] 30% do 75%, bez kondenzacije 70,0 kPa do 106,0 kPa

Tabela 4: Specifikacije svetlosnog izvora na konzoli

Parametar	**Vrednost parametra**	
Specifikacije LED svetlosnog izvora	Temp. boje	5700 K nominalno
	Vek trajanja LED lampe	30.000 časova
	Obrtni priključak usmerivača svetla	ACMI, Storz, Wolf i Olympus

Tabela 5: Specifikacije radio-komunikacije

Uređaj	Frekvencijski opseg (MHz)	Maksimalna efektivna odzračena snaga (ERP) (W)	Protokol	Modulacija	Širina opsega (MHz)
Konzola	2400-2474	47,4 mW (+16,8 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
Tablet	2412 – 2472	50,5 mW (+17,0 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
	2402 – 2480	10,2 mW (+10,1 dBm)	Bluetooth	DSSS	1,4
	2402 – 2480	1,2 mW (+0,8 dBm)	Bluetooth LE	FHSS	0,7
	2400 – 2484	1,2 mW (+0,8 dBm)	ANT+	FHSS	1
	5180 – 5825	25,7 mW (+14,1 dBm)	WLAN 802.11a WLAN 802.11n WLAN 802.11ac	OFDM OFDM OFDM	20 40 80

Za informacija o promenama i novim proizvodima obratite se lokalnom predstavniku prodaje.

Elektromagnetna kompatibilnost

Kao i druga električna medicinska oprema, Omni® 4K HDR video-sistem zahteva posebne predostrožnosti da bi se osigurala elektromagnetna kompatibilnost sa drugim medicinskim sredstvima. Da bi se osigurala elektromagnetna kompatibilnost (EMC), Omni® 4K HDR video-sistem mora da bude instaliran i da se njime rukuje u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti navedenim u ovom priručniku.

NAPOMENA: Omni® 4K HDR video-sistem je projektovan i testiran da bude usaglašen sa zahtevima standarda 60601-1-2:2014/A1:2020 za EMC sa drugim uređajima.

⚠	Nemojte koristiti kablove ili pribor mimo onog koji je priložen Omni® 4K HDR video-sistem, jer to može dovesti do povećanja elektromagnetnih emisija ili smanjenja otpornosti na takve emisije.
	Ako se Omni® 4K HDR video-sistem koristi u blizini ili naslagan sa drugom opremom, posmatrajte i proverite da li Omni® 4K HDR video-sistem normalno radi u konfiguraciji u kojoj će se koristiti pre korišćenja u hirurškoj proceduri. Pogledajte donje tabele za smernice u pogledu Omni® 4K HDR video-sistem.
Oprez	Oprema koja koristi RF komunikacije može da utiče na normalno Omni® 4K HDR video-sistem.

Vodič i deklaracija proizvođača: Elektromagnetne emisije		
Omni® 4K HDR video-sistem je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik Omni® 4K HDR video-sistema treba da osigura da se sistem koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje - uputstvo
Emisije RF talasa CISPR 11	Grupa 1	Omni® 4K HDR video-sistem je pogodan za korišćenje u svim okruženjima, osim u kućnim uslovima i okruženju koje se napaja direktno sa javne niskonaponske elektrodistributivne mreže za snabdevanje domaćinstava, pod uslovom da se poštuje sledeće upozorenje: Upozorenje: Ovaj sistem mogu da koriste isključivo zdravstveni radnici. Sistem može da izazove radiofrekvencijsku interferenciju ili da ometa rad opreme koja se nalazi u njegovoj blizini. Može biti neophodno preduzimanje mera za ublažavanje nepovoljnih uticaja, kao što je promena orijentacije ili mesta sistema, odnosno postavljanje štitnika na lokaciji. Napomena: Karakteristike emisija ove opreme čine je pogodnom za korišćenje u industrijskim oblastima i bolnicama (CISPR 11 klase A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11 klase B), ova oprema možda neće pružiti adekvatnu zaštitu radiofrekventnim komunikacionim servisima. Može biti potrebno da korisnik primeni mere za ublažavanje uticaja, kao što su premeštanje ili preusmeravanje opreme.
Emisije RF talasa CISPR 11	Klasa A	
Emisije harmonika IEC61000-3-2	Klasa A	
Emisije usled varijacija napona/flikera IEC61000-3-3	Usaglašeno	

Vodič i deklaracija proizvođača: Elektromagnetna otpornost			
Omni® 4K HDR video-sistem je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik Omni® 4K HDR video-sistema treba da osigura da se sistem koristi u takvom okruženju.			
Test otpornosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje Smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV, kontakt ±15 kV, putem vazduha	±2,4,6,8 kV, kontakt ±2,4,8,15 kV, putem vazduha	Podovi treba da budu izrađeni od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha mora da bude najmanje 10%.
Električni brzi tranzijenti/proboji IEC61000-4-4	±2 kV za linije napajanja (direktno vezane) ±1 kV za ulazne/ /izlazne linije (kapacitativno vezane)	±2 kV za linije napajanja (direktno vezane) ±1 kV za ulazne/ /izlazne linije (kapacitativno vezane)	Kvalitet električne mreže bi trebalo da bude adekvatan za komercijalno ili bolničko okruženje.
Prenapon IEC61000-4-5	±1 kV diferencijalni režim ±2 kV opšti režim	±0,5 kV, 1 kV diferencijalni režim ±0,5, 1, 2 kV opšti režim	Kvalitet električne mreže bi trebalo da bude adekvatan za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona ulaznih strujnih vodova. IEC61000-4-11	0% Ut (100% pad u Ut) za 0,5 ciklusa 0% Ut (100% pad u Ut) za 1 ciklusa 70% Ut (30% pad u Ut) za 0,5 ciklusa 0% Ut (prekid) za 5 sek.	0% Ut (100% pad u Ut) za 0,5 ciklusa 0% Ut (100% pad u Ut) za 1 ciklusa 70% Ut (30% pad u Ut) za 0,5 ciklusa 0% Ut (prekid) za 5 sek.	Kvalitet električne mreže bi trebalo da bude adekvatan za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku Omni® video-sistema potreban kontinuiran rad u toku prekida u napajanju, preporučujemo da Omni® video-sistem napajate preko napajanja koje se ne može prekinuti (UPS) ili akumulatora.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetnog polja IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja strujne frekvencije me treba da prekoračuju nivoe koji su karakteristični za uobičajeno komercijalno ili bolničko okruženje.
NAPOMENA: Ut je napajanje naizmeničnom strujom iz električne mreže pre primene nivoa testiranja.			

Vodič i deklaracija proizvođača: Elektromagnetna otpornost

Omni® 4K HDR video-sistem je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku.

Kupac ili korisnik Omni® 4K HDR video-sistema treba da osigura da se sistem koristi u takvom okruženju.

Test otpornosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje Navođenje[3]
Odzračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz do 2,5 GHz	3 V/m 80MHz do 2,5 GHz	Jačine polja fiksnih RF predajnika utvrđuju se pomoću elektromagnetnog snimanja terena[4] i moraju biti niže od nivoa usklađenosti u svakom opsegu frekvencija. Određene smernice su date za neke tipove prenosne i mobilne RF komunikacione opreme na sledećoj stranici. Druga prenosna oprema koja emituje RF talase treba da se drži na minimalnoj udaljenosti razdvajanja na osnovu maksimalna efektivna odzračena snaga koje je naveo proizvođač opreme. Potrebno razdvajanje može da se izračuna[5] kao: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ gde d predstavlja rastojanje u metrima (m), a ERP je efektivna odzračena snaga u vatima (W). Smetnje mogu da se jave u blizini opreme obeležene sa:
Sprovedena RF IEC 61000-4-6	3 V[1] (6 V[1] u ISM i opsezi amaterskih radio-stanica[2]) 150 kHz do 80 MHz	3 V[1] (6 V[1] u ISM i opsezi amaterskih radio-stanica[2]) 150 kHz do 80 MHz	

NOTE 1: Nivo sprovedenih interferencija od 3 V odgovara jačini polja od 3 V/m. Nivo sprovedenih interferencija od 6 V odgovara jačini polja od 6 V/m.

NOTE 2: ISM (industrijski, naučni i medicinski) opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz su 6,765 – 6,795 MHz; 13,553 – 13,567 MHz; 26,957 – 27,283 MHz; i 40,66 – 40,70 MHz. Opsezi amaterskih radio-stanica između 0,15 MHz i 80 MHz su 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; i 50,0 – 54,0 MHz.

NOTE 3: Ove smernice možda neće moći da se primene u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiče apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

NOTE 4: Jačine polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljski mobilni radio aparati, amaterski radio aparati, AM i FM radio emisije i TV emisije ne mogu se precizno teorijski predvideti. U cilju procene elektromagnetnog okruženja koje prouzrokuju fiksni RF predajnici, trebalo bi razmotriti elektromagnetni pregled terena. Ako izmerena jačina polja na lokaciji gde se koristi Omni® 4K HDR video-sistem prelazi prihvatljiv RF stepen usaglašenosti, treba proveriti da li Omni® 4K HDR sistem kamere radi normalno. Ako uočite neuobičajen rad, možda ćete morati da preduzmete dodatne mere, kao što je promena orijentacije ili mesta Omni® 4K HDR video-sistema.

NOTE 5: Na primer:	ERP, efektivna odzračena snaga u vatima (W)	0,01	0,1	1,0	10	100
	d, rastojanje u metrima (m)	0,23	0,74	2,3	7,4	23

Vodič i deklaracija proizvođača: Elektromagnetna otpornost

Omni® 4K HDR video-sistem je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku.

Kupac ili korisnik Omni® 4K HDR video-sistema treba da osigura da se sistem koristi u takvom okruženju.

Preporučena razdaljina razdvajanja između prenosive opreme i mobilne RF komunikacione opreme

Omni® 4K HDR video-sistem je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kome se kontrolišu emitovane RF smetnje. Korisnik Omni® 4K HDR video-sistema može da spreči elektromagnetne smetnje održavanjem minimalne razdaljine razdvajanja između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme (predajnici) Omni® 4K HDR video-sistema.

Omni® 4K HDR video-sistem je testiran na otpornost pri frekvencijama koje koristi sledeća RF komunikaciona oprema:

Servisiranje	Minimalno rastojanje (m)	Maksimalna snaga (W)	Test frekvencije (MHz)	Nivo testa otpornosti (V/m)
TETRA 400	0,3	1,8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0,3	2,0	450	28
LTE opseg 13, 17	0,3	0,2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 iDEN 820 LTE opseg 5 TETRA 800	0,3	2,0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 LTE opseg 1, 3, 4, 25 UMTS	0,3	2,0	1720 1845 1970	28
Bluetooth LTE opseg 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

Garancija, servis i popravka

Garancije

Vaša oprema ima garanciju od jedne (1) godine od datuma isporuke u pogledu defekata u izradi i materijalu.

Ako vaša oprema treba da se servisira prema ovoj garanciji, obratite se distributeru ili vašem stručnjaku korisničke podrške za dokumentaciju o odobrenju vraćanja. Treba pažljivo da upakujete proizvod u izdržljivu kartonsku kutiju, i da ubacite dokument sa napomenom opisa defekata, vašim imenom, imenom vaše kompanije, brojem telefona i povratnom adresom. Garancija ne pokriva opremu koja je izložena zloupotrebi, slučajnom oštećenju, kao i normalnom habanju. Na osnovu ove garancije možete da ostvarite određena zakonska prava, a možda imate i druga prava, što zavisi od regiona.

Očistite i sterilišite sve potencijalno kontaminirane proizvode pre njihovog vraćanja. Protiv zakona je vršiti transport biološki kontaminiranih proizvoda putem trgovine među državama, osim ako su oni pravilno upakovani i tako označeni.

Ukoliko vraćanje nije u skladu sa ovim odredbama, proizvod se može uništiti o trošku kupca.

Tehnička podrška i informacije o vraćanju proizvoda

Obratite se tehničkoj podršci kompanije Hologic ako Omni® 4K HDR video-sistem ne funkcioniše kako je predviđeno. Ako proizvod treba da se vrati kompaniji Hologic iz bilo kog razloga, služba tehničke podrške će izdati broj odobrenja za povraćaj materijala (RMA). Vratite Omni® 4K HDR video-sistem u skladu sa uputstvima tehničke podrške. Obavezno očistite i sterilišite proizvod pre njegovog vraćanja i uključite sav pribor u kutiju sa jedinicom koja se vraća.

HOLOGIC®

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1.800.442.9892 (besplatan broj)
E-pošta: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com

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

Evropski predstavnik:
Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
The Netherlands
qualrep_services@qservegroup.com
Tel: + 31 (0)85 - 773 1409
Poštanska adresa: P.O. Box 674, NL-6800 AR
Arnhem, The Netherlands

Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Uvoznik za EU:
Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogersons's Quay
Dublin 2, Ireland

Uvoznik za CH:
Hologic Medicor Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Switzerland

Uvoznik za UK:
Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
United Kingdom

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

Hologic®, Omni® i povezani logotipi su robne marke i/ili registrovane robne marke kompanije Hologic, Inc. i/ili njegovih ispostava u Sjedinjenim Američkim Državama: i/ili drugim zemljama.

STERRAD® je registrovana robna marka kompanije Advanced Sterilization Products.
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ i CIDEX™ su robne marke kompanije Advanced Sterilization Products.

720-00065-SR Rev C User Manual, Omni® 4K HDR Video System, 83-10-5XXX
2025-05