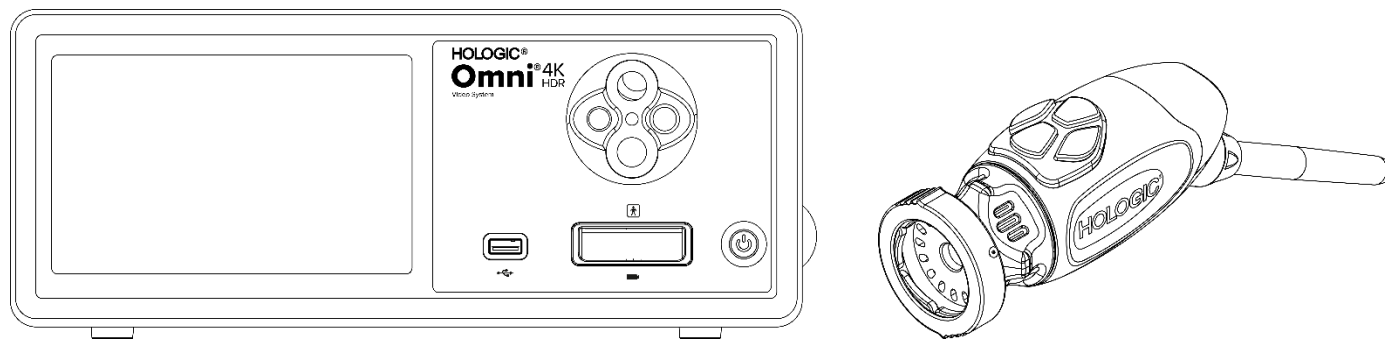


Omni[®] 4K HDR Videosystem

Bruksanvisning



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Distribuerad av:

HOLOGIC[®]

R_xonly

Skyddad information

Informationen i denna bruksanvisning är konfidentiell och ägs av tillverkaren och dess dotterbolag. Den är endast avsedd som information till och användning av personer som sköter drift och underhåll av den utrustning som beskrivs i denna bruksanvisning. Ingen del av detta dokument får distribueras eller lämnas ut i någon form till tredje part utan föregående skriftligt medgivande från tillverkaren.

Tillverkaren förbehåller sig rätten att revidera denna publikation och att göra ändringar från tid till annan utan att meddela någon om sådana revideringar eller ändringar om inte annat krävs enligt lag.

Innehållsförteckning

Skyddad information	3
Innehållsförteckning	4
Varningar och försiktighetsåtgärder	6
Varningar	6
Försiktighet	7
Symbolförklaringar	9
Produktbeskrivning	11
Avsedd användning/avsett syfte	12
Indikationer/Kontraindikationer	12
Kamerakonsolen	13
Kamerahuvudet	15
Kompatibel utrustning	16
Installation och sammankoppling	17
Ställa in konsol och skärm	18
Ställa in kamerahuvudet (83-10-5120)	18
Ställa in ljuskällan (gäller för 83-10-5001)	19
Ställa in den kompatibla utrustningen	19
Användning av systemet	20
Preoperativ kontroll	20
Vitrabalans	20
Konsolens pekskärm	21
Använda surfplattans gränssnitt	26
Felsökning	27
Rengöring, bearbetning och underhåll	29
Rengöring av konsolen	29
Återställa kamerahuvudet	29
Autoklav	29
Sterrad®	34
Användarunderhåll	35
Byte av säkringar	35
Periodiskt underhållsschema	35
Bortskaffande	35
Tekniska specifikationer	36
Tabell 1: Systeminformation	36
Tabell 2: Säkerhet, allmän information	36

Tabell 3: Specifikationer.....	37
Tabell 4: Specifikationer för konsolens ljuskälla.....	37
Tabell 5: Specifikationer för radiokommunikation.....	38
Elektromagnetisk kompatibilitet	39
Garanti, service och reparation	43
Garantier	43
Teknisk support och produktreturer	43

Varningar och försiktighetsåtgärder

Användningen av denna utrustning kan innebära risker för användaren och/eller patienten. Läs igenom denna bruksanvisning noga och följ alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner innan du använder enheten. Orden **Varning**, **Försiktighet** och **OBS** har en särskild betydelse och bör läsas igenom noggrant:

Varning	Anger risker för patientens eller användarens säkerhet. Underlåtenhet att följa varningar kan leda till skada på patienten eller användaren.
Försiktighet	Anger risk för felaktig användning och/eller skada på utrustningen. Om försiktighetsåtgärderna inte följs kan det leda till funktionsförlust eller produktskada.
Obs	Anger särskild information för att förtydliga instruktioner eller ge ytterligare nyttig information.



Ett utropstecken i en triangel är avsett att uppmärksamma användaren om att det finns viktiga drift- och underhållsinstruktioner i bruksanvisningen. Denna symbol används för att ange Varningar och försiktighetsåtgärder.



Varningar

Observera följande varningar för att undvika potentiella skador på användaren och patienten och/eller skador på denna enhet:

1. Underlåtenhet att följa anvisningarna i denna bruksanvisning kan leda till personskador eller skador på utrustningen. Läs igenom denna bruksanvisning noggrant, särskilt varningarna och försiktighetsåtgärderna, och bekanta dig med innehållet innan du ansluter och använder utrustningen.
2. Denna utrustning är avsedd att användas av en kvalificerad läkare som har fullständig kunskap om hur utrustningen ska användas och om det ingrepp som ska utföras. Denna enhet får endast användas i enlighet med de angivna användningsinstruktionerna.
3. Utrustningen ska installeras och testas före användning. Före varje användning ska du inspektera utrustningen för tecken på skador till följd av bruk eller annan hantering och se till att utrustningen är lämplig att användas. En preoperativ kontroll ska utföras före administrering av patientens anestesi för att säkerställa att alla önskade funktioner är igång samt att en fungerande operationsbild visas på operationsskärmen och att det inte finns några tecken på skador på utrustningen. Före varje användning eller efter en ändring av visningsläge/inställningar ska operatören kontrollera att den vy som ses i endoskopet ger en live-bild (snarare än en sparad bild) med rätt färg och storlek och har rätt bildorientering.
4. För att skydda patienten måste det finnas ett reservsystem som är klart att användas om den primära utrustningen skulle sluta fungera.
5. Denna utrustning kan medföra risk för elektriska stötar. För att minska denna risk får utrustningen endast anslutas till ett jordat elnät.
6. Denna utrustning medför risk för brännskador och eldsvåda. Den interna LED-ljuskällan genererar höga temperaturer och strålningsljus med hög energi kan överföras från endoskopets ljusutsläppsfönster, vilket ger upphov till höga temperaturer framför ljusutsläppsfönstret. Brännskador kan uppstå på patientens vävnad (t.ex. permanent vävnadsskada eller koagulation) vid långvarig exponering för intensiv belysning i små hålrum eller om endoskopspetsen placeras i närheten av vävnaden. För att minska risken för brännskador och brand ska du undvika att ljusstyrningsanslutningarna och endoskopspetsen kommer i kontakt med hud eller lättantändliga material (och annan utrustning) när dessa tillbehör används. Placera alltid ljuskällan i standby-läge (ingen belysning) när endoskopet avlägsnas från kroppen och inte används. Låt endoskopet och ljuskabeln samt kopplingarna svalna innan kopplingarna lossas. Kamerahuvudet kan under normal användning alstra yttemperaturer som överstiger 41 °C.
7. Denna utrustning medför risk för tillfällig blindhet och ögonskador. Den interna LED-ljuskällan kan generera intensivt direkt ljus. För att minska denna risk ska du aldrig titta direkt på ljuskällan, ljuskällans spets eller endoskopet när det används, och rikta ljuset bort från ögonen på operatören, patienten och andra som är i närheten.
8. Strömavbrott till utrustningen kan innebära en risk för patienten. En avbrottsfri strömförsörjning rekommenderas.
9. Före varje användningstillfälle ska du kontrollera den yttre ytan på den utrustning som ska användas för att säkerställa att det inte finns några skrovliga ytor, vassa kanter eller utskjutande delar som kan orsaka skada.
10. Denna enhet följer säkerhetsstandarden IEC 60601-1. När kringutrustning ansluts till den här enheten bildas ett medicinskt elektriskt system (ME) och detta system bör utvärderas så att det följer IEC 60601-1-standarderna. Vid användning med annan utrustning kan läckströmmarna vara additiva. Den person som skapar ME-systemet är ansvarig för att följa gällande säkerhetsbestämmelser och

säkerhetsstandarder på platsen. Vidrör aldrig anslutningarna för kringutrustning på den här enheten och patienten samtidigt, det kan medföra risk för att patienten får en stöt.



Försiktighet

För att förhindra felaktig användning och/eller skada på enheten, vilket i båda fallen kan leda till skada på patienten eller användaren, ska du beakta följande försiktighetsåtgärder:

1. Packa försiktigt upp enheten och kontrollera om någon skada har uppstått under transporten. Om skada upptäcks ska du se avsnittet Garanti- och returpolicy i denna bruksanvisning.
2. Utrustningen är avsedd att användas på en vårdinrättning med undantag för områden med hög elektromagnetisk störning, t.ex. i närheten av utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRI).
3. Utrustningen är inte avsedd att användas i en syrerik miljö. Använd inte utrustningen i närheten av brandfarliga vätskor, gaser eller andra material som kan antändas.
4. Utrustningen alstrar värme och kylfläktar är i drift vid normal användning. Ställ alltid upp konsolen på en plats som ger konsolen tillräcklig ventilation (luftflöde). Otillräcklig ventilation kan leda till att konsolen överhettas och stängs av eller skapa risk för skador på utrustningen eller brand. Ställ alltid upp konsolen så att apparatens inlopp (där nätsladden är ansluten till utrustningen) är lättåtkomligt. Se till att utrustningen används under de angivna driftförhållandena enligt specifikationerna i detta dokument.
5. Omni®-kameror får endast användas med en kompatibel Omni®-konsol och tillverkarens specificerade tillbehör och kringutrustning. Användning med annan icke godkänd utrustning kan medföra risk för elektriska stötar, skada på enheten, försämra säkerheten och/eller orsaka funktionsfel. Det finns ingen garanti för att instrument som valts enbart på grund av angiven maximal bredd på insticksdelen och arbetslängden är kompatibla i kombination.
6. Vid fel kan den här utrustningen dra för mycket ström från matningskretsen och avbryta driften av annan utrustning som drivs av samma krets. För att minska denna risk bör utrustningen inte dela eluttag eller jord med livsuppehållande utrustning.
7. För att minska risken för skador till följd av brand eller avbrott i nätkretsen ska endast den medföljande medicinska nätsladden och de ersättningssäkringar som anges av tillverkaren användas. Följ anvisningarna i detta dokument och koppla alltid bort strömmen från enheten före inspektion eller byte av säkringar.
8. Undvik att tappa kamerasystemet eller hantera det ovarsamt. Kamerasystemet innehåller exakt inriktade optiska komponenter och andra känsliga komponenter som kan skadas av mekaniska stötar.
9. Endoskopslangen kan böjas eller brytas om den används som hävstång mot ben eller annan kroppsdel. Använd en kompatibel nål för att minimera denna risk. Använd inte kameran som hävstång. Böj eller vrid inte Omni®-handenhetens kabel för mycket.
10. Kameraspetsen innehåller optik och kan skadas av kirurgiska instrument. Undvik kontakt med kirurgiska verktyg och andra mekaniska faror. Användning av kirurgiska lasrar kan orsaka skador på endoskopspetsen. Aktivera inte lasern om inte laserleveransfibern är synlig och riktad bort från endoskopet.
11. Det finns risk att utrustningen skadas om den utsätts för rengörings- eller steriliseringsmetoder som inte godkänts av tillverkaren. För att minska risken för funktionsfel och/eller skador på utrustningen ska du endast använda de godkända rengörings- och steriliseringsmetoder som beskrivs här. Sänk inte ned konsolen i vätska.
12. Det finns inga delar inuti konsolen eller kamerahuvudena som kan servas av användaren. Det finns farliga spänningar inuti konsolen, ta inte bort locket. Returnera enheten till tillverkaren för service.
13. Om enheten är ansluten till ett nätverk ska du se till att nätverket är säkert och att lämpliga förebyggande åtgärder (t.ex. brandväggar, autentisering av nätverksåtkomst, programvara för upptäckt av skadlig kod) vidtas för att förhindra att enheten utsätts för skadlig kod.
14. Om det är förenligt med lokal radiolagstiftning kan den här enheten använda en 802.11 ax/ac/a/b/g/n-transceiver för trådlös kommunikation. Dessa enheter arbetar i 2,4 och/eller 5 GHz ISM-banden. Håll enheten på avstånd från andra källor till RF-energi i dessa frekvensband för att minska risken för störningar.
15. Före varje användning ska den endoskopiska utrustningens kompatibilitet med eventuella tillbehör och/eller strömförande endoterapiapparater kontrolleras i enlighet med de kriterier för säker användning som anges i bruksanvisningen.
16. Denna utrustning genererar och utstrålar RF-energi som kan påverka den normala funktionen hos utrustning som är installerad i närheten. Utrustning som genererar och utstrålar RF-energi kan påverka den normala funktionen hos Omni® 4K HDR-kamerasystemet. När du väljer en plats för Omni® 4K HDR-videosystemet ska du läsa avsnittet "Elektromagnetisk kompatibilitet" i den här handboken för att säkerställa korrekt funktion med annan installerad utrustning.

17. Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felfunktion. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att se att de fungerar normalt.
18. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av kamerasystemet, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för denna utrustning.
19. Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felfunktion.
20. Elektromagnetisk interferens, inklusive emissioner från kirurgiska enheter med (HF) hög frekvens (radiofrekvens (RF) eller elektrokirurgiska enheter (ESU) eller liknande termer) kan orsaka oregelbundet beteende och/eller felfunktion hos kamerasystemet och kan orsaka interferens med eller förlust av den videobild som visas på operationsskärmen. För att minska risken för störningar, eller om störningar uppstår, ska högfrekventa konsoler och kablar placeras på avstånd från kamerasystemet och på separata matningskretsar för att minska störningarna. Aktivera inte HF om inte den aktiva elektroden är synlig och inte vidrör endoskopet.



Garantin ska betraktas som ogiltig om någon av dessa varningar eller försiktighetsåtgärder ignoreras.



Rapportera alla allvarliga händelser, enligt definitionen i de europeiska förordningarna om medicintekniska produkter (EU MDR 2017/745) eller lokal lagstiftning, som gäller enheten till tillverkaren och, om tillämpligt, till den nationella behöriga myndigheten i medlemsstaten eller den lokala jurisdiktionen.



Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast användas av läkare eller på läkares order.

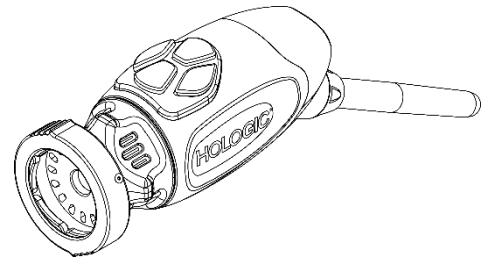
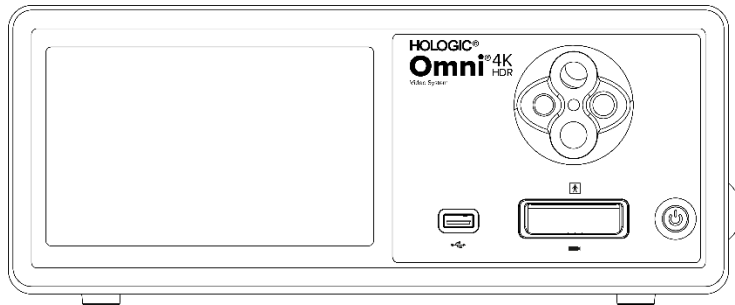
Symbolförklaringar

Utöver de varningssymboler som redan har listats har andra symboler på Omni® 4K HDR-videosystemet och i denna bruksanvisning specifika betydelser som klargör korrekt användning och förvaring av Omni® 4K HDR-kamerasystemet. Följande lista definierar de symboler som är associerade med denna produkt:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Försiktighet - varnings- eller försiktighetsmeddelande		Driftsinstruktioner
	Förvaras torrt		Luftfuktighet
	Denna sida uppåt		Tryck
	Ömtålig		Temperaturområde
	Tillverkare		Serienummer
	Tillverkningsdatum		Referens- eller katalognummer
	Importör		Distributör
	Medicinteknisk produkt		Mängd
	Endast tillgänglig på recept		Ström Standby/På
	Ljuskälla		Universell seriell buss
	Videokamera		Säkringsvärde

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	En blix i en triangel är avsedd att varna för farlig spänning. Överlåt all service till auktoriserad personal.		Icke-joniserande elektromagnetisk strålning med radiofrekvens
	Utrustning av BF-typ		Ekvipotentialitet
	Osäker magnetisk resonanstomografi		Skyddsjord
	Denna symbol anger att avfall från elektrisk och elektronisk utrustning inte får kastas som osorterat kommunalt avfall utan måste samlas in separat. Kontakta tillverkaren eller ett annat auktoriserat avfallshanteringsföretag för att ta utrustningen ur bruk.		Icke-steril
			Använd inte om förpackningen är skadad
			Underwriters Laboratories (UL) säkerhetsmärkning
	CE-märkning		Märke för regelförfarande (Australien)
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Auktoriserad representant i Schweiz

Produktbeskrivning



Omni® 4K HDR-videosystemet är ett kamerasystem med ultrahög upplösning som används för att visa live-video, ta stillbilder och spela in video från endoskopiska eller allmänkirurgiska tillämpningar. Systemet har en intern ljuskälla med en ljusstyrningsadapter som kan anslutas till olika ljusstyrningar. Omni®-kamerahuvudena (eller handenheterna) använder högupplösta kamerasensorer och ger distal LED-belysning till operationsområdet. Kameran har knappar som kan programmeras med hjälp av Omni®-kamerastyrenheten (CCU eller ”konsol”) för olika funktioner, t.ex. fotografering och filmning.

Omni®-handenheten är särskilt utformad för att användas med Omni®-konsolen och tillsammans bildar de Omni® 4K HDR-videosystemet. Omni® 4K HDR-videosystemet består av en konsol och ett kamerahuvud från listan nedan:

Artikelnummer	Komponent
83-10-5001	OMNI® 4K HDR-SYSTEM, kamerastyrenhet med stillbilder och ljusmotor
83-10-5120	OMNI® 4K HDR-SYSTEM, KAMERAHUVUD, INTEGRERAT, 1CMOS
83-10-1500	OMNI® 4K HDR SYSTEM, SURFPLATTA
83-10-1500T	OMNI® 4K HDR SYSTEM, SURFPLATTA, KABELANSLUTEN

Omni® 4K HDR-videosystemet har validerats för användning med olika kringutrustning och anslutningskablar som kan köpas separat.

Avsedd användning/avsett syfte

Omni® 4K HDR-videosystemet med integrerad LED-ljuskälla och bild-/videoupptagning, är avsett att användas vid olika typer av minimalt invasiva kirurgiska ingrepp samt för allmän medicinsk visualisering och videoarkivering. Omni® 4K HDR-videosystemet består av ett fjärrstyrt kamerahuvud som överför bilden, som visas genom ett endoskop, mikroskop, integrerad eller kopplad optik, till en bildskärm. Visade bilder och videor kan inhämtas och sparas internt och/eller överföras externt på olika sätt med hjälp av enhetens pekskärm eller en valfri sekundär fjärrstyrd mobil enhet.

Omni® 4K HDR-videosystemet är avsett att användas i en kontrollerad operationsmiljö med kompatibla enheter av kvalificerad medicinsk personal. Kamerahuvudena levereras icke-sterila. Det endoskopiska kamerahuvudet kan steriliseras med ångautoklav eller andra föreskrivna steriliseringsmetoder. Systemet har en förväntad livslängd på 3 år.

Indikationer/Kontraindikationer

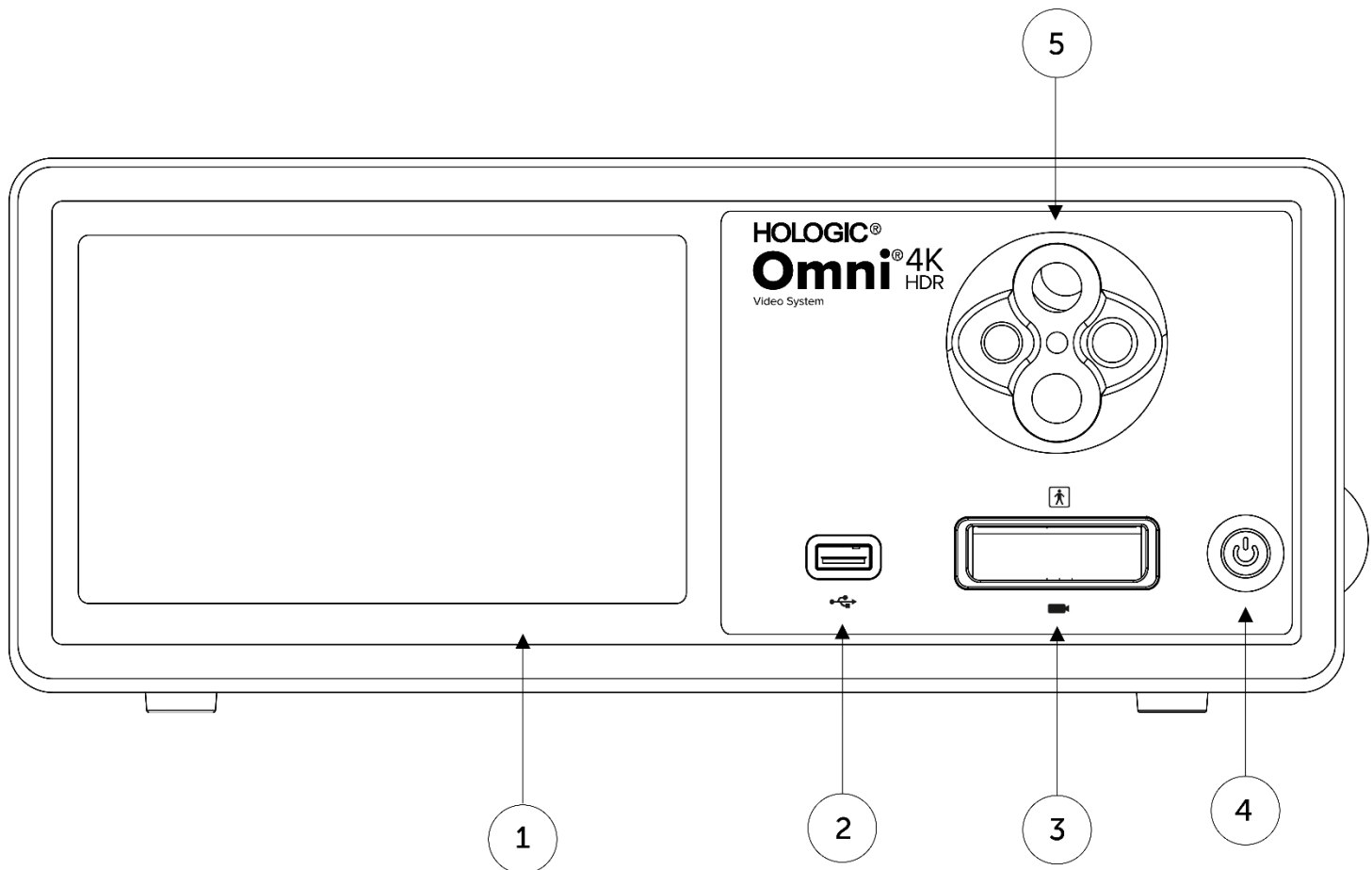
Omni® 4K HDR-videosystemet är avsett för användning vid diagnostiska och operativa endoskopiska procedurer för att belysa och visualisera en inre hålighets i kroppen genom antingen en naturlig eller kirurgisk öppning. Omni® 4K HDR-videosystemet är avsett för användning med ett kompatibelt kamerahuvud och andra tillbehör, inklusive endoskop, optisk koppling och ljuskabel.

Det finns inga kända kontraindikationer.

Kamerakonsolen

Kamerakonsolen eller **kamerastyrenheten (CCU)** är kontrollcentret för Omni® 4K HDR-videosystemet och bearbetar live-video och stillbilder som tas under det kirurgiska ingreppet. Konsolens frontpanel har en pekskärm där man kommer åt användarmenyer, inklusive kamerakontroller för justering av förstärkningsnivå, ljusnivå, zoom och vitbalans samt möjlighet att välja profilinställningar som optimerar kamerans prestanda för olika specifika kirurgiska ingrepp.

Frontpanel



- | | | |
|----|-----------------------------------|--|
| 1. | Pejskärm | Gör det möjligt att navigera genom olika menyer för att styra kameran och anpassa systeminställningarna. |
| 2. | USB-port | Gör det möjligt att spara videor och stillbilder på en USB-enhet |
| 3. | Anslutningsport för kamera | Ansluter till ett externt kamerahuvud |
| 4. | Strömbrytare | Brytare för kamera PÅ eller STANDBY |
| 5. | Ljusstyrningsadapter | Kan anslutas till olika ljusstyrningsadapterar |

Bakpanel

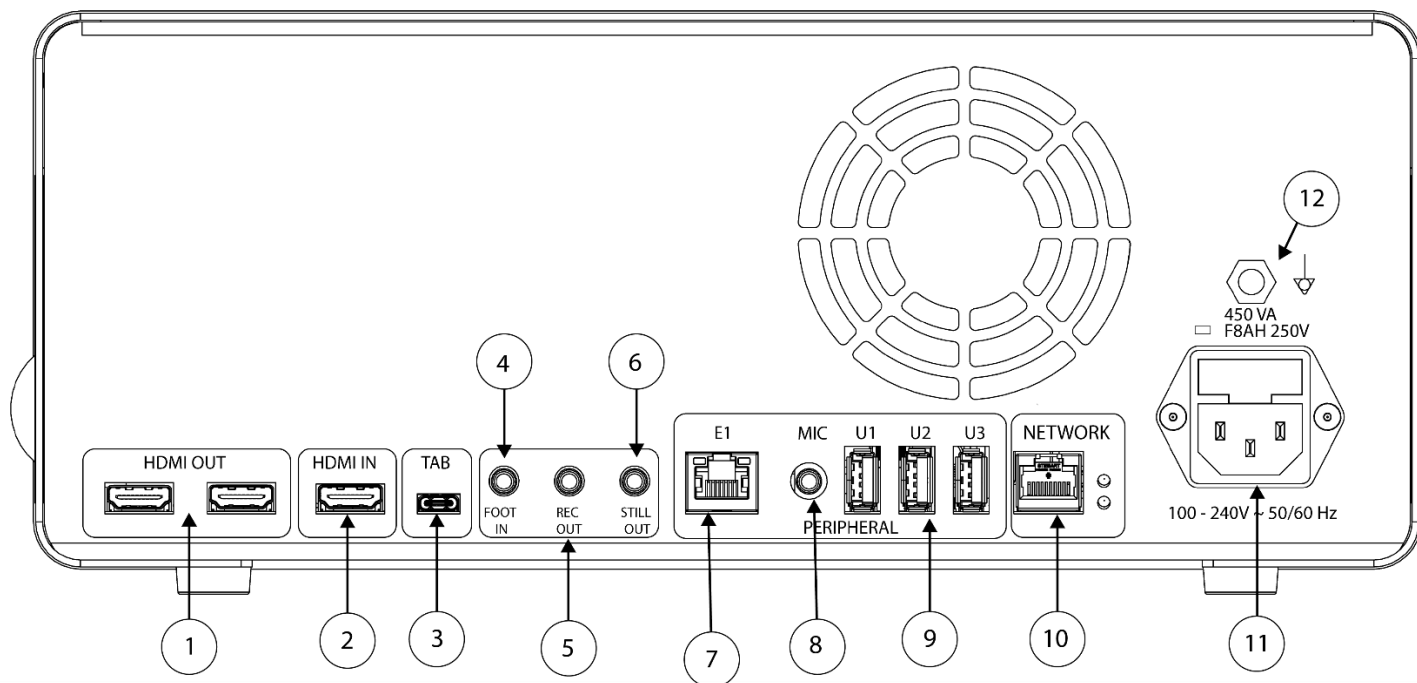


Diagram över bakpanel

- | | | |
|-----|--------------------------------------|--|
| 1. | HDMI Out | 4K (UHD) HDMI-videoutgångar (2 st.) |
| 2. | HDMI In | Digital videoingång |
| 3. | Surfplatta | Ansluts till surfplattan |
| 4. | Foot In | Ansluts till extern fotpedal |
| 5. | Rec Out | Ansluts till kontrollgången för videoinspelningsenheten |
| 6. | Still Out | Ansluts till kontrollgången för stillbild |
| 7. | E1 | Expansionsport för kompatibel kringutrustning |
| 8. | Mic In | Ansluts till tillbehörmikrofon |
| 9. | USB 3.0-portar | Ansluts till tillbehör via USB 3.0-portar (3 st.) |
| 10. | Network | Ansluts till ett nätverk via en Ethernet-anlutning med hög hastighet |
| 11. | Ingång för växelström | Ansluts till separerbar nätsladd för anslutning till elnätet. |
| 12. | Jordkontakt för ekvipotential | Ansluts till system- eller chassijord |

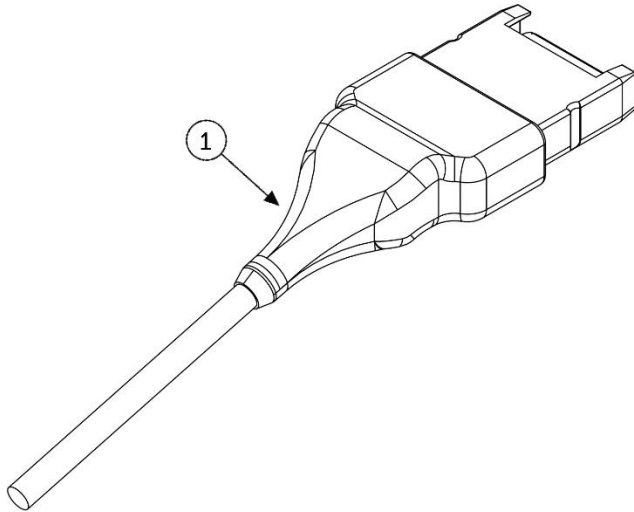
Kamerahuvudet

Kamerahuvudet ansluts till kamerakonsolen och tar video- och stillbilder som skickas vidare till kamerakonsolen.



Varning: Kamerahuvudet är inte avsett för patientkontakt.

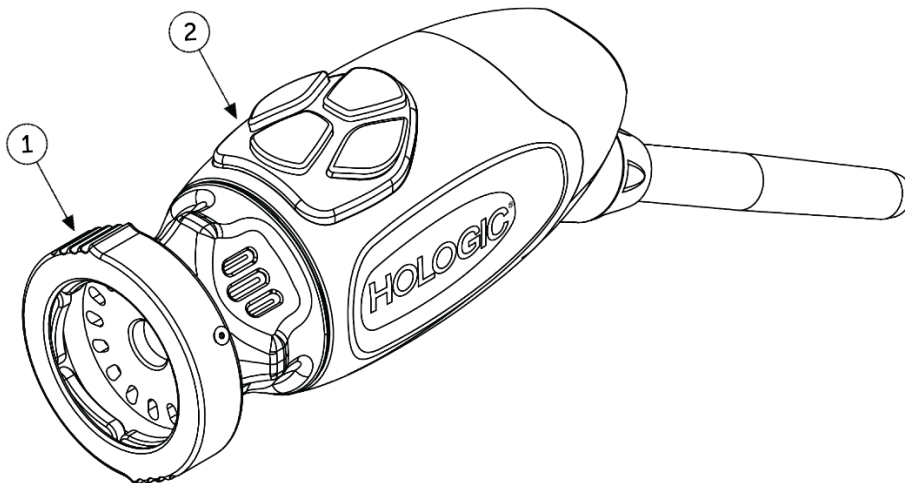
Alla kamerahuvuden använder en kabelanslutning för att ansluta till kamerakonsolen. Sätt i eller ta bort kamerakabeln med hjälp av kabelanslutningen. Dra inte i kabeln för att försöka koppla ur anslutningen.



1. Kabelanslutning

Ansluter kamerahuvudet till kamerakonsolen

Integrerat kamerahuvud (83-10-5120)



1. Gripare

Tar emot ett kompatibelt endoskop

2. Huvudknappar

Fyra programmerbara knappar som kan aktivera olika funktioner på kameran.

Kompatibel utrustning

Omni® 4K HDR-videosystemet har validerats för kompatibilitet med följande utrustning:

<u>Katalognummer</u>	<u>Beskrivning</u>
83-12-2703	4K-SKÄRM, HDR, 27 TUM
83-12-3203	4K-SKÄRM, HDR, 32 TUM
83-12-3204	4K-SKÄRM, HDR, 32 TUM, SONY
83-18-1004	TRÅG FÖR KAMERAHUVUD, HOLOGIC
83-20-5003	5MM LJUSSTYRNING, BLÅ, HOLOGIC
83-20-50031	WOLF STOLPADAPTER FÖR LJUSSTYRNING, HOLOGIC
83-20-50032	ACMI STOLPADAPTER FÖR LJUSSTYRNING, HOLOGIC
83-20-50033	STORZ STOLPADAPTER FÖR LJUSSTYRNING, HOLOGIC
83-26-XXXX	OMNI 4K HDR-SYSTEM, KABEL
83-26-9010	US NÄTSLADD, HOLOGIC
UPDR80MD	MEDICINSK SKRIVARE SONY
UPCR81MD	FÄRGUTSKRIFTSPAKET SONY
UPCR80MD	A4 FÄRGUTSKRIFTSPAKET SONY
FS-24	FOTOMKOPPLARE SONY FS-24
85-26-4001	USB-MINNE

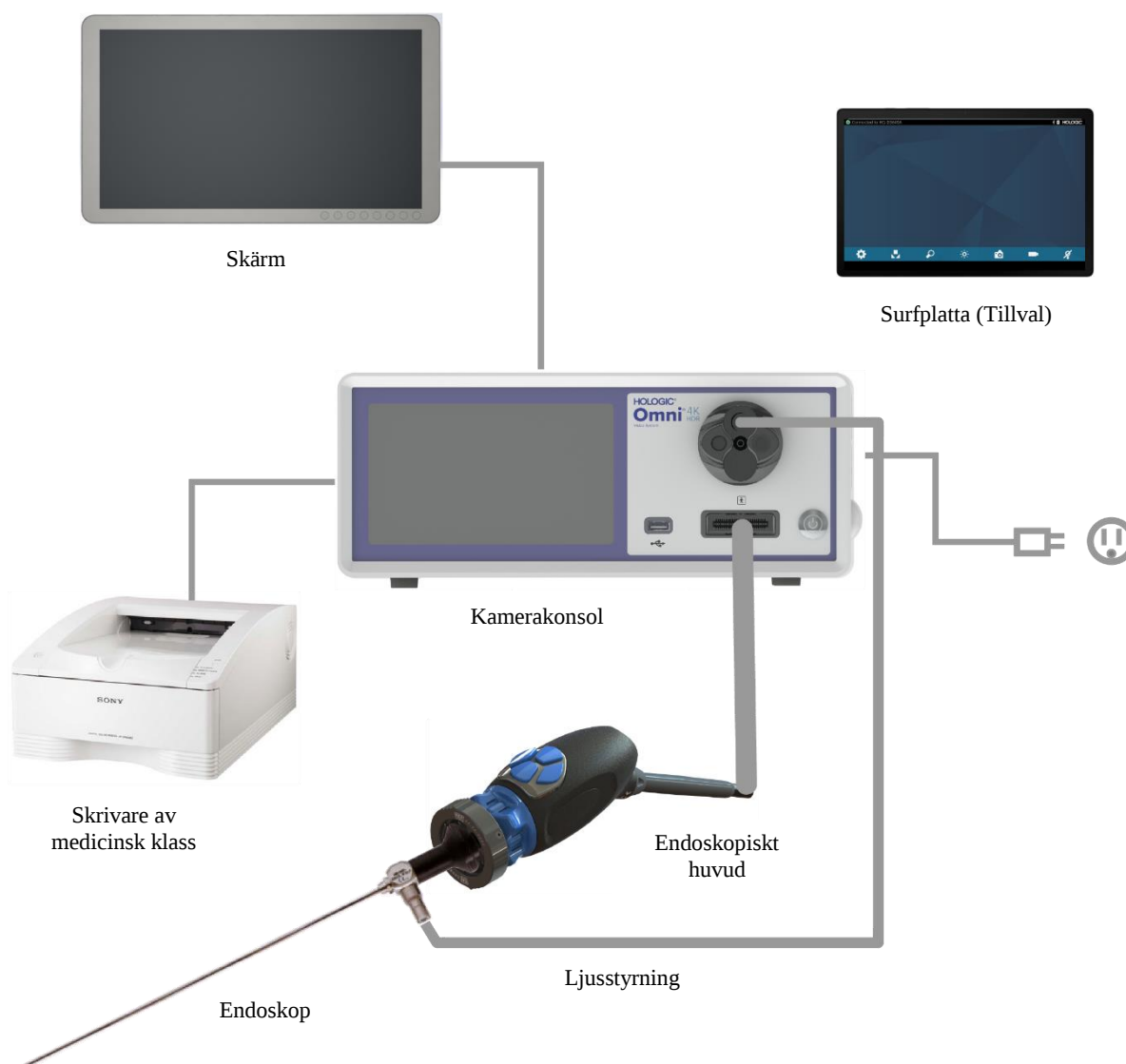
Installation och sammankoppling

Obs: Utbildning eller introduktion är en integrerad del av Omni® 4K HDR-videosystemet. Din lokala försäljningsrepresentant genomför minst en utbildning när det passar dig för att hjälpa till att ställa in utrustningen och instruera dig och din personal om användning och underhåll. Kontakta din lokala försäljningsrepresentant efter att utrustningen har anlänt för att boka in en introduktion.

Installationen av **Omni®** 4K HDR-videosystemet består av tre steg:

1. Ställa in konsol och skärm
2. Ställa in kamerahuvudet med belysning, om tillämpligt
3. Installation av kompatibla tillbehör, om tillämpligt

En typisk installation visas i Figur 1.



Figur 1 – Installation/Systeminställning

Ställa in konsol och skärm

1. Inspektera utrustningen för skador före användning. Använd inte om den är skadad.
2. Placera Omni®-konsolen på en väl ventilerad plats (t.ex. hylla i videovagn).
3. Ställ in en kompatibel skärm enligt tillverkarens specifikationer. Endast IEC60601-1-godkända bildskärmar får anslutas till kamerasytemet.
4. Anslut videoutgången.
5. Anslut en HDMI-videokabel till HDMI-utgången på Omni®-konsolens bakpanel.
6. Anslut den andra änden av HDMI-kabeln till monitorns HDMI-ingång.
7. Anslut nätkabeln.
8. Anslut nätkabeln till nätingången på Omni®-konsolens baksida.
9. Anslut den andra änden till ett jordat uttag (100-240 V~, 50-60Hz).
10. Se till att konsolen är placerad så att apparatens ingång (där nätsladden ansluts till utrustningen) är lättåtkomligt.
11. När nätströmmen har anslutits och enheten har slagits på ska du se till att ett mönster med färgstaplar visas på skärmen. En live-bild visas endast när ett kamerahuvud är anslutet till konsolen.
12. Vid den första installationen och konfigurationen visas en installationsguide på konsolens display. Välj önskat språk och land från konsolens meny.
13. Granska kamerainställningar och profiler. Gör eventuella ändringar via konsolens eller surfplattans meny efter behov.

OBS: En extra skärm kan anslutas till den andra HDMI-videoutgången på bakpanelen.

Ställa in kamerahuvudet (83-10-5120)

1. Omni®-kamerahuvudet får endast användas med en kompatibel Omni®-konsol.
2. Om sterilisering krävs ska kamerahuvudet rengöras och steriliseras före varje användning enligt anvisningarna i detta dokument. Inspektera kamerahuvudet och kontakten för tecken på skador eller försämring före varje användning. Använd inte om den är skadad.
3. Sätt i kamerahuvudets kontakt i kamerans uttag på konsolens frontpanel. Kamerahuvudets kontakt har riktningsskiktningar för att säkerställa korrekt placering.

OBS: Se till att kontakterna på kamerahuvudets kontakter är rena och torra innan de ansluts.

Ställa in ljuskällan (gäller för 83-10-5001)



VARNING

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE:

Vid användning av en ljuskälla kan brand och/eller skador uppstå på patienten, användaren eller andra föremål. Ljuskällor genererar betydande mängder värme vid endoskopspetsen, endoskopets ljusstolpe, ljuskabelns spets och/eller nära ljuskabelns adapter. Håll ljuskällan på lägsta möjliga nivå eftersom högre ljusstyrka från en ljuskälla kan leda till högre värmenivåer.

För att minska risken för personskador ska du undvika att patienten eller användaren kommer i kontakt med endoskopspetsen eller ljuskabelns spets, och placera dem aldrig ovanpå patienten, eftersom detta kan leda till brännskador på patienten eller användaren.

För att minska risken för brand ska du aldrig placera endoskopspetsen, endoskopets ljusstolpe, ljuskabeladaptern eller ljuskabelns spets på kirurgiska skynken eller annat lättantändligt material, eftersom det kan leda till brand.

Sätt alltid ljuskällan i standby-läge när endoskopet är bortkopplat från ljuskabeln eller när enheten är obevakad. Det tar flera minuter för endoskopspetsen, endoskopets ljusstolpe, ljuskabeladaptern och ljuskabelns spets att svalna efter att de har placerats i standbyläge, och de kan därför fortfarande utgöra en risk för patienten, användaren eller andra föremål.

Så här använder du den interna ljuskällan:

1. Identifiera önskat ljusstyrningsuttag och se till att det är inställt på det översta läget.
2. Sätt i ljusstyrningskabeln i ljusstyrningsuttaget på konsolens frontpanel.
3. Anslut den andra änden av ljusstyrningskabeln till endoskopet.
4. Fäst endoskopet på kamerahuvudets gripmekanism.
5. För ljuskällans På/Standby-brytare till PÅ för att aktivera LED-ljusmotorn.

OBS: Om det inte finns någon ljusstyrningskabel ansluten till Omni[®]-konsolen kommer inte LED-ljusmotorn att aktiveras om du trycker på On/Standby-knappen förrän en sådan är ansluten.

OBS: Om du använder 83-10-5001 med en extern ljuskälla, ska du följa användarhandboken för motsvarande ljuskälla.

Ställa in den kompatibla utrustningen

Anslut andra kompatibla tillbehör och kringutrustning, enligt vad som är tillämpligt.

- Använd Figur 1 och märkningen på bakpanelen som vägledning för att ansluta annan kompatibel utrustning, om så önskas.
- Anslut endast utrustning som är godkänd enligt IEC60601-1.
- Enheten är kompatibel med HL7-baserade system för elektroniska patientjournaler (EHR) och elektroniska läkarjournaler (EMR) som stöder ett DICOM-översättningslager. Kontakta din försäljningsrepresentant som kan hjälpa dig med ytterligare information och vägledning före installation.

Användning av systemet



VARNING: För att skydda patienten ska ett fullständigt systemtest utföras innan ett kirurgiskt ingrepp påbörjas.

Preoperativ kontroll

För att skydda patienten är det viktigt att systeminstallationen är fullständig, funktionell och ger en fungerande bild på den kirurgiska monitorn innan patienten sövs eller ett ingrepp påbörjas. De preoperativa kontrollerna bör omfatta funktionaliteten hos kringutrustning, optiska tillbehör och belysning. För att skydda patienten måste det finnas ett reservsystem som är klart att användas om den primära utrustningen skulle sluta fungera.

När du har anslutit Omni®-kamerahuvudets kontakt till konsolen ska bilden på skärmen övergå från ett färgstapelmonster till live-video. Slå på LED-belysningen genom att trycka på symbolen för Ljuskälla Standby på konsolens startskärm.



Innan användning ska du se till att ljuskällan aktiverar standby-läget (ljuskällan är avstängd) vid avlägsnande av ljusstyrningen.

Före varje användning ska operatören kontrollera att viktiga kamerakontroller fungerar på det sätt som krävs för det avsedda ingreppet. Under användning, efter att ha ändrat kamerans systeminställningar eller startat stillbild eller videoinspelning, ska operatören kontrollera att den bild som visas är live, har rätt färg och storlek samt är korrekt orienterad.

Vitbalans

När kamerahuvudets kontakt ansluts måste användaren ställa in kamerans vitbalans. Genom att trycka på någon av de fyra huvudknapparna aktiveras vitbalansfunktionen. Vitbalansfunktionen används för att korrigera små färgskillnader som finns mellan olika ljuskällor eller endoskop.

Ställ in vitbalansen före varje kirurgiskt ingrepp.

Obs: Se till att ett endoskop och en ljuskälla är anslutna till kameran och att kameran, ljuskällan och monitorn är påslagna innan du justerar vitbalansen.

1. Kontrollera att vitbalansfunktionen är aktiverad, vilket kan ses på vitbalansindikatorn på videoskärmen. 
2. Rikta endoskopet mot flera staplade 10 cm x 10 cm (4"x4") vita gasbindor, en vit laparoskopisk svamp eller någon annan ren vit yta.
3. Titta på skärmen och se till att det inte syns någon bländning från den vita ytan.
4. Tryck på någon av kamerahuvudets knappar tills indikatorn för vitbalans visas på videoskärmen. 
5. Fortsätt rikta endoskopet mot den vita ytan tills videoskärmen visar att vitbalansprocessen är klar. Videobilden kan ändra färg. Om du inte kan uppnå en acceptabel vitbalans kan du se avsnittet "Felsökning" i den här bruksanvisningen. 
6. När vitbalansen har uppnåtts återgår alla knappar på det återanvändbara huvudet till sina standardfunktioner (som kan konfigureras med hjälp av Settings-menyns undermeny Profile).
7. Vitbalansen kan också initieras från konsolens frontpanel eller via surfplattan.

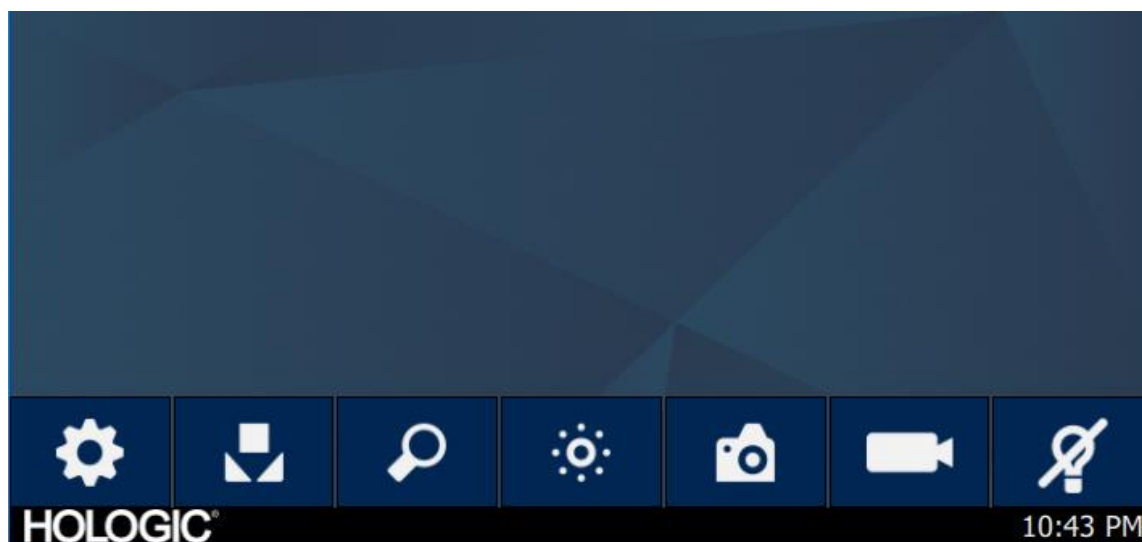
Konsolens pekskärm

På konsollens pekskärm finns kontroller för att använda kameran och välja systeminställningar. Kontrollerna och inställningsmenyn beskrivs nedan.*

* Illustrationer av användargränssnittet tillhandahålls endast som referens. Variationer i utseende kan förekomma.

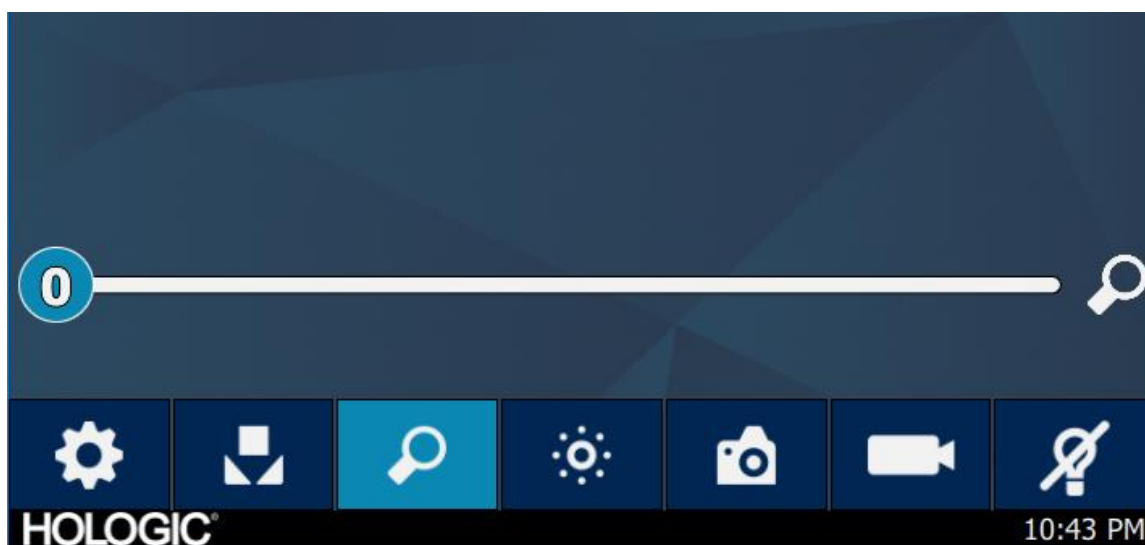
Konsolens startskärm

Startskärmen är standardskärmen.



Verktøysfält på konsolens startskärm

I verktøysfältet finns alternativ för ofta använda kamerafunktioner och åtkomst till konsolinställningar.



Konsolens funktioner

Inställningsmenyn



Vitbalans



Zoom



Ljusstyrka



Stillbild



Videoinspelning

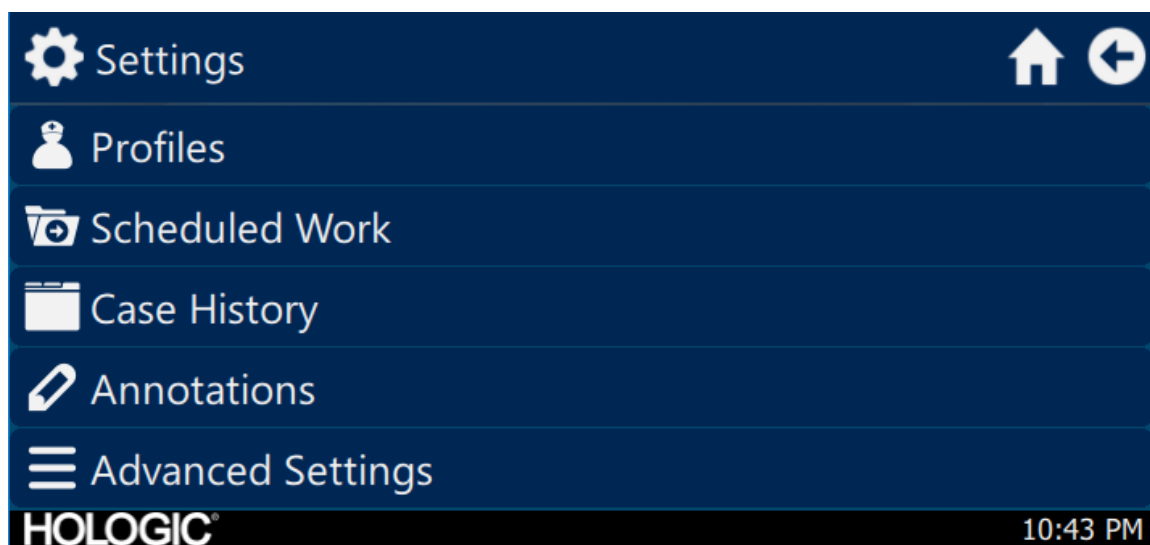


Ljuskälla Standby



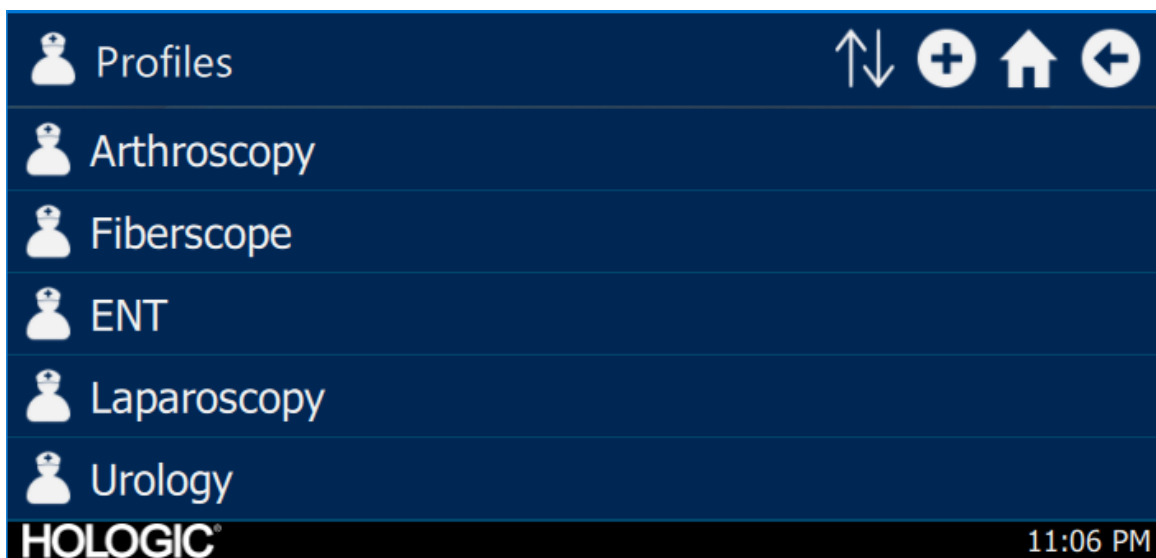
Konsolens inställningar

I menyn Inställningar finns alternativ för att ställa in kameraprofil, schemalägga arbete och andra inställningar i kamerasystemet.



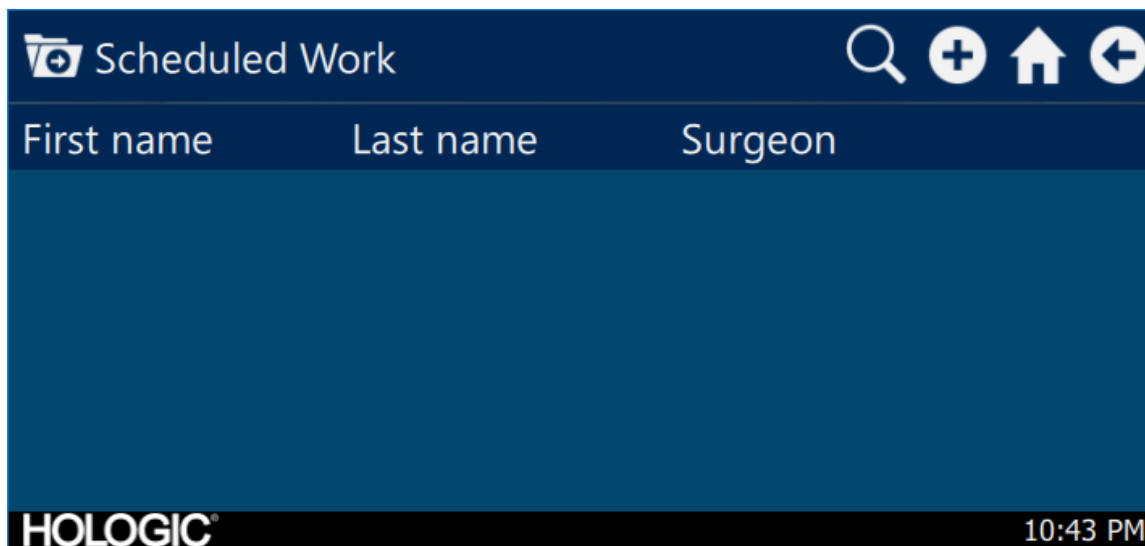
Profiler

I menyn Profiler finns möjlighet att välja en kameraprofil.



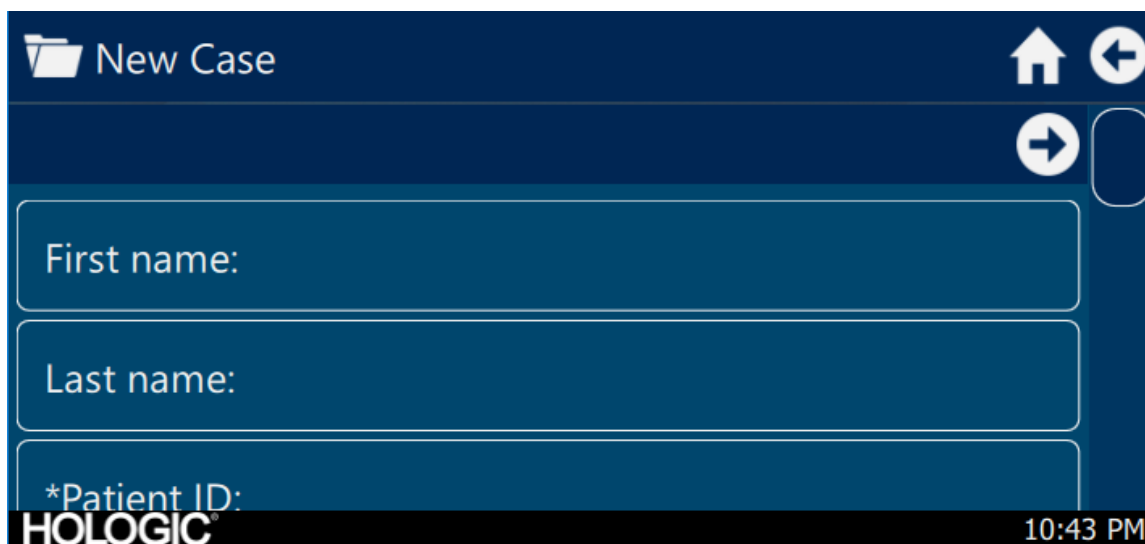
Planerat arbete

I menyn Planerat arbete får du tillgång till uppgifter om nya och planerade ärenden. Patientinformation och andra viktiga data kan anges för ett ärende. Ett nytt ärende kan startas omedelbart eller sparas till en senare starttid. För att kunna starta ett nytt ärende måste användaren ange en viss information som konfigureras i menyinställningarna.



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.

Ange nytt ärende



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 bar with three icons: a right arrow, a house, and a left 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.

Konsolen Starta ärende

The screenshot shows the 'New Case' screen of the Hologic system. A dark blue dialog box is centered on the screen with the text 'Start case?'. The dialog box has a close button (X) on the left and a confirmation button (checkmark) on the right. In the background, the 'New Case' form is visible, featuring input fields for 'First name', 'Last name', and '*Patient ID:'. The Hologic logo is at the bottom left, and the time '10:43 PM' is at the bottom right.

New Case

Start case?

First name

Last name

*Patient ID:

HOLOGIC

10:43 PM

Använda surfplattans gränssnitt

Surfplattan ger ett extra gränssnitt för bild- och videofunktioner och för att anpassa systeminställningar.

Surfplattans skärmar och menyer motsvarar gränssnittet i konsolens pekskärm.

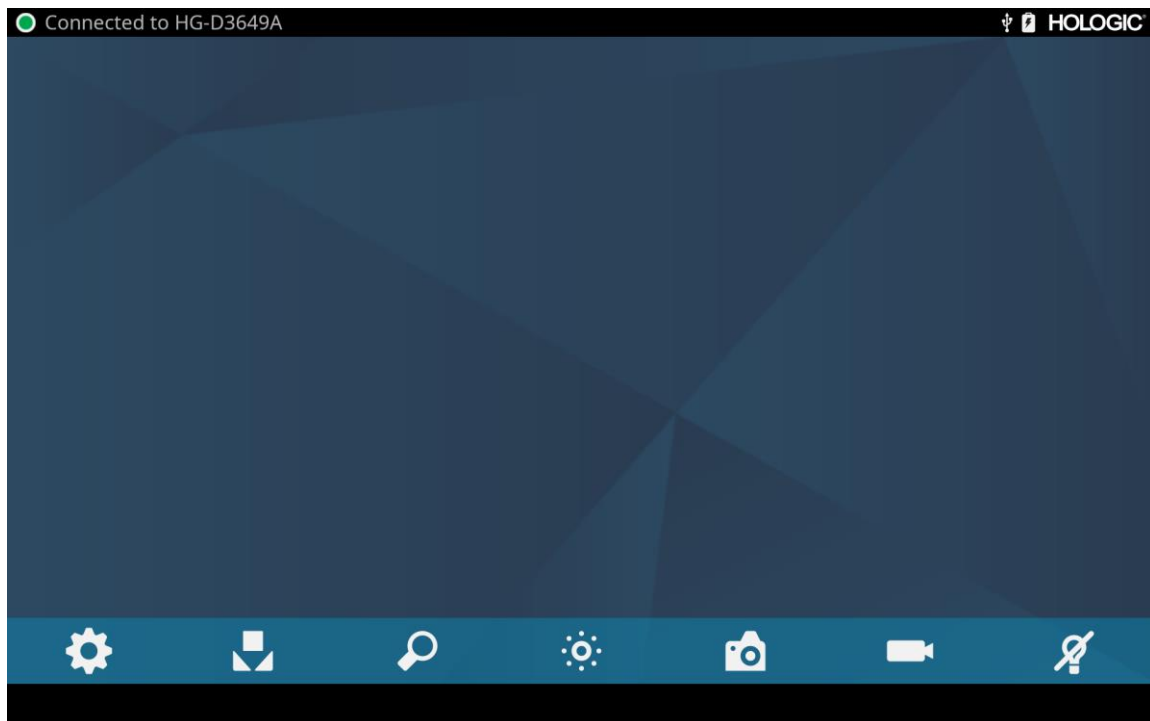
Ställa in surfplatta

Surfplattan kan konfigureras för trådlös* eller fast (kabelansluten, icke-trådlös) anslutning till konsolen. För trådlös användning* ska du se till att surfplattans Wi-Fi är påslaget och anslutet till konsolens trådlösa nätverk. För fast kabelanslutning kan konsolens Wi-Fi stängas av och surfplattan anslutas direkt till konsolen med hjälp av den medföljande kabeln för surfplattan. Surfplattetillverkarens laddningskabel används endast för att ladda surfplattan från ett vägguttag.

*Trådlös funktionalitet är endast tillåten i godkända regioner där sådan funktionalitet är förenlig med lokal radiolagstiftning.

Surfplattans startskärm och verktygsfält

Startskärmen är standardskärmen. Verktygsfältet innehåller alternativ för ofta använda kamerafunktioner och åtkomst till konsolmenyn. Kamerakontroller och menyalternativ motsvarar konsolens pekskärmgränssnitt.



Felsökning

Problem	Möjlig lösning
Inga färgfält visas under installationen.	- Kontrollera att konsolens videoutgång är ansluten till skärmens videoingång. - Se till att alla videosystem är påslagna. - Kontrollera att kamerahuvudet inte är anslutet till konsolen. - Stäng av konsolen, vänta 3 sekunder och slå sedan på den igen.
Felaktig färg på bilden	- Utför tillvägagångssättet för att ställa in vitbalans. (Se avsnittet "Vitbalans" i den här handboken) - Kontrollera färginställningarna på skärmen
Vitbalansens (WB) kvalitet är inte bra	- Se lösningen för "Bilden är för mörk" - Se lösningen för "Bilden är för ljus" - Ställ in vitbalansen med ljuskällan ansluten till endoskopet. Använd enhetens LED-ljuskälla eller en separat xenon-ljuskälla (ingen fluorescerande belysning).
Bilden är för mörk	- Öka kamerans ljusstyrka - Kontrollera den fiberoptiska ljuskabeln för överdrivet många brustna fibrer. - Kontrollera att endoskopet inte är skadat.
Bilden är för ljus	Minska kamerans ljusstyrka.
Brus eller snö på bilden vid användning av kirurgiska enheter med hög frekvens (HF)	- Anslut alla HF-kirurgiska enheter till ett separat eluttag och separera Omni® 4K HDR-videosystemets nätsladd från de HF-kirurgiska enheterna. - Separera kamerakabeln från HF-kirurgienhetens kabel. - Placera om HF-kirurgienhetens jorddyna på patienten.
Brus eller snö på bilden när du inte använder kirurgiska enheter med hög frekvens (HF)	- Minska förstärkningen - Kontrollera om det finns icke fungerande videokablar och byt ut dem.
Ingen videobild när kamerahuvudet är inkopplat	- Kontrollera att alla enheter i videosystemet är inkopplade och påslagna. - Kontrollera att kontakten på kamerahuvudets kabel inte är skadad. - Lossa kamerahuvudet från konsolen och återanslut. - Stäng av konsolen, vänta 3 sekunder och slå sedan på den igen.
Bilden är inte tillräckligt centrerad	Lossa endoskopet från kopplingen för att sedan återansluta det. Kontrollera att endoskopet sitter korrekt i kopplingen.
Dimmig bild (förlust av definition och klarhet)	- Fokusera om kameran. - Fokusera om kopplingen. - Rengör och torka kameran, endoskopet och kopplingens fönster.

Problem	Möjlig lösning
Optiken är smutsig	• Roter endoskopet. Om dammpartiklar i bilden roterar sitter dammet på själva endoskopet. Följ tillverkarens anvisningar för rengöring av okularet och den negativa linsen. • Om partiklarna i bilden inte rör sig när du roterar endoskopet, sitter partiklarna på kopplingen eller kameran. Ta bort endoskopet och rengör fönstren på kopplingen och kameran med en torr bomullstopps med alkoholdoppad spets. • Se till att alla komponenter är helt torra innan du monterar ihop dem igen, annars kan det uppstå imma.
Suddig bild	• Se till att kopplingen eller kameran är i fokus. • Öka förstärkningen.

Obs: Om den här felsökningsguiden inte löser problemet kan du kontakta Hologic Technical Support (1-800-442-9892 eller GssTechSupport2@hologic.com). Se avsnittet "Garanti, service och reparation" i den här bruksanvisningen.

Rengöring, bearbetning och underhåll

Konsolen kan rengöras, men inte steriliseras.

De endoskopiska kamerahuvudena och kopplingarna som kan återanvändas kan rengöras och steriliseras. Se instruktionerna nedan.

Rengöring av konsolen

Koppla bort konsolen från AC-strömkällan före rengöring.



FÖRSIKTIGHET: Sänk aldrig ned konsolen i vatten eller sterilisera den. Detta skadar konsolen och gör att garantin upphör.

Om konsolen behöver rengöras torkar du av den med en steril trasa och en mild rengöringslösning.

Återställa kamerahuvudet



FÖRSIKTIGHET: Endast kamerahuvuden som är märkta med Autoclave tål ångsterilisering. Autoklivering av kamerahuvuden som inte har denna märkning leder till produktskador.

OBS: Kamerahuvuden märkta med Autoclave är kompatibla med CIDEX™ OPA Solution.

Autoklav

Tillverkare: Santa Barbara Imaging Systems

Metod: Sterilisering med ånga (autoklav)

Enhet: Omni® 4K HDR-videosystem, Kamerahuvuden märkta autoklav, inslagna

Varningar	
	• Denna enhet levereras icke-steril och måste rengöras och steriliseras före första användningen när en steril enhet krävs. Rengör och sterilisera den här enheten före varje efterföljande användning när en steril enhet krävs. • Använd lämplig skyddsutrustning: handskar, ögonskydd etc. • Använd endast de steriliseringscykler som beskrivs i detta dokument. Användning av ospecificerade steriliseringscykler kan skada enheten eller resultera i ofullständig sterilisering, vilket kan medföra patientrisker. • Separera kamerahuvudet och endoskopet före rengöring, desinfektion och sterilisering. Om en C-monterad kamera används ska kopplingen och endoskopet separeras före rengöring, desinfektion och sterilisering. Om kopplingen och kamerahuvudet rengörs, desinficeras eller steriliseras som en enda enhet kommer steriliteten hos de två produkterna att äventyras om kopplingen kopplas bort under användning. (Se produkthandböckerna för kopplingen och endoskopet för instruktioner om återanvändning).
Försiktighet	
	• Använd endast den godkända rengöringsprocedur som beskrivs i detta dokument. Användning av andra rengöringsprocedurer, inklusive rengöringsmedel och bakteriedödande medel, som inte anges i detta dokument kan orsaka produktskador. • Inspektera kamerakabeln med avseende på skärningar och brott innan den blötläggs i vätska. • Lämna in en skadad kamera till tillverkaren för service. • Lägg aldrig kameran i blöt i samma tråg som vassa instrument. • Använd inte borstar eller dynor med metall- eller slipspetsar vid manuell rengöring, eftersom det kan leda till permanenta repor eller skador. • För att minimera galvanisk korrosion ska du undvika att blötlägga olika metaller i närheten av varandra. • Låt kamerahuvudet svalna innan du ansluter det till konsolen. • Om du ansluter kamerahuvudet medan det fortfarande är varmt kan det leda till systemfel.
Begränsningar för återställning	
	• Korssterilisera inte enheten. Användning av flera steriliseringsmetoder kan avsevärt minska enhetens prestanda. • Låt inte enheten ligga i lösningar längre än nödvändigt. Detta kan påskynda produktens normala åldrande. • Korrekt bearbetning har en minimal effekt på denna enhet. Slutet på livslängden bestäms normalt av slitage och skador på grund av användning. Obs: Skador som uppstått på grund av felaktig behandling täcks inte av garantin.

Instruktioner																								
Användning:		- Torka bort överflödigt smuts från enheten med engångshanddukar av papper. - Om en automatiserad återställningsmetod ska användas, sköljer du alla kanaler i enheten med 50 ml (1,7 oz) destillerat vatten eller vatten som behandlats med omvänd osmos (RO) omedelbart efter användning.																						
Förvaring och transport:		- Återställ enheten så snart som det är praktiskt möjligt efter användning¹. - Transportera enheten i ett tråg för att undvika skador.																						
Förberedelse inför rengöring:		- Separera endoskopet från kamerahuvudet. Om ett kamerahuvud med C-fäste används ska kopplingen separeras från kamerahuvudet. - Förbered en enzymatisk rengöringslösning, t.ex. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, enligt tillverkarens anvisningar. När du använder Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner rekommenderar vi 1/4 oz rengöringsmedel per gallon (2 ml per liter) destillerat vatten eller vatten som behandlats med omvänd osmos (RO). - Torka av hela enheten med rengöringslösningen med hjälp av en ren trasa. - Sänk ned enheten i rengöringslösningen. Använd en spruta och injicera 50 ml (1,7 oz) av rengöringsmedlet på enhetens insida för att säkerställa att alla delar av enheten nås. - Låt enheten ligga i blöt i rengöringsmedlet i minst 15 minuter.																						
Rengöring: Automatisk		Utrustning: Diskmaskin/Desinfektör, rengöringsmedel (t.ex. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) Parametrar för mekanisk tvättcykel: <table><tr><th>Behandling</th><th>Minsta tid (mm:ss)</th><th>Lägst temperatur</th><th>Rengöringslösning</th></tr><tr><td>Enzymtvätt</td><td>04:00</td><td>60 °C</td><td>Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. per gallon (2 ml per liter)</td></tr><tr><td>Tvätt</td><td>02:00</td><td>Varmt kranvatten</td><td>Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 1/4 oz. per gallon (2 ml per liter)</td></tr><tr><td>Skölj</td><td>02:00</td><td>70 °C</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Torka</td><td>15:00</td><td>80 °C</td><td>N/A</td></tr></table>			Behandling	Minsta tid (mm:ss)	Lägst temperatur	Rengöringslösning	Enzymtvätt	04:00	60 °C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. per gallon (2 ml per liter)	Tvätt	02:00	Varmt kranvatten	Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 1/4 oz. per gallon (2 ml per liter)	Skölj	02:00	70 °C	N/A	Torka	15:00	80 °C	N/A
Behandling	Minsta tid (mm:ss)	Lägst temperatur	Rengöringslösning																					
Enzymtvätt	04:00	60 °C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. per gallon (2 ml per liter)																					
Tvätt	02:00	Varmt kranvatten	Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 1/4 oz. per gallon (2 ml per liter)																					
Skölj	02:00	70 °C	N/A																					
Torka	15:00	80 °C	N/A																					

¹ En väntetid på 120 minuter användes under rengöringsvalideringen för att simulera värsta tänkbara förhållanden.

Instruktioner	
Rengöring: Manuell	1. Borsta ○ Förbered enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) enligt tillverkarens anvisningar. Vid användning av Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner rekommenderar vi 1/4 oz rengöringsmedel per gallon (2 ml per liter) destillerat vatten eller vatten som behandlats med omvänd osmos (RO). ○ Borsta noggrant enhetens utsida med en mjuk borste medan den är nedsänkt i rengöringslösningen, med fokus på alla anliggande och grova ytor. Borsta varje enhet i en (1) minut. Borsta alla rörliga delar i alla ytterlägen. ○ Använd en spruta och injicera 50 ml (1,7 oz) av rengöringslösningen minst fem (5) gånger på alla ytor som ska ligga an mot varandra. 2. Skölj ○ Skölj varje enskild enhet med destillerat vatten eller vatten som behandlats med omvänd osmos (RO) i en (1) minut för att säkerställa att alla rester av rengöringsmedlet har avlägsnats. Spola de anliggande ytorna med en spruta fem (5) gånger med 50 ml (1,7 oz). Fortsätt att skölja varje enhet för sig i minst 30 sekunder. ○ Tappa av överflödigt vatten från enheten och torka den med en ren trasa eller tryckluft. ○ Kontrollera visuellt att enheten är ren och var särskilt uppmärksam på svåråtkomliga områden. Upprepa steg 1 och 2 om det finns synligt smuts kvar. 3. Blötlägg ○ Tillsätt neutralt rengöringsmedel (t.ex. Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent) enligt tillverkarens anvisningar. När du använder Steris Prolystica 2X Neutral Detergent rekommenderar vi 1/4 oz per gallon (2 ml per liter) med destillerat vatten eller vatten som behandlats med omvänd osmos (RO). ○ Doppa enheten helt och hållet och använd en spruta för att injicera 50 ml (1,7 oz) av rengöringslösningen på ytor som ska paras ihop. ○ Låt enheten ligga i blöt i minst 15 minuter. 4. Borsta ○ Borsta noggrant enhetens utsida med en mjuk borste i en (1) minut medan den är nedsänkt i rengöringslösningen. Borsta alla rörliga delar i alla ytterlägen. ○ Använd en spruta och spruta in 50 ml (1,7 oz) av rengöringsmedlet i ytor som ska ligga an minst fem (5) gånger. 5. Skölj ○ Skölj varje enskild enhet med destillerat vatten eller vatten som behandlats med omvänd osmos (RO) i en (1) minut för att säkerställa att alla rester av rengöringsmedlet har avlägsnats. Spola de anliggande ytorna med en spruta fem (5) gånger med 50 ml (1,7 oz). Fortsätt att skölja varje enhet för sig i minst 30 sekunder. ○ Tappa av överflödigt vatten från enheten och torka den med en ren trasa eller tryckluft. ○ Inspektera enheten visuellt med avseende på skador och renhet, och var särskilt uppmärksam på svåråtkomliga områden. Om det finns synlig smuts kvar, upprepa steg 4 och 5. Kamerahuvuden med skador på kamerahuvudet eller kabelmanteln får inte steriliseras utan ska returneras till tillverkaren för reparation.
Desinfektion:	N/A
Torkning:	Se metoden som beskrivs ovan i avsnittet Mekanisk eller manuell rengöring.

Instruktioner									
Underhåll:	Inga särskilda krav.								
Inspektion och funktionstest:	Inspektera enheten med avseende på eventuella skador. Om kamerahuvudet är skadat eller om kabeln är avskuren eller böjd eller om kabelmanteln har skurits av eller skadats på annat sätt får kamerahuvudet inte steriliseras. Returnera skadade kamerahuvuden till tillverkaren för reparation.								
Förpackning:	Inga särskilda krav.								
Sterilisering:	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Ångparametrar före vakuum</td></tr> <tr> <td>Lägsta temperatur</td><td>132 °C (270 °F)</td></tr> <tr> <td>Minsta exponeringstid</td><td>4 minuter</td></tr> <tr> <td>Torktid</td><td>30 minuter</td></tr> </table> Obs: Efter autoklaveringen ska enheten ställas åt sidan i minst 15 minuter så att utrustningen kan svalna innan den ansluts till konsolen eller ett endoskop monteras. Om du ansluter kamerahuvudet medan det fortfarande är varmt kan det leda till systemfel.	Ångparametrar före vakuum		Lägsta temperatur	132 °C (270 °F)	Minsta exponeringstid	4 minuter	Torktid	30 minuter
Ångparametrar före vakuum									
Lägsta temperatur	132 °C (270 °F)								
Minsta exponeringstid	4 minuter								
Torktid	30 minuter								
Förvaring:	Förvara aldrig enheten i en icke ventilerad, fuktig miljö, t.ex. i en transportväska. Detta kan utgöra en risk för infektionskontroll.								
Ytterligare information:	Att följa instruktionerna ovan för rengörings- och steriliseringsprocesser har validerats för att säkerställa en ren steril enhet. Förutom att följa de processer som beskrivs ovan rekommenderas att steriliseringstemperaturen inte överstiger 135° (275 °F) för att undvika att påskynda produktens normala åldrande.								
Kontakt:	Se sista sidan i denna bruksanvisning för kontaktinformation till den lokala representanten.								



WARNING: Även om dessa återställningsinstruktioner har validerats av tillverkaren för att vara KAPABLA att förbereda enheten för återanvändning, är det fortfarande behandlarens ansvar att säkerställa att den återställning som faktiskt utförs, med användning av utrustning, material och personal i återställningsanläggningen, uppnår önskat resultat. Detta kräver normalt validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt ska alla avvikelser från de tillhandahållna instruktionerna utvärderas ordentligt med avseende på effektivitet och potentiella negativa konsekvenser.

Sterrad®

OBS: Endast kamerahuvuden märkta Autoclave är kompatibla med Sterrad. Omni®-kamerahuvuden är validerade för sterilisering med de Sterrad®-system som anges nedan.

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

Se Sterrads anvisningar för användning av steriliseringssystemen STERRAD® 100S Short Cycle, NX™ Standard Cycle eller 100NX™ Standard Cycle och Duo Cycle.

Om Sterrad-sterilisering används ska följande observeras:

1. Rengör och förbered kamerahuvudet och kabeln enligt rekommendationerna i avsnittet ”Återställning av kamerahuvudet”.
2. Låt kamerahuvudet, kabeln, kopplingen och endoskopet torka helt innan de återmonteras. Eventuell fukt på gångorna gör att fönstren på kameran och kopplingen med C-fäste immar igen under användning.



Varning: Alla steriliseringstråg är inte kompatibla med STERRAD®-system. Om du använder ett inkompatibelt tråg kan det leda till ofullständig sterilisering av enheten. Läs instruktionerna som medföljde steriliseringstråget för att avgöra vilken steriliseringsmetod som är kompatibel med tråget och enheterna.

Användarunderhåll

Byte av säkringar



För att undvika brandrisk ska du endast använda de säkringar som anges på säkringsetiketten på konsolens baksida.

1. Dra ut nätsladden ur vägguttaget och ta bort sladden från konsolen.
2. Lossa säkringshållaren ovanför AC-ingången och ta bort den. (Du kan behöva trycka på fliken på säkringshållaren med en smal skruvmejsel för att frigöra spärren).
3. Byt ut säkringen mot en ny med samma värde och klass som anges på bakpanelen.
4. Sätt tillbaka säkringshållaren tills fliken snäpper på plats.

Periodiskt underhållsschema



För att säkerställa säker drift av Omni® 4K HDR-videosystemet bör du regelbundet utföra följande procedur:

Minst var 12:e månad ska du kontrollera att jordläckströmmen är $<500\mu\text{A}$ ($<300\mu\text{A}$ i USA), att jordskyddsimpedansen är $<0,1\ \Omega$, att strömförbrukningen är mindre än eller lika med den nominella effekten och att enheten klarar ett dielektriskt motståndstest på 1500 V utan avbrott. Se IEC 60601-1 för testmetoder. Om enheten inte klarar dessa tester ska du skicka tillbaka enheten till tillverkaren för reparation.

Omni® 4K HDR-kamerasystemet innehåller inga komponenter som kan servas av användaren.

OBS: Om du har frågor om detta eller annan driftinformation som inte finns med i den här handboken, kan du kontakta din försäljningsrepresentant.

Bortskaffande



Denna produkt innehåller elektriskt avfall eller elektronisk utrustning.

Den får inte kasseras som osorterat kommunalt avfall och måste samlas in separat i enlighet med gällande nationella eller institutionella policyer för gammal elektronisk utrustning. Omni® 4K HDR-videosystemet måste kasseras i enlighet med lokala lagar och sjukhuspraxis.



WARNING: Omni®-konsolen innehåller ett litiumbatteri som måste kasseras på rätt sätt.

OBS: Litiumbatterier innehåller perkloratmaterial och särskild hantering kan krävas. Återvinn i enlighet med lokal lagstiftning och praxis.

Tekniska specifikationer

OBS: Tekniska data kan komma att ändras, revideras och förbättras utan föregående meddelande.

Tabell 1: Systeminformation

Parameter	Parametervärde	
Klassificering av system	FDA-klass	Klass II
	EU-klass	Klass I
	Health Canada-klass	Klass II
Säkerhetscertifieringar	U.S.A.- certifiering	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Kanadensisk certifiering	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	EU-certifiering	IEC 60601-1:2005+A1:2012
EMC-certifieringar	CISPR 11 EMC Group	1
	CISPR 11 EMC Class	A
	EMC-certifiering	Radiofrekvensutsläpp i enlighet med kraven i EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020 Radiofrekvensimmunitet i enlighet med kraven i EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020
CE-märkning	CE-märkning för MDR EU 2017/745	

Tabell 2: Säkerhet, allmän information

Allmän information/klassificering av utrustning	Parametervärde
Klassificering av installation och användning	Flyttbar, klass 1, Tillämpad del typ BF
Typ av utrustning	Medicinteknisk produkt
Avsedd användning	Se avsnittet Indikationer/Kontraindikationer
Funktionssätt	Kontinuerlig drift
Anslutning för matning	Koppling till apparat

Tabell 3: Specifikationer

Parameter	Parametervärde	
Krav på strömförsörjning (Konsol)	Spänning: Frekvens: Effekt:	100 – 240 V~ 50-60 Hz 400 VA
Videoutgångar	HDMI (4K):	3840x2160, Progressiv skanning
Vertikal skanningsfrekvens	60 Hz	
Vitbalansområde	3000 till 7500 K	
Konsolens mått	Ungefär:	5,3” (H) x 12,8” (B) x 14,7” (L) 13,5 cm (H) x 32,5 cm (B) x 37,3 cm (L)
Konsolens vikt	Ungefär:	11,7 lbs 5,3 kg
Mått på kamerahuvud	Ungefär:	2,0” (H) x 1,8” (B) x 5,0” (L) 5,0 cm (H) x 4,5 cm (B) x 12,7 cm (L)
Kamerahuvudets vikt	Ungefär:	18 oz 510 g
Transport- och förvaringsförhållanden	Omgivningstemperatur: Relativ luftfuktighet: Atmosfäriskt tryck:	-40 °F till 122 °F [-40 °C till 50 °C] 10 % till 90 %, icke-kondenserande 50,0 kPa till 106,0 kPa
Driftförhållanden	Omgivningstemperatur: Relativ luftfuktighet: Atmosfäriskt tryck:	+50 °F till 86 °F [10 °C till 30 °C] 30 % till 75 %, icke-kondenserande 70,0 kPa till 106,0 kPa

Tabell 4: Specifikationer för konsolens ljuskälla

Parameter	Parametervärde	
Specifikationer för LED-ljuskälla	Färgtemperatur	5700 K Nominell
	LED-livslängd	30 000 timmar
	Ljusstyrningsport	ACMI, Storz, Wolf och Olympus

Tabell 5: Specifikationer för radiokommunikation

Enhet	Frekvensband (MHz)	Maximal effektiv utstrålad effekt (ERP) (W)	Protokoll	Modulering	Bandbredd (MHz)
Konsol	2400-2474	47,4 mW (+16,8 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
Surfplatta	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

Kontakta din lokala försäljningsrepresentant för information om ändringar och nya produkter.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Precis som annan elektrisk medicinsk utrustning kräver Omni® 4K HDR-videosystemet särskilda försiktighetsåtgärder för att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet med andra elektriska medicintekniska produkter. För att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) måste Omni® 4K HDR-videosystemet installeras och användas i enlighet med EMC-informationen i denna bruksanvisning.

OBS: Omni® 4K HDR-videosystemet har utformats och testats för att uppfylla kraven i IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 för EMC med andra enheter.

	Använd inte andra kablar eller tillbehör än de som medföljer Omni® 4K HDR-videosystemet, eftersom detta kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad immunitet mot sådan strålning.
	Om Omni® 4K HDR-videosystemet används intill eller staplat med annan utrustning ska du observera och verifiera normal drift av Omni® 4K HDR-kamerasystemet i den konfiguration där det ska användas innan du använder det i ett kirurgiskt ingrepp. Se tabellerna nedan för vägledning vid placering av Omni® 4K HDR-videosystemet.
Försiktighet	Utrustning som använder RF-kommunikation kan påverka den normala funktionen hos Omni® 4K HDR-videosystemet.

Vägledning och tillverkarens försäkran: Elektromagnetiska utsläpp		
Omni® 4K HDR-videosystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Omni® 4K HDR-videosystemet bör se till att det används i en sådan miljö.		
Utsläppstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Omni® 4K HDR-kamerasystemet är lämpligt för användning i alla anläggningar utom bostäder och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål, förutsatt att följande varning beaktas: Varning: Detta system är endast avsett att användas av hälso- och sjukvårdspersonal. Detta system kan orsaka radiostörningar eller störa driften av utrustning i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder för att minska störningarna, t.ex. att rikta om eller flytta systemet eller att skärma av platsen.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass A	
Harmonierande utsläpp IEC61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC61000-3-3	Uppfyller kraven	
		Obs: Utsläppsegenskaperna för denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att utrustningen inte ger tillräckligt skydd för kommunikationstjänster med radiofrekvens. Användaren kan behöva vidta åtgärder, t.ex. flytta eller rikta om utrustningen.

Vägledning och tillverkarens försäkran: Elektromagnetisk immunitet			
Omni® 4K HDR-videosystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Omni® 4K HDR-videosystemet bör se till att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö: Vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±2,4,6,8 kV kontakt ±2,4,8,15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 10 %.
Elektrisk snabb transient/urladdning IEC61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar (direktkopplade) ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar (kapacitivt kopplade)	±2 kV för strömförsörjningsledningar (direktkopplade) ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar (kapacitivt kopplade)	Nätspänningens kvalitet ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC61000-4-5	±1 kV differentiallyäge ±2 kV gemensamt läge	±0,5, 1 kV differentiallyäge ±0,5, 1, 2 kV gemensamt läge	Nätspänningens kvalitet ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC61000-4-11	0 % Ut (100 % dipp i Ut) för 0,5 cykel 0 % Ut (100 % dipp i Ut) för 1 cykel 70 % Ut (30 % dipp i Ut) för 0,5 sek. 0 % Ut (avbrott) för 5 sek.	0 % Ut (100 % dipp i Ut) för 0,5 cykel 0 % Ut (100 % dipp i Ut) för 1 cykel 70 % Ut (30 % dipp i Ut) för 0,5 sek. 0 % Ut (avbrott) för 5 sek.	Nätspänningens kvalitet ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Omni® 4K HDR-videosystemet kräver fortsatt drift under strömbrott rekommenderas att Omni® 4K HDR-videosystemet strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält från strömfrekvensen får inte överskrida de nivåer som är typiska för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS: Ut är AC-nätspänningen innan testnivån tillämpas.			

Vägledning och tillverkarens försäkran: Elektromagnetisk immunitet							
Omni® 4K HDR-videosystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Omni® 4K HDR-videosystemet bör se till att det används i en sådan miljö.							
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö: Vägledning ³				
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning⁴ , bör vara mindre än överensstämelsenivån i varje frekvensområde. På följande sida ges specifik vägledning för vissa typer av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning. Annan bärbar RF-emitterande utrustning ska hållas på ett minsta separationsavstånd baserat på den maximala effektiva utstrålade effekt som anges av utrustningens tillverkare. Det nödvändiga avståndet kan beräknas⁵ enligt följande: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ där d är avståndet i meter (m) och ERP är den effektiva utstrålade effekten i watt (W). Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande: 				
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 V ¹ (6 V ¹ i ISM och amatörradioband ²) 150 kHz till 80 MHz	3 V ¹ (6 V ¹ i ISM och amatörradioband ²) 150 kHz till 80 MHz					
OBS 1 En ledningsburen störningsnivå på 3 V motsvarar en fältstyrka på 3 V/m. En ledningsburen störningsnivå på 6 V motsvarar en fältstyrka på 6 V/m.							
OBS 2 ISM-banden (Industrial, Scientific and Medical) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 - 6,795 MHz, 13,553 - 13,567 MHz, 26,957 - 27,283 MHz och 40,66 - 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 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; och 50,0 - 54,0 MHz.							
OBS 3 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.							
OBS 4 Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och mobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte med exakthet förutsägas teoretiskt. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Omni® 4K HDR-videosystemet används överskrider den tillämpliga RF-överensstämelsenivån ovan, bör Omni® 4K HDR-videosystemet observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omriktning eller flytt av Omni® 4K HDR-videosystemet.							
OBS 5 Till exempel:	ERP, effektiv utstrålad effekt i watt (W)		0,01	0,1	1,0	10	100
	d, distans i meter (m)		0,23	0,74	2,3	7,4	23

Vägledning och tillverkarens försäkran: Elektromagnetisk immunitet

Omni® 4K HDR-videosystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

Kunden eller användaren av Omni® 4K HDR-videosystemet bör se till att det används i en sådan miljö.

Rekommenderade separationsavstånd för bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning

Omni® 4K HDR-videosystemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Användaren av Omni® 4K HDR-videosystemet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla minimala separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Omni® 4K HDR-videosystemet.

Omni® 4K HDR-videosystemet har testats för immunitet vid frekvenser som används av följande RF-kommunikationsutrustning:

Service	Minsta avstånd (m)	Maximal effekt (W)	Testfrekvens (MHz)	Immunitetstestnivå (V/m)
TETRA 400	0,3	1,8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0,3	2,0	450	28
LTE Band 13, 17	0,3	0,2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 iDEN 820 LTE band 5 TETRA 800	0,3	2,0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	0,3	2,0	1720 1845 1970	28
Bluetooth LTE Band 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

Garanti, service och reparation

Garantier

Din utrustning har ett (1) års garanti från leveransdatumet på tillverknings- och materialfel.

Om utrustningen behöver service enligt denna garanti, ska du kontakta din återförsäljare eller kundtjänstspecialist för returdokumentation. Du bör packa produkten omsorgsfullt i en robust kartong, med en anteckning som beskriver defekterna, ditt namn, ditt företagsnamn, telefonnummer och en returadress. Garantin täcker inte utrustning som utsatts för felaktig användning, oavsiktlig skada eller normalt slitage. Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan också ha andra rättigheter som varierar beroende på region.

Rengör och sterilisera alla potentiellt kontaminerade produkter innan du returnerar dem. Det är olagligt att transportera biokontaminerade produkter genom mellanstatlig handel, såvida de inte är korrekt förpackade och märkta som sådana.

Om en retur inte överensstämmer med dessa villkor kan produkten komma att förstöras på kundens bekostnad.

Teknisk support och produktreturer

Kontakta Hologic Technical Support om Omni® 4K HDR-videosystemet inte fungerar som det ska. Om produkten av någon anledning ska returneras till Hologic utfärdar vår tekniska support ett RMA-nummer (Returned Materials Authorization). Returnera Omni® 4K HDR-videosystemet enligt anvisningarna från teknisk support. Se till att rengöra och sterilisera produkten innan du returnerar den och lägg alla tillbehör i lådan tillsammans med den returnerade enheten.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel: 1.800.442.9892 (avgiftsfritt)
E-post: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



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



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



Auktoriserad representant för Schweiz:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



EU-importör
Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogersons's Quay
Dublin 2, Ireland

CH-importör:
Hologic Medisor Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Switzerland

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

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

Hologic®, Omni® och tillhörande logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

STERRAD® är ett registrerat varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products.
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ och CIDEX™ är varumärken som tillhör Advanced Sterilization Products.