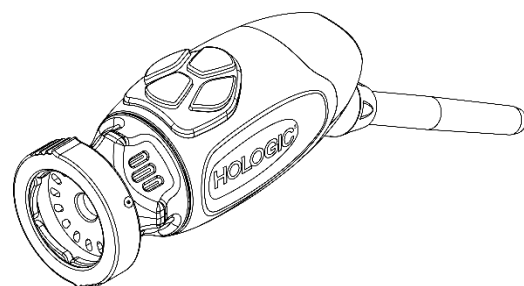
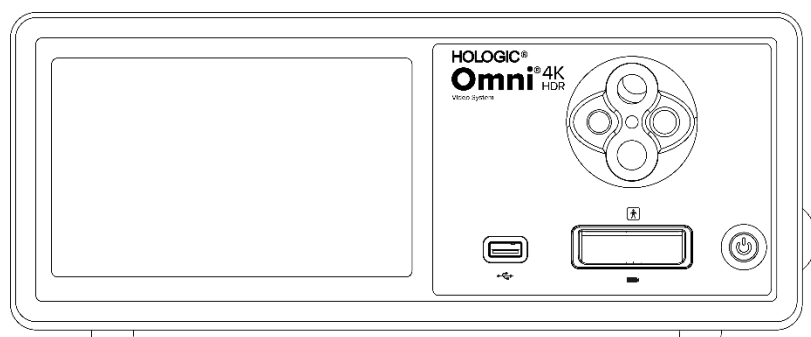


Video systém Omni® 4K HDR

Používateľská príručka



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Distribútor:

HOLOGIC®

R_xonly

Chránené informácie

Informácie uvedené v tejto príručke sú dôverné a sú vlastníctvom výrobcu a jeho pridružených spoločností. Príručka je určená výhradne na informovanie a použitie osobami, ktoré obsluhujú zariadenie uvedené v tomto dokumente a zabezpečujú jeho údržbu. Žiadna časť tohto dokumentu sa nesmie distribuovať ani zverejniť v akejkoľvek podobe tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu výrobcu.

Výrobca si vyhradzuje právo túto publikáciu z času na čas zrevidovať a zmeniť bez povinnosti informovať o týchto revíziách alebo zmenách akúkoľvek osobu, pokiaľ zákon neustanovuje inak.

Obsah

Chránené informácie	3
Obsah	4
Varovania a upozornenia	6
Výstrahy	6
Upozornenia	7
Definície symbolov	9
Opis produktu	11
Zamýšľané použitie / zamýšľaný účel	12
Indikácie/kontraindikácie	12
Konzola kamery	13
Hlava kamery	15
Kompatibilné vybavenie	16
Nastavenie a prepojenie	17
Nastavenie konzoly a monitora	18
Nastavenie hlavy kamery (83-10-5120)	18
Nastavenie svetelného zdroja (platí pre 83-10-5001)	19
Nastavenie kompatibilného vybavenia	19
Prevádzka systému	20
Kontrola pred uvedením do prevádzky	20
Vyváženie bielej	20
Používanie rozhrania dotykovej obrazovky na konzole	21
Používanie rozhrania tabletu	26
Riešenie problémov	27
Čistenie, opakované spracovanie a údržba	29
Čistenie konzoly	29
Opakované spracovanie kamerovej hlavy	29
Autoklákovanie	29
Sterrad®	34
Údržba vykonávaná používateľom	35
Výmena poistiek	35
Plán pravidelnej údržby	35
Likvidácia	35
Technické špecifikácie	36
Tabuľka č. 1: Informácie o systéme	36
Tabuľka č. 2: Bezpečnosť, všeobecné informácie	36

Tabuľka č. 3: Špecifikácie	37
Tabuľka č. 4: Špecifikácie svetelného zdroja konzoly	37
Tabuľka 5: Rádiokomunikačné špecifikácie	38
Elektromagnetická kompatibilita	39
Záruka, servis a opravy	43
Záruky	43
Technická podpora a informácie o vrátení produktu	43

Varovania a upozornenia

Používanie tohto zariadenia môže predstavovať nebezpečenstvo pre používateľa a/alebo pacienta. Pred použitím tohto zariadenia si pozorne prečítajte túto príručku na obsluhu a postupujte podľa všetkých varovaní, upozornení a pokynov na použitie. Slová **Výstraha**, **Upozornenie** a **Poznámka** majú osobitný význam a mali by ste si ich dôkladne preštudovať:

Výstraha	Označuje riziká pre bezpečnosť pacienta alebo používateľa. Nedodržanie týchto varovaní môže mať za následok zranenie pacienta alebo používateľa.
Upozornenie	Označuje riziká nesprávneho používania a/alebo poškodenia zariadenia. Nedodržanie týchto upozornení môže mať za následok stratu funkcie alebo poškodenie produktu.
Poznámka	Označuje špeciálne informácie na objasnenie pokynov alebo na poskytnutie ďalších užitočných informácií.



Výkričník v trojuholníku má upozorniť používateľa na prítomnosť dôležitých pokynov na obsluhu a údržbu, ktoré sú uvedené v príručke. Tento symbol sa používa na označenie varovaní a upozornení.



Výstrahy

Aby ste sa vyhli možnému zraneniu používateľa a pacienta a/alebo poškodeniu tohto zariadenia, majte na pamäti tieto varovania:

1. Nedodržanie pokynov uvedených v tejto príručke môže mať za následok zranenie osoby alebo poškodenie zariadenia. Pred pripojením a používaním tohto zariadenia si pozorne prečítajte túto príručku na obsluhu, najmä varovania a upozornenia, a oboznámte sa s jej obsahom.
2. Toto zariadenie je určené na použitie kvalifikovaným lekárom, ktorý má úplné znalosti o používaní tohto zariadenia a postupe, ktorý sa má vykonať. Toto zariadenie by sa malo používať iba v súlade s uvedenými indikáciami na použitie.
3. Toto zariadenie sa má pred použitím nainštalovať a otestovať. Pred každým použitím skontrolujte zariadenie, či nevykazuje známky poškodenia v dôsledku opakovaného spracovania alebo inej manipulácie a či je zariadenie vhodné na použitie. Pred podaním anestézie pacientovi sa má vykonať predoperačná kontrola, aby sa zabezpečilo, že sú všetky požadované funkcie funkčné a že sa na chirurgickom monitore zobrazuje adekvátny chirurgický obraz a že nie sú prítomné žiadne známky poškodenia zariadenia. Pred každým použitím alebo po zmene režimov/nastavení zobrazenia má obsluhujúci pracovník skontrolovať, či obraz sledovaný cez endoskop predstavuje živý obraz (a nie uložený) správnej farby a veľkosti a či je orientácia obrazu správna.
4. Z dôvodu ochrany pacienta je potrebné mať pripravený záložný systém pre prípad zlyhania primárneho zariadenia.
5. Toto zariadenie môže predstavovať riziko zásahu elektrickým prúdom. Aby sa znížilo toto riziko, musí sa toto zariadenie pripájať iba k napájacej sieti s ochranným uzemnením.
6. Toto zariadenie predstavuje riziko popálenín a požiaru. Interný LED svetelný zdroj generuje vysoké teploty a vyžarované vysokoenergetické svetlo sa môže prenášať z priezoru endoskopu, z ktorého vyžaruje svetlo, čím sa môžu dosahovať vysoké teploty pred priezorom, z ktorého vyžaruje svetlo. Výsledkom dlhodobého vystavenia intenzívnemu osvetleniu v malých dutinách alebo v prípade umiestnenia špičky endoskopu do tesnej blízkosti tkaniva môže byť tepelné poškodenie tkaniva pacienta (napríklad trvalé poškodenie tkaniva alebo koagulácia). Aby ste znížili riziko popálenín a požiaru, zabráňte kontaktu prípojok svetlovodu a špičky endoskopu s kožou alebo horľavými materiálmi (a iným vybavením), keď sa toto príslušenstvo používa. Keď je endoskop vybratý z tela a nepoužívate ho, vždy zmeňte režim svetelného zdroja na pohotovostný režim (bez osvetlenia). Pred odpojením spojok nechajte endoskop a svetelný kábel a spojky vychladnúť. Kamerová hlava môže pri bežnom používaní dosiahnuť teplotu povrchu vyššiu ako 41 °C.
7. Toto zariadenie predstavuje riziko dočasného oslepnutia a poškodenia očí. Interný LED svetelný zdroj dokáže generovať intenzívne priame svetlo. Aby ste znížili toto riziko, nikdy sa počas používania nepozerajte priamo na výstup svetelného zdroja, špičku svetelného zdroja alebo endoskop a nesmerujte svetlo mimo očí operátora, pacienta a osôb v okolí.
8. Výpadok napájania zariadenia môže mať za následok riziko pre pacienta. Odporúča sa neprerušiteľný zdroj napájania.
9. Pred každým použitím skontrolujte vonkajší povrch zariadenia, ktoré chcete použiť, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne drsné povrchy, ostré hrany alebo výčnelky, ktoré by mohli spôsobiť zranenie.
10. Toto zariadenie vyhovuje bezpečnostnej norme IEC 60601-1. Keď sú k tomuto zariadeniu pripojené periférne zariadenia, vytvorí sa lekárske elektrické (ME) systém a ten sa má vyhodnocovať z hľadiska súladu s normami IEC 60601-1. Pri použití s iným zariadením sa môžu vyskytovať dodatočné zvodové prúdy. Osoba, ktorá vytvára ME systém, je zodpovedná za dodržiavanie platných bezpečnostných

predpisov a bezpečnostných noriem pre danú lokalitu. Nikdy sa naraz nedotýkajte pripojení periférneho zariadenia na tomto zariadení a pacienta. Pre pacienta by to mohlo predstavovať riziko zásahu elektrickým prúdom.



Upozornenia

Aby ste predišli nesprávnemu použitiu a/alebo poškodeniu tohto zariadenia, ktoré by mohlo potenciálne viesť k zraneniu pacienta alebo používateľa, dodržujte nasledujúce upozornenia:

1. Opatrne rozbaľte toto zariadenie a skontrolujte, či sa počas prepravy nepoškodilo. Ak dôjde k poškodeniu, pozrite si v tejto príručke časť Záručné podmienky a pravidlá vrátenia.
2. Toto zariadenie je určené na použitie v zdravotníckom zariadení s výnimkou oblastí s vysokým elektromagnetickým rušením, ako je napríklad prístroj na zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MRI).
3. Toto zariadenie nie je určené na používanie v prostredí bohatom na kyslík. Zariadenie nepoužívajte v prítomnosti horľavých kvapalín, plynov alebo iných materiálov náchylných na vznietenie.
4. Toto zariadenie generuje teplo a počas bežného používania fungujú chladiace ventilátory. Konzolu vždy postavte na miesto, ktoré umožňuje dostatočné vetranie (prúdenie vzduchu) konzoly. Nedostatočná ventilácia môže spôsobiť prehriatie a vypnutie konzoly alebo môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo požiar. Konzolu vždy postavte tak, aby bol k prírodnému vstupu zariadenia (miesto, kde je napájací kábel pripojený k zariadeniu) ľahký prístup. Uistite sa, že zariadenie je prevádzkované v uvedených prevádzkových podmienkach, ako je tu špecifikované.
5. Kamery Omni® je možné používať iba s kompatibilnou konzolou Omni® a príslušenstvom a periférnym zariadením špecifikovaným výrobcom. Používanie s iným neschváleným zariadením môže spôsobiť riziko úrazu elektrickým prúdom, poškodenie zariadenia, zníženie bezpečnosti a/alebo stratu funkcie. Nie je zaručené, že nástroje zvolené výlučne na uvedenú maximálnu šírku vkladacej časti a pracovnú dĺžku budú v kombinácii kompatibilné.
6. V prípade poruchy zariadenia môže toto zariadenie odoberať z napájacieho obvodu nadmernú energiu a narušovať prevádzku iného zariadenia napájaného rovnakým obvodom. Aby ste znížili toto riziko, nemalo by toto zariadenie zdieľať elektrickú zásuvku alebo uzemnenie so zariadením na podporu alebo udržanie života.
7. Aby ste znížili riziko poškodenia spôsobeného požiarom alebo prerušením elektrického obvodu, používajte iba dodaný napájací kábel lekárskej kvality a náhradné poistky špecifikované výrobcom. Postupujte podľa pokynov uvedených v tomto dokumente a vždy pred kontrolou alebo výmenou poistiek odpojte zariadenie od napájania.
8. Vyhnite sa pádu kamerového systému alebo hrubému zaobchádzaniu s ním. Kamerový systém obsahuje presne zarovnané optické komponenty a ďalšie citlivé komponenty náchylné na poškodenie mechanickým nárazom.
9. Endoskopová trubica sa môže ohnúť alebo zlomiť, ak sa zatlačí proti kosti alebo inej anatómii. Na minimalizovanie tohto rizika použite kompatibilnú kanylu. Nepoužívajte kameru ako páku. Kábel násadca Omni® nadmerne neohýbajte ani nezalamujte.
10. Predná časť kamery obsahuje optiku a môže sa poškodiť chirurgickými nástrojmi. Zabráňte kontaktu s chirurgickými nástrojmi a iným mechanickým rizikám. Použitie chirurgických laserov môže spôsobiť poškodenie hrotu endoskopu. Neaktivujte laser, pokiaľ laserové aplikačné vlákno nie je viditeľné a nasmerované smerom od endoskopu.
11. Ak je zariadenie vystavené čistiacim alebo sterilizačným metódam, ktoré neschválil výrobca, existuje riziko poškodenia zariadenia. Aby ste znížili riziko straty funkcie a/alebo poškodenia zariadenia, používajte iba schválené metódy čistenia a sterilizácie opísané v tomto dokumente. Konzolu neponárajte do tekutiny.
12. Vo vnútri konzoly alebo kamerových hláv sa nenachádzajú žiadne diely opraviteľné používateľom. Vo vnútri konzoly sa nachádza nebezpečné napätie, a preto neodstraňujte kryt. Vráťte zariadenie výrobcovi na opravu.
13. Ak je zariadenie pripojené k sieti, zabezpečte, aby bola sieť bezpečná a aby boli implementované vhodné preventívne opatrenia (napríklad brány firewall, overenie prístupu k sieti, softvér na detekciu škodlivého softvéru atď.) na ochranu zariadenia pred malvérmami.
14. Ak je to v súlade s miestnymi rádiovými zákonmi, toto zariadenie môže na bezdrôtovú komunikáciu využívať 802.11 ax/ac/a/b/g/n transceiver. Tieto zariadenia pracujú v ISM pásmach 2,4 a/alebo 5 GHz. Umiestnite zariadenie ďalej od iných zdrojov VF energie v týchto frekvenčných pásmach, aby ste znížili pravdepodobnosť rušenia.
15. Pred každým použitím sa má skontrolovať kompatibilita endoskopického zariadenia s akýmkoľvek príslušenstvom a/alebo endoterapeutickými prístrojmi pod napätím podľa akýchkoľvek kritérií bezpečného použitia definovaných v návode na použitie.
16. Toto zariadenie generuje a vyžaruje vysokofrekvenčnú (VF) energiu, ktorá môže mať vplyv na normálnu funkciu zariadení nainštalovaných v jeho blízkosti. Zariadenia, ktoré generujú a vyžarujú RF energiu, môžu ovplyvniť normálnu funkciu videosystému

Omni® 4K HDR. Pri výbere umiestnenia pre videosystém Omni® 4K HDR si pozrite časť „Elektromagnetická kompatibilita“ v tejto príručke, aby ste zaistili správnu funkciu s iným nainštalovaným zariadením.

17. Je potrebné vyhnúť sa použitiu tohto zariadenia v bezprostrednej blízkosti iného zariadenia alebo ak je položené na inom zariadení, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak je také použitie nevyhnutné, je potrebné skontrolovať, či toto zariadenie a druhé zariadenie fungujú normálne.
18. Prenosné VF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) sa nemajú používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti kamerového systému vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.
19. Používanie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako špecifikuje alebo dodáva výrobca tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a k nesprávnej prevádzke.
20. Elektromagnetické rušenie vrátane emisií z vysokofrekvenčných (VF) chirurgických zariadení (rádiofrekvenčné (RF) alebo elektrochirurgické jednotky (ESU) alebo podobné výrazy) môže spôsobiť nepravdivé správanie a/alebo poruchu kamerového systému a môže spôsobiť rušenie alebo stratu videa. obraz zobrazený na chirurgickom monitore. Aby sa znížila pravdepodobnosť rušenia alebo ak dôjde k rušeniu, vysokofrekvenčné konzoly a káble sa majú umiestniť ďalej od kamerového systému a na zníženie rušenia sa majú umiestniť v samostatných napájacích obvodoch. Neaktivujte VF, pokiaľ aktívna elektróda nie je viditeľná a nedotýka sa endoskopu.



Záruka sa považuje za neplatnú, ak sa niektoré z týchto varovaní alebo upozornení nerešpektujú.



Hláste každú závažnú udalosť definovanú v európskych nariadeniach o zdravotníckych pomôckach (EU MDR 2017/745) alebo miestnych právnych predpisoch, ktorá sa týka zariadenia, výrobcovi a prípadne príslušnému národnému orgánu členského štátu alebo miestnej jurisdikcie.



Podľa federálneho zákona (Spojené štáty americké) môže toto zariadenie používať alebo si ho objednať len lekár.

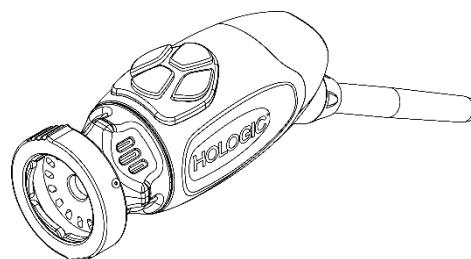
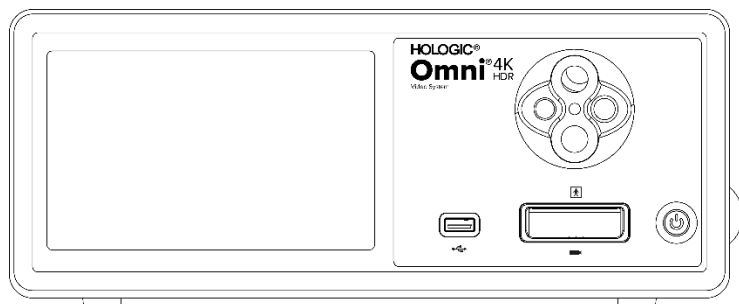
Definície symbolov

Okrem už uvedených výstražných symbolov majú ďalšie symboly nachádzajúce sa na videosystéme Omni® 4K HDR a v tejto príručke špecifický význam, ktorý objasňuje správne používanie a uchovávanie videosystému Omni® 4K HDR. V nasledujúcom zozname sú definované symboly súvisiace s týmto produktom:

Symbol	Definícia	Symbol	Definícia
	Upozornenie – bezpečnostné opatrenie alebo výstražný nápis		Návod na obsluhu
	Udržujte v suchu.		Rozsah vlhkosti
	Touto stranou nahor		Rozsah tlaku
	Krehký		Rozsah teploty
	Výrobca		Sériové číslo
	Dátum výroby		Referenčné alebo katalógové číslo
	Dovozca		Distribútor
	Zdravotnícka pomôcka		Množstvo
	Len na lekársky predpis		Pohotovostný režim/zapnutý stav
	Svetelný zdroj		Univerzálna sériová zbernica
	Videokamera		Menovitá hodnota poistky

Symbol	Definícia	Symbol	Definícia
	Blesk v trojuholníku má upozorniť na prítomnosť nebezpečného napätia. Akýkoľvek servis nechajte na autorizovaný personál.		Neionizujúce vysokofrekvenčné elektromagnetické žiarenie
	Zariadenie typu BF		Ekvipotenciálnosť
	Zobrazovanie magnetickou rezonanciou nie je bezpečné		Ochranné uzemnenie
	Tento symbol označuje, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musí sa zbierať osobitne. Ak chcete zariadenie odstaviť z prevádzky, obráťte sa na výrobcu alebo inú autorizovanú spoločnosť na zneškodňovanie.		Nesterilný
			Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
			Značka bezpečnosti spoločnosti Underwriters Laboratories
	Označenie CE		Značka súladu s predpismi (Austrália)
	Autorizovaný zástupca v európskom spoločenstve		Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

Opis produktu



Videosystém Omni® 4K HDR je kamerový systém s ultra vysokým rozlíšením, ktorý sa používa na zobrazovanie živého videa, zachytávanie statických obrázkov a nahrávanie videa z endoskopických alebo všeobecných chirurgických aplikácií. Systém obsahuje vnútorný zdroj svetla s adaptérom vežového svetlovodu, ktorý prijíma rôzne svetlovody. Kamerové hlavy (alebo násadce) Omni® využívajú kamerové senzory s vysokým rozlíšením a poskytujú distálne LED osvetlenie miesta chirurgického zákroku. Kamera má tlačidlá, ktoré možno naprogramovať pomocou ovládacej jednotky kamery Omni® (CCU alebo „konzole“), aby slúžili rôznym funkciám, ako je snímanie obrázkov a videa.

Násadec Omni® je navrhnutý špeciálne na použitie s konzolou Omni® a spolu tvoria videosystém Omni® 4K HDR. Videosystém Omni® 4K HDR pozostáva z konzoly a hlavy kamery zo zoznamu nižšie:

Číslo dielu	Komponent
83-10-5001	SYSTÉM OMNI® 4K HDR SYSTÉM, riadiaca jednotka kamery so zachytávaním obrazu a svetelným modulom
83-10-5120	SYSTÉM OMNI® 4K HDR, HLAVA KAMERY, INTEGROVANÁ, 1 CMOS
83-10-1500	SYSTÉM OMNI® 4K HDR, TABLET
83-10-1500T	SYSTÉM OMNI® 4K HDR, TABLET, PREPOJENÝ

Videosystém Omni® 4K HDR bol overený na použitie s rôznymi perifériami a prepojovacími káblami, ktoré je možné zakúpiť samostatne.

Zamýšľané použitie / zamýšľaný účel

Videosystém Omni® 4K HDR s integrovaným LED svetelným zdrojom a snímaním obrazu/videoa je určený na použitie pri vykonávaní rôznych minimálne invazívnych chirurgických zákrokov a na všeobecnú lekársku vizualizáciu a aplikácie videoarchívu. Videosystém Omni® 4K HDR obsahuje vzdialenú kamerovú hlavu, ktorá prenáša obraz prezentovaný prostredníctvom endoskopu, mikroskopu, integrovanej alebo spojenej optiky na monitor. Zobrazené obrázky a videá je možné zachytávať a ukladať interne a/alebo prenášať externe rôznymi spôsobmi ovládanými prostredníctvom integrovaného dotykového panela zariadenia alebo voliteľného sekundárneho mobilného zariadenia na diaľkové ovládanie.

Videosystém Omni® 4K HDR je určený na použitie v prostredí kontrolovanej operačnej sály s kompatibilnými zariadeniami kvalifikovaným zdravotníckym personálom. Kamerové hlavy sa dodávajú nesterilné. Endoskopickú kamerovú hlavu možno sterilizovať v parnom autokláve alebo inými predpísanými sterilizačnými metódami. Systém má predpokladanú životnosť 3 roky.

Indikácie/kontraindikácie

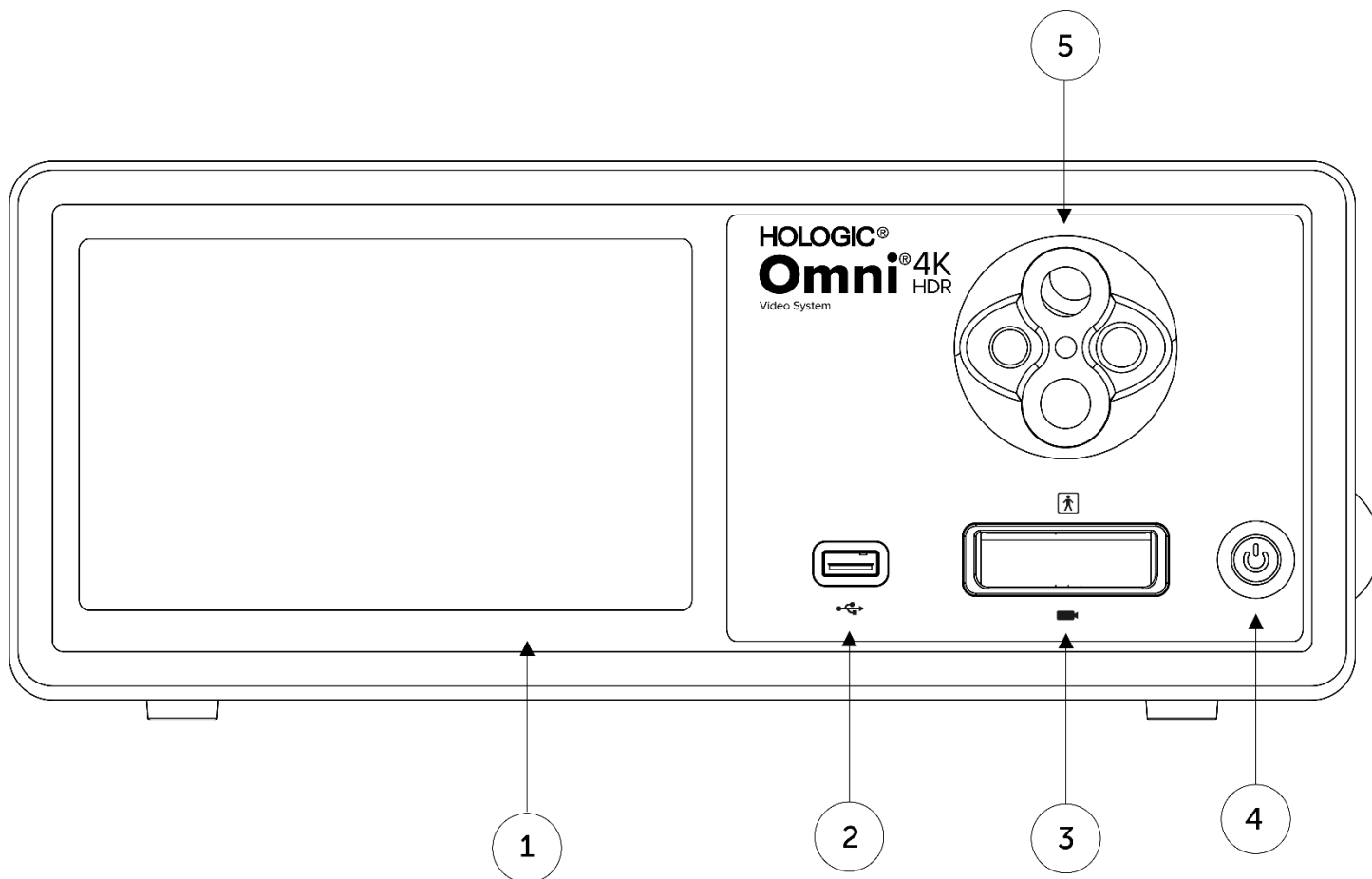
Videosystém Omni® 4K HDR je indikovaný na použitie pri diagnostických a operačných endoskopických postupoch na zabezpečenie osvetlenia a vizualizácie vnútornej dutiny tela cez prirodzený alebo chirurgický otvor. Videosystém Omni® 4K HDR je určený na použitie s kompatibilnou hlavou kamery a ďalšími doplnkovými zariadeniami vrátane endoskopu, optickej spojky a svetelného kábla.

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Konzola kamery

Konzola kamery alebo **riadiaca jednotka kamery (CCU)** je riadiacim centrom pre videosystém Omni® 4K HDR a spracováva živé video a statické snímky zachytené počas chirurgického zákroku. Predný panel konzoly je vybavený dotykovou obrazovkou, na ktorej je možné pristupovať k používateľským ponukám vrátane ovládacích prvkov kamery na úpravu úrovne vylepšenia, úrovne osvetlenia, priblíženia a vyváženia bielej, ako aj umožňujúce výber nastavení profilu kamery, ktoré optimalizujú výkon kamery pre rôzne, špecifické chirurgické zákroky.

Predný panel



- | | | |
|----|----------------------------------|--|
| 1. | Dotyková obrazovka | Umožňuje navigáciu rôznymi ponukami na ovládanie kamery a úpravu systémových nastavení |
| 2. | USB port | Umožňuje ukladanie videí a statických snímkov na USB zariadenie |
| 3. | Port na pripojenie kamery | Na pripojenie ku kamerovej hlave s diaľkovým ovládaním |
| 4. | Vypínač | Prepínač na zapnutie kamery alebo pohotovostného režimu |
| 5. | Turret adaptér svetlovodu | Na zapojenie rôznych adaptérov svetlovodu |

Zadný panel

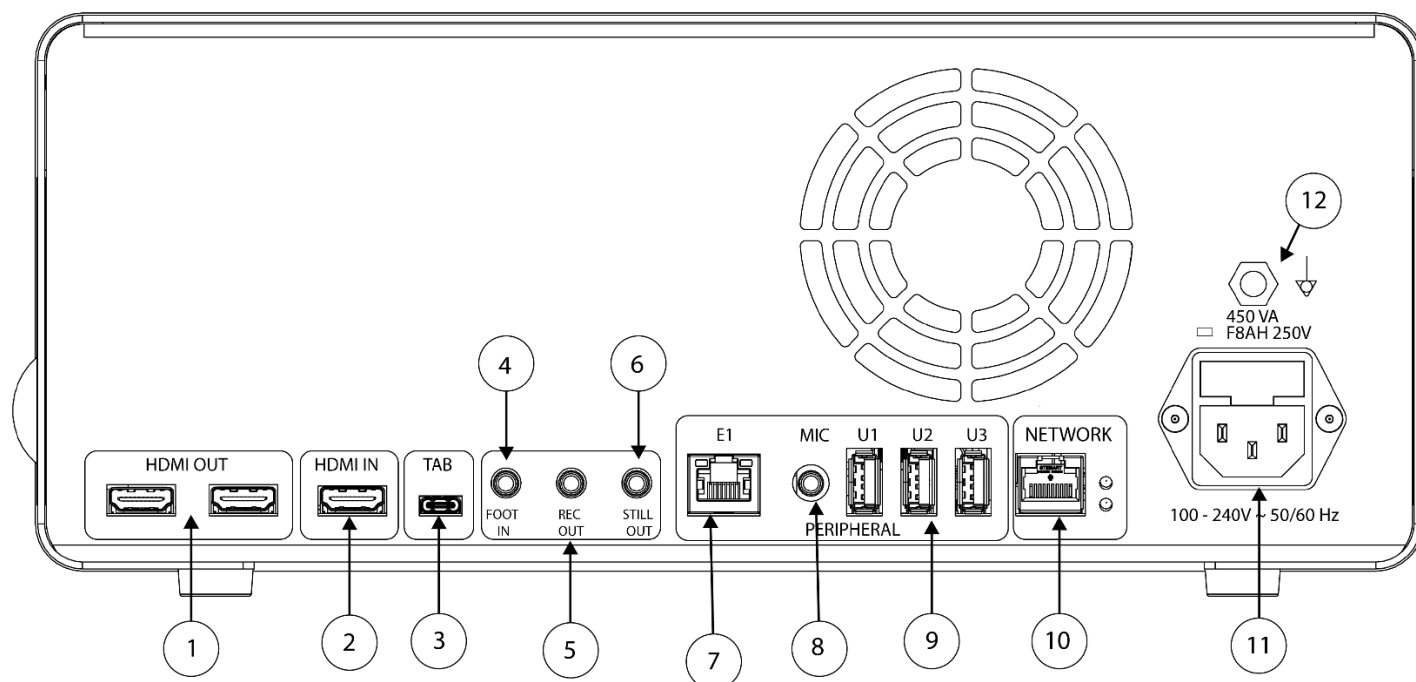


Schéma zadného panela

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. | Výstup HDMI | Video výstupy HDMI 4K (UHD) (x2) |
| 2. | Vstup HDMI | Digitálny video vstup |
| 3. | Tablet | Na pripojenie k tabletu príslušenstva |
| 4. | Foot In | Na pripojenie k diaľkovému nožnému spínaču príslušenstva |
| 5. | Rec Out | Pripája sa k ovládaciemu vstupu zariadenia na nahrávanie videa |
| 6. | Still Out | Pripája sa k ovládaciemu vstupu snímkovania statických obrázkov |
| 7. | E1 | Kompatibilný periférny rozširujúci port |
| 8. | Mic In | Na pripojenie mikrofónu príslušenstva |
| 9. | Porty USB 3.0 | Pripája sa k príslušenstvu cez porty USB 3.0 (x3) |
| 10. | Sieť | Na pripojenie siete prostredníctvom vysokorýchlostného ethernetového pripojenia |
| 11. | Prívod AC napájania | Na pripojenie oddeliteľného napájacieho kábla, na pripojenie do hlavnej siete |
| 12. | Ekvipotenciálna uzemňovacia zástrčka | Na pripojenie k uzemneniu systému alebo podstavca |

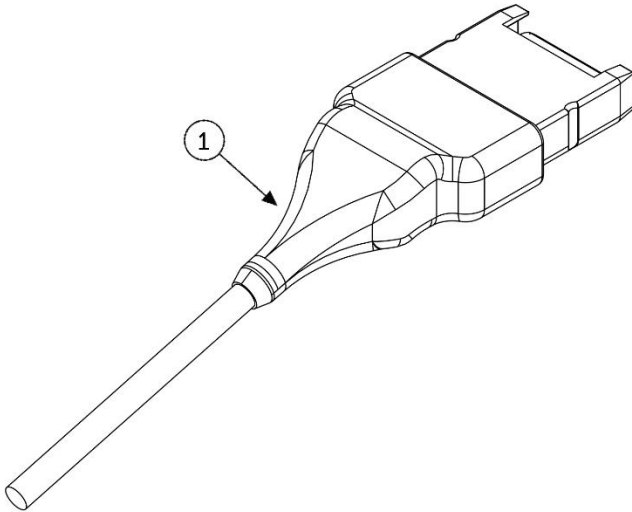
Hlava kamery

Kamerová hlava sa pripája ku konzole kamery a sníma video a statické snímky, ktoré prenáša do konzoly kamery.



Výstraha: Kamerová hlava nie je určená na kontakt s pacientom.

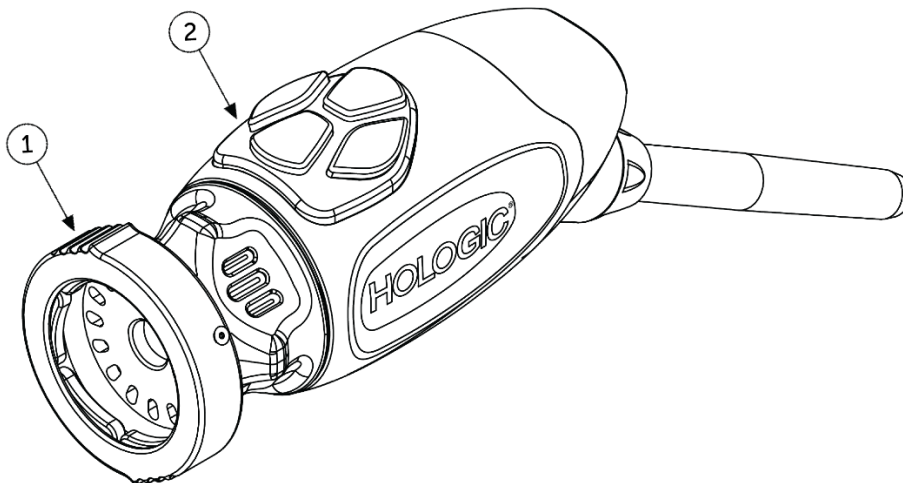
Všetky kamerové hlavy využívajú na pripojenie ku konzole kamery káblový konektor. Vložte alebo vyberte kábel kamery pomocou konektora kábla. Pri pokuse o odpojenie konektora neťahajte za kábel.



1. Káblový konektor

Spája kamerovú hlavu s konzolou kamery

Integrovaná hlava kamery (83-10-5120)



1. Úchytka

Na zapojenie kompatibilného endoskopu

2. Tlačidlá na hlave

Štyri programovateľné tlačidlá, ktorými možno aktivovať rôzne funkcie kamery

Kompatibilné vybavenie

Videosystém Omni® 4K HDR bol overený z hľadiska kompatibility s nasledujúcimi zariadeniami:

<u>Katalógové číslo</u>	<u>Popis</u>
83-12-2703	4K MONITOR, HDR, 27 PALCOV
83-12-3203	4K MONITOR, HDR, 32 PALCOV
83-12-3204	4K MONITOR, HDR, 32 PALCOV, SONY
83-18-1004	DRŽIAK HLAVY KAMERY, HOLOGIC
83-20-5003	5-MM SVETLOVOD, MODRÝ, HOLOGIC
83-20-50031	ADAPTÉR NA STĽP SVETLOVODU WOLF, HOLOGIC
83-20-50032	ADAPTÉR NA STĽP SVETLOVODU ACMI, HOLOGIC
83-20-50033	ADAPTÉR NA STĽP SVETLOVODU STORZ, HOLOGIC
83-26-XXXX	SYSTÉM OMNI 4K HDR, KÁBEL
83-26-9010	NAPÁJACÍ KÁBEL US, HOLOGIC
UPDR80MD	TLAČIAREŇ SONY NA MEDICÍNSKE POUŽITIE
UPCR81MD	BALÍČEK NA FAREBNÚ TLAČ SONY
UPCR80MD	BALÍČEK NA FAREBNÚ TLAČ A4 SONY
FS-24	NOŽNÝ SPÍNAČ SONY FS-24
85-26-4001	PAMÄŤOVÁ JEDNOTKA USB

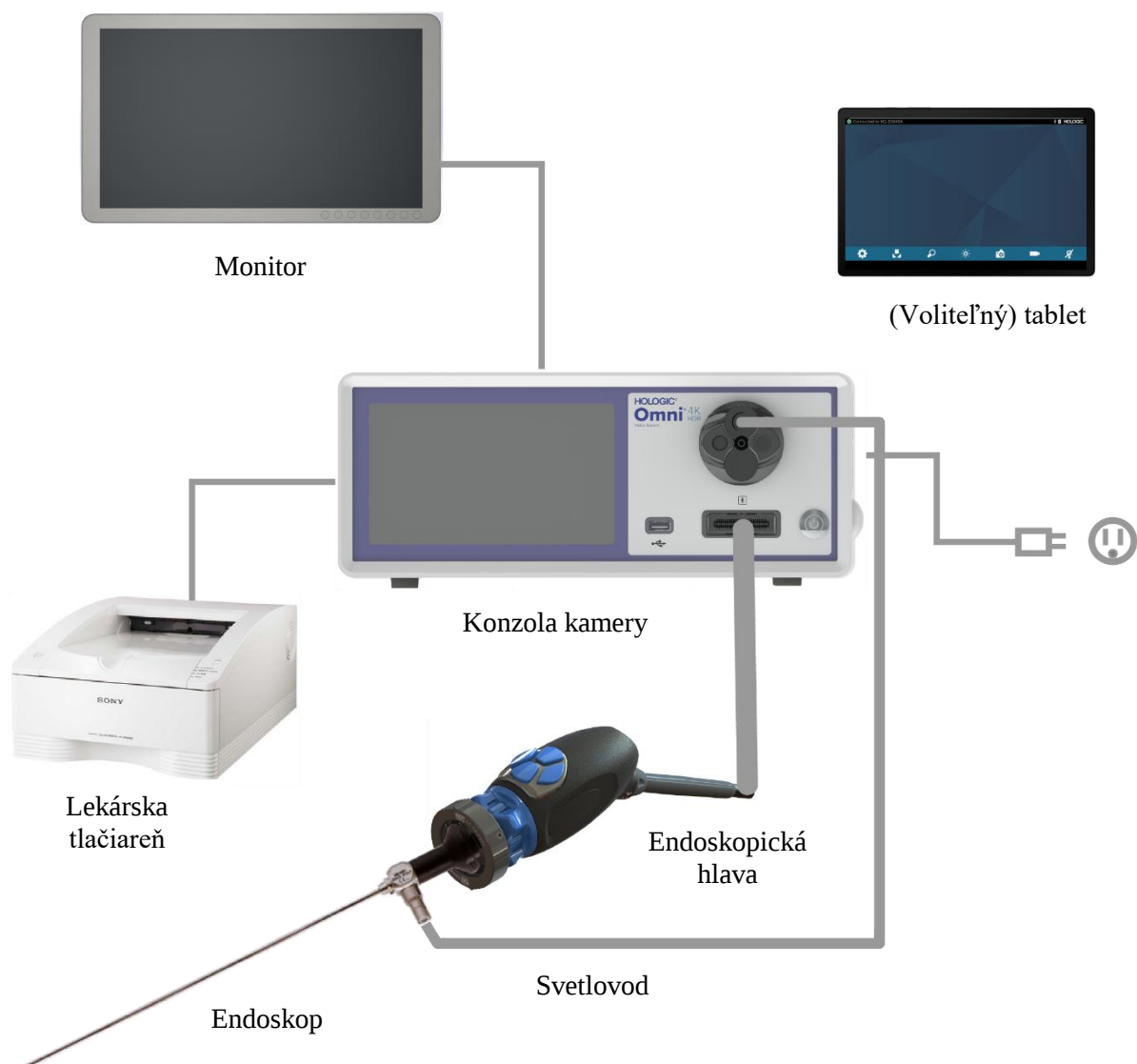
Nastavenie a prepojenie

Poznámka: Inštruktážne školenie alebo servis je neoddeliteľnou súčasťou videosystému Omni® 4K HDR. Po dohodnutí termínu miestny obchodný zástupca vykoná aspoň jedno školenie na pracovisku, počas ktorého vám pomôže s nastavením zariadenia a zaškolí vás a vašich zamestnancov z hľadiska prevádzky a údržby zariadenia. Ak si chcete dohodnúť školenie na pracovisku, po obdržaní zariadenia sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu.

Nastavenie videosystému Omni® 4K HDR zahŕňa tri kroky:

1. Nastavenie konzoly a monitora
2. V prípade potreby nastavenie kamerovej hlavy s osvetlením
3. V prípade potreby nastavenie kompatibilného príslušenstva

Na obrázku č. 1 je uvedená typická inštalácia, ktorá slúži ako referencia.



Obrázok1 – Obrázok inštalácie/nastavenia systému

Nastavenie konzoly a monitora

1. Pred použitím skontrolujte zariadenie, či nie je poškodené. Nepoužívajte, ak sú poškodené.
2. Konzolu Omni® umiestnite na dobre vetrané miesto (polica video vozíka atď.).
3. Nastavte kompatibilný monitor podľa špecifikácií výrobcu. Ku kamerovému systému sa smú pripájať iba monitory schválené podľa normy IEC60601-1.
4. Pripojte video výstup.
5. Pripojte video kábel HDMI k výstupu HDMI na zadnom paneli konzoly Omni®.
6. Pripojte druhý koniec kábla HDMI k vstupu HDMI na monitore.
7. Pripojte napájací AC kábel.
8. Zapojte napájací kábel do napájacieho modulu na zadnom paneli konzoly Omni®.
9. Druhý koniec zapojte do uzemnenej zásuvky (100 – 240 V~, 50 – 60 Hz).
10. Zabezpečte, aby sa konzola nachádzala na takom mieste a v takej polohe, aby bol k prírodnému vstupu zariadenia (miesto, kde je napájací kábel pripojený k zariadeniu) ľahký prístup.
11. Po pripojení napájacieho AC kábla a zapnutí jednotky skontrolujte, či sa na monitore objaví vzor farebného pruhu. Živý obraz sa zobrazí len vtedy, keď je ku konzole pripojená kamerová hlava.
12. Po úvodnej inštalácii a nastavení sa na obrazovke konzoly zobrazí sprievodca inštaláciou. Vyberte preferovaný jazyk a krajinu z výberovej ponuky na konzole.
13. Skontrolujte nastavenia a profily kamery. Podľa potreby urobte všetky požadované zmeny prostredníctvom ponuky konzoly alebo tabletu.

POZNÁMKA: K druhému video výstupu HDMI na zadnom paneli je možné pripojiť ďalší monitor.

Nastavenie hlavy kamery (83-10-5120)

1. Hlava kamery Omni® sa môže používať iba s kompatibilnou konzolou Omni®.
2. Ak je potrebná sterilizácia, hlavu kamery je potrebné pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať podľa tu uvedených pokynov. Pred každým použitím skontrolujte hlavu kamery a konektor, či nevykazujú známky poškodenia alebo degradácie. Nepoužívajte, ak sú poškodené.
3. Vložte konektor kamerovej hlavy do zásuvky kamery na prednom paneli konzoly. Na konektore hlavy kamery sú k dispozícii funkcie zarovnania, ktoré zaisťujú správnu orientáciu.

POZNÁMKA: Pred zapojením skontrolujte, či sú kontakty konektora kamerovej hlavy čisté a suché.

Nastavenie svetelného zdroja (platí pre 83-10-5001)



VÝSTRAHA

DÔLEŽITÝ BEZPEČNOSTNÝ OZNAM:

Pri použití svetelného zdroja môže dôjsť k požiaru a/alebo zraneniu pacienta, používateľa alebo poškodeniu neživých predmetov. Svetelné zdroje generujú značné množstvo tepla na špičke endoskopu, svetelnom stĺpiku endoskopu, špičke svetelného kábla a/alebo v blízkosti adaptéra svetelného kábla. Udržujte svetelný zdroj na minimálnej úrovni, pretože vyššia úroveň jasů zo svetelného zdroja môže mať za následok vyššie úrovne tepla.

Aby ste znížili riziko poranenia, zabráňte kontaktu pacienta a používateľa so špičkou endoskopu alebo špičkou svetelného kábla a nikdy ich nekladte na pacienta, pretože by to mohlo spôsobiť popáleniny pacienta alebo používateľa.

Aby ste znížili riziko požiaru, nikdy nekladte špičku endoskopu, svetelný stĺpik endoskopu, adaptér svetelného kábla alebo špičku svetelného kábla na chirurgické rúška alebo iný horľavý materiál, pretože by to mohlo spôsobiť požiar.

Vždy, keď je endoskop odpojený od svetelného kábla alebo je zariadenie bez dozoru, prepnite svetelný zdroj do pohotovostného režimu. Hrot endoskopu, svetelný stĺpik endoskopu, adaptér svetelného kábla a špička svetelného kábla po prepnutí do pohotovostného režimu potrvá niekoľko minút, kým vychladnú, a preto môžu stále predstavovať nebezpečný stav pre pacienta, používateľa alebo neživé predmety.

Ak chcete použiť vnútorný zdroj svetla:

1. Identifikujte požadovanú zásuvku svetlovodu a uistite sa, že je nastavená do hornej polohy.
2. Vložte kábel svetlovodu do zásuvky svetlovodu na prednom paneli konzoly.
3. Pripojte druhý koniec kábla svetlovodu k endoskopu.
4. Pripojte endoskop k uchopovaciemu mechanizmu kamerovej hlavy.
5. Stlačením spínača zapnutia/pohotovostného režimu svetelného zdroja do zapnutej polohy aktivujete LED svetelný modul.

POZNÁMKA: Ak ku konzole Omni® nie je pripojený žiadny kábel svetelného sprievodcu, stlačenie tlačidla zapnutia/pohotovostného režimu neaktivuje svetelný zdroj LED, kým ho nepripojíte.

POZNÁMKA: Ak používate 83-10-5001 s externým svetelným zdrojom, prečítajte si príslušnú používateľskú príručku k svetelnému zdroju.

Nastavenie kompatibilného vybavenia

Podľa potreby pripojte ďalšie kompatibilné príslušenstvo a periférne zariadenie.

- V prípade potreby použite obrázok č. 1 a štítok na zadnom paneli ako pomôcku na pripojenie iného kompatibilného zariadenia.
- Pripojte iba zariadenie schválené podľa normy IEC60601-1.
- Zariadenie je kompatibilné so systémami elektronických zdravotných záznamov (EHR) a elektronických lekárskych záznamov (EMR) na báze HL7, ktoré podporujú prekladovú vrstvu DICOM. Obráťte sa na svojho obchodného zástupcu, ktorý vám môže pomôcť s ďalšími informáciami a pokynmi pred inštaláciou.

Prevádzka systému



VÝSTRAHA: Z dôvodu ochrany pacienta vykonajte pred začatím chirurgického zákroku kompletný test systému.

Kontrola pred uvedením do prevádzky

Z dôvodu ochrany pacienta je nevyhnutné, aby bolo nastavenie systému úplné, funkčné a aby sa na chirurgickom monitore zobrazoval správny obraz ešte pred podaním anestézie pacientovi alebo pred začatím liečby. Kontroly pred uvedením do prevádzky by mali zahŕňať kontrolu funkčnosti periférnych zariadení, optického príslušenstva a osvetlenia. Z dôvodu ochrany pacienta je potrebné mať pripravený záložný systém pre prípad zlyhania primárneho zariadenia.

Po pripojení konektora hlavy kamery Omni® do konzoly by sa mal obraz na monitore zmeniť zo vzoru farebných pruhov na živé video. Zapnite LED osvetlenie stlačením ikony Light Source Standby na domovskej obrazovke konzoly.



Pred použitím skontrolujte, či svetelný zdroj po odstránení svetlovodu aktivuje pohotovostný režim (svetelný zdroj je vypnutý).

Pred každým použitím by mal obsluhujúci pracovník skontrolovať, či sú základné ovládacie prvky kamery, ktoré sú potrebné pri zamýšľanom zákroku, funkčné. Počas používania, po zmene nastavení kamerového systému alebo po zahájení snímania obrázkov alebo videa by mal obsluhujúci pracovník skontrolovať, či je zobrazený obraz živý, či má správnu farbu a veľkosť a či je správne orientovaný.

Vyváženie bielej

Po zasunutí konektora kamerovej hlavy musí používateľ vyvážiť bielu farbu kamery. Stlačením ktoréhokoľvek zo štyroch tlačidiel na hlave sa aktivuje funkcia vyváženia bielej. Funkcia vyváženia bielej sa používa na korekciu miernych farebných rozdielov, ktoré existujú medzi rôznymi svetelnými zdrojmi alebo endoskopmi.

Pred každým chirurgickým zákrokom vykonajte postup vyváženia bielej.

Poznámka: Pred úpravou vyváženia bielej skontrolujte, či je ku kamere pripojený endoskop a svetelný zdroj a či sú kamera, svetelný zdroj a monitor zapnuté.

1. Uistite sa, že funkcia vyváženia bielej je spustená podľa indikátora vyváženia bielej na video monitore. 
2. Namierťte endoskop na niekoľko na seba uložených 10 cm × 10 cm (4" × 4") bielych gázových tampónov, na bielu laparoskopickú špongiu alebo akýkoľvek čistý biely povrch.
3. Pozerajte sa na monitor a skontrolujte, či na bielom povrchu nespozorujete oslnivý lesk.
4. Stlačte ľubovoľné opakovane použiteľné tlačidlo hlavy kamery, kým sa na videomonitor neobrazí indikátor vyváženia bielej. 
5. Endoskopom mierte na biely povrch až dovtedy, kým sa na video monitore neukáže, že je postup vyváženia bielej dokončený. Video obraz môže meniť farbu. Ak nemôžete dosiahnuť prijateľné vyváženie bielej, prečítajte si časť „Riešenie problémov“ tejto príručky. 
6. Po dosiahnutí vyváženia bielej sa všetky opakovane použiteľné tlačidlá hlavy vrátia do svojich štandardných funkcií (ktoré možno nakonfigurovať pomocou podponuky Profil v ponuke Nastavenia).
7. Vyváženie bielej je možné spustiť aj z predného panela konzoly alebo prostredníctvom tabletu.

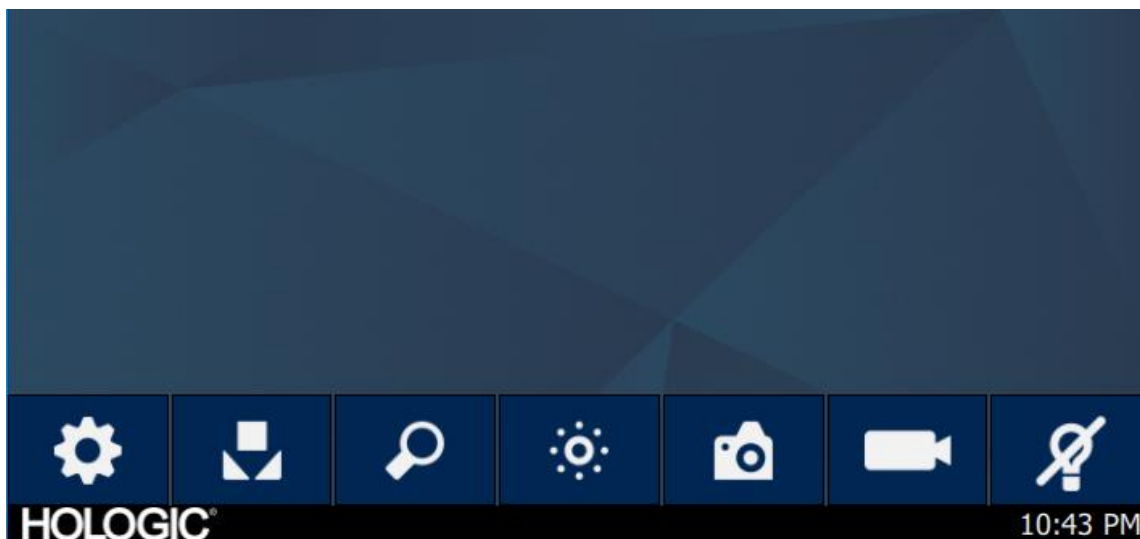
Používanie rozhrania dotykovej obrazovky na konzole

Rozhranie dotykovej obrazovky na konzole poskytuje ovládacie prvky na obsluhu kamery a výber systémových nastavení. Ponuka ovládacích prvkov a nastavení je popísaná nižšie.*

* Ilustrácie používateľského rozhrania sú poskytnuté len ako referencia obsahu. Môžu sa vyskytnúť odchýlky vo vzhľade.

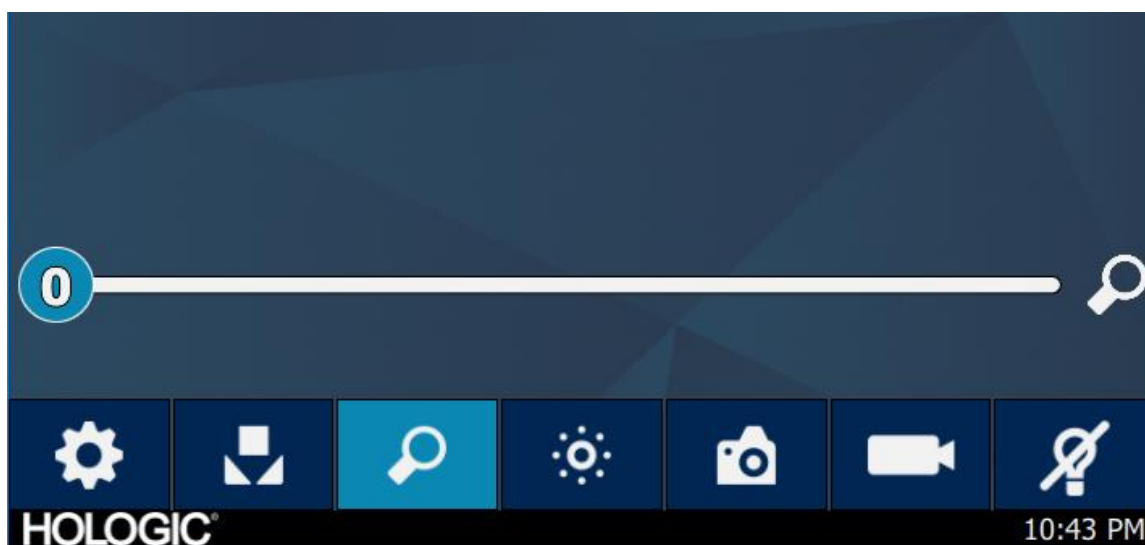
Domovská obrazovka konzoly

Domovská obrazovka je predvolená obrazovka.



Panel s nástrojmi úvodnej obrazovky konzoly

Panel s nástrojmi poskytuje možnosti pre často používané funkcie kamery alebo prístup k nastaveniam konzoly.



Funkcie konzoly

Ponuka Nastavenie



Vyváženie bielej



Priblíženie



Jas



Snímkovanie
statických obrázkov



Nahrávanie videa

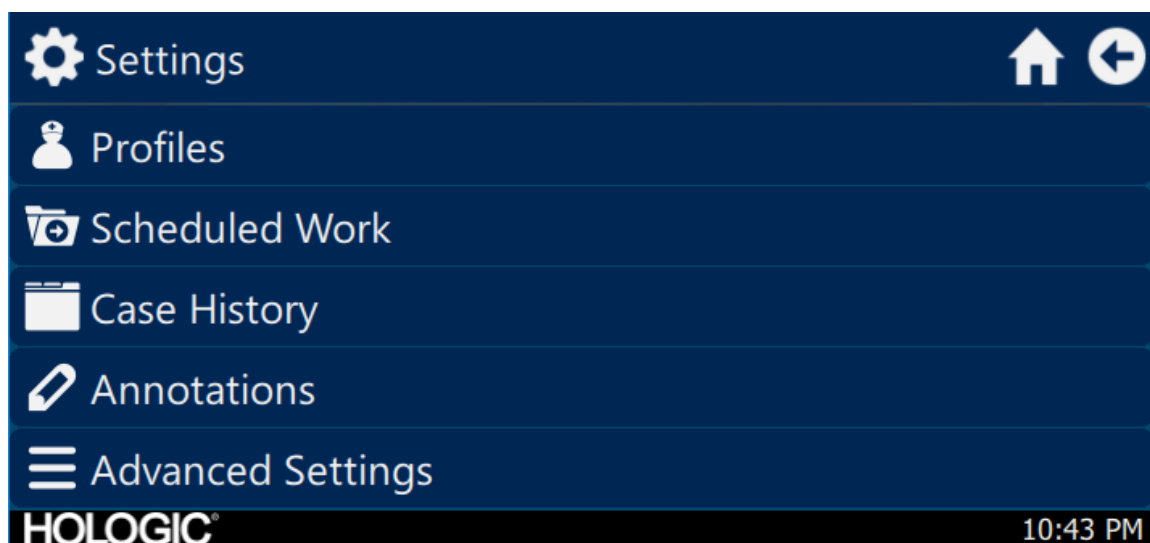


Pohotovostný režim
svetelného zdroja



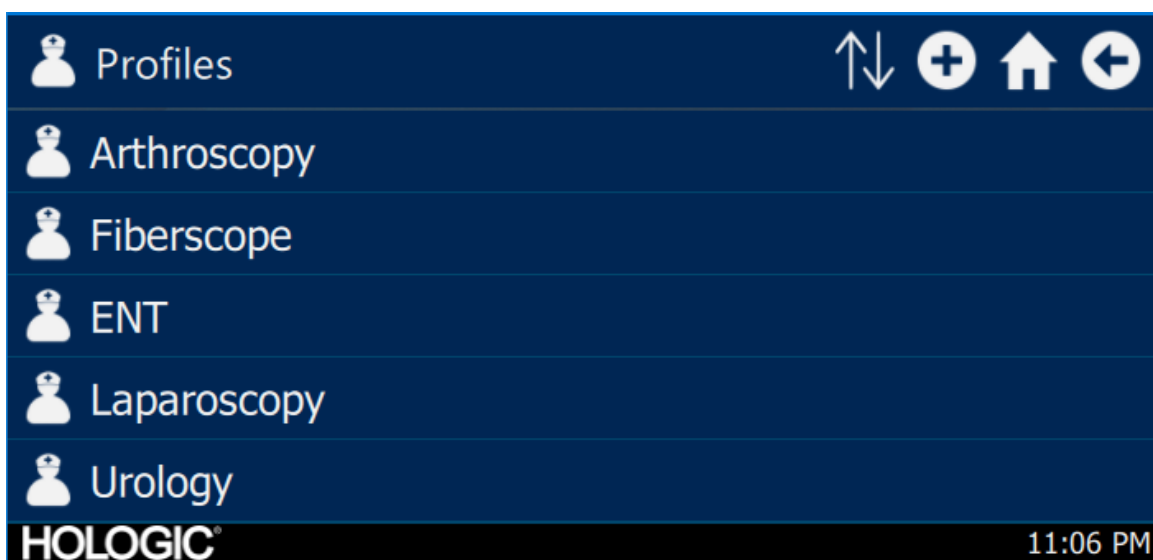
Nastavenia konzoly

Ponuka Nastavenia poskytuje možnosti nastavenia profilu kamery, plánovania práce a ďalších nastavení kamerového systému.



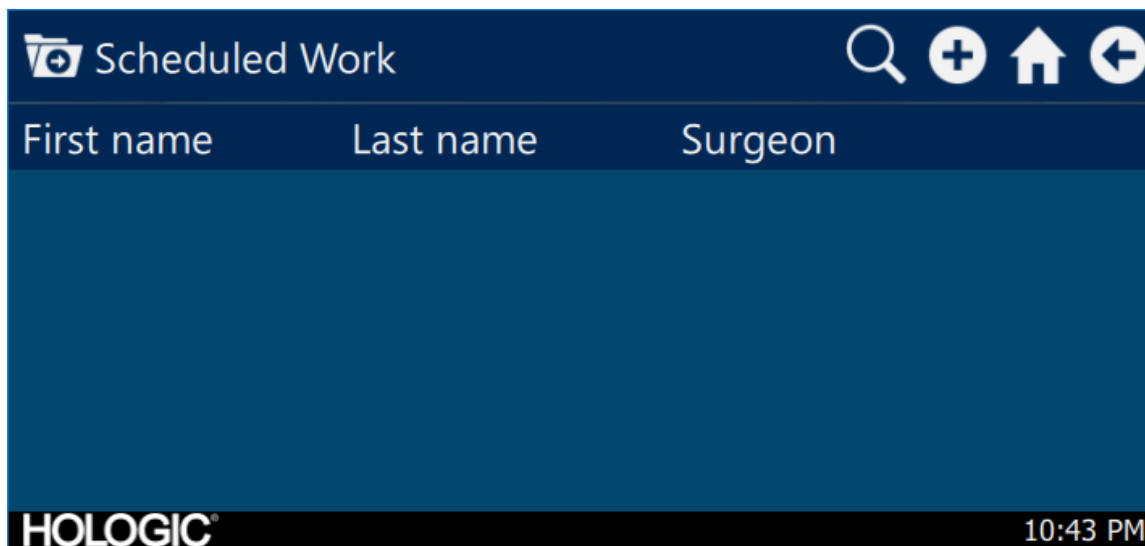
Profil

Ponuka Profil poskytuje možnosti na výber profilu kamery.



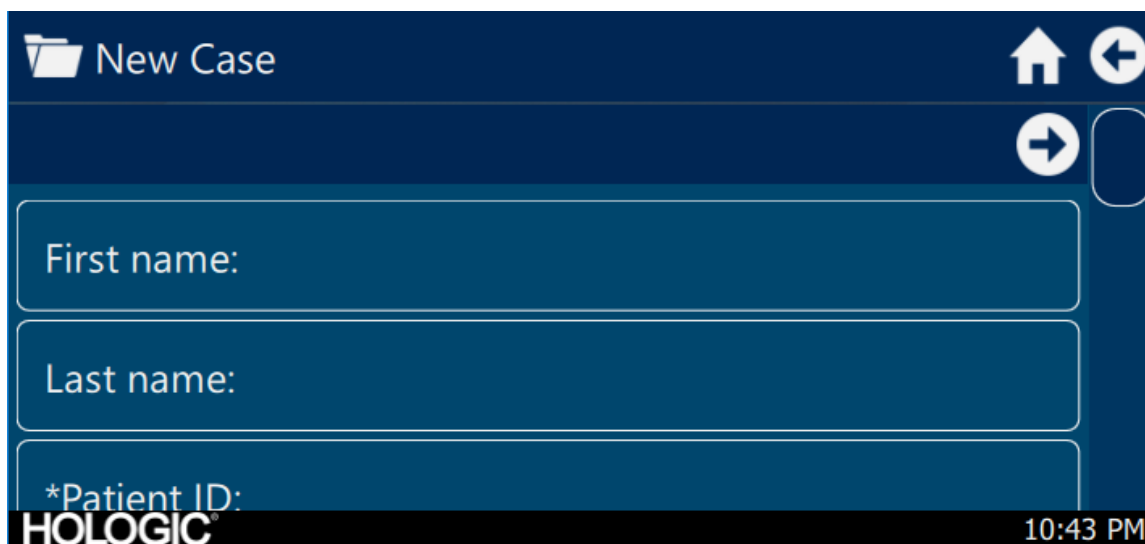
Naplánovaná práca

Prístup k novým alebo naplánovaným údajom o prípade v ponuke Plánovaná práca. Pre prípad je možné zadať informácie o pacientovi a ďalšie dôležité údaje. Nový prípad možno spustiť okamžite alebo uložiť na neskorší čas začiatku. Na spustenie nového prípadu musia používatelia zadať minimum informácií nakonfigurovaných v nastaveniach Ponuka.



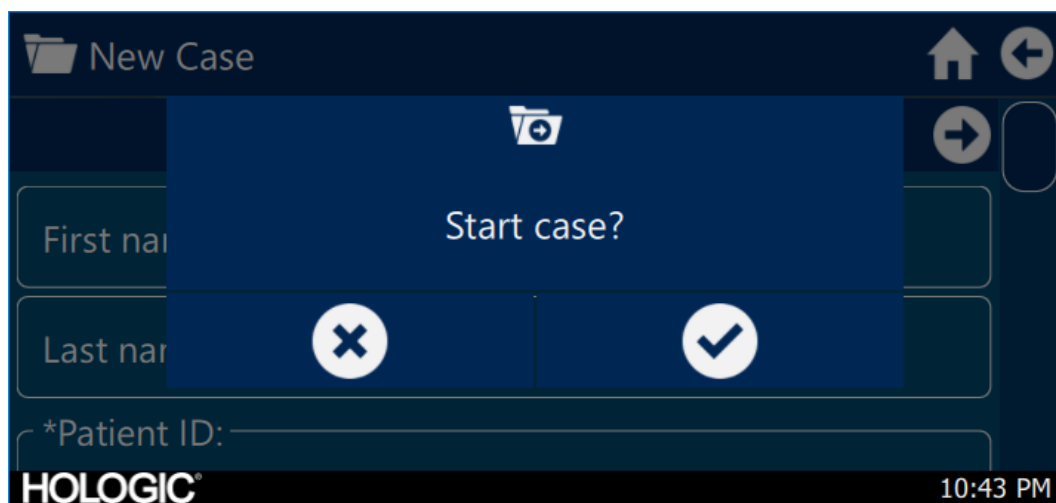
The screenshot shows the 'Scheduled Work' screen. At the top, there is a header bar with a folder icon and the text 'Scheduled Work'. To the right of the header are four icons: a magnifying glass, a plus sign, a house, and a left arrow. Below the header is a table with three columns: 'First name', 'Last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

Zadanie nového prípadu



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

Spustenie prípadu na konzole



Používanie rozhrania tabletu

Tablet poskytuje ďalšie rozhranie pre funkcie zaznamenávania snímkov a videa a pre úpravu systémových nastavení.

Obrazovky tabletu a výber ponuky sú ekvivalentné rozhraniu dotykovej obrazovky konzoly.

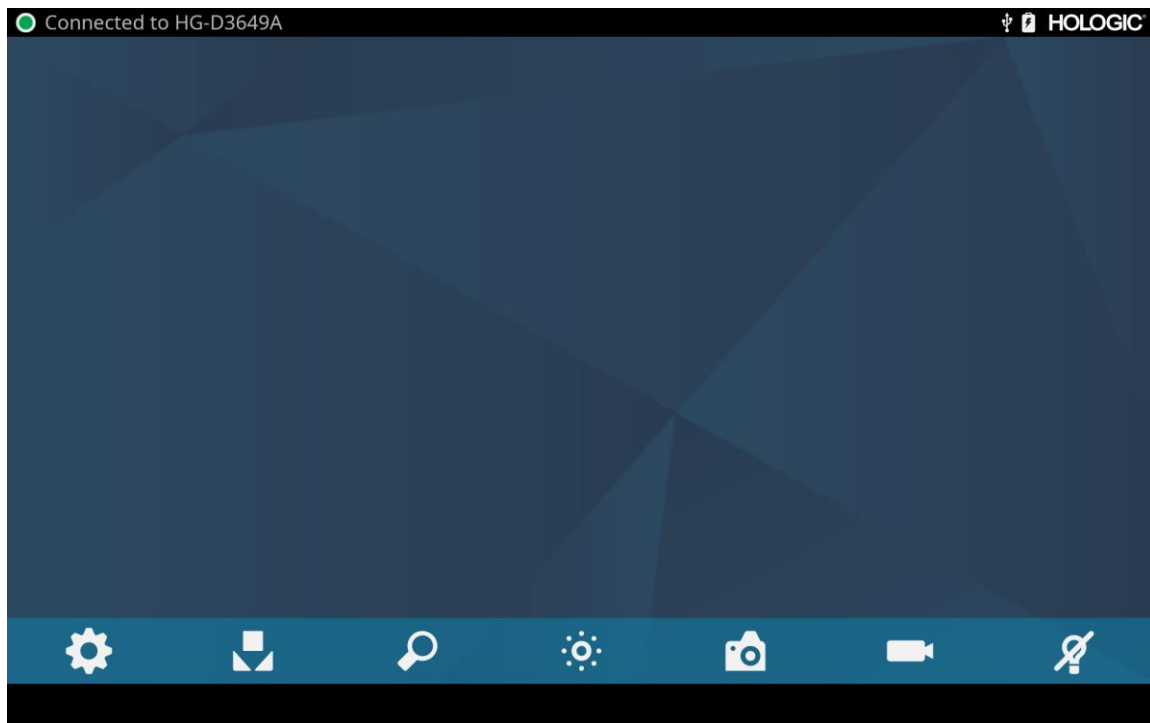
Nastavenie tabletu

Tablet môže byť nastavený na bezdrôtové* alebo tetherované (káblové, bezdrôtové) pripojenie ku konzole. Pre bezdrôtové použitie* sa uistite, že je Wi-Fi tabletu zapnuté a pripojené k bezdrôtovej sieti konzoly. V prípade prepojenej prevádzky môže byť Wi-Fi konzoly vypnuté a tablet by mal byť pripojený priamo ku konzole pomocou dodaného prepojovacieho kábla tabletu. Nabíjací kábel výrobcu tabletu sa používa iba na nabíjanie tabletu z elektrickej zásuvky.

* Bezdrôtová funkcia je povolená len v schválených regiónoch, kde je takáto funkcia v súlade s miestnymi rádiovými zákonmi.

Domovská obrazovka a panel s nástrojmi tabletu

Domovská obrazovka je predvolená obrazovka. Panel s nástrojmi poskytuje možnosti pre často používané funkcie kamery alebo prístup do ponuky konzoly. Ovládacie prvky kamery a možnosti ponuky sú ekvivalentné rozhraniu dotykovej obrazovky konzoly.



Riešenie problémov

Problém	Možné riešenie
Počas nastavovania nie sú prítomné žiadne farebné pruhy	• Skontrolujte, či je video výstup z konzoly pripojený k video vstupu na monitore. • Skontrolujte, či sú všetky video systémy zapnuté. • Skontrolujte, či nie je kamerová hlava pripojená ku konzole. • Vypnite konzolu, počkajte 3 sekundy a znova ju zapnite.
Nesprávna farba obrazu	• Vykonajte postup vyváženia bielej. (Pozrite si časť „Vyváženie bielej“ tejto príručky.) • Skontrolujte nastavenie farieb na monitore.
Kvalita vyváženia bielej (WB) nie je dobrá	• Pozrite si riešenie problému „Obraz je príliš tmavý.“ • Pozrite si riešenie problému „Obraz je príliš jasný.“ • Vykonajte postup vyváženia bielej so svetelným zdrojom pripojeným k endoskopu. Použite LED svetelný zdroj zariadenia alebo samostatný xenónový svetelný zdroj (bez žiarivky).
Obraz je príliš tmavý	• Zvýšte jas kamery. • Skontrolujte svetelný kábel z optických vlákien, či nie je príliš zalomený. • Skontrolujte endoskop, či nie je poškodený.
Obraz je príliš jasný	• Znížte jas kamery.
Hluk alebo sneh na obrázku pri používaní vysokofrekvenčných (HF) chirurgických zariadení	• Zapojte akékoľvek vysokofrekvenčné chirurgické zariadenia do samostatnej elektrickej zásuvky a oddelte napájací kábel videosystému Omni® od vysokofrekvenčných chirurgických zariadení. • Oddelte kábel kamery od kábla vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia. • Zmeňte polohu uzemňovacej podložky VF chirurgického zariadenia na pacientovi.
Hluk alebo sneh na obrázku, keď nepoužívate vysokofrekvenčné (HF) chirurgické zariadenia	• Znížte kontrast. • Skontrolujte video káble a chybné video káble vymeňte.
Keď je kamerová hlava pripojená, nie je k dispozícii žiadny video obraz	• Skontrolujte, či sú všetky zariadenia vo video systéme pripojené a zapnuté. • Skontrolujte konektor na kábli hlavy kamery, či nemá poškodené kontakty. • Odpojte kamerovú hlavu od konzoly a znova ju pripojte. • Vypnite konzolu, počkajte 3 sekundy a znova ju zapnite.
Obraz nie je správne vycentrovaný	• Uvoľnite endoskop zo spojky a potom ho znova pripojte. Skontrolujte, či je endoskop správne usadený v spojke.
Zahmlený obraz (strata rozlíšenia a jasnosti)	• Zaostrite kameru. • Zaostrite spojku. • Vyčistite a osušte kameru, endoskop a priedzory spojky.

Problém	Možné riešenie
Optika je špinavá	• Otočte endoskop. Ak sa častice prachu na obraze otáčajú, prach sa nachádza na samotnom endoskoku. Pri čistení okulára a negatívnych šošoviek postupujte podľa pokynov výrobcu. • Ak sa častice na obraze pri otáčaní endoskoku nepohybujú, častice sa nachádzajú na spojke alebo kamere. Vyberte endoskop a očistite priesory na spojke a kamere suchým vatovým tampónom alebo tampónom namočeným v alkohole. • Pred opätovnou montážou sa uistite, že sú všetky komponenty úplne suché, inak by mohlo dôjsť k zahmlievaniu.
Rozmazaný obraz	• Skontrolujte, či je spojka alebo kamera zaostrená. • Zvýšte kontrast.

Poznámka: Ak tento sprievodca riešením problémov problém nevyrieši, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic (1-800-442-9892 alebo GssTechSupport2@hologic.com). Pozrite si časť „Záruka, servis a opravy“ tejto príručky.

Čistenie, opakované spracovanie a údržba

Konzola sa môže čistiť, ale nesmie sa sterilizovať.

Hlavy a spojky endoskopických kamier možno čistiť a sterilizovať. Pozrite si pokyny uvedené nižšie.

Čistenie konzoly

Pred čistením odpojte konzolu od AC zdroja napájania.



UPOZORNENIE: Konzolu nikdy neponárajte ani nesterilizujte, pretože to poškodí konzolu a stratí platnosť záruky.

Ak je potrebné konzolu vyčistiť, utrite ju sterilnou handričkou a jemným čistiacim roztokom.

Opakované spracovanie kamerovej hlavy



UPOZORNENIE: Len kamerové hlavy označené „Autoklávať“ vydržia sterilizáciu parou. Autoklákovanie kamerových hláv, ktoré nemajú takéto označenie, bude mať za následok poškodenie produktu.

POZNÁMKA: Hlavy kamier s označením Autoclave sú materiálovo kompatibilné s riešením CIDEX™ OPA.

Autoklákovanie

Výrobca: Santa Barbara Imaging Systems

Metóda: Sterilizácia parou (autokláv)

Zariadenie: Hlavy kamier videosystému Omni® 4K HDR s označením Autoclave, Wrapped

Výstrahy	
	• Táto pomôcka sa dodáva nesterilná a musí sa pred prvým použitím vyčistiť a sterilizovať, ak sa vyžaduje sterilná pomôcka. Pred každým ďalším použitím vyčistíte a sterilizujete toto zariadenie, keď je potrebné sterilné zariadenie. • Noste vhodné ochranné prostriedky: rukavice, ochranu očí atď. • Používajte iba sterilizačné cykly uvedené v tomto dokumente. Používanie nešpecifikovaných sterilizačných cyklov môže poškodiť zariadenie alebo môže viesť k neúplnej sterilizácii, výsledkom čoho je ohrozenie pacienta. • Pred čistením, dezinfekciou alebo sterilizáciou oddel'te kamerovú hlavu od endoskopu. Ak sa používa kamera so spojkou C-Mount, pred čistením, dezinfekciou alebo sterilizáciou oddel'te spojku od endoskopu. Ak sa spojka a kamerová hlava čistia, dezinfikujú a sterilizujú ako jedna jednotka, odpojením spojky počas používania sa ohrozí sterilita týchto dvoch produktov. (Pokyny na opakované spracovanie nájdete v príručkách k spojke a endoskopu.)
Upozornenia	
	• Používajte iba schválený postup čistenia uvedený v tomto dokumente. Používanie iných postupov čistenia vrátane čistiacich prostriedkov a germicídnych látok, ktoré nie sú uvedené v tomto dokumente, môže spôsobiť poškodenie produktu. • Pred namočením kábla kamery do akejkoľvek kvapaliny skontrolujte, či nie je prerušený alebo zlomený. • Poškodenú kameru vráťte výrobcovi na opravu. • Kameru nikdy nenamáčajte do toho istého podnosu, v ktorom sa nachádzajú ostré nástroje. • Počas manuálneho čistenia nepoužívajte kefy alebo podložky s kovovými alebo abrazívnymi špičkami, pretože by to mohlo spôsobiť trvalé poškriabanie alebo poškodenie. • Aby ste minimalizovali galvanickú koróziu, nenamáčajte odlišné kovy v tesnej blízkosti. • Pred pripojením kamerovej hlavy ku konzole ju nechajte vychladnúť. • Pripojenie ešte horúcej hlavy kamery môže spôsobiť systémovú chybu.
Obmedzenia opakovaného spracovania	
	• Zariadenie nesterilizujte krížovo. Používanie viacerých metód sterilizácie môže významne znížiť výkon zariadenia. • Nenechávajte zariadenie v roztokoch dlhšie, ako je potrebné. Môže sa tak urýchliť normálne starnutie produktu. • Správne spracovanie má na toto zariadenie minimálny vplyv. Koniec životnosti je obvykle určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania. Poznámka: Záruka sa nebude vzťahovať na škody spôsobené nesprávnym spracovaním.

Pokyny																							
Miesto použitia	• Prebytočné nečistoty zo zariadenia utrite jednorazovými papierovými utierkami. • Ak použijete automatizovanú metódu regenerácie, ihneď po použití opláchnite všetky kanály v zariadení 1,7 uncí (50 ml) destilovanej vody alebo vody upravenej reverznou osmózou (RO).																						
Doba čakania a preprava	• Po použití zariadenie spracujte hneď, ako to bude prakticky možné¹. • Zariadenie prepravujte v podnose, aby nedošlo k jeho poškodeniu.																						
Príprava na čistenie	1. Oddel'te endoskop od kamerovej hlavy. Ak sa používa kamerová hlava so spojkou C-Mount, oddel'te spojku od kamerovej hlavy. 2. Pripravte si enzymatický čistiaci roztok (napr. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) podľa pokynov výrobcu. Pri použití 2X koncentrátového enzymatického čističa Steris Prolystica odporúčame 1/4 unce čističa na galón (2 ml na liter) destilovanej vody alebo vody upravenej reverznou osmózou (RO). 3. Celé zariadenie utrite čistiacim roztokom pomocou čistej handričky. 4. Ponorte zariadenie do čistiaceho roztoku. Pomocou injekčnej striekačky vstreknite do všetkých vnútorných oblastí zariadenia 1,7 unce (50 ml) čistiaceho prostriedku, aby ste sa uistili, že sa dostanete na všetky časti zariadenia. 5. Namočte zariadenie do čistiaceho prostriedku na minimálne 15 minút.																						
Čistenie: Automatizované	vybavenie: Zariadenie na umývanie/dezinfekciu, čistiaci prostriedok (napr. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) Parametre cyklu mechanickej umývačky: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ošetrenie</th><th>Minimálny čas (mm:ss)</th><th>Minimálna teplota</th><th>Čistiaci roztok</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enzymatické umývanie</td><td>04:00</td><td>60 °C</td><td>Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. na galón (2 ml na liter)</td></tr> <tr> <td>Umývanie</td><td>02:00</td><td>Horúca voda z vodovodu</td><td>Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 1/4 oz. na galón (2 ml na liter)</td></tr> <tr> <td>Oplachovanie</td><td>02:00</td><td>70 °C</td><td>Nie je dostupné</td></tr> <tr> <td>Sušenie</td><td>15:00</td><td>80 °C</td><td>Nie je dostupné</td></tr> </tbody> </table>			Ošetrenie	Minimálny čas (mm:ss)	Minimálna teplota	Čistiaci roztok	Enzymatické umývanie	04:00	60 °C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. na galón (2 ml na liter)	Umývanie	02:00	Horúca voda z vodovodu	Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 1/4 oz. na galón (2 ml na liter)	Oplachovanie	02:00	70 °C	Nie je dostupné	Sušenie	15:00	80 °C	Nie je dostupné
Ošetrenie	Minimálny čas (mm:ss)	Minimálna teplota	Čistiaci roztok																				
Enzymatické umývanie	04:00	60 °C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. na galón (2 ml na liter)																				
Umývanie	02:00	Horúca voda z vodovodu	Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 1/4 oz. na galón (2 ml na liter)																				
Oplachovanie	02:00	70 °C	Nie je dostupné																				
Sušenie	15:00	80 °C	Nie je dostupné																				

¹ Počas simulácie najhoršieho prípadu sa počas validácie čistenia použila doba čakania 120 minút.

Pokyny

Čistenie: Ručne

1. Kefovanie

- Pripravte si enzymatický čistiaci prostriedok (napr. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) podľa pokynov výrobcu. Pri použití 2X koncentrátového enzymatického čističa Steris Prolystica odporúčame 1/4 unce čističa na galón (2 ml na liter) destilovanej vody alebo vody upravenej reverznou osmózou (RO).
- Keď je zariadenie ponorené v čistiacom roztoku, dôkladne očistite vonkajšiu časť zariadenia kefkou s mäkkými štetinami a zamerajte sa na všetky spojené alebo drsné povrchy. Každé zariadenie kefujte jednu (1) minútu. Kefkou vyčistite všetky pohyblivé časti vo všetkých extrémnych polohách.
- Pomocou injekčnej striekačky vstreknite na akýkoľvek spojený povrch 1,7 unce (50 ml) čistiaceho roztoku minimálne päť (5) krát.

2. Oplachovanie

- Zariadenie jednotlivo oplachujte jednu (1) minútu destilovanou vodou alebo vodou upravenou reverznou osmózou (RO), aby ste zabezpečili odstránenie všetkých zvyškov čistiaceho prostriedku. Prepláchnite spojené povrchy pomocou injekčnej striekačky päť (5) krát 1,7 oz (50 ml). Pokračujte v preplachovaní každého zariadenia jednotlivo, a to počas minimálne 30 sekúnd.
- Vypust'te prebytočnú vodu zo zariadenia a osušte ho čistou handričkou alebo stlačeným vzduchom.
- Vizualne skontrolujte čistotu zariadenia, pričom osobitnú pozornosť venujte ťažko prístupným miestam. Ak zostali viditeľné nečistoty, zopakujte kroky 1 a 2.

3. Namáčanie

- Pripravte si neutrálny čistiaci prostriedok (napr. Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent) podľa pokynov výrobcu. Pri použití neutrálneho čistiaceho prostriedku Steris Prolystica 2X odporúčame 1/4 unce na galón (2 ml na liter) s destilovanou vodou alebo vodou upravenou reverznou osmózou (RO).
- Úplne ponorte zariadenie a pomocou injekčnej striekačky vstreknite na spojené povrchy 1,7 unce (50 ml) roztoku čistiaceho prostriedku.
- Namočte zariadenie na minimálne 15 minút.

4. Kefovanie

- Keď je zariadenie ponorené do čistiaceho roztoku, dôkladne kefujte vonkajšok zariadenia pomocou kefy s mäkkými štetinami po dobu jednej (1) minúty. Kefkou vyčistite všetky pohyblivé časti vo všetkých extrémnych polohách.
- Pomocou injekčnej striekačky vstreknite 1,7 unce (50 ml) čistiaceho prostriedku na spárované povrchy minimálne päť (5) krát.

5. Oplachovanie

- Zariadenie jednotlivo oplachujte jednu (1) minútu destilovanou vodou alebo vodou upravenou reverznou osmózou (RO), aby ste zabezpečili odstránenie všetkých zvyškov čistiaceho prostriedku. Prepláchnite spojené povrchy pomocou injekčnej striekačky päť (5) krát 1,7 oz (50 ml). Pokračujte v preplachovaní každého zariadenia jednotlivo, a to počas minimálne 30 sekúnd.
- Vypust'te prebytočnú vodu zo zariadenia a osušte ho čistou handričkou alebo stlačeným vzduchom.
- Vizualne skontrolujte čistotu zariadenia a či nie je poškodené, pričom osobitnú pozornosť venujte ťažko prístupným miestam. Ak zostali viditeľné nečistoty, zopakujte kroky 4 a 5. Hlavy kamery s poškodenou hlavou kamery alebo plášťom kábla by sa nemali sterilizovať a mali by sa vrátiť výrobcovi na opravu.

Pokyny									
Dezinfekcia:	Nie je dostupné								
Sušenie:	Pozrite si vyššie uvedenú metódu v časti „Mechanické čistenie“ alebo „Manuálne čistenie“.								
Údržba:	Žiadne špeciálne požiadavky.								
Kontrola a testovanie funkcií:	Skontrolujte zariadenie, či nie je poškodené. Ak je kamerová hlava poškodená alebo je kábel prerušený alebo zalomený, alebo ak bolo opláštenie kábla rozrezané alebo inak poškodené, kamerovú hlavu nesterilizujte. Poškodené hlavy kamery vráťte výrobcovi na opravu.								
Balenie:	Žiadne špeciálne požiadavky.								
Sterilizácia	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Parametre predvákuovej pary</td></tr> <tr> <td>Minimálna teplota</td><td>132 °C (270 °F)</td></tr> <tr> <td>Minimálna doba expozície</td><td>4 minúty</td></tr> <tr> <td>Doba sušenia</td><td>30 minút</td></tr> </table> Poznámka: Po autoklávovaní odložte jednotku minimálne na 15 minút bokom, aby sa zariadenie ochladilo, a až potom ho pripojte ku konzole alebo ho pripevnite k endoskopu. Pripojenie ešte horúcej hlavy kamery môže spôsobiť systémovú chybu.	Parametre predvákuovej pary		Minimálna teplota	132 °C (270 °F)	Minimálna doba expozície	4 minúty	Doba sušenia	30 minút
Parametre predvákuovej pary									
Minimálna teplota	132 °C (270 °F)								
Minimálna doba expozície	4 minúty								
Doba sušenia	30 minút								
Skladovanie:	Zariadenie nikdy neskladujte v nevetranom a vlhkom prostredí, napríklad v prenosnom kufríku. To môže predstavovať riziko infekcie.								
Doplňujúce informácie:	Dodržiavanie vyššie uvedených pokynov na čistenie a sterilizáciu sa overuje, aby sa zabezpečilo čisté sterilizované zariadenie. Okrem dodržiavania vyššie uvedených procesov sa odporúča, aby teplota sterilizácie neprekročila 135° (275°F), aby sa predišlo urýchleniu normálneho starnutia produktu.								
Kontakt	Kontaktné údaje miestneho zástupcu sú uvedené na poslednej strane.								



VÝSTRAHA: Aj keď výrobca tieto pokyny na opakované spracovanie validoval ako **VHODNÉ** na prípravu zariadenia na opätovné použitie, spracovateľ je aj naďalej zodpovedný za zabezpečenie toho, aby sa opakované spracovanie skutočne vykonalo pomocou vybavenia, materiálu a personálu v inštitúcii tak, aby sa dosiahol požadovaný výsledok. To si zvyčajne vyžaduje overenie a rutinné sledovanie postupu. Rovnako by sa mala náležitým spôsobom vyhodnotiť účinnosť a potenciálne nepriaznivé dôsledky akéhokoľvek nedodržania poskytnutých pokynov spracovateľom.

Sterrad®

POZNÁMKA: Len kamerové hlavy označené „Autokláv“ sú materiálovo kompatibilné so systémom Sterrad. Hlavy kamier Omni® sú overené na zabezpečenie sterilizácie pomocou systémov Sterrad® uvedených nižšie.

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

Pozrite si pokyny na používanie sterilizačných systémov STERRAD® 100S Short Cycle, NX™ Standard Cycle alebo 100NX™ Standard a Duo Cycle, ktoré poskytuje spoločnosť Sterrad.

Ak sa používa sterilizácia pomocou systémov Sterrad, nezabudnite na toto:

1. Vyčistite a pripravte kamerovú hlavu a kábel kamery podľa odporúčaní uvedených v časti „Opakované spracovanie kamerovej hlavy“.
2. Pred opätovnou montážou nechajte kamerovú hlavu, kábel, spojku a endoskop úplne vyschnúť. Akákoľvek vlhkosť na závitoch spôsobí, že sa kamera so spojkou C-Mount a priezory spojky C-Mount počas používania zahmlia.



Výstraha: Nie všetky sterilizačné podnosy sú kompatibilné so systémami STERRAD®. Používanie nekompatibilného podnosu môže mať za následok neúplnú sterilizáciu zariadenia. Podľa pokynov dodaných so sterilizačným podnosom zistíte, ktorá metóda sterilizácie je kompatibilná s podnosom a zariadeniami.

Údržba vykonávaná používateľom

Výmena poistiek



Aby ste zabránili riziku požiaru, používajte iba poistky s hodnotou uvedenou na štítku poistky, ktorý sa nachádza na zadnom paneli konzoly.

1. Odpojte napájací kábel z elektrickej zásuvky a vyberte kábel z konzoly.
2. Uvoľnite držiak poistky nad prívodom striedavého prúdu a vyberte ho. (Možno budete musieť zatlačiť na jazyček na držiaku poistky pomocou tenkého skrutkovača, aby ste uvoľnili západku.)
3. Vymeňte poistku za poistku s rovnakou hodnotou a výkonom tak, ako je uvedené na zadnom paneli.
4. Znovu namontujte držiak poistky, pričom západka musí zapadnúť na svoje miesto.

Plán pravidelnej údržby



Na zaistenie bezpečnej prevádzky videosystému Omni® 4K HDR sa má pravidelne vykonávať tento postup:

Minimálne každých 12 mesiacov skontrolujte, či je zvodový prúd uzemnenia $<500 \mu\text{A}$ ($<300 \mu\text{A}$ v USA), impedancia ochranného uzemnenia $<0,1 \text{ ohm}$, spotreba energie menšia alebo rovná menovitému výkonu a či jednotka absolvuje test dielektrickej odolnosti 1500 V bez poruchy. Pozrite si normu IEC 60601-1, kde sú uvedené skúšobné metódy. Ak jednotka neprejde týmito testami, pošlite jednotku späť výrobcovi na opravu.

Videosystém Omni® 4K HDR neobsahuje žiadne súčasti opraviteľné používateľom.

POZNÁMKA: Otázky týkajúce sa týchto alebo iných prevádzkových podrobností, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke, položte obchodnému zástupcovi.

Likvidácia



Tento produkt obsahuje elektroodpad alebo elektronické zariadenie.

Nesmie sa likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musí sa zbierať osobitne v súlade s platnými vnútroštátnymi alebo inštitucionálnymi pravidlami týkajúcimi sa zastaraných elektronických zariadení. Video systém Omni® 4K HDR sa musí likvidovať v súlade s miestnymi zákonmi a nemocničnými postupmi.



VÝSTRAHA: Konzole Omni® obsahuje lítiovú gombíkovú batériu, ktorú je potrebné náležite zlikvidovať.

POZNÁMKA: Lítiové batérie obsahujú chloristanový materiál a môže sa vyžadovať zvláštne zaobchádzanie. Recyklujte podľa miestnych zákonov a miestnej praxe.

Technické špecifikácie

POZNÁMKA: Technické údaje sa môžu upraviť, revidovať a vylepšiť bez predchádzajúceho upozornenia.

Tabuľka č. 1: Informácie o systéme

Parameter	Hodnota parametra	
Klasifikácia systému	Trieda FDA	Trieda II
	Trieda EÚ	Trieda I
	Trieda Health Canada	Trieda II
Bezpečnostné certifikácie	USA Certifikácia	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Kanadská certifikácia	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	Certifikácia EÚ	IEC 60601-1:2005+A1:2012
Certifikácie EMC	CISPR 11 EMC skupina	1
	CISPR 11 EMC trieda	A
	Certifikácia EMC	Vysokofrekvenčné emisie v súlade s požiadavkami normy EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020 Vysokofrekvenčná odolnosť v súlade s požiadavkami normy EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020
Označenie CE	Označenie CE podľa MDR EU 2017/745	

Tabuľka č. 2: Bezpečnosť, všeobecné informácie

Všeobecné informácie/klasifikácia zariadenia	Hodnota parametra
Klasifikácia inštalácie a používania	Prenosné, trieda 1, aplikovaná časť typu BF
Typ zariadenia	Zdravotnícka pomôcka
Zamýšľané použitie	Pozrite si časť Indikácie/kontraindikácie
Režim prevádzky	Kontinuálna prevádzka
Napájacia prípojka	Spojka zariadenia

Tabuľka č. 3: Špecifikácie

Parameter	Hodnota parametra	
Požiadavky na napájanie (konzola)	Napätie: Frekvencia: Výkon:	100 – 240 V~ 50 – 60 Hz 400 VA
Video výstupy	HDMI (4K):	3840 × 2160, progresívny sken
Frekvencia vertikálneho skenovania	60 Hz	
Rozsah vyváženia bielej	3000 až 7500 K	
Rozmery konzoly	Približne:	5,3" (V) × 12,8" (Š) × 14,7" (D) 13,5 cm (V) × 32,5 cm (Š) × 37,3 cm (D)
Hmotnosť konzoly	Približne:	11,7 lbs 5,3 kg
Rozmery kamerovej hlavy	Približne:	2,0" (V) × 1,8" (Š) × 5,0" (D) 5,0 cm (V) × 4,5 cm (Š) × 12,7 cm (D)
Hmotnosť kamerovej hlavy	Približne:	18 oz 510 g
Podmienky pri preprave a skladovaní	Okolité teplota: Relatívna vlhkosť: Atmosférický tlak:	-40 °F až 122 °F [-40 °C až 50 °C] 10 % až 90 %, bez kondenzácie 50,0 kPa až 106,0 kPa
Prevádzkové podmienky	Okolité teplota: Relatívna vlhkosť: Atmosférický tlak:	+50 °F až 86 °F [10 °C až 30 °C] 30 % až 75 %, bez kondenzácie 70,0 kPa až 106,0 kPa

Tabuľka č. 4: Špecifikácie svetelného zdroja konzoly

Parameter	Hodnota parametra	
Špecifikácie LED svetelného zdroja	Farebná teplota	5700 K nominálna
	Životnosť LED	30 000 hodín
	Turret portu svetlovodu	ACMI, Storz, Wolf a Olympus

Tabuľka 5: Rádiokomunikačné špecifikácie

Zariadenie	Frekvenčné pásmo (MHz)	Maximálny efektívny vyžarovaný výkon (ERP) (W)	protokole,	Modulácia	Šírka pásma (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

Ak chcete získať informácie o zmenách a nových produktoch, obráťte sa na miestneho obchodného zástupcu.

Elektromagnetická kompatibilita

Rovnako ako iné elektrické zdravotnícke zariadenia aj videosystém Omni® 4K HDR vyžaduje špeciálne preventívne opatrenia na zabezpečenie elektromagnetickej kompatibility s inými elektrickými zdravotníckymi zariadeniami. Aby sa zabezpečila elektromagnetická kompatibilita (EMC), videosystém Omni® 4K HDR sa musí nainštalovať a prevádzkovať v súlade s informáciami o EMC uvedenými v tejto príručke.

POZNÁMKA: Videosystém Omni® 4K HDR bol navrhnutý a testovaný tak, aby vyhovoval požiadavkám normy IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 na EMC s inými zariadeniami.

	Nepoužívajte iné káble alebo doplnky, ako tie, ktoré sa dodávajú s videosystémom Omni® 4K HDR, pretože to môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie odolnosti voči týmto emisiám.
	Ak sa videosystém Omni® 4K HDR používa vedľa iného zariadenia alebo je s ním položený, pozorujte a overte normálnu prevádzku video systému Omni® 4K HDR v konfigurácii, v ktorej bude použitý pred použitím pri chirurgickom zákroku. Pokyny na umiestnenie videosystému Omni® 4K HDR sú uvedené v tabuľkách nižšie.
Upozornenie	Zariadenie, ktoré využíva VF komunikáciu, môže mať vplyv na normálnu funkciu videosystému Omni® 4K HDR.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu: Elektromagnetické emisie		
Videosystém Omni® 4K HDR je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ videosystému Omni® 4K HDR by mal zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Test emisií	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Videosystém Omni® 4K HDR je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach okrem domáчих a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely, za predpokladu, že je splnená nasledujúca výstraha: Výstraha: Tento systém je určený na použitie len zdravotníckymi pracovníkmi. Tento systém môže spôsobovať rádiové rušenie alebo môže narušiť prevádzku zariadenia v blízkosti. Možno bude potrebné prijať opatrenia na zmiernenie, napríklad otočiť alebo premiestniť systém, alebo odtieniť priestor, v ktorom je umiestnený.
VF emisie CISPR 11	Trieda A	
Harmonické emisie IEC61000-3-2	Trieda A	
Výkyvy napätia/kmitavé emisie IEC61000-3-3	Vyhovuje	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu: Elektromagnetická odolnosť			
Videosystém Omni® 4K HDR je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ videosystému Omni® 4K HDR by mal zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie: Pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±2, 4, 6, 8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 10 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia (priama väzba) ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia (kapacitná väzba)	±2 kV pre napájacie vedenia (priama väzba) ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia (kapacitná väzba)	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázový impulz IEC61000-4-5	±1 kV diferenciálny režim ±2 kV bežný režim	±0,5, 1 kV diferenciálny režim ±0,5, 1, 2 kV bežný režim	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Krátkodobé poklesy, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupoch sieťového napájania IEC61000-4-11	0 % Ut (100 % pokles Ut) po dobu 0,5 cyklu 0 % Ut (100 % pokles Ut) po dobu 1 cyklu 70 % Ut (30 % pokles Ut) po dobu 0,5 s 0 % Ut (prerušenie) po dobu 5 s	0 % Ut (100 % pokles Ut) po dobu 0,5 cyklu 0 % Ut (100 % pokles Ut) po dobu 1 cyklu 70 % Ut (30 % pokles Ut) po dobu 0,5 s 0 % Ut (prerušenie) po dobu 5 s	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ videosystému Omni® vyžaduje súvislú prevádzku počas prerušení sieťového napájania, odporúča sa, aby bol videosystém Omni® napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Magnetické pole výkonovej frekvencie (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonovo-frekvenčné magnetické polia by nemali prekročiť úrovne typické pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
POZNÁMKA: Ut znamená striedavé napätie siete pred použitím testovanej úrovne.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu: Elektromagnetická odolnosť						
Videosystém Omni® 4K HDR je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.						
Zákazník alebo používateľ videosystému Omni® 4K HDR by mal zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.						
Test odolnosti	Úroveň testu podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie: Pokyny ³			
Vyžarované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Intenzity polí z pevných VF vysielačov, ako boli zistené elektromagnetickým premeraním pracoviska ⁴ , by mali byť v každom kmitočtovom rozsahu nižšie ako úroveň zhody. Na nasledujúcej strane je uvedené špecifické usmernenie pre niektoré typy prenosných a mobilných VF komunikačných zariadení.			
Vodivé VF IEC 61000-4-6	3 V ¹ (6 V ¹ v ISM a amatérskych rádio pásmach ²) 150 kHz až 80 MHz	3 V ¹ (6 V ¹ v ISM a amatérskych rádio pásmach ²) 150 kHz až 80 MHz	Ostatné prenosné VF zariadenia sa majú nachádzať v minimálnej odstupovej vzdialenosti na základe maximálneho efektívneho vyžarovaného výkonu špecifikovaného výrobcom zariadenia. Požadovaná odstupová vzdialenosť sa vypočítava ⁵ takto: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ kde d je vzdialenosť v metroch (m) a ERP je efektívny vyžarovaný výkon vo wattoch (W). Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom: 			
POZNÁMKA 1: Úroveň vodivého rušenia 3 V zodpovedá sile poľa 3 V/m. Úroveň vodivého rušenia 6 V zodpovedá sile poľa 6 V/m.						
POZNÁMKA 2: ISM (priemyselné, vedecké a medicínske) pásma medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 6,765 – 6,795 MHz; 13,553 – 13,567 MHz; 26,957 – 27,283 MHz; a 40,66 – 40,70 MHz. Rádiové amatérske pásma medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 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; a 50,0 – 54,0 MHz.						
POZNÁMKA 3: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.						
POZNÁMKA 4: Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú napr. základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a vysielačky, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Pre určenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných VF vysielačov by sa malo zvážiť elektromagnetické premeranie pracoviska. Ak nameraná sila poľa v mieste, kde sa používa videosystém Omni® 4K HDR, prekračuje príslušnú úroveň zhody pre rádiové frekvencie uvedenú vyššie, videosystém Omni® 4K HDR je potrebné sledovať overiť normálnu prevádzku. Pri spozorovaní neobvyklého správania môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako otočenie alebo premiestnenie videosystému Omni® 4K HDR.						
POZNÁMKA 5: Napríklad:	ERP, efektívny vyžarovaný výkon vo wattoch (W)	0,01	0,1	1,0	10	100
	d, vzdialenosť v metroch (m)	0,23	0,74	2,3	7,4	23

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu: Elektromagnetická odolnosť

Videosystém Omni® 4K HDR je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.

Zákazník alebo používateľ videosystému Omni® 4K HDR by mal zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Odporúčaná odstupová vzdialenosť pre prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia

Videosystém Omni® 4K HDR je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované VF rušenia pod kontrolou. Používateľ video systému Omni® 4K HDR môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnych vzdialeností medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a videosystémom Omni® 4K HDR.

Videosystém Omni® 4K HDR sa otestoval z hľadiska odolnosti pri frekvenciách, ktoré používajú tieto VF komunikačné zariadenia:

Servis	Minimálna vzdialenosť (m)	Maximálny výkon (W)	Testovacia frekvencia (MHz)	Úroveň testu odolnosti (V/m)
TETRA 400	0,3	1,8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0,3	2,0	450	28
LTE pásmo 13, 17	0,3	0,2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 iDEN 820 LTE pásmo 5 TETRA 800	0,3	2,0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 LTE pásmo 1, 3, 4, 25 UMTS	0,3	2,0	1720 1845 1970	28
Bluetooth LTE pásmo 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

Záruka, servis a opravy

Záruky

Na vaše zariadenie máte záruku jeden (1) rok od dátumu odoslania na chyby vyhotovenia a chyby materiálu.

Ak by vaše zariadenie potrebovalo servis v rámci tejto záruky, obráťte sa na svojho distribútora alebo špecialistu zákazníckej podpory, ktorý vám poskytne dokumentáciu o oprávnení na vrátenie. Zariadenie je potrebné dôkladne zabaliť do pevnej škatule vrátane poznámky s popisom chýb, vášho mena, názvu spoločnosti, telefónneho čísla a spätočnej adresy. Záruka sa nevzťahuje na zariadenia, ktoré sa nesprávne používali, náhodne poškodili a bežne opotrebovali. Táto záruka vám dáva špecifické zákonné práva a môžete mať aj ďalšie práva, ktoré sa líšia v závislosti od regiónu.

Pred vrátením všetky potenciálne kontaminované produkty vyčistíte a sterilizujete. Medzištátna preprava biologicky kontaminovaných produktov je nezákonná, pokiaľ nie sú produkty správne zabalené a označené ako biologicky kontaminované.

Ak vrátenie produktu nie je v súlade s týmito podmienkami, produkt môže byť zničený na náklady zákazníka.

Technická podpora a informácie o vrátení produktu

Ak videosystém Omni® 4K HDR nefunguje tak, ako má, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic. Ak sa má produkt z akéhokoľvek dôvodu vrátiť spoločnosti Hologic, technická podpora vydá číslo oprávnenia na vrátenie materiálu (RMA). Vráťte videosystém Omni® 4K HDR podľa pokynov poskytnutých technickou podporou. Pred vrátením sa uistite, že ste výrobok očistili a vysterilizovali a do krabice s vrátenou jednotkou priložte všetko príslušenstvo.

HOLOGIC®



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



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



Európsky zástupca:
Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
Holandsko
qualrep_services@qservegroup.com
Tel.: + 31 (0)85 - 773 1409
Poštová adresa: P.O. Box 674, NL-6800 AR
Arnhem, Holandsko



Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švajčiarsko



Dovozca do EÚ:
Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogersons's Quay
Dublin 2, Írsko

Dovozca do CH:
Hologic Medisor Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Švajčiarsko

Dovozca pre Spojené kráľovstvo:
Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Veľká Británia

Sponzor v Austrálii:
Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd
PO Box 1971, Macquarie Centre, NSW, 2113
Austrália

Hologic®, Omni® a súvisiace logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo iných krajinách.

STERRAD® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Advanced Sterilization Products.
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ a CIDEX™ sú ochranné známky spoločnosti Advanced Sterilization Produkty.

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