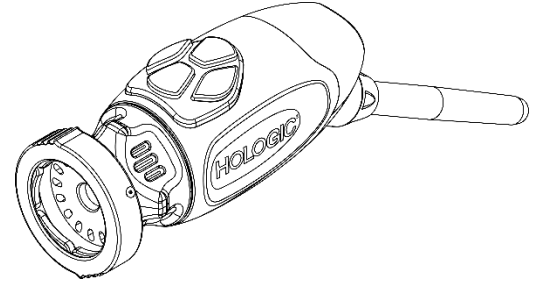
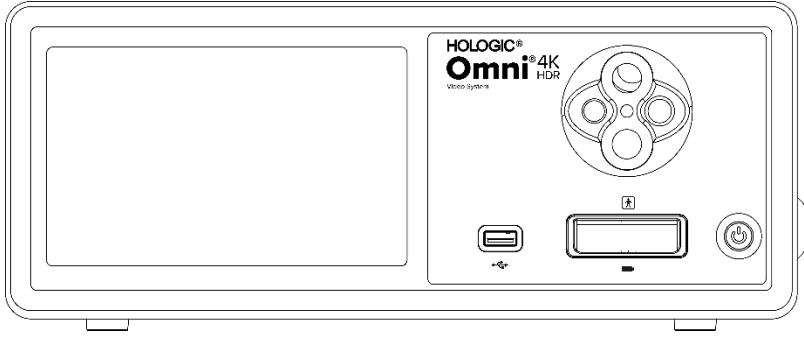


Omni® 4K HDR Video Sistemi

Kullanma Kılavuzu



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Dağıtımçı firma:

HOLOGIC®

R_xonly

Özel Mülkiyetteki Bilgiler

Bu kılavuzda yer alan bilgiler gizlidir ve üreticinin ve bağlı kuruluşlarının mülkiyetindedir. Yalnızca burada açıklanan ekipmanı çalıştıran ve bakımını yapan tarafların bilgisi ve kullanımı içindir. Bu belgenin hiçbir bölümü, üreticinin önceden yazılı izni olmaksızın üçüncü şahıslara hiçbir şekilde dağıtılamaz veya ifşa edilemez.

Üretici yasalar aksini gerektirmedikçe, bu tür revizyonları veya değişiklikleri herhangi bir kişiye bildirme yükümlülüğü olmaksızın bu yayını revize etme ve zaman zaman değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

İçindekiler

Özel Mülkiyetteki Bilgiler	3
İçindekiler	4
Uyarılar ve Dikkat Edilecekler	6
Uyarılar	6
Dikkat Edilecekler	7
Sembol Tanımları	9
Ürün Açıklaması	11
Kullanım Amacı / Tanımlanan Kullanım Amacı	12
Endikasyonlar / Kontrendikasyonlar	12
Kamera Konsolu	13
Kamera Kafası	15
Uyumlu Ekipman	16
Kurulum ve Ara Bağlantı	17
Konsolu ve Monitörü Kurma	18
Kamera Kafasının Kurulumu (83-10-5120)	18
Işık Kaynağını Ayarlama (83-10-5001 için geçerlidir)	19
Uyumlu Ekipmanı Kurma	19
Sistemin Çalışması	20
Operasyon Öncesi Kontrol	20
Beyaz Dengesi (White Balance)	20
Konsol Dokunmatik Ekran Arayüzünü Kullanma	21
Tablet Arayüzünü Kullanma	26
Sorun Giderme	27
Temizleme, Yeniden İşleme ve Bakım	29
Konsolun Temizlenmesi	29
Kamera Kafasını Yeniden İşleme	29
Otoklav	29
Sterrad®	34
Kullanıcı Tarafından Bakım	35
Sigortaların Değiştirilmesi	35
Periyodik Bakım Programı	35
İmha Etme	35
Teknik Spesifikasyonlar	36
Tablo 1: Sistem Bilgisi	36
Tablo 2: Güvenlik, Genel Bilgiler	36

Tablo 3: Spesifikasyonlar	37
Tablo 4: Konsol Işıık Kaynağı Özellikleri	37
Tablo 5: Telsiz İletişimin Özellikleri	38
Elektromanyetik Uyumluluk	39
Garanti, Servis ve Onarım	43
Garanti.....	43
Teknik Destek ve Ürün İadesi ile İlgili Bilgiler	43

Uyarılar ve Dikkat Edilecekler

Bu ekipmanın kullanımı, kullanıcı ve / veya hasta için tehlike oluşturabilir. Bu cihazı çalıştırmadan önce lütfen bu kullanma kılavuzunu iyice okuyun ve tüm uyarılara, ikazlara ve kullanım talimatlarına uyun. **Uyarı, Dikkat ve Not** sözcükleri özel bir anlam taşır ve dikkatlice incelenmelidir:

Uyarı	Hastanın veya kullanıcının güvenliğine yönelik riskleri belirtir. Uyarılara uyulmaması, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
Dikkat	Uygunsuz kullanım ve / veya ekipmanın hasar görmesi risklerini gösterir. Dikkat işaretli ikazlara uyulmaması, işlev kaybına veya ürünün hasar görmesine neden olabilir.
Not	Açıklığa kavuşturmak veya ek yararlı bilgiler sunmak için özel bilgileri belirtir.



Üçgen içindeki bir ünlem işareti, kullanıcıyı kılavuzdaki önemli çalıştırma ve bakım talimatlarının varlığı konusunda uyarmak için tasarlanmıştır. Bu sembol, Uyarılar ve Dikkat Edilecekleri belirtmek için kullanılmıştır.



Uyarılar

Kullanıcının ve hastanın olası yaralanmasını ve / veya bu cihazın hasar görmesini önlemek için lütfen aşağıdaki uyarılara dikkat edin:

1. Bu kılavuzdaki talimatlara uyulmaması, yaralanmalara veya ekipmanın hasar görmesine neden olabilir. Bu cihazı bağlamadan ve kullanmadan önce bu çalıştırma kılavuzunu, özellikle de uyarıları ve dikkat edilecek hususları iyice okuyun ve kılavuzun içeriği hakkında bilgi sahibi olun.
2. Bu ekipman işbu ekipmanın kullanımı ve uygulanacak prosedür hakkında tam bilgi sahibi olan kalifiye bir doktor tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz yalnızca kullanım için belirtilen endikasyonlara uyularak kullanılmalıdır.
3. Bu ekipman kullanılmadan önce kurulmalı ve test edilmelidir. Her kullanımdan önce, ekipmanı yeniden işleme veya diğer işlemlerden kaynaklanan hasar belirtileri açısından inceleyin ve ekipmanın kullanıma uygun olduğundan emin olun. Hastaya anestezi uygulamasından önce, istenen tüm işlevlerinin çalışır durumda olduğundan ve cerrahi monitörde uygun bir cerrahi görüntünün görüntülendiğinden ve ekipmanda herhangi bir hasar belirtisi olmadığından emin olmak için operasyon öncesi bir kontrol yapılmalıdır. Her kullanımdan önce veya görüntüleme modlarında / ayarlarında bir değişiklik yapıldıktan sonra operatör, endoskop aracılığıyla gözlemlenen görüntünün uygun renk ve boyutta canlı bir görüntü (kaydedilmiş görüntü yerine) sağladığından ve doğru görüntü yönüne sahip olduğundan emin olmalıdır.
4. Hastanın korunması için, birincil ekipman arızası durumunda kullanıma hazır bir yedek sisteme sahip olunması gerekir.
5. Bu ekipman elektrik çarpması riski oluşturabilir. Bu riski azaltmak için, bu ekipman yalnızca koruyucu topraklamalı bir ana şebekeye bağlanmalıdır.
6. Bu ekipman yanık ve yangın riski taşır. Dahili LED ışık kaynağı, yüksek sıcaklıklar üretir ve yüksek enerjili yayılan ışık, endoskopun ışık yayma penceresinden iletilebilir, bu da ışık yayma penceresinin önünde yüksek sıcaklıklara neden olur. Hastanın dokusundaki termal hasar (örneğin, kalıcı doku hasarı veya pıhtılaşma), küçük boşluklarda yoğun aydınlatmaya uzun süre maruz kalmadan veya endoskop ucunun dokuya yakın yerleştirilmiş olmasından kaynaklanabilir. Yanma ve yangın riskini azaltmak için, bu aksesuarlar kullanılırken ışık kılavuzu bağlantılarını ve endoskop ucunu cilde veya yanıcı malzemelere (ve diğer ekipmana) temas ettirmekten kaçının. Endoskop vücuttan çıkarıldığında ve kullanılmadığında, ışık kaynağını her zaman Bekleme (aydınlatma yok) konumuna getirin. Kaplinleri çıkarmadan önce endoskop ve ışık kablusunun ve bağlantıların soğumasını bekleyin. Normal kullanım sırasında kamera kafası 41 °C'yi aşan yüzey sıcaklıkları oluşturabilir.
7. Bu ekipman geçici körlük ve göz hasarı oluşturma riski taşır. Dahili LED ışık kaynağı yoğun doğrudan ışık üretebilir. Bu riski azaltmak için kullanıldığı sırada ışık kaynağı çıkışına, ışık kaynağı ucuna veya endoskopa doğrudan bakmayın ve ışığı operatörün, hastanın ve ortamdaki üçüncü kişilerin gözlerine ulaşmayacak şekilde yönlendirin.
8. Ekipmanda güç kaybı, hasta için risk oluşturabilir. Kesintisiz bir güç kaynağı kullanılması önerilir.
9. Yaralanmaya neden olabilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar olmadığından emin olmak için bu ekipmanın dış yüzeyini her kullanımdan önce kontrol edin.
10. Bu cihaz IEC 60601-1 güvenlik standardına uygundur. Bu cihaza çevre birimleri bağlandığında, bir Tıbbi Elektrik (ME) Sistemi oluşturulur ve sistemin IEC 60601-1 standartlarına uygunluğu değerlendirilmelidir. Diğer ekipmanla birlikte kullanıldığında, kaçak akımlar ilave olabilir. ME sistemini oluşturan kişi, bulundukları yer için geçerli güvenlik yönetmeliklerine ve güvenlik standartlarına uyulmasından sorumludur. Bu cihazdaki ve hastadaki çevresel ekipman bağlantılarına asla aynı anda dokunmayın. Bu, hasta için şok riski oluşturabilir.



Dikkat Edilecekler

Bu cihazın, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilecek şekilde kullanılması ve / veya hasar almasını önlemek için aşağıdakilere dikkat edin:

1. Bu birimi dikkatlice ambalajından çıkarın ve nakliye sırasında herhangi bir hasar oluşup oluşmadığını kontrol edin. Hasar tespit edilirse bu kılavuzun Garanti ve İade Politikası bölümüne bakın.
2. Bu ekipman Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) ekipmanı gibi yüksek elektromanyetik parazitli alanlar dışında tıbbi bir tesiste kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
3. Bu ekipman oksijen bakımından zengin bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Ekipmanı yanıcı sıvıların, gazların veya tutuşmaya yatkın diğer malzemelerin bulunduğu yerlerde kullanmayın.
4. Bu ekipman ısı üretir ve normal kullanım sırasında soğutma fanları çalışır. Konsolu her zaman konsola yeterli havalandırmaya (hava akışı) izin veren bir konuma kurun. Yetersiz havalandırma, konsolun aşırı ısınmasına ve kapanmasına neden olabilir veya ekipman hasarı ya da yangın riski oluşturabilir. Konsolu her zaman cihaz girişi (güç kablosunun ekipmana takılı olduğu yere) kolayca erişilebilir olacak şekilde yerleştirin. Ekipmanın, burada belirtilen çalışma koşullarında çalıştırıldığından emin olun.
5. Omni® Kameralar yalnızca uyumlu bir Omni® Konsol ve üreticinin belirttiği aksesuar ve çevre birimleri ile birlikte kullanılabilir. Onaylanmayan diğer ekipmanlar ile kullanılması elektrik çarpması, cihaz hasarı riski oluşturabilir, güvenliği bozabilir ve / veya işlev kaybına neden olabilir. Yalnızca belirtilen maksimum yerleştirme kısmı genişliği ve çalışma uzunluğu dikkate alınarak seçilen aletlerin kombinasyon halinde uyumlu olacağının garantisi yoktur.
6. Ekipman arızası durumunda, bu ekipman, besleme devresinden aşırı güç çekebilir ve aynı devre tarafından çalıştırılan diğer ekipmana verilen servisi kesintiye uğratabilir. Bu riski azaltmak için, bu ekipman bir elektrik prizini veya topraklamayı yaşam destek ekipmanı veya yaşamsal ekipmanla paylaşmamalıdır.
7. Yangın veya ana devre kesintisinden kaynaklanan hasar riskini azaltmak için yalnızca sağlanan tıbbi sınıf güç kablosunu ve üretici tarafından belirtilen yedek sigortaları kullanın. Burada verilen talimatları izleyin ve sigortaları incelemeyen veya değiştirmeden önce her zaman cihazdaki gücü kesin.
8. Kamera sistemini düşürmekten veya sert kullanımdan kaçının. Kamera sistemi, hassas bir şekilde hizalanmış optik bileşenler ve mekanik şoktan zarar görmeye meyilli diğer hassas bileşenler içerir.
9. Endoskop tüpü kemiğe veya başka bir anatomik bölgeye dayandırıldığında bükülebilir veya kırılabilir. Bu riski en aza indirmek için uyumlu bir kanül kullanın. Kamerayı kaldırıcı olarak kullanmayın. Omni® El Aleti kablosunu aşırı derecede bükmeyin veya kıvrımayın.
10. Kamera ucu optik parçalar içerir ve cerrahi aletler nedeniyle zarar görebilir. Cerrahi aletlerle temastan ve diğer mekanik tehlikelerden kaçının. Cerrahi lazerlerin kullanılması endoskop ucuna zarar verebilir. Lazer dağıtım fiberi görünür olmadığı ve endoskoptan uzağa doğrultulmadığı sürece lazeri etkinleştirmeyin.
11. Ekipman, üretici tarafından onaylanmayan temizleme veya sterilizasyon yöntemlerine tabi tutulursa ekipmanın hasar görme riski vardır. İşlev kaybı ve / veya ekipmanda hasar riskini azaltmak için, yalnızca burada açıklanan onaylı temizleme ve sterilizasyon yöntemlerini kullanın. Konsolu sıvıya batırmayın.
12. Konsolun veya kamera kafalarının içinde kullanıcının bakım yapabileceği hiçbir parça yoktur. Konsolun içinde tehlikeli voltajlar mevcuttur, kapağı çıkarmayın. Cihazı servis için üreticiye iade edin.
13. Cihaz bir ağa bağlıysa, ağın güvenli olduğundan ve cihazın kötü amaçlı yazılımlara maruz kalmasını önlemek için uygun önleyici tedbirlerin (örneğin, güvenlik duvarları, ağ erişim kimlik doğrulaması, kötü amaçlı yazılım algılama yazılımı vb.) uygulandığından emin olun.
14. Telsizle ilişkili yerel kanunlarla uyumlu olduğu durumlarda bu cihaz, kablosuz iletişim için 802.11 ax/ac/a/b/g/n alıcı-vericisini kullanabilir. Bu cihazlar 2,4 ve / veya 5 GHz ISM bantlarında çalışır. Parazit olasılığını azaltmak için, cihazı bu frekans bantlarında diğer RF enerjisi kaynaklarından uzağa yerleştirin.
15. Her kullanımdan önce, endoskopik ekipmanın herhangi bir aksesuar ve / veya enerjili endoterapi cihazıyla uyumluluğu, kullanım talimatlarında tanımlanan güvenli kullanım kriterlerine göre kontrol edilmelidir.
16. Bu ekipman, yakındaki kurulu ekipmanın normal çalışmasını etkileyebilecek RF enerjisi üretir ve yayar. RF enerjisi üreten ve yayan ekipman Omni® 4K HDR Video Sisteminin normal çalışmasını etkileyebilir. Omni® 4K HDR Video Sistemi için konum seçerken, diğer kurulu ekipmanlarla düzgün çalıştığından emin olmak için bu kılavuzun "Elektromanyetik Uyumluluk" bölümüne bakın.

17. Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden, bu ekipmanın diğer ekipmanla yan yana veya üst üste kullanımından kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gereklyse normal çalıştıklarını doğrulamak için bu ekipman ve diğer ekipman gözlenmelidir.
18. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil kamera sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın mesafede kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir.
19. Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmaya neden olabilir.
20. Yüksek Frekanslı (HF) cerrahi cihazlardan (Radyo Frekansı (RF) veya Elektrocerrahi Üniteleri (ESU) veya benzer terimler) emisyonlar dahil olmak üzere elektromanyetik girişim, Kamera Sisteminin düzensiz davranışına ve / veya arızalanmasına neden olabilir ve cerrahi monitörde görüntülen video görüntüsünde parazite veya görüntü kaybına yol açabilir. Parazit olasılığını azaltmak için veya parazit meydana gelmesi halinde, Yüksek Frekans konsolları ve kabloları Kamera Sisteminden uzağa yerleştirilmeli ve parazitleri azaltmak için ayrı besleme devrelerine yerleştirilmelidir. HF'yi yalnızca aktif elektrot görünür olup endoskopa temas etmediği sürece etkinleştirin.



Bu uyarı veya ikazlardan herhangi birinin dikkate alınmaması durumunda garanti geçersiz kabul edilir.



Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinde (EU MDR 2017/745) veya yerel mevzuatta tanımlandığı gibi, cihazı üreticiye ve eğer uygunsa, Üye Devletin Ulusal Yetkili Makamına veya yerel yargı alanına her türlü ciddi olayı bildirin.



Federal yasa (Amerika Birleşik Devletleri), bu cihazın ancak bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle kullanılmasına izin vermektedir.

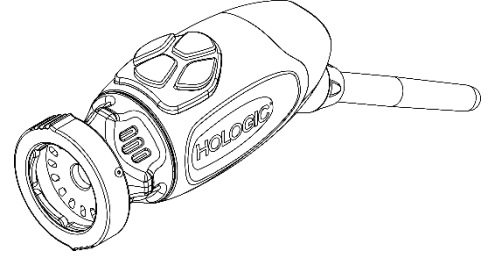
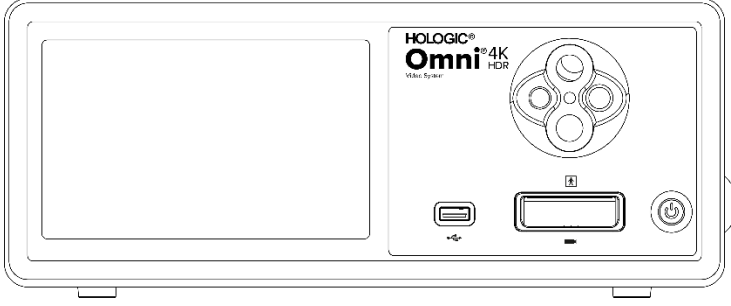
Sembol Tanımları

Halihazırda listelenen uyarı sembollerine ek olarak, Omni® 4K HDR Video Sisteminde ve bu kılavuzda bulunan diğer semboller, Omni® 4K HDR Video Sisteminin doğru kullanımını ve saklanması için açıklanan özel anlamlara sahiptir. Aşağıdaki liste, bu ürünle ilişkili sembollerin tanımlarıdır:

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Dikkat - önlem veya uyarı bildirimi		Çalıştırma Talimatları
	Kuru halde tutun		Nem aralığı
	Bu Taraf Yukarı		Basınç aralığı
	Kırılgan		Sıcaklık aralığı
	Üretici		Seri Numarası
	İmalat Tarihi		Referans veya Katalog Numarası
	İthalatçı		Distribütör
	Tıbbi Cihaz		Miktar
	Sadece Reçete ile Satılır		Güç Beklemede / Açık
	Işık Kaynağı		Evrensel Seri Veriyolu
	Video Kamera		Sigorta derecesi

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Üçgen içinde şimşek görseli, tehlikeli voltajın varlığına karşı uyarmak için tasarlanmıştır. Tüm servisi yetkili personele yönlendirin.		İyonize Olmayan Radyo Frekanslı Elektromanyetik Radyasyon
	BF Tipi Ekipman		Eşpotansiyellik
	Manyetik Rezonans Görüntüleme Güvenli Değil		Koruyucu Topraklama
	Bu sembol, elektrikli ve elektronik ekipman atığının sınıflandırılmamış belediye atığı olarak atılmaması ve ayrı olarak toplanması gerektiğini belirtir. Ekipmanınızı devre dışı bırakmak için lütfen üretici veya diğer yetkili imha şirketi ile iletişime geçin.		Steril Değildir
			Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
			Underwriters Laboratories Güvenlik İşareti
	CE İşareti		Mevzuata Uygunluk İşareti (Avustralya)
	Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci		İsviçre'deki Yetkili Temsilci

Ürün Açıklaması



Omni® 4K HDR Video Sistemi, canlı videoları görüntülemek, hareketsiz görüntüleri yakalamak ve endoskopik veya genel cerrahi uygulamaların videosunu kaydetmek için kullanılan Ultra Yüksek Çözünürlüklü bir kamera sistemidir. Sistem, çeşitli ışık kılavuzlarını kabul eden bir Taret (Turret) Işık Kılavuz Adaptörüne sahip bir dahili ışık kaynağı içerir. Omni® Kamera Kafaları (veya El Aletleri) yüksek çözünürlüklü kamera sensörleri kullanır ve cerrahi bölgeye distal LED aydınlatması sağlar. Kamerada görüntü ve video yakalama gibi çeşitli işlevleri yerine getirmesi için Omni® Kamera Kontrol Birimi (CCU veya "Konsol") ile programlanabilen düğmeler vardır.

Omni® El Aleti, Omni® Konsolu ile birlikte kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmıştır ve bu ikisi birleşerek Omni® 4K HDR Video Sistemini oluşturur. Omni® 4K HDR Video Sistemi, bir konsol ve aşağıda yer alan listedeki kamera kafalarından birinden oluşur:

Parça Numarası	Bileşen
83-10-5001	OMNI® 4K HDR SİSTEMİ, Görüntü Yakalama ve Işık Motoru ile Kamera Kontrol Birimi
83-10-5120	OMNI® 4K HDR SİSTEMİ, KAMERA KAFASI, ENTEGRE, 1CMOS
83-10-1500	OMNI® 4K HDR SİSTEMİ, TABLET
83-10-1500T	OMNI® 4K HDR SİSTEMİ, TABLET, BAĞLI

Omni® 4K HDR Video Sistemi, ayrıca satın alınabilen çeşitli çevre birimleri ve bağlantı kabloları ile kullanım için onaylanmıştır.

Kullanım Amacı / Tanımlanan Kullanım Amacı

Entegre LED ışık kaynağı ve görüntü / video yakalama özelliğine sahip Omni® 4K HDR Video Sistemi, çeşitli minimal invaziv cerrahi prosedürler gerçekleştirilirken ve genel tıbbi görselleştirme ve video arşiv uygulamaları için kullanılmalıdır. Omni® 4K HDR Video Sistemi, görüntüyü bir endoskop, mikroskop, entegre veya birleşik optikler aracılığıyla sunulduğu şekliyle bir izleme monitörüne aktaran bir uzak kamera kafası içerir. Görüntülenen görüntüler ve videolar yakalanabilir ve dahili olarak depolanabilir ve / veya cihazın entegre dokunmatik paneli veya isteğe bağlı ikincil bir uzaktan kumandalı mobil cihaz aracılığıyla kontrol edilen çeşitli yollarla dışarı aktarılabilir.

Omni® 4K HDR Video Sistemi, kalifiye tıbbi personel tarafından uyumlu cihazlarla kontrollü bir ameliyathane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kamera kafaları steril olmayan şekilde sağlanır. Endoskopik kamera kafası, buharlı otoklav veya diğer öngörülen sterilizasyon yöntemleriyle sterilize edilebilir. Sistemin beklenen hizmet ömrü 3 yıldır.

Endikasyonlar / Kontrendikasyonlar

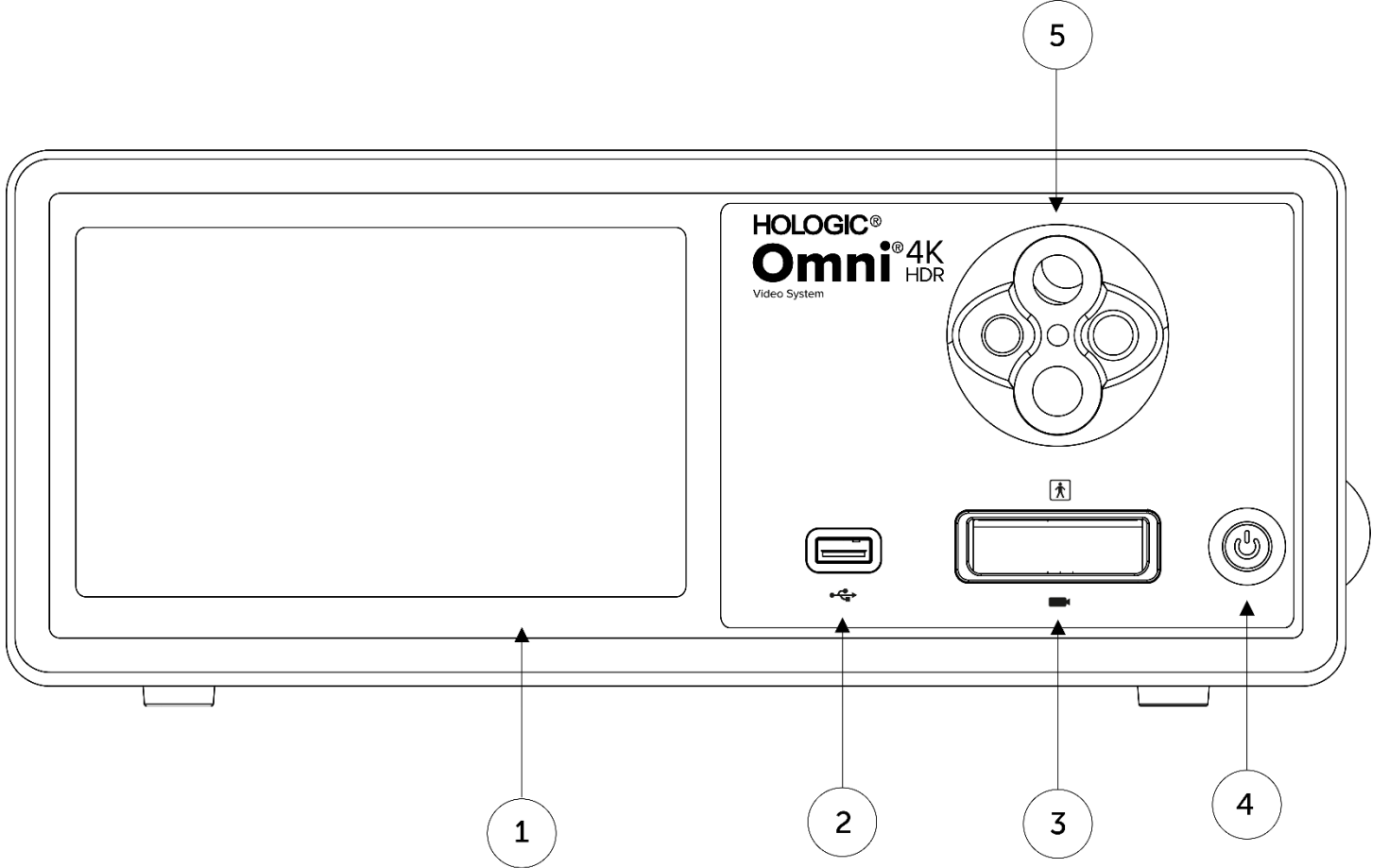
Omni® 4K HDR Video Sistemi, doğal veya cerrahi bir açıklıktan vücudun iç boşluğunun aydınlatılmasını ve görüntülenmesini sağlamak için tanısal ve operatif endoskopik prosedürlerde kullanım için endikedir. Omni® 4K HDR Video Sistemi, uyumlu bir kamera kafası ve bir endoskop, optik bağlayıcı ve ışık kablosu gibi diğer aksesuar cihazlarla kullanım için endikedir.

Bilinen hiçbir kontrendikasyon yoktur.

Kamera Konsolu

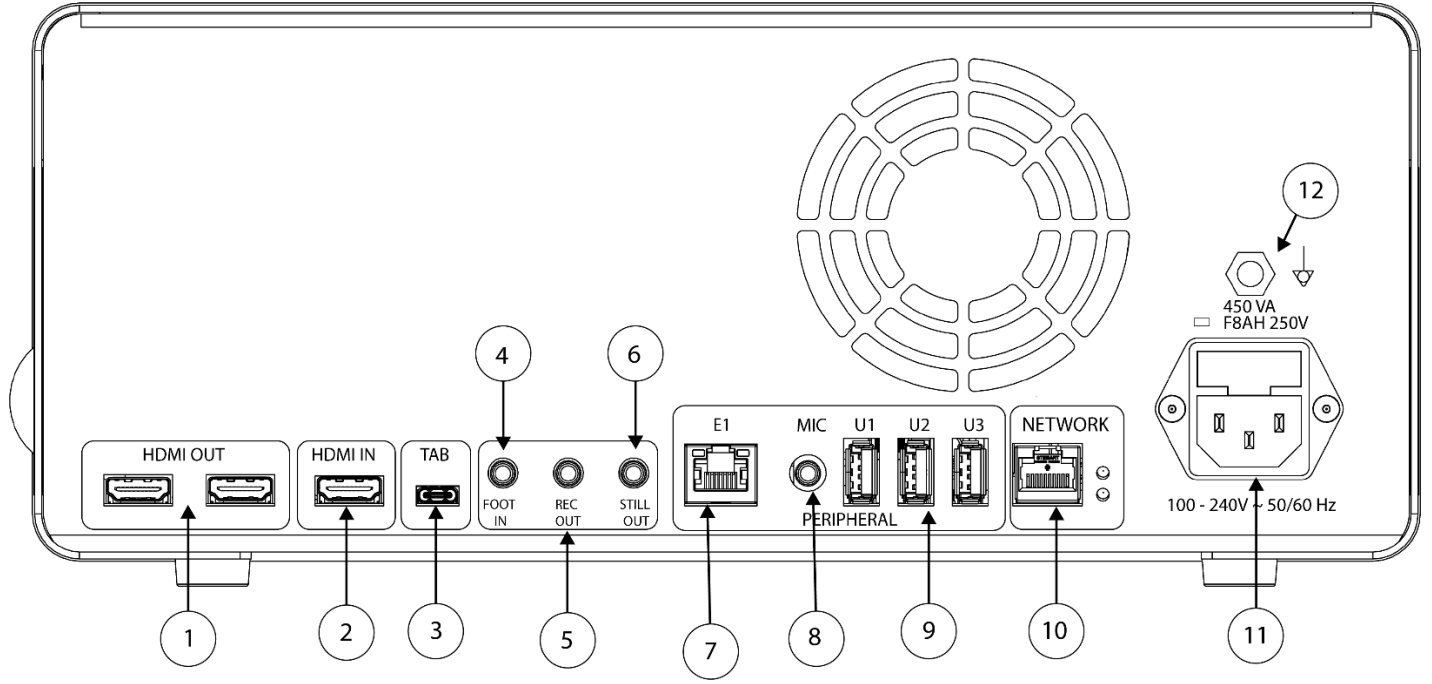
Kamera konsolu veya **Kamera Kontrol Birimi (CCU)**, Omni® 4K HDR Video Sisteminin kontrol merkezidir ve cerrahi prosedür sırasında yakalanan canlı video ve hareketsiz görüntüleri işler. Konsolun ön panelinde, iyileştirme seviyesi, ışık seviyesi, yakınlaştırma ve beyaz dengesini ayarlamak için kamera kontrolleri dahil olmak üzere kullanıcı menülerine erişilebilen ve ayrıca çeşitli, özel cerrahi prosedürler için kamera performansını optimize etmek üzere kamera profili ayarlarının seçimine izin veren bir dokunmatik ekran bulunur.

Ön Panel



- | | | |
|----|---|--|
| 1. | Dokunmatik Ekran | Kamerayı kontrol etmek ve sistem ayarlarını düzenlemek için farklı menüler arasında gezinmeye izin verir |
| 2. | USB Bağlantı Noktası | Videoları ve hareketsiz görüntüleri bir USB cihazına kaydetmeye izin verir |
| 3. | Kamera Konektör Bağlantı Noktası | Uzak bir kamera kafasına bağlanır |
| 4. | Güç Anahtarı | Kamera AÇIK (ON) veya BEKLEME (STANDBY) anahtarı |
| 5. | Taret Işık Kılavuz Adaptörü | Çeşitli ışık kılavuzu adaptörlerini kabul eder |

Arka Panel



Arka Panel Diyagramı

- | | | |
|-----|-----------------------------------|---|
| 1. | HDMI Out | 4K (UHD) HDMI video çıkışları (2 adet) |
| 2. | HDMI In | Dijital video girişi |
| 3. | Tablet | Aksesuar tablete bağlanır |
| 4. | Foot In | Aksesuar uzaktan kumandalı ayak pedalına bağlanır |
| 5. | Rec Out | Video kayıt cihazı kontrol girişine bağlanır |
| 6. | Still Out | Hareketsiz görüntü yakalama amaçlı kontrol girişine bağlanır |
| 7. | E1 | Uyumlu çevre birimleriyle genişletme bağlantı noktası |
| 8. | Mic In | Aksesuar mikrofona bağlanır |
| 9. | USB 3.0 Bağlantı Noktaları | USB 3.0 Bağlantı Noktaları (3 adet) ile aksesuarlara bağlanır |
| 10. | Ağ | Yüksek hızlı bir Ethernet bağlantısı üzerinden bir ağa bağlanır |
| 11. | AC Güç Girişi | Ana şebekeye bağlanmak için ayrılabilir güç kablosuna bağlanır |
| 12. | Eşpotansiyelli Toprak Fişi | Sistem veya kasa topraklamasına bağlanır |

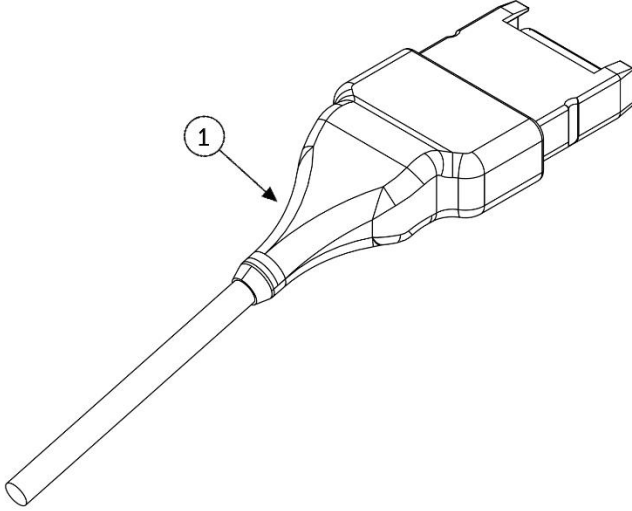
Kamera Kafası

Kamera kafası, kamera konsoluna bağlanır ve kamera konsoluna ilettiği video ve hareketsiz görüntüleri yakalar.



Uyarı: Kamera kafası hasta teması için tasarlanmamıştır.

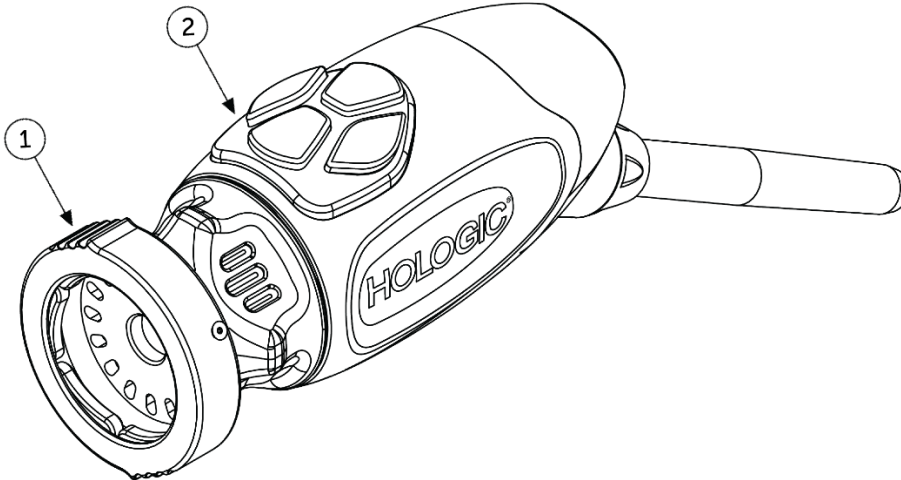
Tüm kamera kafaları kamera konsoluna bağlanmak için bir kablo konektörü kullanır. Kablo konektörünü kullanarak kamera kablosunu takın veya çıkarın. Konektörü çıkarmaya çalışırken kablodan çekmeyin.



1. Kablo Konektörü

Kamera kafasını kamera konsoluna bağlar

Entegre Kamera Kafası (83-10-5120)



1. Kavrayıcı

Uyumlu bir endoskopyu kavrar

2. Kafa Düğmeleri

Kameranın çeşitli işlevlerini etkinleştirebilen dört programlanabilir düğme.

Uyumlu Ekipman

Omni® 4K HDR Video Sisteminin aşağıdaki ekipman ile uyumlu olduğu onaylanmıştır:

<u>Katalog Numarası</u>	<u>Tanımlama</u>
83-12-2703	4K MONİTÖR, HDR, 27 İNÇ
83-12-3203	4K MONİTÖR, HDR, 32 İNÇ
83-12-3204	4K MONİTÖR, HDR, 27 İNÇ, SONY
83-18-1004	KAMERA KAFASI TABLASI, HOLOGIC
83-20-5003	5 MM IŞIK KILAVUZU, MAVİ, HOLOGIC
83-20-50031	WOLF IŞIK KILAVUZU DİREK ADAPTÖRÜ, HOLOGIC
83-20-50032	ACMI IŞIK KILAVUZU DİREK ADAPTÖRÜ, HOLOGIC
83-20-50033	STORZ IŞIK KILAVUZU DİREK ADAPTÖRÜ, HOLOGIC
83-26-XXXX	OMNI 4K HDR SİSTEMİ, KABLOSU
83-26-9010	ABD GÜÇ KABLOSU, HOLOGIC
UPDR80MD	MEDİKAL YAZICI, SONY
UPCR81MD	RENKLİ BASKI PAKETİ, SONY
UPCR80MD	A4 RENK BASKI PAKETİ, SONY
FS-24	AYAK PEDALI, SONY FS-24
85-26-4001	USB FLASH BELLEK

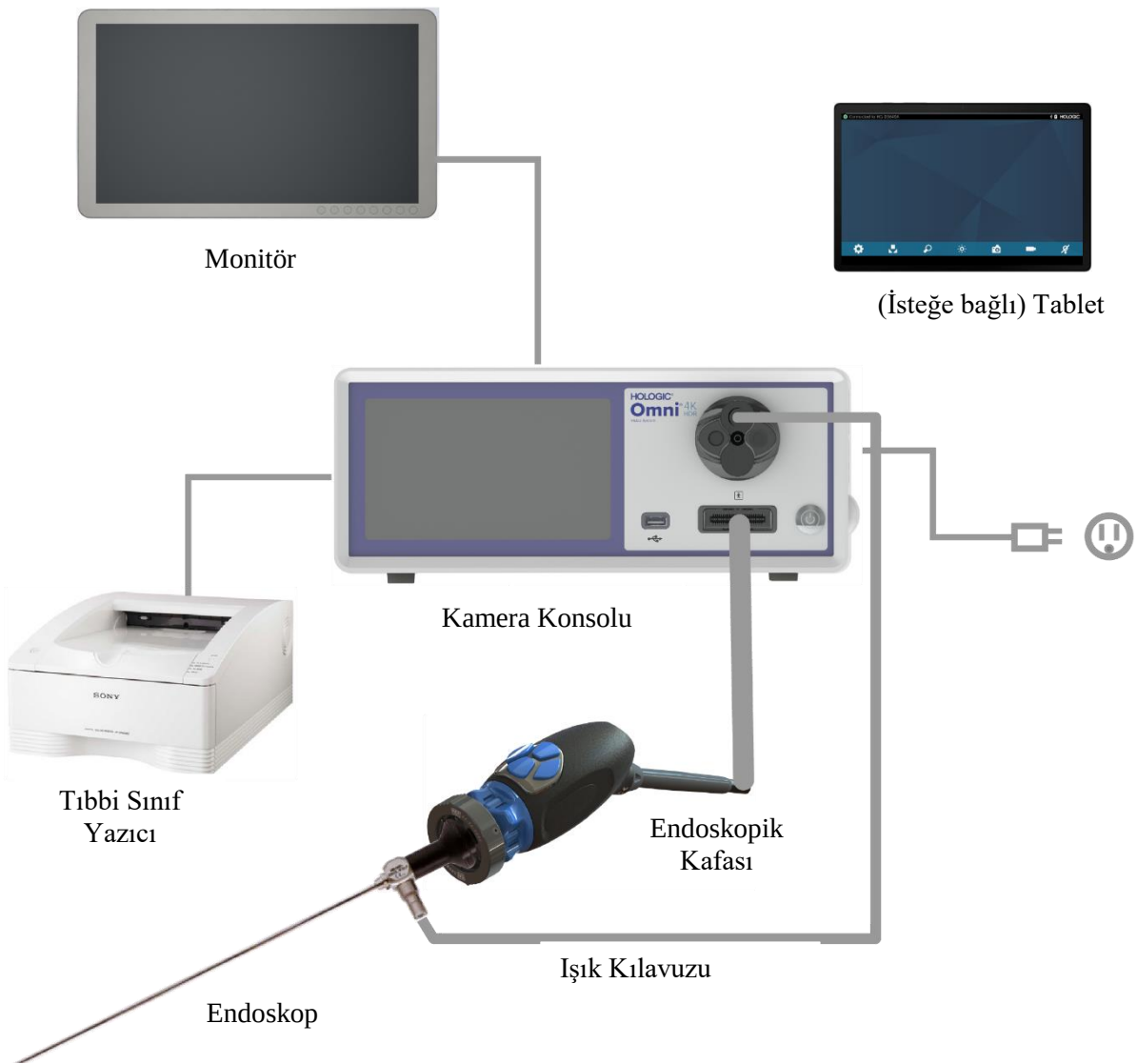
Kurulum ve Ara Bağlantı

Not: Öğretici eğitimi veya hizmet içi eğitim, Omni® 4K HDR Video Sisteminin ayrılmaz bir parçasıdır. Yerel satış temsilciniz, ekipmanınızın kurulumuna yardımcı olmak ve size ve personelinize bunların çalıştırılması ve bakımı konusunda talimat vermek için size uygun bir zamanda en az bir hizmet içi eğitim verecektir. Hizmet içi eğitimi planlamak için, ekipmanınız geldikten sonra yerel satış temsilcinizle iletişime geçin.

Omni® 4K HDR Video Sisteminin kurulumu üç adımdan oluşur:

1. Konsol ve monitörü kurma
2. Kamera kafasını aydınlatma ile kurma, eğer mümkün ise
3. Uyumlu aksesuarları kurma, eğer mümkün ise

Referans için tipik bir kurulum Şekil 1'de gösterilmektedir.



Şekil 1 - Kurulum / Sistem Kurulum Resmi

Konsolu ve Monitörü Kurma

1. Kullanmadan önce ekipmanda hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlıysa kullanmayın.
2. Omni® Konsolunu iyi havalandırılan bir yere (video arabası rafı vb.) yerleştirin.
3. Üreticinin spesifikasyonlarına göre uyumlu monitörü kurun. Kamera sistemine yalnızca IEC60601-1 onaylı monitörlerin bağlanmasına izin verilir.
4. Video çıkışını bağlayın.
5. Omni® konsolunun arka panelindeki HDMI çıkışına bir HDMI video kablosu bağlayın.
6. HDMI kablosunun diğer ucunu monitörün HDMI girişine bağlayın.
7. AC güç kablosunu bağlayın.
8. AC güç kablosunu Omni® konsolunun arka panelindeki güç giriş modülüne takın.
9. Diğer ucu topraklı bir prize (100-240 V~, 50-60Hz) bağlayın.
10. Konsolun, cihaz girişine (güç kablosunun ekipmana bağlandığı yer) kolayca erişilebilecek şekilde yerleştirildiğinden ve doğru konumlandırıldığından emin olun.
11. AC gücü uygulandıktan ve ünite açıldıktan sonra, monitörde bir renk çubuğu modelinin görüldüğünden emin olun. Canlı görüntü yalnızca konsola bir kamera kafası bağlandığında görüntülenecektir.
12. İlk kurulumda konsol ekranında kurulum sihirbazı görünür. Konsoldaki seçim menüsünden tercih edilen dili ve ülkeyi seçin.
13. Kamera ayarlarını ve profilleri inceleyin. Konsol veya tablet menüsünden gerekli değişiklikleri gerektiği gibi yapın.

NOT: Arka paneldeki diğer HDMI video çıkışına ek bir monitör bağlanabilir.

Kamera Kafasının Kurulumu (83-10-5120)

1. Omni® Kamera Kafası, yalnızca uyumlu Omni® Konsolu ile kullanılabilir.
2. Sterilizasyonun gerekli olduğu durumlarda, buradaki talimatlara göre her kullanımdan önce kamera kafası temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Kamera kafasını ve konektörü her kullanımdan önce inceleyip hasar veya kalite bozulması belirtisi olup olmadığına bakın. Hasarlıysa kullanmayın.
3. Kamera kafası konektörünü konsolun ön panelindeki kamera yuvasına takın. Doğru yönlendirmeyi sağlamak için kamera kafası konektöründe hizalama işaretleri sağlanmıştır.

NOT: Takmadan önce kamera kafası konektör kontaklarının temiz ve kuru olduğundan emin olun.

Işık Kaynağını Ayarlama (83-10-5001 için geçerlidir)



UYARI

ÖNEMLİ GÜVENLİK UYARISI:

Bir ışık kaynağı kullanılırken, hastada, kullanıcıda veya cansız nesnelerde yangın ve / veya ciddi yaralanmalar olabilir. Işık kaynakları, endoskop ucunda, endoskop ışık direğinde, ışık kablosu ucunda ve / veya ışık kablosu adaptörünün yakınında önemli miktarda ısı üretir. Bir ışık kaynağının parlaklık seviyesi yükseldikçe ısı seviyesi de yükselebileceğinden ışık kaynağını minimumda tutun.

Yaralanma riskini azaltmak için, hasta ve kullanıcının endoskop ucuyla veya ışık kablosu ucuyla temasından kaçının ve bunları asla hastanın üstüne koymayın. Aksi takdirde hasta veya kullanıcıda yanıklara neden olabilir.

Yangın riskini azaltmak için, endoskop ucunu, endoskop ışık direğini, ışık kablosu adaptörünü veya ışık kablosu ucunu kesinlikle cerrahi örtülerin veya diğer yanıcı malzemelerin üzerine yerleştirmeyin. Aksi takdirde yangına neden olabilir.

Endoskop, ışık kablosundan çıkarıldığında veya cihaz gözetimsiz olduğunda ışık kaynağını mutlaka bekleme moduna alın. Endoskop ucu, endoskop ışık direği, ışık kablosu adaptörü ve ışık kablosu ucunun bekleme moduna getirildikten sonra soğuması birkaç dakika sürer ve bu nedenle hasta, kullanıcı veya cansız nesneler için tehlikeli bir duruma neden olabilir.

Dahili ışık kaynağını kullanmak için:

1. İstenen ışık kılavuzu yuvasını belirleyin ve üst konuma ayarlandığından emin olun.
2. Işık kılavuzu kablosunu konsolun ön panelindeki ışık kılavuzu yuvasına takın.
3. Işık kılavuzu kablosunun diğer ucunu endoskopa takın.
4. Endoskopi kamera kafası kavrama mekanizmasına takın.
5. LED ışık motorunu etkinleştirmek için Işık Kaynağı Açık / Bekleme (Standby) Anahtarını AÇIK (ON) konumuna getirin.

NOT: Eğer Omni® Konsoluna bağlı bir Işık Kılavuzu kablosu yoksa Açık / Bekleme düğmesine basılması biri bağlanana kadar LED ışık motorunu etkinleştirmeyecektir.

NOT: Eğer harici bir ışık kaynağı ile 83-10-5001 kullanıyorsanız lütfen ilgili ışık kaynağı kullanıcı kılavuzuna bakın.

Uyumlu Ekipmanı Kurma

Uyumlu aksesuarları ve çevre ekipmanı uygun olabilecek şekilde bağlayın.

- Eğer isterseniz diğer uyumlu ekipmanı bağlamak için kılavuz olarak Şekil 1'i ve arka panel etiketini kullanın.
- Yalnızca IEC60601-1 onaylı ekipmanı bağlayın.
- Cihaz DICOM çeviri katmanını destekleyen HL7 tabanlı Elektronik Sağlık Kaydı (EHR) ve Elektronik Tıbbi Kayıt (EMR) sistemleriyle uyumludur. İlave bilgi ve kurulum öncesi kılavuzla ile ilgili destek olabilecek satış temsilcinizle iletişim kurun.

Sistemin Çalışması



UYARI: Hastanın korunması için, cerrahi bir prosedüre başlamadan önce tam bir sistem testi yapın.

Operasyon Öncesi Kontrol

Hastanın korunması için sistem kurulumunun eksiksiz, çalışır durumda olması ve hastaya anestezi uygulanmadan veya bir vaka başlatılmadan önce cerrahi monitörde uygun bir görüntü oluşturması önemlidir. Operasyon öncesi kontrollerde, çevresel ekipmanın, optik aksesuarların ve aydınlatmanın işlevleri kontrol edilmelidir. Hastanın korunması için, birincil ekipman arızası durumunda kullanıma hazır bir yedek sisteme sahip olunması gerekir.

Omni® Kamera Kafası konektörünü konsola taktıktan sonra monitördeki görüntü, renk çubuğu modelinden canlı videoya dönmelidir. Konsolun ana ekranındaki Işık Kaynağı Bekleme simgesine basarak LED aydınlatmayı açın.



Kullanmadan önce, ışık kılavuzu çıkarıldıktan sonra ışık kaynağının bekleme modunu (ışık kaynağı kapalı) etkinleştirip etkinleştirmediğini kontrol edin.

Her kullanımdan önce operatör, temel kamera kontrollerinin amaçlanan prosedür için gerektiği gibi çalışıp çalışmadığını kontrol etmelidir. Kullanım sırasında, kamera sistem ayarlarını değiştirdikten veya görüntü ya da video çekimini başlattıktan sonra operatör, görüntülenen görüntünün canlı, uygun renk ve boyutta olduğundan ve doğru yönlendirildiğinden emin olmalıdır.

Beyaz Dengesi (White Balance)

Kamera kafası konektörü takıldığında, kullanıcının kameranın beyaz dengesini ayarlaması gerekir. Dört kafa düğmesinden herhangi birine basmak beyaz dengesi işlevini etkinleştirir. Beyaz dengesi işlevi, farklı ışık kaynakları veya endoskoplar arasındaki küçük renk farklılıklarını düzeltmek için kullanılır.

Her cerrahi prosedürden önce beyaz dengesi prosedürünü uygulayın.

Not: Beyaz dengesini ayarlamadan önce kameraya bir endoskop ve ışık kaynağının takılı olduğundan ve kamera, ışık kaynağı ve monitörün açık olduğundan emin olun.

1. Beyaz Dengesi işlevinin başlatıldığından emin olun. Bunu, video monitörü üzerindeki Beyaz Dengesi Göstergesinden anlayabilirsiniz. 
2. Endoskopi birkaç üst üste yığılmış 4"x4" (10 cm x 10 cm) beyaz gazlı bez, beyaz laparoskopik sünger veya herhangi bir temiz beyaz yüzeye doğrultun.
3. Monitöre bakın ve beyaz yüzeyde hiç parlama olmadığından emin olun.
4. Video monitöründe Beyaz Dengesi göstergesi görüntülenene kadar herhangi bir tekrar kullanılabilir kamera kafası düğmesine basın. 
5. Video monitörü, beyaz dengesi işleminin tamamlandığını gösterene kadar endoskopi beyaz yüzeye doğrultmaya devam edin. Video görüntüsünün rengi değişebilir. Kabul edilebilir bir beyaz dengesi elde edemezseniz bu kılavuzun "Sorun Giderme" bölümüne bakın. 
6. Beyaz dengesi sağlandıktan sonra, tüm tekrar kullanılabilir kafa düğmeleri standart işlevlerine geri döner (Ayarlar Menüsinin Profil alt menüsü kullanılarak yapılandırılabilir).
7. Beyaz dengesi, Konsolun ön panelinden veya tablet aracılığıyla da başlatılabilir.

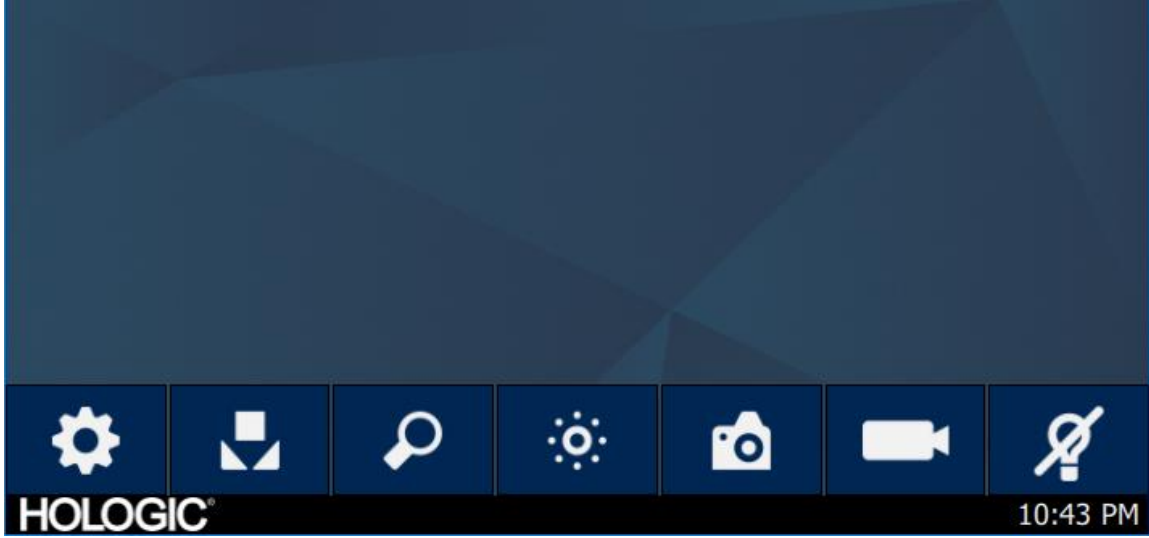
Konsol Dokunmatik Ekran Arayüzünü Kullanma

Konsoldaki dokunmatik ekran arayüzü kameranın çalıştırılması ve sistem ayarlarının seçilmesi için kontroller sağlar. Kontroller ve Ayarlar Menüsü aşağıdaki açıklanmıştır.*

* UI gösterimleri sadece içerik referansı için sağlanmıştır. Görünümde değişiklikler olabilir.

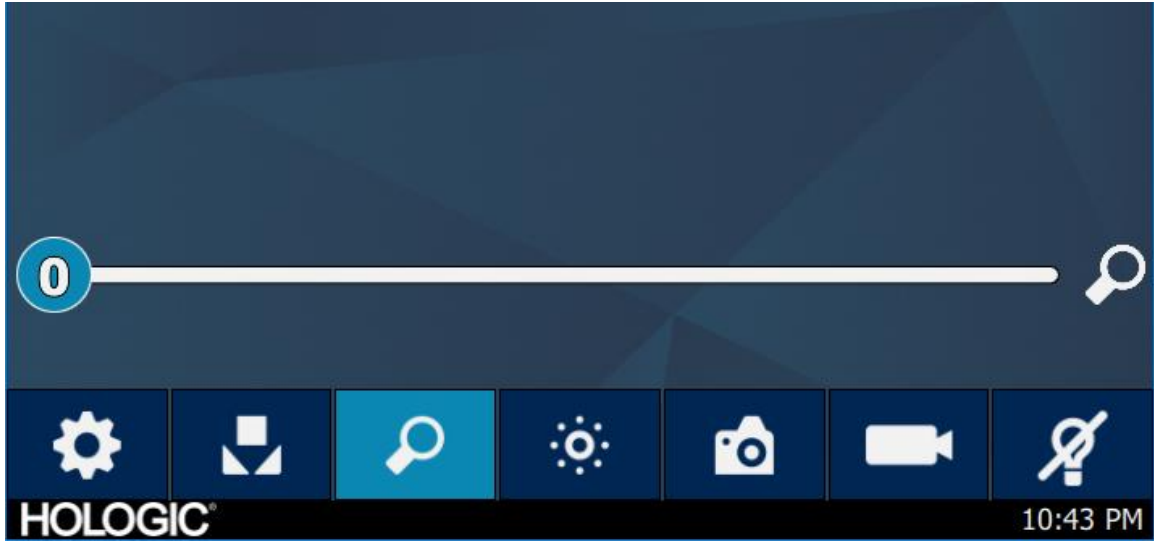
Konsol Ana Ekranı

Ana ekran, varsayılan ekrandır.



Konsol Ana Ekranı Araç Çubuğu

Araç Çubuğu, sık kullanılan kamera işlevleri veya konsolun Ayarlar erişimi için seçenekler sunar.



Konsol İşlevleri

Ayarlar Menüsü



Beyaz Dengesi



Zoom



Parlaklık



Hareketsiz Görüntü
Yakalama



Video Kaydı

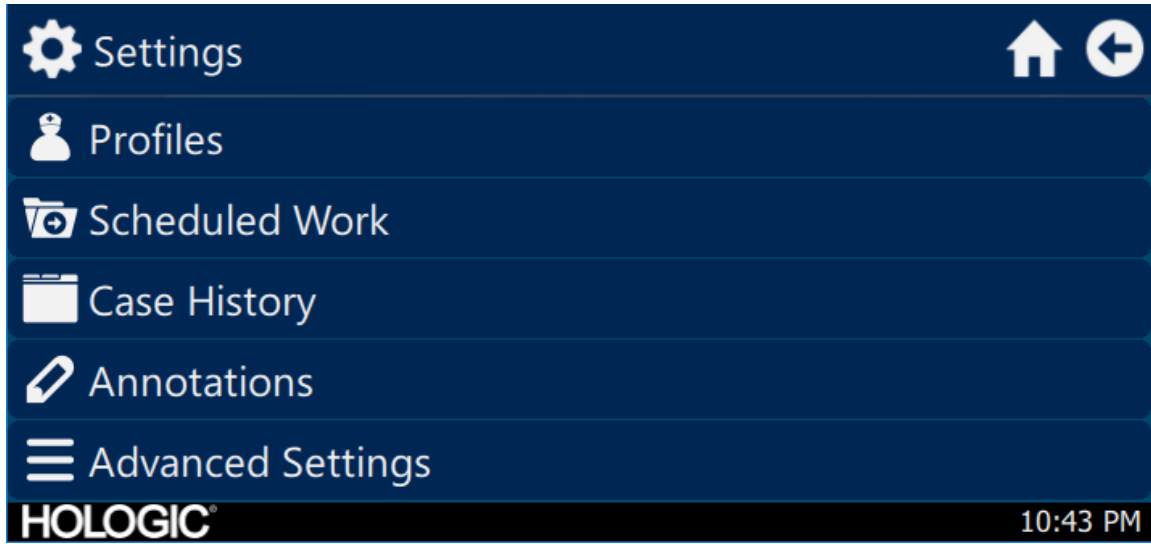


Işık Kaynağı Beklemede



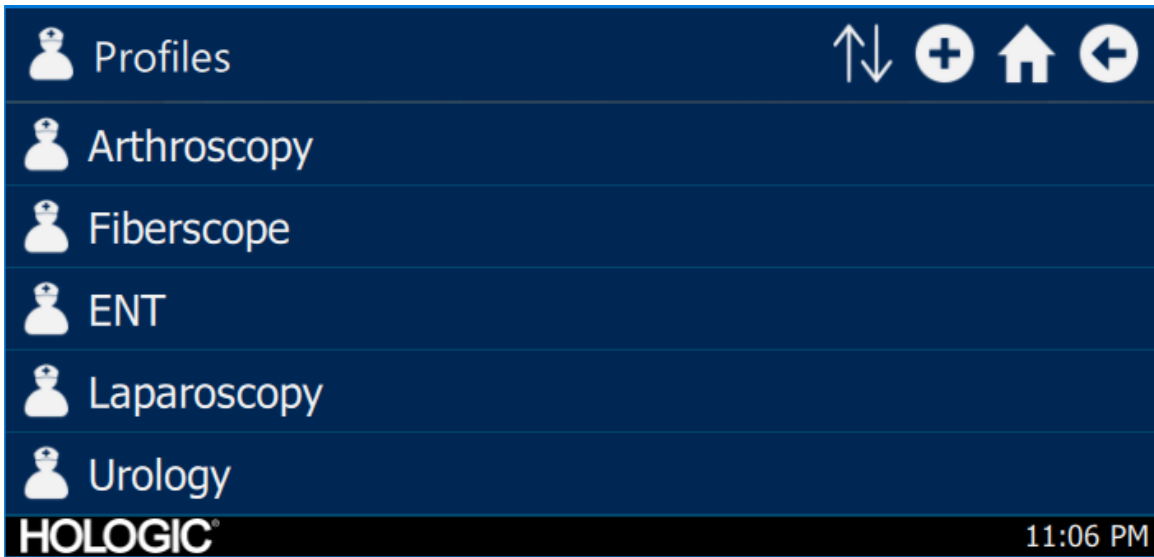
Konsol Ayarları

Ayarlar Menüsü; kamera profilinin ayarlanması, iş planlaması ve diğer kamera sistemi ayarları için seçenekler sunar.



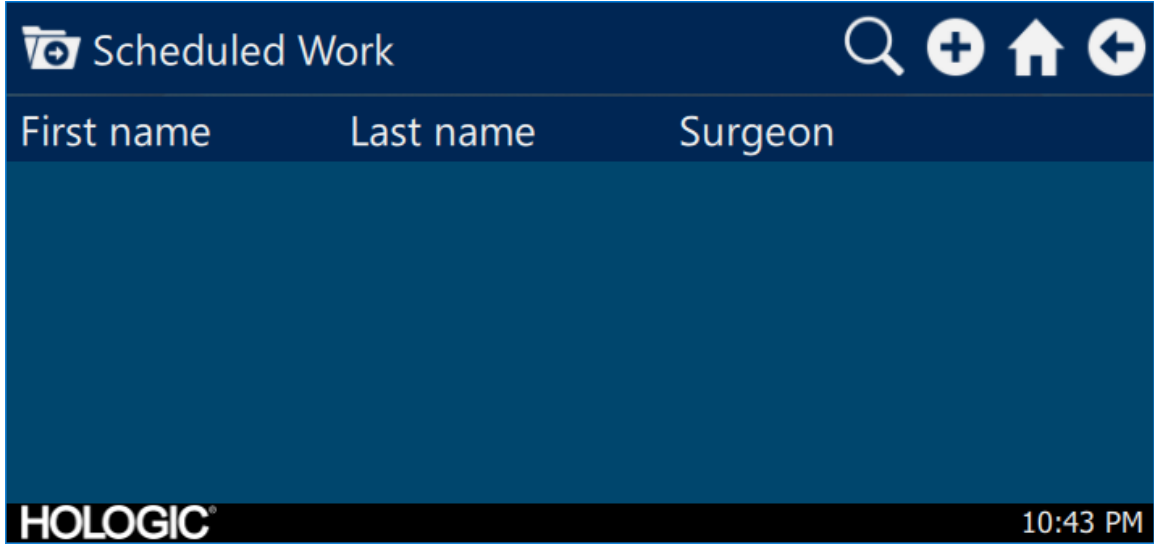
Profiller

Profil Menüsü bir kamera profili seçmek için seçenekler sağlar.

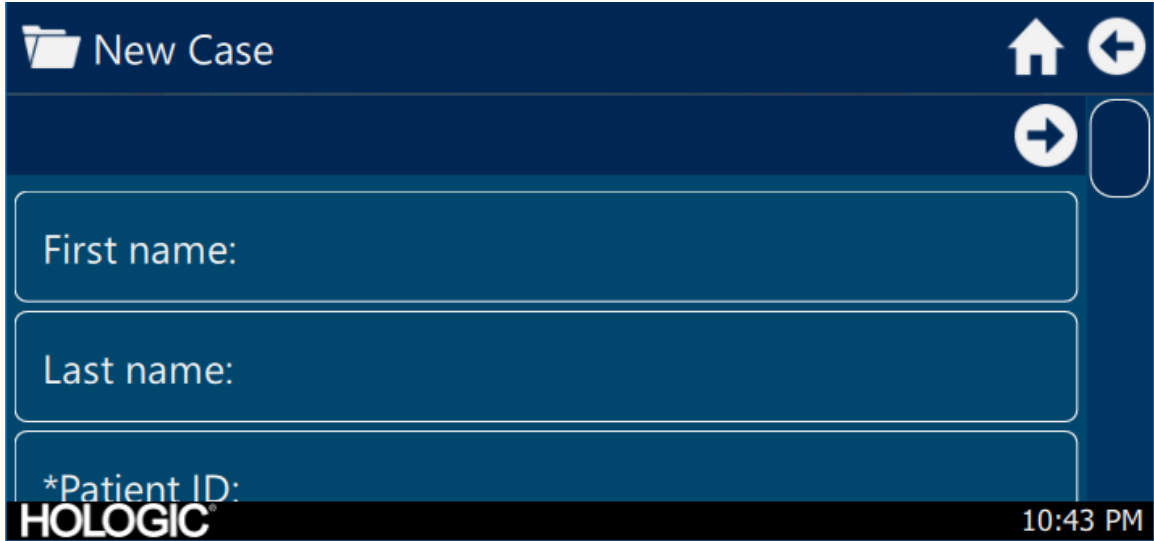


Planlanmış Çalışma

Yeni veya planlanmış vaka verilerine, Planlanmış Çalışma menüsünden erişin. Bir vaka için hasta bilgileri ve diğer önemli veriler girilebilir. Yeni bir vaka hemen başlatılabilir veya daha sonraki bir başlangıç zamanı için kaydedilebilir. Yeni bir vaka başlatmak için, kullanıcıların Menü ayarlarında yapılandırılan minimum bilgileri girmeleri gerekir.



Yeni Vaka Girişi



Konsolda Vaka Başlatma

New Case







First name

Start case?

Last name



*Patient ID:

HOLOGIC®

10:43 PM

Tablet Arayüzünü Kullanma

Tablet; görüntü ve video yakalama işlevleri ve sistem ayarlarını düzenlemek için ek bir arayüz sağlar.

Tablet ekranları ve menü seçimleri, Konsol Dokunmatik Ekran arayüzüne eşdeğerdir.

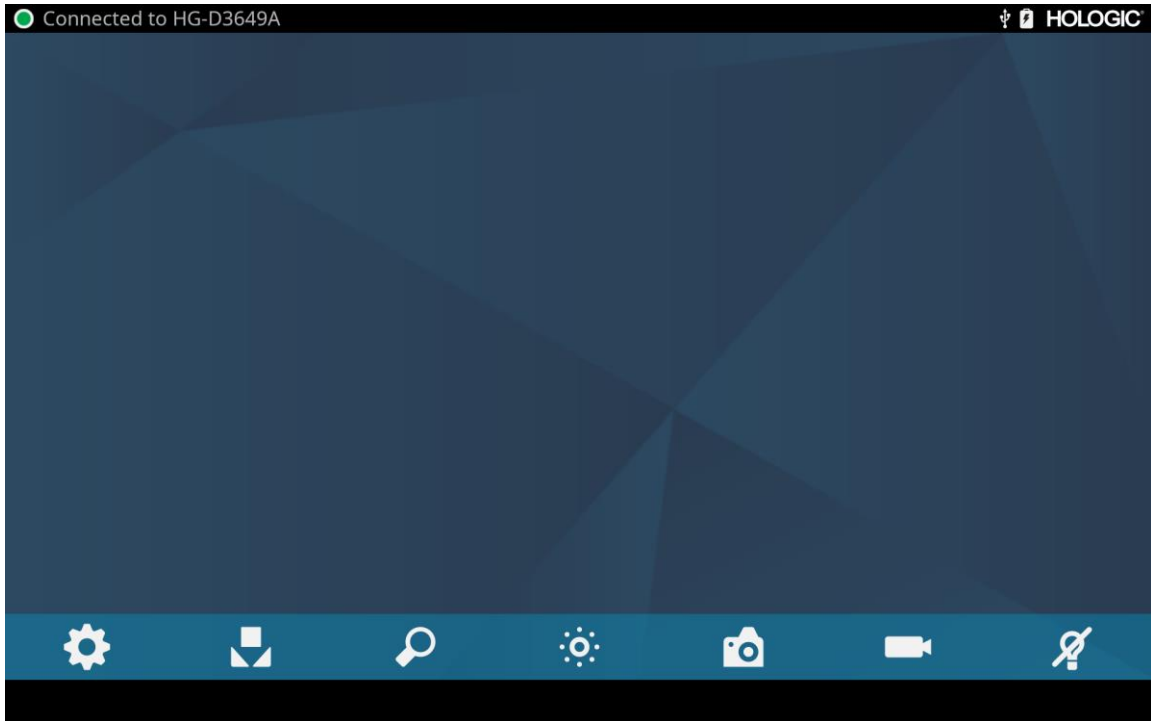
Tablet Kurulumu

Tablet, konsola kablosuz* veya bağlı (kablolu, kablosuz olmayan) bağlantı için ayarlanmış olabilir. Kablosuz kullanım* için, tabletin Wi-Fi'sinin açık olduğundan ve konsolun kablosuz ağına bağlı olduğundan emin olun. Bağlı çalışma için, konsolun Wi-Fi'si kapatılabilir ve tablet, verilen Tablet Bağlantı Kablosu kullanılarak doğrudan konsola bağlanmalıdır. Tablet üreticisinin şarj kablosu yalnızca tableti bir duvar prizinden şarj etmek için kullanılır.

* Kablosuz işlevine yalnızca bu işlevin telsizle ilişkili yerel kanunlarla uyumlu olduğu durumlarda onaylı bölgelerde izin verilir.

Tablet Ana Ekranı ve Araç Çubuğu

Ana ekran, varsayılan ekrandır. Araç Çubuğu sık kullanılan kamera işlevleri veya konsolun menü erişimi için seçenekler sunar. Kamera kontrolleri ve menü seçenekleri, konsol dokunmatik ekran arayüzüne eşdeğerdir.



Sorun Giderme

Sorun	Olası Çözüm
Kurulum sırasında renk çubuğu görünmüyor	- Konsoldaki video çıkışının monitördeki video girişine bağlı olduğundan emin olun. - Tüm video sistemlerinin açık olduğundan emin olun. - Kamera kafasının konsola bağlı olmadığından emin olun. - Konsolu kapatın, 3 saniye bekleyin ve tekrar açın.
Yanlış resim rengi	- Beyaz dengesi prosedürünü uygulayın. (Bu kılavuzun "Beyaz Dengesi" bölümüne bakın) - Monitördeki renk ayarlarını kontrol edin.
Beyaz dengesi (WB) kalitesi iyi değil	"Resim çok karanlık" çözümüne bakın. "Resim çok parlak" çözümüne bakın. - Endoskopa bağlı ışık kaynağı ile beyaz dengesi prosedürünü gerçekleştirin. Cihazın LED ışık kaynağını veya ayrı bir ksenon ışık kaynağı kullanın (flüoresan aydınlatma yok).
Resim çok karanlık	- Kamera parlaklığını artırın. - Fiber optik ışık kablosunda aşırı kırık lif olup olmadığını kontrol edin. - Endoskopta hasar olup olmadığını kontrol edin.
Resim çok parlak	Kamera parlaklığını azaltın.
Yüksek Frekanslı (HF) cerrahi cihazlar kullanılırken resimde gürültü veya karlanma	- Herhangi bir HF cerrahi cihazını ayrı bir elektrik prizine takın ve Omni® Video Sistemi güç kablosunu HF cerrahi cihazlardan ayırın. - Kamera kablosunu HF cerrahi cihaz kablosundan ayırın. - HF cerrahi cihaz topraklama pedini hastaya yeniden yerleştirin.
Yüksek Frekanslı (HF) cerrahi cihazlar kullanılmazken resimde gürültü veya karlanma	- İyileştirme seviyesini azaltın. - Arızalı video kablosu olup olmadığını kontrol edin ve varsa değiştirin.
Kamera kafası takıldığında video görüntüsü yok	- Video sistemindeki tüm cihazların takılı ve açık olduğundan emin olmak için kontrol edin. - Kamera kafası kablosundaki konektörde kırık pin olup olmadığını kontrol edin. - Kamera kafasını konsoldan ayırın ve yeniden bağlayın - Konsolu kapatın, 3 saniye bekleyin ve tekrar açın.
Görüntü iyi ortalınmıyor	Endoskopu kuplörden ayırın ve ardından tekrar bağlayın. Endoskopun kuplöre doğru şekilde oturduğundan emin olun.
Resim sisli (çözünürlük ve netlik kaybı)	- Kamerayı yeniden odaklayın. - Kuplörü yeniden odaklayın. - Kamera, endoskop ve kuplör pencerelerini temizleyin ve kurulayın.

Sorun	Olası Çözüm
Optikler kirli	- Endoskopyu döndürün. Resimdeki toz parçacıkları dönerse toz, endoskopyun kendisindedir. Göz merceği ve negatif merceğin temizlenmesi için üreticinin talimatlarını izleyin. - Endoskopyu döndürdüğünüzde resimdeki parçacıklar hareket etmiyorsa parçacıklar kuplör veya kamera üzerindedir. Endoskopyu çıkarın ve kuplör ve kamera üzerindeki pencereleri kuru veya alkole batırılmış bir pamuklu çubukla temizleyin. - Yeniden birleştirmeden önce tüm bileşenlerin tamamen kuru olduğundan emin olun. Aksi takdirde buğulanma meydana gelebilir.
Resim bulanık	- Kuplörün veya kameranın odaklanmış olduğundan emin olun. - İyileştirme seviyesini artırın.

Not: Bu sorun giderme rehberi ile sorunu çözemezseniz Hologic Teknik Destek (1-800-442-9892 veya GssTechSupport2@hologic.com) birimi ile iletişime geçin. Bu kılavuzun "Garanti, Servis ve Onarım" bölümüne bakın.

Temizleme, Yeniden İşleme ve Bakım

Konsol temizlenebilir ancak sterilize edilemez.

Endoskop kamera kafaları ve kuplörler temizlenip sterilize edilebilir. Aşağıda verilen talimatlara bakın.

Konsolun Temizlenmesi

Temizlemeden önce konsolu AC güç kaynağından ayırın.



DİKKAT: Konsolu asla bir sıvının içine batırmayın veya sterilize etmeyin çünkü bu, konsola zarar verir ve garantiyi geçersiz kılar.

Konsolun temizlenmesi gerektiğinde, steril bir bez ve yumuşak temizleme solüsyonuyla silin.

Kamera Kafasını Yeniden İşleme



DİKKAT: Yalnızca Otoklav olarak işaretlenmiş kamera kafaları buharla sterilizasyona dayanabilir. Bu işareti taşımayan kamera kafalarının otoklavlanması ürünün hasar görmesine neden olacaktır.

NOT: Otoklav olarak işaretlenmiş kamera kafaları, malzeme açısından CIDEX™ OPA Solüsyonu ile uyumludur.

Otoklav

Üretici Firma: Santa Barbara Imaging Systems

Yöntem: Buharla Sterilizasyon (Otoklav)

Cihaz: Omni® 4K HDR Video Sistemi, Otoklav olarak işaretlenmiş Kamera Kafaları, Sarılmış

Uyarılar	
	• Bu cihaz steril olmayan bir şekilde sağlanır ve steril cihaz gerekli olduğunda ilk kullanımdan önce temizlenip sterilize edilmelidir. Steril cihaz gerekli olduğunda sonraki her kullanımdan önce de bu cihazı temizleyip sterilize edin. • Uygun koruyucu ekipmanı kullanın: eldiven, koruyucu gözlük vs. • Yalnızca bu belgede belirtilen sterilizasyon çevrimlerini kullanın. Belirtilmemiş sterilizasyon çevrimlerinin kullanılması cihaza zarar verebilir veya eksik sterilizasyonla sonuçlanarak hasta açısından riske neden olabilir. • Temizleme, dezenfeksiyon veya sterilizasyondan önce kamera kafasını ve endoskopi ayırın. C-mount bir kamera kullanılıyorsa temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyondan önce kuplörü ve endoskopi ayırın. Kuplör ve kamera kafası tek bir ünite olarak temizlenir, dezenfekte edilir veya sterilize edilirse kullanım sırasında kuplörün bağlantısının kesilmesi iki ürünün sterilliğini tehlikeye atacaktır. (Yeniden işleme talimatları için kuplör ve endoskop ürün kılavuzlarına bakın.)
Dikkat Edilecekler	
	• Yalnızca burada belirtilen onaylı temizleme prosedürünü kullanın. Bu belgede belirtilmeyen temizlik maddeleri ve mikrop öldürücüler dahil diğer temizleme prosedürlerinin kullanılması üründe hasara neden olabilir. • Herhangi bir sıvıyla ıslatmadan önce kamera kablosunu kesik ve kırılmalar açısından inceleyin. • Hasarlı kameraları servis için üreticiye iade edin. • Kamerayı asla keskin aletlerle aynı tepsiye batırmayın. • Kalıcı çizilme veya hasar meydana gelebileceğinden, manuel temizlik sırasında metal veya aşındırıcı uçlu fırça veya pedler kullanmayın. • Galvanik korozyonu en aza indirmek için, birbirine benzemeyen metalleri birbirine çok yakın tutarak ıslatmaktan kaçının. • Konsola bağlamadan önce kamera kafasının soğumasını bekleyin. • Sıcakken kamera kafasını bağlamak sistem hatasına neden olabilir.
Yeniden İşleme ile ilgili Sınırlamalar	
	• Cihazı çapraz sterilizasyona maruz bırakmayın. Birden fazla sterilizasyon yöntemi kullanmak, cihazın performansını önemli ölçüde düşürebilir. • Cihazı gerekenden daha uzun süre solüsyon içinde bırakmayın. Bu, normal ürün yaşlanmasını hızlandırabilir. • Doğru işlemenin bu cihaz üzerinde minimum etkisi vardır. Kullanım ömrü sonu normalde, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir. Not: Hatalı işlemeden kaynaklanan hasar garanti kapsamında olmayacaktır.

Talimatlar																							
Kullanım noktası:	- Tek kullanımlık kağıt havlu kullanarak cihazdaki fazla kiri silin. - Otomatik bir yeniden işleme yöntemi kullanılacaksa cihazdaki kanalları kullanımdan hemen sonra 1,7 oz (50 ml) saf su veya ters ozmos (RO) yapılmış su ile durulayın.																						
Muhafaza ve nakliye:	- Kullanımdan sonra makul olarak mümkün olan en kısa sürede cihazı yeniden işleyin¹. - Hasarı önlemek için cihazı bir tabla içinde taşıyın.																						
Temizlik için hazırlık:	- Endoskopi kamera kafasından ayırın. C-Mount kamera kafası kullanılıyorsa kuplörü kamera kafasından ayırın. - Üreticinin talimatlarına göre Steris Prolystica 2X Konsantre Enzimatik Temizleyici gibi bir enzimatik temizleme solüsyonu hazırlayın. Steris Prolystica 2X Konsantre Enzimatik Temizleyici kullanırken, her 1 galon saf su veya ters ozmos (RO) yapılmış su için 1/4 oz temizleyici (litre başına 2 ml) kullanılmasını öneririz. - Temiz bir bez kullanarak tüm cihazı temizleme solüsyonuyla silin. - Cihazı temizleme solüsyonuna daldırın. Bir şırınga kullanarak, cihazın tüm parçalarına ulaşıldığından emin olmak için cihazın herhangi bir iç bölgesine 1,7 oz (50 ml) deterjan enjekte edin. - Cihazı en az 15 dakika deterjana batırın.																						
Temizleme: Otomatik	Ekipman: Yıkayıcı / Dezenfektan, deterjan (Steris Prolystica 2X Konsantre Enzimatik Temizleyici gibi) Mekanik Yıkayıcı Çevrimi Parametreleri: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Muamele</th><th>Minimum Süre (dd:ss)</th><th>Minimum Sıcaklık</th><th>Temizleme Solüsyonu</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enzim Yıkama</td><td>04:00</td><td>60 °C</td><td>Steris Prolystica 2X Konsantre Enzimatik Temizleyici Galon başına 1/4 oz (litre başına 2 ml)</td></tr> <tr> <td>Yıkama</td><td>02:00</td><td>Sıcak Musluk Suyu</td><td>Steris Prolystica 2X Konsantre Nötr Deterjan Galon başına 1/4 oz (litre başına 2 ml)</td></tr> <tr> <td>Durulama</td><td>02:00</td><td>70 °C</td><td>Uygulanamaz</td></tr> <tr> <td>Kurulama</td><td>15:00</td><td>80 °C</td><td>Uygulanamaz</td></tr> </tbody> </table>			Muamele	Minimum Süre (dd:ss)	Minimum Sıcaklık	Temizleme Solüsyonu	Enzim Yıkama	04:00	60 °C	Steris Prolystica 2X Konsantre Enzimatik Temizleyici Galon başına 1/4 oz (litre başına 2 ml)	Yıkama	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Steris Prolystica 2X Konsantre Nötr Deterjan Galon başına 1/4 oz (litre başına 2 ml)	Durulama	02:00	70 °C	Uygulanamaz	Kurulama	15:00	80 °C	Uygulanamaz
Muamele	Minimum Süre (dd:ss)	Minimum Sıcaklık	Temizleme Solüsyonu																				
Enzim Yıkama	04:00	60 °C	Steris Prolystica 2X Konsantre Enzimatik Temizleyici Galon başına 1/4 oz (litre başına 2 ml)																				
Yıkama	02:00	Sıcak Musluk Suyu	Steris Prolystica 2X Konsantre Nötr Deterjan Galon başına 1/4 oz (litre başına 2 ml)																				
Durulama	02:00	70 °C	Uygulanamaz																				
Kurulama	15:00	80 °C	Uygulanamaz																				

¹ En kötü durum koşullarını simüle etmek için, temizlik doğrulaması sırasında 120 dakikalık bekleme süresi kullanılmıştır.

Talimatlar

Temizleme: Manuel

1. Fırçalama

- Üreticinin talimatlarına göre enzimatik temizleyiciyi (Steris Prolystica 2X Konsantre Enzimatik Temizleyici gibi) hazırlayın. Steris Prolystica 2X Konsantre Enzimatik Temizleyici kullanırken, her 1 galon saf su veya ters ozmos (RO) yapılmış su için 1/4 oz temizleyici (litre başına 2 ml) kullanılmasını öneririz.
- Temizleme solüsyonuna daldırılmış haldeyken, yumuşak kıllı bir fırça ile cihazın dışını iyice fırçalayın ve varsa eşleşen veya pürüzlü yüzeylere odaklanın. Her cihazı bir (1) dakika boyunca fırçalayın. Tüm aşırı konumlardaki tüm hareketli parçaları fırçalayın.
- Bir şırınga kullanarak, varsa eşleşmiş yüzeye en az beş (5) kez 1,7 oz (50 ml) temizleme solüsyonunu enjekte edin.

2. Durulama

- Tüm deterjan kalıntılarının giderildiğinden emin olmak için cihazı ayrı ayrı saf su veya ters ozmos (RO) yapılmış suyla bir (1) dakika boyunca durulayın. 1,7 oz (50 ml) ile beş (5) kez şırınga kullanarak eşleşen yüzeyleri yıkayın. Her cihazı en az 30 saniye ayrı ayrı durulamaya devam edin.
- Cihazdaki fazla suyu tahliye edin ve temiz bir bez veya basınçlı hava ile kurulayın.
- Ulaşılması zor alanlara çok dikkat ederek, cihazı temizlik açısından görsel olarak inceleyin. Görünür kir kalırsa 1. ve 2. adımları tekrarlayın.

3. Suya batırma

- Üreticinin talimatlarına göre nötr deterjan (Steris Prolystica 2X Konsantre Nötr Deterjan gibi) hazırlayın. Steris Prolystica 2X Nötr Deterjan kullanırken, her 1 galon saf su veya ters ozmos (RO) yapılmış su ile 1/4 oz (litre başına 2 ml) kullanılmasını öneririz.
- Cihazı tamamen daldırın ve şırınga kullanarak, varsa eşleşen yüzeylere 1,7 oz (50 ml) deterjan solüsyonunu enjekte edin.
- Cihazı en az 15 dakika suyun içinde bekletin.

4. Fırçalama

- Temizleme solüsyonuna daldırılmış haldeyken, yumuşak kıllı bir fırça kullanarak cihazın dışını bir (1) dakika boyunca iyice fırçalayın. Tüm aşırı konumlardaki tüm hareketli parçaları fırçalayın.
- Bir şırınga kullanarak 1,7 oz (50 ml) deterjanı varsa eşleşen yüzeylere en az beş (5) kez enjekte edin.

5. Durulama

- Tüm deterjan kalıntılarının giderildiğinden emin olmak için cihazı ayrı ayrı saf su veya ters ozmos (RO) yapılmış suyla bir (1) dakika boyunca durulayın. 1,7 oz (50 ml) ile beş (5) kez şırınga kullanarak eşleşen yüzeyleri yıkayın. Her cihazı en az 30 saniye ayrı ayrı durulamaya devam edin.
- Cihazdaki fazla suyu tahliye edin ve temiz bir bez veya basınçlı hava ile kurulayın.
- Ulaşılması zor alanlara çok dikkat ederek cihazı hasar ve temizlik açısından görsel olarak inceleyin. Görünür kir kalmışsa 4. ve 5. adımları tekrarlayın. Kamera kafasında veya kablo kılıfında zarar görmüş olan kamera kafaları sterilize edilmemeli ve onarım için üreticiye iade edilmelidir

Dezenfeksiyon:

Uygulanamaz

Kurutma:

Yukarıda Mekanik veya Manuel temizlik bölümünde açıklanan yönteme bakın.

Bakım:

Özel bir gereklilik yok.

Talimatlar									
Denetleme ve İşlev Testi:	Cihazı inceleyin ve herhangi bir hasar olup olmadığına bakın. Kamera kafası hasar görmüşse, kablo kesilmiş veya bükülmüşse ya da kablo kılıfı kesilmiş veya başka şekilde hasar görmüşse kamera kafasını sterilize etmeyin. Hasarlı kamera kafalarını onarım için üreticiye iade edin.								
Ambalajlama:	Özel bir gereklilik yok.								
Sterilizasyon:	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Buhar Ön Vakum Parametreleri</th></tr> <tr> <td>Minimum Sıcaklık</td><td>132°C (270°F)</td></tr> <tr> <td>Minimum Maruz Kalma Süresi</td><td>4 dakika</td></tr> <tr> <td>Kuruma Süresi</td><td>30 dakika</td></tr> </table> Not: Otoklavlamadan sonra konsola bağlamadan veya endoskop takmadan önce ekipmanın soğumasını sağlamak için en az 15 dakika bekleyin. Sıcakken kamera kafasını bağlamak sistem hatasına neden olabilir.	Buhar Ön Vakum Parametreleri		Minimum Sıcaklık	132°C (270°F)	Minimum Maruz Kalma Süresi	4 dakika	Kuruma Süresi	30 dakika
Buhar Ön Vakum Parametreleri									
Minimum Sıcaklık	132°C (270°F)								
Minimum Maruz Kalma Süresi	4 dakika								
Kuruma Süresi	30 dakika								
Depolama:	Cihazı asla taşıma çantası gibi havalandırılmayan, nemli bir ortamda saklamayın. Bu, enfeksiyon kontrol riski oluşturabilir.								
Ek Bilgiler:	Temizleme ve sterilizasyon işlemleri için yukarıda belirtilen talimatların takip edildiği, cihazın temiz ve sterilize edilmiş olduğundan emin olmak için doğrulanır. Yukarıda özetlenen süreçlerin izlenmesine ek olarak, normal ürün yaşlanmasının hızlanmasını önlemek için sterilizasyon sıcaklığının 135 °C'yi (275 °F) aşmaması önerilir.								
İletişim:	Yerel temsilci iletişim bilgileri için bu kılavuzun son sayfasına bakın.								



UYARI: Bu yeniden işleme talimatlarının, cihazı yeniden kullanıma HAZIRLAYABİLDİĞİ üretici tarafından onaylanmış olsa da yeniden işleme tesisinde ekipman, malzeme ve personel kullanılarak gerçekleştirilen yeniden işlemenin istenen sonucu elde ettiğinden emin olmak işlemcinin sorumluluğundadır. Bu normalde sürecin doğrulanmasını ve rutin izlenmesini gerektirir. Benzer şekilde, işlemcinin sağlanan talimatlardan herhangi bir şekilde sapması, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Sterrad®

NOT: Yalnızca Autoclave olarak işaretlenmiş kamera kafaları malzeme açısından Sterrad ile uyumludur. Omni® Kamera Kafaları, aşağıda listelenen Sterrad® Sistemleri kullanılarak Sterilizasyon Güvencesi için doğrulanmıştır.

- Sterrad® System 100S Kısa Çevrim
- Sterrad® System NX Standart Çevrim
- Sterrad® System 100NX™ Standart Çevrim
- Sterrad® System 100NX™ Çift Çevrim

Lütfen STERRAD® 100S Kısa Çevrim, NX™ Standart Çevrim veya 100NX™ Standart ve Çift Çevrim Sterilizasyon Sistemlerini kullanmak için Sterrad tarafından verilen talimatlara bakın.

Eğer Sterrad sterilizasyonu kullanılıyorsa lütfen aşağıdakilere dikkat edin:

1. Kamera kafasını ve kablosunu "Kamera Kafasını Yeniden İşleme" bölümünde tavsiye edildiği gibi temizleyip hazırlayın.
2. Yeniden birleştirmeden önce kamera kafası, kablo, kuplör ve endoskopun tamamen kurumasını bekleyin. Yivler üzerindeki herhangi bir nem, c-mount kamera ve c-mount kuplör pencerelerinin kullanım sırasında buğulanmasına neden olur.



Uyarı: Tüm sterilizasyon tablaları STERRAD® sistemleriyle uyumlu değildir. Uyumsuz bir tabla kullanılması, eksik cihaz sterilizasyonuna neden olabilir. Tablanız ve cihazlarınızla hangi sterilizasyon yönteminin uyumlu olduğunu belirlemek için sterilizasyon tablanızla birlikte gelen talimatlara bakın.

Kullanıcı Tarafından Bakım

Sigortaların Değiştirilmesi



Yangın riskini önlemek için, yalnızca konsolun arka panelinde bulunan sigorta etiketinde belirtilen değerdeki sigortaları kullanın.

1. Güç kablosunu duvardaki prizden, kabloyu da konsoldan çıkarın.
2. AC girişinin üstündeki sigorta yuvasının mandalını açın ve çıkarın. (Mandalı serbest bırakmak için sigorta yuvasındaki tırnağa ince bir tornavidayla bastırmanız gerekebilir.)
3. Sigortayı arka panelde gösterilenle aynı değer ve sınıftan bir sigorta ile değiştirin.
4. Sigorta yuvasını yerine takın, tırnağın yerine oturduğundan emin olun.

Periyodik Bakım Programı



Omni® 4K HDR Video Sisteminin güvenli çalışmasını sağlamak için periyodik olarak aşağıdaki prosedürü gerçekleştirmelisiniz:

En az 12 ayda bir, toprak kaçak akımının $<500 \mu A$ (ABD'de $<300 \mu A$), koruyucu toprak empedansının $<0,1 \text{ ohm}$, güç tüketiminin nominal güce eşit veya daha az olduğundan ve ünitenin bozulmadan 1500 V'luk dielektrik dayanım testinden geçtiğinden emin olun. Test yöntemleri için IEC 60601-1'e bakın. Ünite bu testleri geçemezse üniteyi onarım için üreticiye geri gönderin.

Omni® 4K HDR Video Sisteminde, bakımı kullanıcı tarafından yapılabilir bileşen yoktur.

NOT: Bu veya bu kılavuzda yer almayan diğer işletim detayları hakkındaki soruları satış temsilcinize iletin.

İmha Etme



Bu ürün elektrikli atık veya elektronik ekipman içerir.

Ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atılmamalı ve eski elektronik ekipmanla ilgili geçerli ulusal veya kurumsal politikalara göre ayrı olarak toplanmalıdır. Omni® 4K HDR Video Sistemi yerel yasalara ve hastane uygulamalarına göre imha edilmelidir.



UYARI: Omni® Konsolunda bulunan lityum düğme pilin uygun şekilde imha edilmesi gerekir.

NOT: Lityum piller perklorat malzeme içerir ve özel işlem gerekebilir. Lütfen yerel yasalara ve uygulamalara göre geri dönüştürün.

Teknik Spesifikasyonlar

NOT: Teknik veriler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir, revize edilebilir ve iyileştirilebilir.

Tablo 1: Sistem Bilgisi

Parametre	Parametre Değeri	
Sistem Sınıflandırması	FDA Sınıfı	Sınıf II
	AB Sınıfı	Sınıf I
	Health Canada Sınıfı	Sınıf II
Güvenlik Sertifikaları	ABD Sertifikası	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Kanada Sertifikası	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	AB Sertifikası	IEC 60601-1:2005+A1:2012
EMC Sertifikaları	CISPR 11 EMC Grubu	1
	CISPR 11 EMC Sınıfı	A
	EMC Sertifikası	EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020 gerekliliklerine uygun Radyo Frekansı Emisyonları EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020 gerekliliklerine uygun Radyo Frekansı Bağışıklığı
CE işareti	MDR EU 2017/745 için CE İşareti	

Tablo 2: Güvenlik, Genel Bilgiler

Genel Bilgiler / Ekipmanın Sınıflandırılması	Parametre Değeri
Kurulum ve kullanım sınıflandırması	Hareketli, Sınıf 1, Tip BF Uygulama Parçası
Ekipman Türü	Tıbbi Cihaz
Kullanım Amacı	Endikasyonlar / Kontrendikasyonlar bölümüne bakın
Çalışma Şekli	Sürekli operasyon
Besleme Bağlantısı	Cihaz kuplörü

Tablo 3: Spesifikasyonlar

Parametre	Parametre Değeri	
Güç Gereksinimleri (Konsol)	Voltaj: Frekans: Güç:	100 – 240 V~ 50-60 Hz 400 VA
Video Çıkışları	HDMI (4K):	3840x2160, Aşamalı Tarama
Dikey Tarama Frekansı	60 Hz	
Beyaz Dengesi Aralığı	3000 - 7500 K	
Konsol Boyutları	Yaklaşık:	5,3” (Y) x 12,8” (G) x 14,7” (U) 13,5 cm (Y) x 32,5 cm (G) x 37,3 cm (U)
Konsol Yüksekliği	Yaklaşık:	11,7 lbs 5,3 kg
Kamera Kafası Boyutları	Yaklaşık:	2,0” (Y) x 1,8” (G) x 5,0” (U) 5,0 cm (Y) x 4,5 cm (G) x 12,7 cm (U)
Kamera Kafası Ağırlığı	Yaklaşık:	18 oz 510 g
Taşıma ve Saklama Koşulları	Ortam Sıcaklığı: Bağıl Nem: Atmosferik Basınç:	-40 °F - 122 °F [-40 °C - 50 °C] %10 - %90, yoğuşmasız 50,0 kPa ila 106,0 kPa
Çalışma Koşulları	Ortam Sıcaklığı: Bağıl Nem: Atmosferik Basınç:	+50 °F - 86 °F [10 °C - 30 °C] %30 - %75, yoğuşmasız 70,0 kPa ila 106,0 kPa

Tablo 4: Konsol Işık Kaynağı Özellikleri

Parametre	Parametre Değeri	
LED Işık Kaynağı Özellikleri	Renk sıcaklığı	5700 K Nominal
	LED Ömrü	30.000 saat
	Işık Kılavuzu Port Taret	ACMI, Storz, Wolf ve Olympus

Tablo 5: Telsiz İletişimin Özellikleri

Cihaz	Frekans bandı (MHz)	Maksimum Etkin yayılım gücü (ERP) (W)	Protokol	Modülasyon	Bant genişliği (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
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

Değişiklikler ve yeni ürünler hakkında bilgi için lütfen yerel satış temsilcinizle iletişime geçin.

Elektromanyetik Uyumluluk

Diğer elektrikli tıbbi cihazlar gibi, Omni® 4K HDR Video Sistemi de diğer elektrikli tıbbi cihazlarla elektromanyetik uyumluluğu sağlamak için özel önlemler gerektirir. Elektromanyetik uyumluluğu (EMC) sağlamak için Omni® 4K HDR Video Sistemi bu kılavuzda sağlanan EMC bilgilerine göre kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.

NOT: Omni® 4K HDR Video Sistemi, diğer cihazlarla EMC için IEC 60601-1-2: 2014/A1:2020 gereksinimlerine uyum sağlayacak şekilde tasarlanmış ve test edilmiştir.

	Omni® 4K HDR Video Sistemiyle birlikte sağlananlar dışında kablo veya aksesuarlar kullanmayın. Zira bu, elektromanyetik emisyonların artmasına veya bu tür emisyonlara karşı bağımsızlığın azalmasına neden olabilir.
	Eğer Omni® 4K HDR Video Sistemi başka bir ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılıyorsa Omni® 4K HDR Video Sisteminin bir cerrahi prosedürde kullanılmadan önce kullanılacağı konfigürasyonda normal çalışmasını gözlemleyin ve doğrulayın. Omni® 4K HDR Video Sistemini yerleştirme konusunda kılavuz kurallar için aşağıdaki tablolara bakın.
Dikkat	RF iletişimi kullanan ekipman Omni® 4K HDR Video Sisteminin normal çalışmasını etkileyebilir.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı: Elektromanyetik Emisyonlar		
Omni® 4K HDR Video Sisteminin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Omni® 4K HDR Video Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Omni® 4K HDR Video Sistemi aşağıdaki uyarıya uyulması koşuluyla, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar dışındaki tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur: Uyarı: Bu sistem yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu sistem radyo parazitine neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını bozabilir. Sistemi yeniden yönlendirme veya yeniden konumlandırma veya konumu koruma gibi hafifletici önlemler almak gerekli olabilir. Not: Bu ekipmanın emisyon özellikleri onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde (CISPR 11 sınıf A) kullanıma uygun hale getirir. Mesken ortamında kullanılırsa (normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir) bu ekipman radyo frekanslı iletişim hizmetlerine yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	
Harmonik emisyonlar IEC61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj Dalgalanmaları / titreme emisyonları IEC61000-3-3	Uygundur	

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı: Elektromanyetik Bağışıklık			
Omni® 4K HDR Video Sisteminin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Omni® 4K HDR Video Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik Ortam: Kılavuz
Elektrostatik Deşarj (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV hava	±2,4,6,8 kV kontak ±2,4,8,15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo döşenmiş olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa bağıl nem en az %10 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici / patlama IEC61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV (doğrudan bağlı) Giriş / çıkış hatları için ± 1 kV (kapasitif olarak bağlı)	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV (doğrudan bağlı) Giriş / çıkış hatları için ± 1 kV (kapasitif olarak bağlı)	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Dalgalanma IEC61000-4-5	± 1 kV diferansiyel mod ± 2 kV ortak mod	± 0,5, 1 kV diferansiyel mod ± 0,5, 1, 2 kV ortak mod	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC61000-4-11	0,5 çevrim için %0 Ut (Ut'de %100 düşüş) 1 çevrim için %0 Ut (Ut'de %100 düşüş) 0,5 saniye için %70 Ut (Ut'de %30 düşüş). 5 saniye için %0 Ut (kesinti)	0,5 çevrim için %0 Ut (Ut'de %100 düşüş) 1 çevrim için %0 Ut (Ut'de %100 düşüş) 0,5 saniye için %70 Ut (Ut'de %30 düşüş). 5 saniye için %0 Ut (kesinti)	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Omni® Video Sisteminin kullanıcısı, ana şebeke kesintileri sırasında sürekli çalışmaya ihtiyaç duyuyorsa, Omni® Video Sisteminin kesintisiz bir güç kaynağı veya pilden çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50 / 60Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamının karakteristik seviyelerini aşmamalıdır.
NOT: Ut, test seviyesinin uygulanmasından önceki AC ana şebeke voltajıdır.			

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı: Elektromanyetik Bağışıklık

Omni® 4K HDR Video Sisteminin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır.

Omni® 4K HDR Video Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik Ortam: Kılavuz ³
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	Bir elektromanyetik saha araştırması ⁴ ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinin alan güçleri, her frekans aralığında uyum düzeyinden düşük olmalıdır. Aşağıdaki sayfada bazı taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı türleri için özel kılavuz bilgiler verilmiştir.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 V ¹ (ISM ve amatör radyo bantlarında ² 6 V ¹) 150 kHz ila 80 MHz	3 V ¹ (ISM ve amatör radyo bantlarında ² 6 V ¹) 150 kHz ila 80 MHz	Diğer taşınabilir RF yayan ekipman, ekipmanın üreticisi tarafından belirlenen maksimum etkin yayılım gücüne bağlı olarak minimum ayırma mesafesinde tutulmalıdır. Gerekli ayırma mesafesi şu şekilde hesaplanabilir ⁵ : $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ Burada d, metre (m) cinsinden mesafe ve ERP, watt (W) cinsinden etkin yayılım gücüdür. Aşağıdakilerle işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir: 

NOT 1: 3 V'luk bir iletilen girişim seviyesi, 3 V / m'lik bir alan gücüne karşılık gelir. 6 V'luk bir iletilen girişim seviyesi, 6 V / m'lik bir alan gücüne karşılık gelir.

NOT 2: 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları şöyledir: 6,765 - 6,795 MHz, 13,553 - 13,567 MHz, 26,957 - 27,283 MHz ve 40,66 - 40,70 MHz. 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki amatör radyo bantları şöyledir: 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 ve 50,0 - 54,0 MHz.

NOT 3: Bu kılavuz kuralları her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapıları, nesneler ve insanlardan gelen soğurma ve yansımadan etkilenir.

NOT 4: Telsiz (hücreli / kablolu) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan araştırması yapılması düşünülmelidir. Omni® 4K HDR Video Sisteminin kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uyum düzeyini aşarsa normal çalışmayı doğrulamak için Omni® 4K HDR Video Sistemi gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse Omni® 4K HDR Video Sisteminin yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi ek önlemler gerekebilir.

NOT 5: Örneğin:	ERP, watt (W) cinsinden etkin yayılım gücü	0,01	0,1	1,0	10	100
	d, metre (m) cinsinden mesafe	0,23	0,74	2,3	7,4	23

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı: Elektromanyetik Bağışıklık

Omni® 4K HDR Video Sisteminin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır.

Omni® 4K HDR Video Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanları için Önerilen Ayırma Mesafeleri

Omni® 4K HDR Video Sisteminin yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Omni® 4K HDR Video Sisteminin kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile Omni® 4K HDR Video Sistemi arasındaki minimum ayırma mesafelerini koruyarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Omni® 4K HDR Video Sistemi, aşağıdaki RF iletişim ekipmanı tarafından kullanılan frekanslarda bağışıklık açısından test edilmiştir:

Servis	Minimum mesafe (m)	Maksimum güç (W)	Test frekansı (MHz)	Bağışıklık testi seviyesi (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, Servis ve Onarım

Garanti

Ekipmanınıza işçilik ve malzeme kusurları nedeniyle sevkiyat tarihinden itibaren bir (1) yıllık garanti verilir.

Ekipmanınızın bu garanti kapsamında bakıma ihtiyacı olursa iade yetkilendirme belgeleri için lütfen distribütörünüz veya müşteri destek uzmanımızla iletişime geçin. Ürünü; kusurları, adınızı, şirketinizin adını, telefon numaranızı ve iade adresini açıklayan bir not içeren sağlam bir karton kullanarak dikkatlice paketlemelisiniz. Garanti, yanlış kullanım, kaza sonucu hasar ve normal aşınma ve yıpranmaya tabi ekipmanı kapsamaz. Bu garanti size belirli yasal haklar verir ve ayrıca bölgeye göre değişen başka haklarınız da olabilir.

Lütfen kontamine olma olasılığı bulunan tüm ürünleri iade etmeden önce temizleyin ve sterilize edin. Biyolojik kontamine ürünlerin, uygun şekilde paketlenip etiketlenmedikçe eyaletler arası ticaret yoluyla taşınması yasa dışıdır.

Bir iade bu şartlara uygun değilse ürün, masrafları müşteriye ait olmak üzere imha edilebilir.

Teknik Destek ve Ürün İadesi ile İlgili Bilgiler

Omni® 4K HDR Video Sistemi amaçlandığı gibi çalışmazsa Hologic Teknik Destek birimi ile iletişime geçin. Ürün herhangi bir nedenle Hologic'e iade edilecekse Teknik Destek bir İade Edilen Malzeme Yetki (RMA) numarası verecektir. Omni® 4K HDR Video Sistemini, Teknik Destek birimi tarafından sağlanan talimatlara göre iade edin. Ürünü iade etmeden önce temizleyip sterilize ettiğinizden ve tüm aksesuarları iade edilen üniteyle birlikte kutuya koyduğunuzdan emin olun.

HOLOGIC®



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



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



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



İsviçre Yetkili Temsilcisi:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



AB İthalatçısı:
Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogersons's Quay
Dublin 2, Ireland

Çin İthalatçısı:
Hologic Medior Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Switzerland

Birleşik Krallık İthalatçısı:
Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
United Kingdom

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

Hologic®, Omni® ve bunlarla ilişkili logolar, Hologic, Inc. ve / veya Amerika Birleşik Devletleri ve / veya diğer ülkelerdeki bağlı kuruluşlarının ticari markalarıdır ve / veya tescilli ticari markalarıdır.

STERRAD® Advanced Sterilization Products'ın tescilli ticari markasıdır.
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ ve CIDEX™, Advanced Sterilization Products'ın ticari markalarıdır.