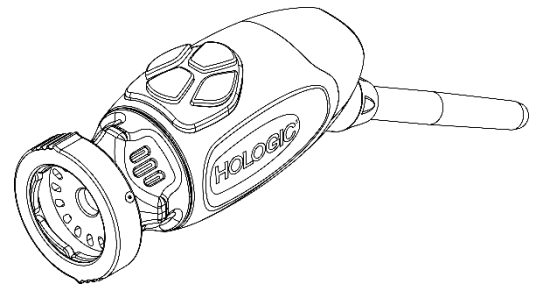
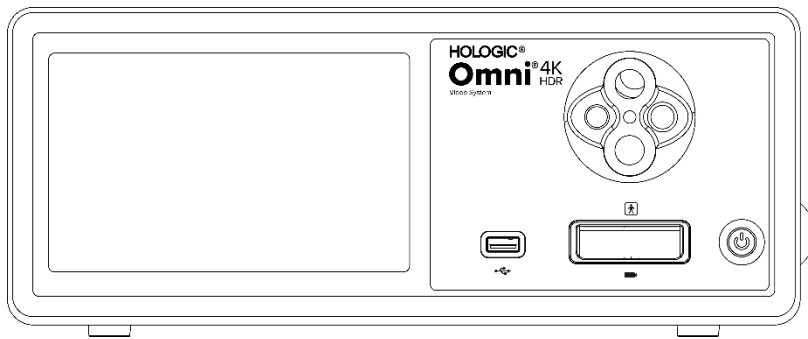


Omni® 4K HDR Videosystem

Benutzerhandbuch



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Vertrieben durch:

HOLOGIC®

R_xonly

Geschützte Informationen

Die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen sind vertraulich und Eigentum des Herstellers und seiner angeschlossenen Unternehmen. Die Informationen sind ausschließlich zur Information und zum Gebrauch derjenigen bestimmt, die hier beschriebenen Geräte verwenden und warten. Kein Teil dieses Handbuches darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Herstellers in irgendeiner Form an Dritte weitergegeben oder veröffentlicht werden.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, dieses Handbuch zu überarbeiten und von Zeit zu Zeit Änderungen vorzunehmen, ohne dass eine Verpflichtung besteht, irgendjemanden über solche Überarbeitungen oder Änderungen zu informieren, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

Inhaltsverzeichnis

Geschützte Informationen	3
Inhaltsverzeichnis	4
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	6
Warnungen	6
Vorsichtsmaßnahmen	7
Definitionen der Symbole	9
Gerätebeschreibung	11
Bestimmungsmäßige Benutzung/Zweck	12
Indikationen/Kontraindikationen	12
Die Kamerakonsole	13
Der Kamerakopf	15
Kompatibles Zubehör	16
Einrichtung und Anbindung	17
Einrichtung der Konsole und des Monitors	18
Einrichtung des Kamerakopfes (83-10-5120)	18
Einrichtung der Lichtquelle (gilt für 83-10-5001)	19
Einrichtung des kompatiblen Zubehörs	19
Betrieb des Systems	20
Präoperative Überprüfung	20
Weißabgleich	20
Nutzung der Touchscreen Schnittstelle der Konsole	21
Nutzung der Tablet Schnittstelle	26
Fehlersuche	27
Reinigung, Wiederaufbereitung und Wartung	29
Reinigung der Konsole	29
Aufbereitung der Kameraköpfe	29
Autoclave	29
Sterrad®	34
Wartung durch den Nutzer	35
Austausch der Sicherungen	35
Zeitplan für die regelmäßige Wartung	35
Entsorgung	35
Technische Spezifikationen	36
Tabelle 1: Systeminformationen	36
Tabelle 2: Sicherheit, allgemeine Informationen	36

Tabelle 3: Sepzifikationen	37
Tabelle 4: Konsole Spezifikationen der Lichtquelle	37
Tabelle 5: Spezifikationen der Rdiokommunikation	38
Elektromagnetische Verträglichkeit	39
Garantie, Service und Reparatur	44
Garantie	44
Technischer Kundendienst und Informationen zur Rückgabe des Gerätes	44

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Verwendung dieses Geräts kann eine Gefahr für den Benutzer und/oder den Patienten darstellen. Bevor Sie dieses Gerät in Betrieb nehmen, lesen Sie bitte dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch und befolgen Sie alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zum Gebrauch. Die Worte **Warnung**, **Vorsichtsmaßnahmen** und **Hinweis** sind von besonderer Bedeutung und sind daher sorgfältig zu befolgen:

Warnung	Deutet auf Risiken für die Sicherheit des Patienten oder Benutzers hin. Die Nichtbeachtung der Warnungen kann zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers führen.
Vorsichtsmaßnahmen	Deutet auf die Gefahr einer unsachgemäßen Verwendung und/oder Beschädigung des Geräts hin. Die Nichtbeachtung von Warnungen kann zu Funktionsverlusten oder einer Beschädigung des Gerätes führen.
Hinweis	Deutet auf besondere Informationen hin, die Anweisungen verdeutlichen oder andere nützliche Informationen vermitteln.



Ein Ausrufezeichen in einem Dreieck macht den Benutzer auf wichtige Bedienungs- und Wartungsanweisungen im Handbuch aufmerksam. Dieses Symbol wird zur Kennzeichnung von Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen verwendet.



Warnungen

Um mögliche Verletzungen des Benutzers und des Patienten und/oder Schäden an diesem Gerät zu vermeiden, beachten Sie bitte die folgenden Warnungen:

1. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Handbuch kann zu Verletzungen oder Beschädigungen des Gerätes führen. Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, insbesondere die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und machen Sie sich mit deren Inhalt vertraut, bevor Sie dieses Gerät anschließen und benutzen.
2. Dieses Gerät ist für die Verwendung durch einen entsprechend qualifizierten Arzt vorgesehen, der mit der Verwendung dieses Geräts und dem durchzuführenden Verfahren vollständig vertraut ist. Dieses Gerät darf nur im Einklang mit den angegebenen Anwendungsgebieten benutzt werden.
3. Dieses Gerät ist vor der Inbetriebnahme zu installieren und zu testen. Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigungen durch die Wiederaufbereitung oder sonstige Handhabung und stellen Sie sicher, dass das Gerät für den Einsatz geeignet ist. Vor der Verabreichung der Anästhesie an den Patienten ist eine präoperative Überprüfung vorzunehmen, um sicherzustellen, dass alle gewünschten Funktionen einsatzbereit sind, ein brauchbares chirurgisches Bild auf dem OP-Monitor angezeigt wird und keine Anzeichen für eine Beschädigung des Geräts vorliegen. Vor jeder Benutzung oder nach einem Wechsel der Betrachtungsmodi/Einstellungen ist zu prüfen, ob die durch das Endoskop betrachtete Ansicht ein Echtzeitbild (anstelle eines gespeicherten Bildes) in der richtigen Farbe und Größe und in der korrekten Bildausrichtung darstellt.
4. Zum Schutz des Patienten ist es erforderlich, ein Ersatzsystem bereitzuhalten, das im Falle eines Ausfalls der Hauptausrüstung eingesetzt werden kann.
5. Bei diesem Gerät kann das Risiko eines elektrischen Schlages bestehen. Um dieses Risiko zu verringern, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit einem Schutzleiter angeschlossen werden.
6. Bei diesem Gerät besteht die Gefahr von Verbrennungen und Bränden. Die integrierte LED-Lichtquelle verursacht hohe Temperaturen, und vom Lichtaustrittsfenster des Endoskops kann hochenergetisches Licht abgestrahlt werden, was zu hohen Temperaturen vor dem Lichtaustrittsfenster führt. Thermische Schäden am Gewebe des Patienten (z. B. dauerhafte Gewebeschäden oder Gerinnungsprozesse) können entstehen, wenn die Endoskopspitze über einen längeren Zeitraum intensiver Beleuchtung in kleinen Hohlräumen ausgesetzt wird oder in unmittelbarer Nähe zum Gewebe platziert wird. Um die Gefahr von Verbrennungen und Bränden zu verringern, vermeiden Sie den Kontakt der Lichtleiteranschlüsse und der Endoskopspitze mit der Haut oder brennbaren Materialien (und anderen Geräten), wenn Sie dieses Zubehör verwenden. Schalten Sie die Lichtquelle immer auf Standby (keine Beleuchtung), wenn das Endoskop aus dem Körper entfernt und nicht genutzt wird. Das Endoskop, das Lichtkabel und die Verbindungen müssen abkühlen, bevor Sie die Verbindungen lösen. Der Kamerakopf kann bei Normalbetrieb Oberflächentemperaturen von über 41 °C erzeugen.

7. Bei diesem Gerät besteht die Gefahr einer vorübergehenden Erblindung und von Augenschäden. Die interne LED-Lichtquelle erzeugt intensives, direktes Licht. Um dieses Risiko zu verringern, blicken Sie niemals direkt in den Ausgang der Lichtquelle, die Lichtquellenspitze oder das Endoskop, während es in Benutzung ist, und vermeiden Sie es, das Licht auf die Augen des Benutzers, des Patienten oder Unbeteiligter zu richten.
8. Ein Stromausfall des Geräts kann den Patienten gefährden. Eine nicht unterbrechbare Stromversorgung wird empfohlen.
9. Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Außenfläche des Geräts, um sicherzustellen, dass es keine rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Vorsprünge vorhanden sind, die Verletzungen verursachen können.
10. Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Sicherheitsrichtlinie IEC 60601-1. Wenn an dieses Gerät Peripheriegeräte angeschlossen werden, entsteht ein medizinisch-elektrisches System (ME), das auf seine Konformität mit der Sicherheitsrichtlinie IEC 60601-1 zu prüfen ist. Bei Nutzung mit anderen Geräten addieren sich möglicherweise die Ableitströme. Die verantwortliche Person, die das ME-System erstellt, ist für die Einhaltung der für den jeweiligen Standort geltenden Sicherheitsvorschriften und -normen verantwortlich. Berühren Sie niemals gleichzeitig die Anschlüsse der Peripheriegeräte an diesem Gerät und am Patienten, da dies zu einem Stromschlag beim Patienten führen kann.



Vorsichtsmaßnahmen

Um eine unsachgemäße Verwendung und/oder eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, die zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers führen könnte, sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

1. Nehmen Sie das Gerät vorsichtig aus der Verpackung und überprüfen Sie auf eventuelle Schäden, die während des Transports entstanden sind. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, lesen Sie bitte den Abschnitt „Garantie und Rückgaberecht“ in diesem Benutzerhandbuch.
2. Dieses Gerät ist für die Verwendung in medizinischen Einrichtungen vorgesehen, außer in Bereichen mit starken elektromagnetischen Interferenzen, z. B. in der Nähe von Magnetresonanztomographen (MRT).
3. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung vorgesehen. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von entflammaren Flüssigkeiten, Gasen oder anderen Materialien, die entflammbar sind.
4. Dieses Gerät erzeugt Hitze, daher sind bei normalem Gebrauch Kühlgebläse in Betrieb. Stellen Sie die Konsole immer an einem Ort auf, der eine ausreichende Ventilation (Luftzirkulation) der Konsole ermöglicht. Eine unzureichende Ventilation kann dazu führen, dass die Konsole überhitzt und sich abschaltet, oder es besteht die Gefahr von Beschädigungen am Gerät oder Feuer. Platzieren Sie die Konsole immer so, dass der Geräteeingang (an dem das Netzkabel mit dem Gerät verbunden ist) jederzeit leicht zugänglich ist. Es ist sicherzustellen, dass das Gerät unter den in diesem Handbuch beschriebenen Einsatzbedingungen betrieben wird.
5. Omni® Kameras dürfen nur mit einer kompatiblen Omni™ Konsole und dem vom Hersteller angegebenen Zubehör und Peripheriegeräten verwendet werden. Bei der Benutzung mit anderen, nicht zugelassenen Geräten besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags, einer Beschädigung des Gerätes, einer Beeinträchtigung der Sicherheit und/oder eines Funktionsverlustes. Es kann nicht garantiert werden, dass Instrumente, die ausschließlich nach der angegebenen maximalen Breite des Einführbereiches und der Arbeitslänge ausgewählt wurden, in Kombination miteinander kompatibel sind.
6. Im Falle eines Ausfalls des Gerätes kann dieses übermäßig viel Strom aus dem Versorgungsstromkreis ziehen und den Betrieb anderer Geräte, die über den gleichen Stromkreis versorgt werden, unterbrechen. Um dieses Risiko zu verringern, darf dieses Gerät nicht gemeinsam mit lebenserhaltenden oder -unterstützenden Geräten an einer elektrischen Steckdose angeschlossen oder geerdet werden.
7. Um das Risiko von Schäden durch Feuer oder Unterbrechung des Stromkreises zu verringern, darf nur das mitgelieferte Netzkabel für medizinische Zwecke und die vom Hersteller spezifizierten Ersatzsicherungen verwendet werden. Befolgen Sie alle Anweisungen in diesem Handbuch und trennen Sie das Gerät vor der Inspektion oder dem Austausch von Sicherungen stets von der Stromversorgung.
8. Schützen Sie das Kamerasystem vor Stürzen oder grober Handhabung. Das Kamerasystem enthält präzise ausgerichtete optische Komponenten und andere sensible Bauteile, die durch mechanische Erschütterungen beschädigt werden können.
9. Das endoskopische Rohr kann gebogen oder zerbrochen werden, wenn es gegen einen Knochen oder eine andere Anatomie gestoßen wird. Um dieses Risiko zu minimieren, verwenden Sie eine compatible Kanüle. Verwenden Sie die Kamera nicht als Hebel. Biegen oder knicken Sie das Kabel des Omni® Handgerätes nicht unnötig.

10. Die Kameraspitze enthält Optiken, die durch chirurgische Instrumente beschädigt werden können. Vermeiden Sie den Kontakt mit chirurgischen Instrumenten und anderen mechanischen Gefahrenquellen. Die Verwendung von chirurgischen Lasern kann zu Schäden an der Endoskopspitze führen. Aktivieren Sie den Laser nur dann, wenn die Laserfaser sichtbar ist und vom Endoskop abgewandt ist.
11. Es besteht die Gefahr einer Beschädigung des Gerätes, wenn es Reinigungs- oder Sterilisationsverfahren unterzogen wird, die vom Hersteller nicht zugelassen sind. Um das Risiko eines Funktionsverlusts und/oder einer Beschädigung des Gerätes zu verringern, verwenden Sie nur die hier beschriebenen, zugelassenen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden. Tauchen Sie die Konsole nicht in Flüssigkeiten ein.
12. Im Inneren der Konsole und der Kameraköpfe befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten. Im Inneren der Konsole herrschen gefährliche Spannungen, die Abdeckung darf nicht entfernt werden. Senden Sie das Gerät zur Wartung an den Hersteller.
13. Wenn das Gerät mit einem Netzwerk verbunden ist, stellen Sie sicher, dass das Netzwerk sicher ist und geeignete Präventivmaßnahmen (z. B. Firewalls, Authentifizierung des Netzwerkzugangs, Software zur Erkennung von Malware usw.) implementiert sind, um zu verhindern, dass das Gerät Opfer von Malware wird.
14. Sofern dies mit den lokalen Funkgesetzen vereinbar ist, kann dieses Gerät einen 802.11 ax/ac/a/b/g/n Sender/Empfänger für die drahtlose Kommunikation verwenden. Dieses Gerät arbeitet in den ISM-Bändern 2,4 GHz und/oder 5 GHz. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe anderer Quellen von HF-Energie dieser Frequenzbänder auf, um das Risiko von Störungen zu verringern.
15. Vor jeder Anwendung ist die Kompatibilität der endoskopischen Ausrüstung mit dem Zubehör und/oder den unter Spannung stehenden Endotherapiegeräten gemäß den in dem Benutzerhandbuch festgelegten Kriterien für eine sichere Anwendung zu überprüfen.
16. Dieses Gerät erzeugt und strahlt hochfrequente Energie aus, die normale Funktion von in der Nähe installierten Geräten beeinträchtigen kann. Geräte, die hochfrequente Energie erzeugen und ausstrahlen, können die normale Funktion Omni® 4K HDR Videosystems beeinträchtigen. Vor der Wahl des Aufstellungsortes für das Omni® 4K HDR Videosystem konsultieren Sie bitte den Abschnitt „Elektromagnetische Kompatibilität“ in diesem Handbuch, um die ordnungsgemäße Funktion mit anderen installierten Geräten sicherzustellen.
17. Die Benutzung dieses Gerätes neben oder mit anderen Geräten übereinander ist zu vermeiden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Benutzung notwendig ist, sind dieses Gerät und die anderen Geräte zu überwachen, um zu kontrollieren, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
18. Tragbare HF Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Kamerasystems verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Anderenfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Gerätes kommen.
19. Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
20. Elektromagnetische Interferenzen, einschließlich Emissionen von Hochfrequenz (HF)-Chirurgiegeräten (Radio Frequency (RF) oder Elektrochirurgische Geräten (ESU) oder ähnliche Begriffe), können zu unregelmäßigem Verhalten und/oder Fehlfunktionen des Kamerasystems führen und Störungen oder den Verlust des auf dem Operationsmonitor angezeigten Videobildes verursachen. Um das Risiko von Interferenzen zu verringern oder falls Interferenzen auftreten, sind Hochfrequenzkonsolen und -kabel nicht in unmittelbarer Nähe des Kamerasystems zu platzieren und müssen an getrennte Stromkreise angeschlossen werden, um Störungen zu reduzieren. Aktivieren Sie HF nur dann, wenn die aktive Elektrode sichtbar ist und das Endoskop nicht berührt wird.



Die Garantie erlischt, wenn eine dieser Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet wird.



Melden Sie jedes schwerwiegende Ereignis im Sinne der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU MDR 2017/745) oder der lokalen Gesetzgebung, das Produkt betrifft, dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats oder der lokalen Gerichtsbarkeit.



Nach Bundesrecht (Vereinigte Staaten von Amerika) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung verwendet werden.

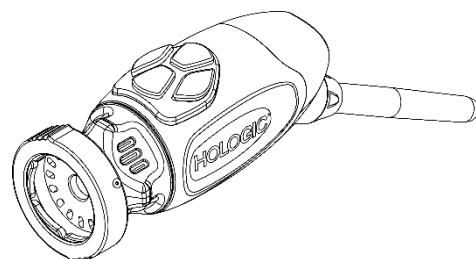
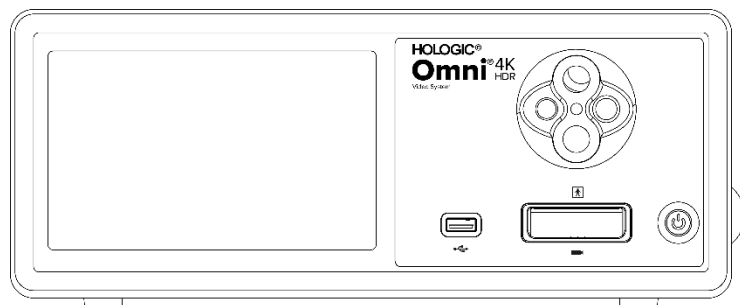
Definitionen der Symbole

Zusätzlich zu den bereits aufgelisteten Warnsymbolen haben andere Symbole auf dem Omni® 4K HDR Videosystem und in diesem Handbuch spezifische Bedeutungen, die ordnungsgemäße Verwendung und Lagerung des Omni® 4K HDR Videosystem präzisieren. In der folgenden Liste sind die mit diesem Produkt in Verbindung stehenden Symbole aufgeführt:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Vorsichtsmaßnahmen - Vorsichts- oder Warnhinweis		Benutzungsanleitungen
	Trocken aufbewahren		Luftfeuchtigkeit
	Diese Seite oben		Druckbereich
	zerbrechlich		Temperaturbereich
	Hersteller		Seriennummer
	Herstellungsdatum		Referenz- oder Katalognummer
	Importeur		Vertriebspartner
	Medizinisches Gerät		Menge
	Nur auf Rezept erhältlich		Strom Standby/Ein
	Lichtquelle		Serieller Universalbus (USB)
	Videokamera		Nennwert der Sicherungen

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Ein Blitz in einem Dreieck warnt vor dem Vorhandensein gefährlicher Spannung. Wenden Sie sich für alle Wartungsarbeiten an autorisiertes Personal.		Nicht-ionisierende hochfrequente elektromagnetische Strahlung
	Typ BF Gerät		Äquipotentialität
	Magnetresonanztomographie unsicher		Schutzleiter Erde
	Dieses Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht als gewöhnlicher, unsortierter Haushaltsabfall entsorgt werden dürfen und getrennt zu sammeln sind. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder ein autorisiertes Entsorgungsunternehmen, um Ihr Gerät zu entsorgen.		Nicht steril
			Nicht benutzen wenn die Verpackung beschädigt ist
			Sicherheitszeichen der unterzeichneten Laboratorien
	CE Kennzeichnung		Prüfzeichen für die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften (Australien)
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Bevollmächtigter in der Schweiz

Gerätebeschreibung



Das Omni® 4K HDR Videosystem ist ein extrem hochauflösendes Videosystem, das für die Anzeige von Live Videos, die Aufnahme von Standbildern und die Aufzeichnung von Videos bei endoskopischen oder allgemeinen chirurgischen Anwendungen verwendet wird. Das System ist mit einer internen Lichtquelle ausgestattet, die über einen Revolverlichtleiteradapter verfügt, der verschiedene Lichtwellenleiter aufnehmen kann. Die Omni® Kameraköpfe (oder Handgeräte) sind mit hochauflösenden Kamerasensoren ausgestattet und bieten eine distale LED Beleuchtung des Operationsbereiches. Die Kamera verfügt über Tasten, die mit Omni® Kamerakontrolleinheit (CCU oder „Konsole“) für verschiedene Funktionen wie Bild- und Videoaufnahme programmiert werden können.

Das Omni® Handgerät wurde speziell für die Verwendung mit der Omni® Konsole entwickelt und bildet gemeinsam das Omni® 4K HDR Videosystems. Omni® 4K HDR Videosystem besteht aus einer Konsole und einem Kamerakopf der folgenden Liste:

Teilenummer	Komponente
83-10-5001	Omni® 4K HDR System, Kamerakontrolleinheit mit Bilderfassung und Beleuchtung
83-10-5120	Omni® 4K HDR System, Kamerakopf, integriert, 1CMOS
83-10-1500	Omni® 4K HDR System, Tablet
83-10-1500T	Omni® 4K HDR System, Tablet, gebunden

Omni® 4K HDR Videosystem wurde für die Verwendung mit verschiedenen Peripheriegeräten und Anschlusskabeln validiert, die separat erhältlich sind.

Bestimmungsmäßige Benutzung/Zweck

Das Omni® 4K HDR Videosystem mit integrierter LED Lichtquelle und Bild-/ Videoaufzeichnung ist für die Durchführung einer Vielzahl von minimalen invasiven chirurgischen Eingriffen und für allgemeine medizinische Visualisierungs- und Videoarchivierungsanwendungen vorgesehen. Das Omni® 4K HDR Videosystem umfasst einen ferngesteuerten Kamerakopf, der das Bild, das durch ein Endoskop, Mikroskop, eine integrierte oder gekoppelte Optik dargestellt wird, auf einen Betrachtungsmonitor überträgt. Die angezeigten Bilder und Videos können über den integrierten Touchscreen des Geräts oder ein optionales zweites mobiles Fernbedienungsgerät aufgezeichnet und intern gespeichert und/oder auf verschiedene Weise extern übertragen werden.

Das Omni® 4K HDR Videosystem ist für die Verwendung in einer kontrollierten Operationssaalumgebung mit kompatiblen Geräten durch qualifiziertes medizinisches Personal vorgesehen. Die Kameraköpfe werden unsteril geliefert. Der endoskopische Kamerakopf kann im Dampfautoklaven oder durch andere beschriebene Sterilisationsverfahren sterilisiert werden. Das System hat eine zu erwartende Nutzungsdauer von drei Jahren.

Indikationen/Kontraindikationen

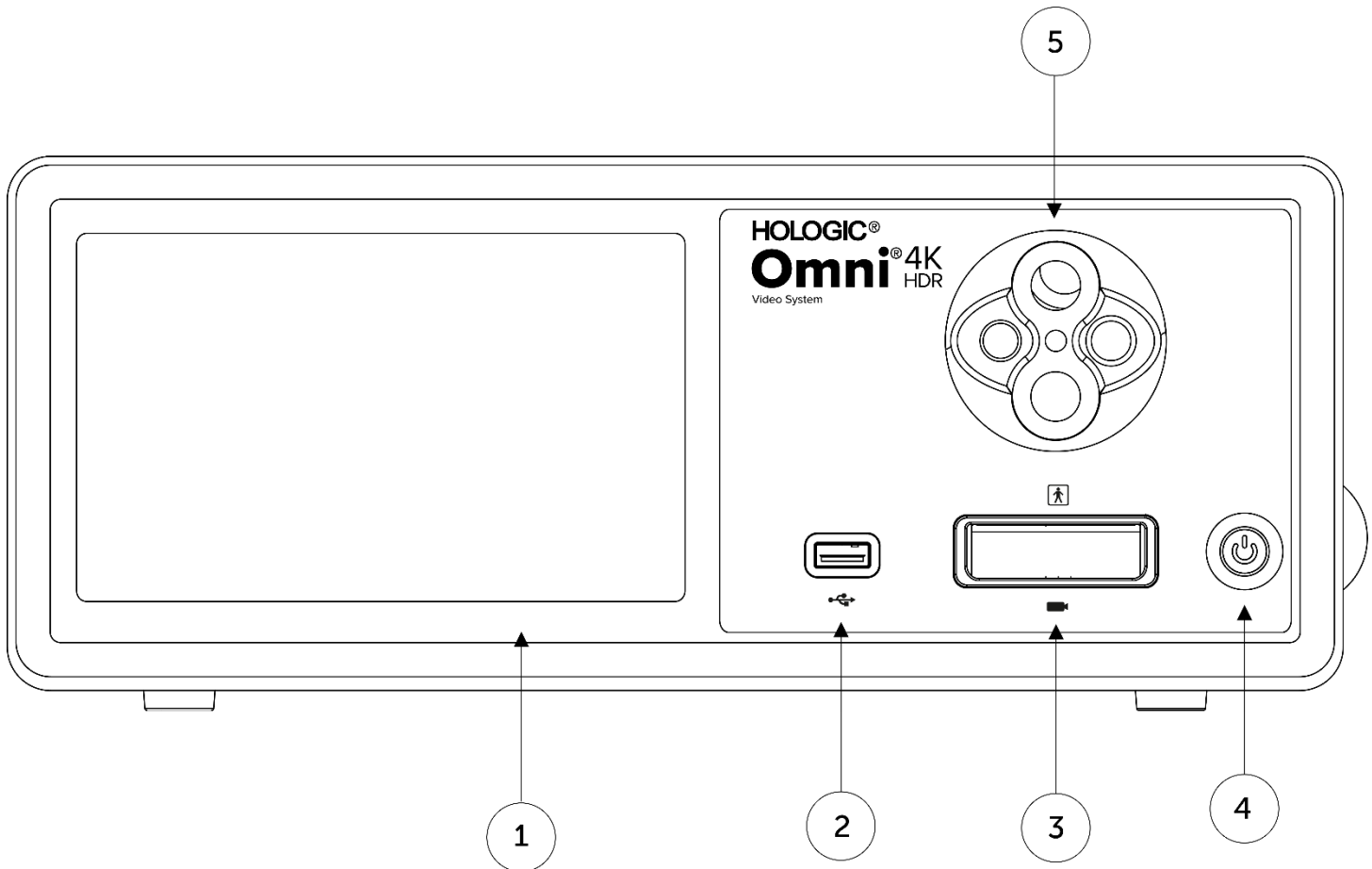
Das Omni® 4K HDR Videosystem ist für den Einsatz bei diagnostischen und operativen endoskopischen Verfahren zur Beleuchtung und Visualisierung eines inneren Hohlraums des Körpers durch eine natürliche oder chirurgische Öffnung indiziert. Das Omni® 4K HDR Videosystem ist für die Verwendung mit einem kompatiblen Kamerakopf und anderen Zubehörgeräten wie einem Endoskop, einem optischen Koppler und einem Lichtkabel vorgesehen.

Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Die Kamerakonsole

Die **Kamerakonsole** oder **Kamerakontrolleinheit (CCU)** ist das Kontrollzentrum für das Omni® 4K HDR Videosystem verarbeitet die während des chirurgischen Eingriffs aufgenommenen Live-Video- und Standbilder. Auf der Vorderseite der Konsole befindet sich ein Touchscreen, über den auf die Benutzermenüs zugegriffen werden kann, einschließlich der Kamerasteuerungen für die Regulierung der Verstärkungsstufe, des Lichtpegels, des Zooms und des Weißabgleichs sowie der Auswahl von Kameraprofileinstellungen zur Optimierung der Kameraleistung für verschiedene, spezifische chirurgische Verfahren.

Vorderseite



- | | | |
|----|------------------------------------|--|
| 1. | Touchscreen | Zum Navigieren durch verschiedene Menüs zur Steuerung der Kamera und zur Anpassung der Systemeinstellungen |
| 2. | USB Anschluss | Ermöglicht die Speicherung von Videos und Standbildern auf einem USB Gerät |
| 3. | Kameraanschluss | Verbindung mit einem externen Kamerakopf |
| 4. | Netzschalter | Schalter Kamera EIN oder STANDBY |
| 5. | Revolverlichtleiter Adapter | Akzeptiert eine Vielzahl von Lichtleiteradaptern |

Rückseite

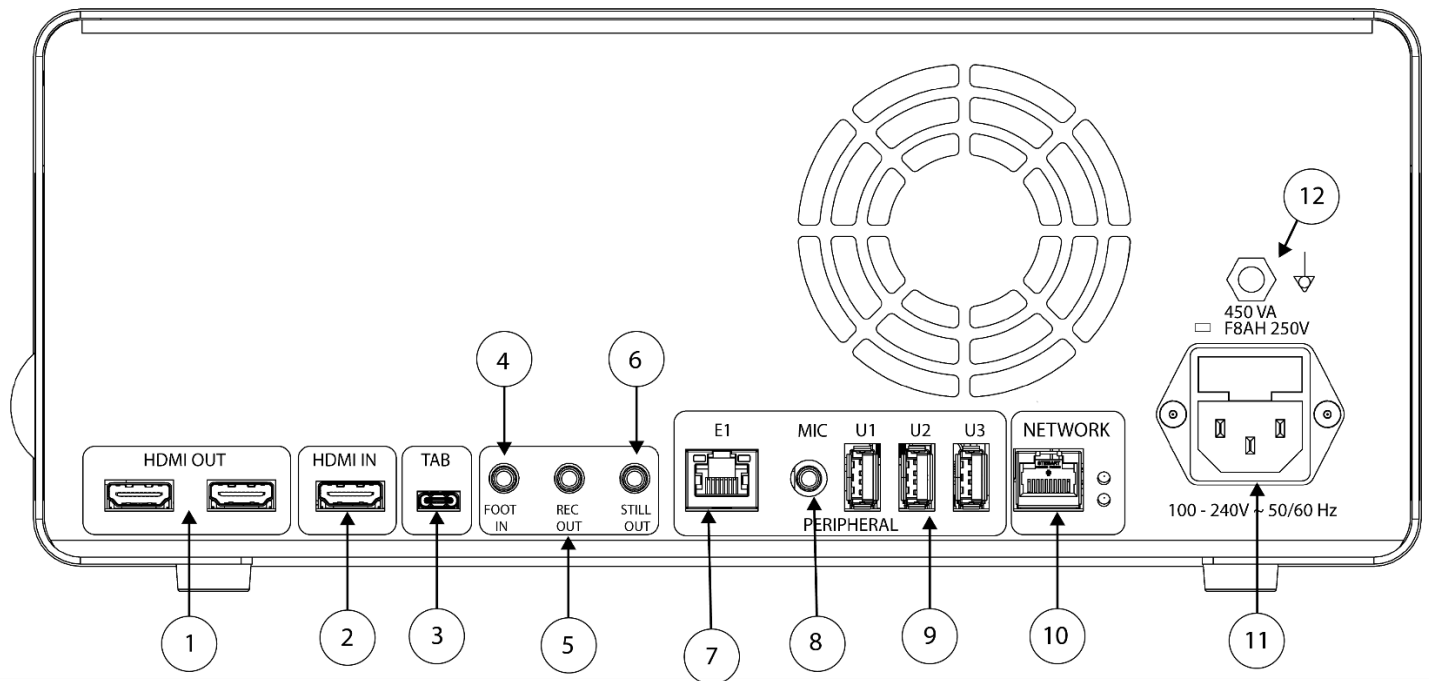


Diagramm der Rückseite

- | | | |
|-----|-----------------------------------|--|
| 1. | HDMI Out | 4K (UHD) HDMI Videoausgänge (2) |
| 2. | HDMI In | Digitaler Videoeingang |
| 3. | Tablet | Anschluss an das zusätzliche Tablet |
| 4. | Foot In | Anschluss an den zusätzlichen Fußschalter |
| 5. | Rec Out | Verbindung zum Eingang für die Steuerung des Videoaufzeichnungsgerätes |
| 6. | Still Out | Verbindung zum Eingang für die Steuerung des Standbildaufnahmegerätes |
| 7. | E1 | Kompatibler Anschluss für Peripheriegeräte |
| 8. | Mic In | Verbindung an das zusätzliche Mikrofon |
| 9. | USB 3.0 Anschluss | Verbindung mit Zubehör über USB 3.0 Ports (3) |
| 10. | Netzwerk | Verbindung zu einem Netzwerk über eine Ethernet-Hochgeschwindigkeitsverbindung |
| 11. | AC Netzanschluss | Verbindung mit separatem Netzkabel, zum Anschluss an das Stromnetz |
| 12. | Potentialausgleichsstecker | Verbindung zur System- oder Gehäuseearthung |

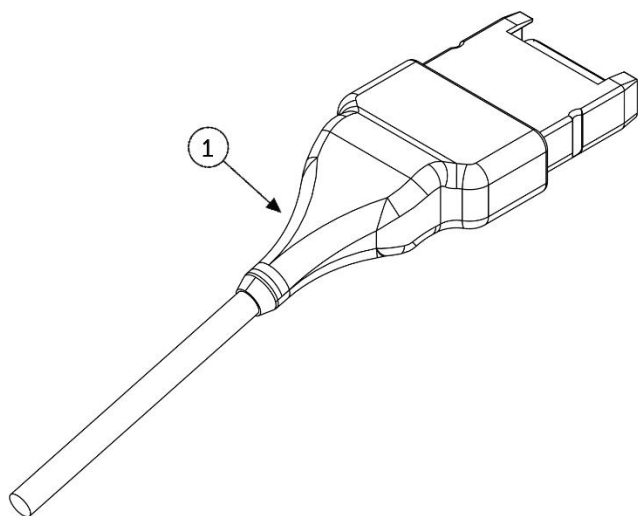
Der Kamerakopf

Der Kamerakopf wird an die Konsole angeschlossen und nimmt Video- und Standbilder auf, die an die Kamerakonsole weitergeleitet werden.



Warnung: Der Kamerakopf gilt nicht als Anwendungskomponente und ist nicht für einen Kontakt mit dem Patienten bestimmt.

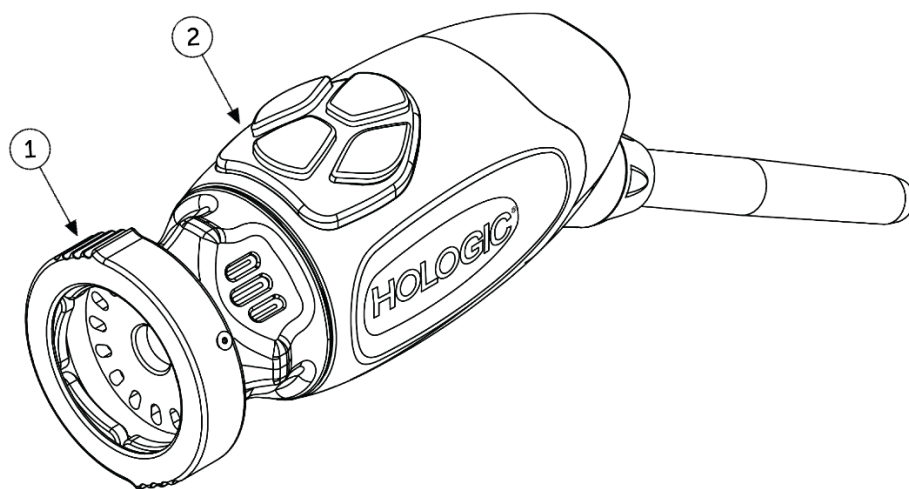
Alle Kameraköpfe verfügen über einen Kabelanschluss für den Anschluss an die Konsole. Schließen Sie das Kamerakabel über den Kabelanschluss an oder trennen Sie es ab. Ziehen Sie nicht am Kabel um den Stecker abzuziehen.



1. Kabelverbindung

Verbindung des Kamerakopfes an die Konsole

Integrierter Kamerakopf (83-10-5120)



1. Greifer

Aufnahme eines kompatiblen Endoskops

2. Kopftasten

Vier programmierbare Tasten, die verschiedene Funktionen der Kamera steuern können

Kompatibles Zubehör

Das Omni® 4K HDR Videosystem wurde für die Kompatibilität mit den folgenden Geräten validiert:

<u>Katalognummer</u>	<u>Beschreibung</u>
83-12-2703	4K Monitor, HDR, 27 ZOLL
83-12-3203	4K Monitor, HDR, 32 ZOLL
83-12-3204	4K Monitor, HDR, 32 ZOLL, SONY
83-18-1004	SCHALE FÜR DEN KAMERAKOPF, HOLOGIC
83-20-5003	5 MM LICHTLEITER, BLAU, HOLOGIC
83-20-50031	WOLF LICHTLEITERPOSTEN ADAPETER, HOLOGIC
83-20-50032	ACMI LICHTLEITERPOSTEN ADAPETER, HOLOGIC
83-20-50033	STORZ LICHTLEITERPOSTEN ADAPETER, HOLOGIC
83-26-1500	OMNI 4K HDR SYSTEM, TABLET, GEBUNDEN
83-26-5001	OMNI 4K HDR SYSTEM, MONTAGE, VERPACKT, VIDEOZUBEHÖR, HDMI KABEL, 25FT
83-26-5000	OMNI 4K HDR SYSTEM, ASSY, PACKAGED, VIDEO ACCESSORY, HDMI CABLE, 6FT
83-26-9010	NETZKABEL USA, HOLOGIC
UPDR80MD	MEDIZINISCHER DRUCKER SONY
UPCR81MD	FARBDRUCKPAKET SONY
UPCR80MD	A4 FARBDRUCKPAKET SONY
FS-24	FUSSSCHALTER SONY FS-24
85-26-4001	USB Flash DRIVE

Einrichtung und Anbindung

Hinweis: Ein wesentlicher Bestandteil des Omni® 4K HDR Videosystem ist die Einweisung/Schulung. Ihr regionaler Vertriebsmitarbeiter wird mindestens eine Einweisung bei Ihnen vor Ort durchführen, um Ihnen bei der Einrichtung Ihres Geräts zu assistieren und Sie und Ihre Mitarbeiter in die Bedienung und Wartung einzuweisen. Um einen Termin für eine Einweisung zu vereinbaren, kontaktieren Sie bitte Ihren regionalen Vertriebsmitarbeiter, nachdem Sie Ihr Gerät erhalten haben.

Die Einrichtung Omni® 4K HDR Video Systems erfolgt in drei Schritten:

1. Einrichtung der Konsole und des Monitors
2. Einrichtung des Kamerakopfes mit Beleuchtung, falls vorhanden
3. Einrichtung des kompatiblen Zubehörs, falls vorhanden

Eine ideale Installation ist in Abbildung 1 zu sehen.

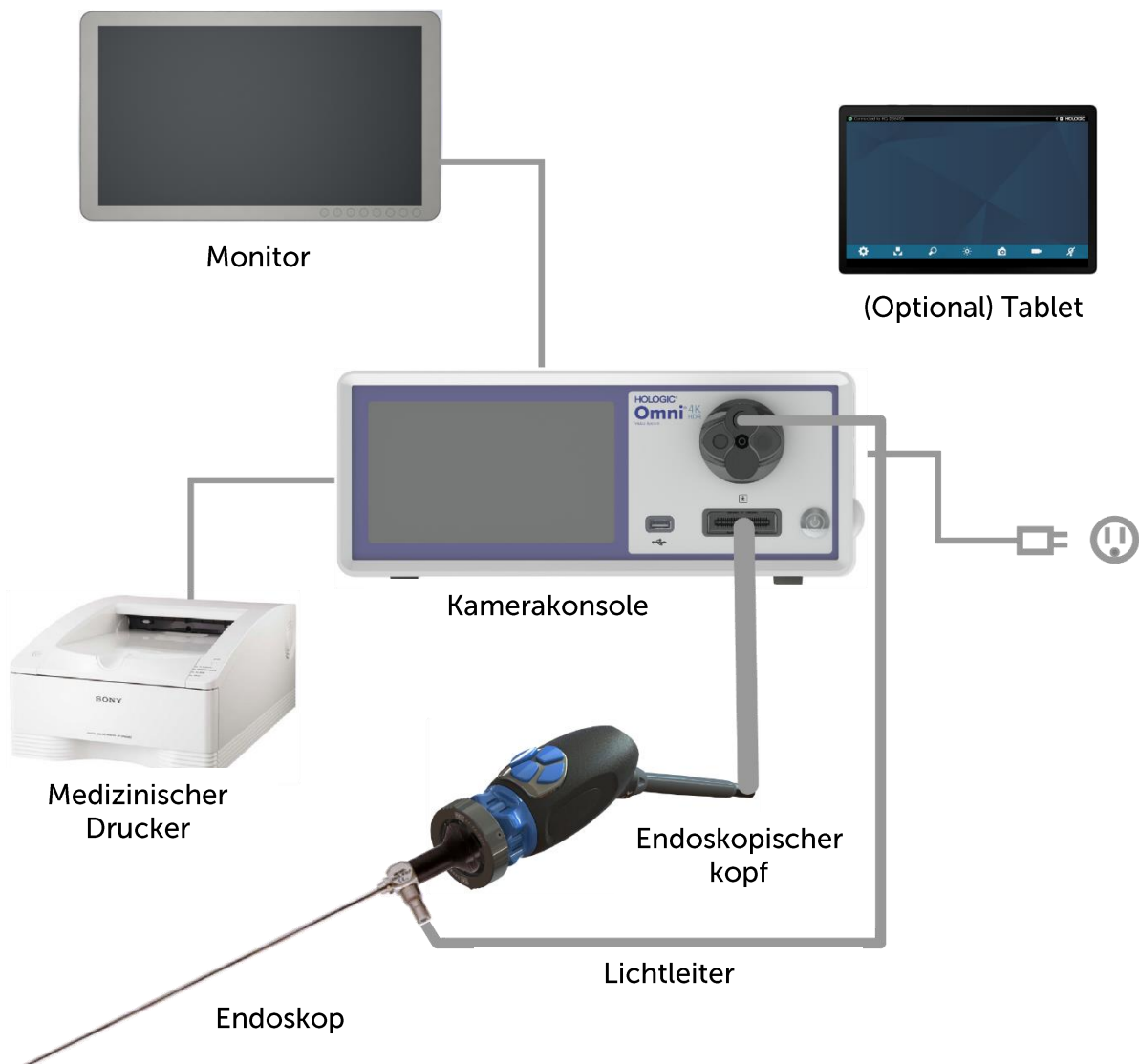


Abbildung 1 – Illustration der Installation/der Einrichtung des Systems

Einrichtung der Konsole und des Monitors

1. Überprüfen Sie die Geräte vor der Nutzung auf Schäden. Nicht benutzen wenn die Geräte eine Beschädigung aufweisen.
2. Platzieren Sie Omni® Konsole an einem gut ventilierten Ort (Videowagenregal oder dergleichen).
3. Richten Sie den kompatiblen Monitor gemäß den Vorgaben des Herstellers ein. Nur nach IEC60601-1 zugelassene Monitore sind zum Anschluss an das Kamerasystem zugelassen.
4. Schließen Sie den Videoausgang an.
5. Verbinden Sie ein HDMI Videokabel mit dem HDMI Ausgang auf der Rückseite der Omni® Konsole.
6. Schließen Sie das andere Ende des HDMI Kabels an den HDMI Eingang des Monitors an.
7. Schließen Sie das Netzkabel an.
8. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzeingangsmodul auf der Rückseite Omni® Konsole.
9. Schließen Sie das andere Ende an eine geerdete Steckdose (100 - 240 V~, 50 - 60 Hz) an.
10. Platzieren Sie die Konsole immer so, dass der Geräteeingang (an dem das Netzkabel mit dem Gerät verbunden ist) jederzeit leicht zugänglich ist.
11. Vergewissern Sie sich nach dem Einschalten des Geräts, dass auf dem Monitor ein Farbbalkenmuster erscheint. Ein Live-Bild wird nur angezeigt, wenn ein Kamerakopf an die Konsole angeschlossen ist.
12. Bei der Erstinstallation und -einrichtung wird ein Installationsassistent auf dem Bildschirm der Konsole angezeigt. Wählen Sie die bevorzugte Sprache und das Land aus dem Auswahlménü der Konsole.
13. Überprüfen Sie die Kameraeinstellungen und Profile. Nehmen Sie bei Bedarf Änderungen über die Konsole oder das Menü des Tablets vor.

HINWEIS: Ein weiterer Monitor kann an den anderen HDMI-Videoausgang an der Rückseite der Konsole angeschlossen werden.

Einrichtung des Kamerakopfes (83-10-5120)

1. Der Omni® Kamerakopf darf nur mit einer kompatiblen Omni® Konsole verwendet werden.
2. Wenn eine Sterilisation erforderlich ist, muss der Kamerakopf vor jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung gereinigt und sterilisiert werden. Überprüfen Sie den Kamerakopf und das Verbindungsstück vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigung oder Abnutzung. Nicht benutzen wenn die Geräte eine Beschädigung aufweisen.
3. Schließen Sie den Kamerakopfstecker an die Kamerabuchse an der Vorderseite der Konsole an. Am Anschluss des Kamerakopfes befinden sich Ausrichtungsmerkmale, die eine korrekte Ausrichtung gewährleisten.

HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass die Kontakte des Kamerakopfes vor dem Anschluss sauber und trocken sind.

Einrichtung der Lichtquelle (gilt für 83-10-5001)



WARNUNG:

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Bei Verwendung einer Lichtquelle besteht Brand- und/oder Verletzungsgefahr für den Patienten, den Benutzer oder leblose Gegenstände. Lichtquellen erzeugen beträchtliche Temperaturen an der Endoskopspitze, dem Endoskoplichtpfosten, der Lichtkabelspitze und/oder in der Nähe des Lichtkabeladapters. Beschränken Sie die Lichtquelle auf ein Minimum, da eine höhere Helligkeit der Lichtquelle zu einer stärkeren Wärmeentwicklung führen kann.

Um das Verletzungsrisiko zu verringern, vermeiden Sie den Kontakt des Patienten und des Nutzers mit der Endoskopspitze oder der Spitze des Lichtkabels, und positionieren Sie diese niemals auf dem Patienten, da dies zu Verbrennungen beim Patienten oder Nutzer führen kann.

Um die Brandgefahr zu verringern, legen Sie die Endoskopspitze, den Endoskoplichtpfosten, den Lichtkabeladapter oder die Lichtkabelspitze niemals auf chirurgische Tücher oder andere entflammbare Materialien, da dies zu einem Brand führen kann.

Schalten Sie die Lichtquelle immer in den Standby-Modus, wenn das Endoskop vom Lichtkabel abgenommen wird oder das Gerät unbeaufsichtigt ist. Die Endoskopspitze, der Endoskop-Lichtmast, der Lichtkabeladapter und die Lichtkabelspitze benötigen mehrere Minuten, um sich nach dem Einschalten in den Standby-Modus abzukühlen, und können daher weiterhin eine Gefahr für den Patienten, den Nutzer oder leblose Gegenstände darstellen.

Verwendung der internen Lichtquelle:

1. Ermitteln Sie die gewünschte Lichtleiterbuchse und vergewissern Sie sich, dass sie sich in der oberen Position befindet.
2. Schließen Sie das Lichtleiterkabel an die Lichtleiterbuchse an der Vorderseite der Konsole an.
3. Schließen Sie das andere Ende des Lichtleiterkabels an das Endoskop an.
4. Befestigen Sie das Endoskop am Greifmechanismus des Kamerakopfes.
5. Drücken Sie den Schalter Lichtquelle Ein/Standby auf ON, um die LED Lichtquelle zu aktivieren.

HINWEIS: Wenn kein Lichtleiterkabel an die Omni® Konsole angeschlossen ist, wird das LED Licht durch Drücken der Ein/Standby-Taste erst aktiviert, wenn ein Kabel angeschlossen ist.

HINWEIS: Wenn Sie den Kamerakopf 83-10-5001 mit einer externen Lichtquelle verwenden, lesen Sie bitte den entsprechenden Abschnitt in diesem Benutzerhandbuch.

Einrichtung des kompatiblen Zubehörs

Schließen Sie je nach Bedarf weiteres kompatibles Zubehör und Peripheriegeräte an.

- Orientieren Sie sich beim Anschluss anderer kompatibler Geräte an Abbildung 1 und der Beschriftung auf der Rückseite, sofern erwünscht.
- Schließen Sie nur Geräte an, die nach dem Standard IEC60601-1 zugelassen sind.
- Das Gerät ist kompatibel mit HL7-basierten elektronischen Gesundheitsdaten (EHR) und elektronischen Krankenakten (EMR), die eine DICOM-Übersetzungsschicht unterstützen. Wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebsmitarbeiter, der Sie mit zusätzlichen Informationen und Anleitungen für die Vorinstallation unterstützen kann.

Betrieb des Systems



WARNUNG: Führen Sie zum Schutz des Patienten einen vollständigen Systemtest durch, bevor Sie einen chirurgischen Eingriff vornehmen.

Präoperative Überprüfung

Zum Schutz des Patienten ist es unerlässlich, dass das System vollständig und funktionsfähig ist und ein brauchbares Bild auf dem chirurgischen Monitor erzeugt, bevor der Patient unter Narkose gesetzt wird oder ein Fall begonnen wird. Die präoperative Überprüfung umfasst die Funktionalität der Peripheriegeräte, des optischen Zubehörs und der Beleuchtung. Zum Schutz des Patienten ist es erforderlich, ein Ersatzsystem bereitzuhalten, das im Falle eines Ausfalls der Hauptausrüstung eingesetzt werden kann.

Nachdem Sie Omni® Kamerakopf an die Konsole angeschlossen haben, wechselt das Bild auf dem Monitor von einem Farbbalkenmuster zu einem Live-Video. Schalten Sie die LED Beleuchtung ein, indem Sie auf dem Startbildschirm der Konsole auf das Symbol Lichtquelle Standby tippen.



Vergewissern Sie sich vor der Nutzung, dass die Lichtquelle beim Entfernen des Lichtleiters in den Standby-Modus wechselt (die Lichtquelle wird ausgeschaltet).

Vor jeglicher Nutzung muss sich der Nutzer vergewissern, dass die wichtigsten Kamerabedienelemente entsprechend den Anforderungen des vorgesehenen Verfahrens funktionieren. Während der Nutzung, nach dem Ändern der Einstellungen des Kamerasystems oder dem Starten der Bild- oder Videoaufnahme, muss der Nutzer überprüfen, ob das angezeigte Bild in Echtzeit, in der richtigen Farbe und Größe und richtig ausgerichtet dargestellt wird.

Weißabgleich

Wenn der Kamerakopf angeschlossen ist, muss der Benutzer einen Weißabgleich der Kamera durchführen. Ein Druck auf eine der vier Kopftasten aktiviert die Weißabgleichsfunktion. Der Weißabgleich dient dazu, geringfügige Farbunterschiede zu korrigieren, die zwischen verschiedenen Lichtquellen oder Endoskopen bestehen.

Führen Sie den Weißabgleich vor jedem chirurgischen Eingriff durch.

Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass ein Endoskop und eine Lichtquelle an der Kamera angeschlossen sind und dass die Kamera, die Lichtquelle und der Monitor eingeschaltet sind, bevor Sie einen Weißabgleich vornehmen.

1. Vergewissern Sie sich, dass die Funktion Weißabgleich aktiviert ist, wie durch die Weißabgleichsanzeige auf dem Videomonitor angezeigt. 
2. Richten Sie das Endoskop auf mehrere gestapelte 10 cm x 10 cm (4" x 4") große weiße Mullkissen, einen weißen Laparoskopieschwamm oder eine beliebige saubere weiße Oberfläche.
3. Schauen Sie auf den Monitor und vergewissern Sie sich, dass auf der weißen Oberfläche kein blendendes Licht zu sehen ist. 
4. Drücken Sie eine beliebige Taste an dem wiederverwendbaren Kamerakopf, bis die Anzeige für den Weißabgleich auf dem Videomonitor angezeigt wird.
5. Richten Sie das Endoskop weiterhin auf die weiße Fläche, bis der Videomonitor anzeigt, dass der Weißabgleich abgeschlossen ist. Das Videobild kann sich farblich verändern. Wenn Sie keinen akzeptablen Weißabgleich erzielen können, schlagen Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung“ in diesem Handbuch nach. 
6. Nachdem der Weißabgleich durchgeführt wurde, kehren alle Kopftasten zu ihren Standardfunktionen zurück (diese können über das Untermenü Profil des Menüs Einstellungen konfiguriert werden).
7. Der Weißabgleich kann auch über das Bedienfeld der Konsole oder über das Tablet initiiert werden.

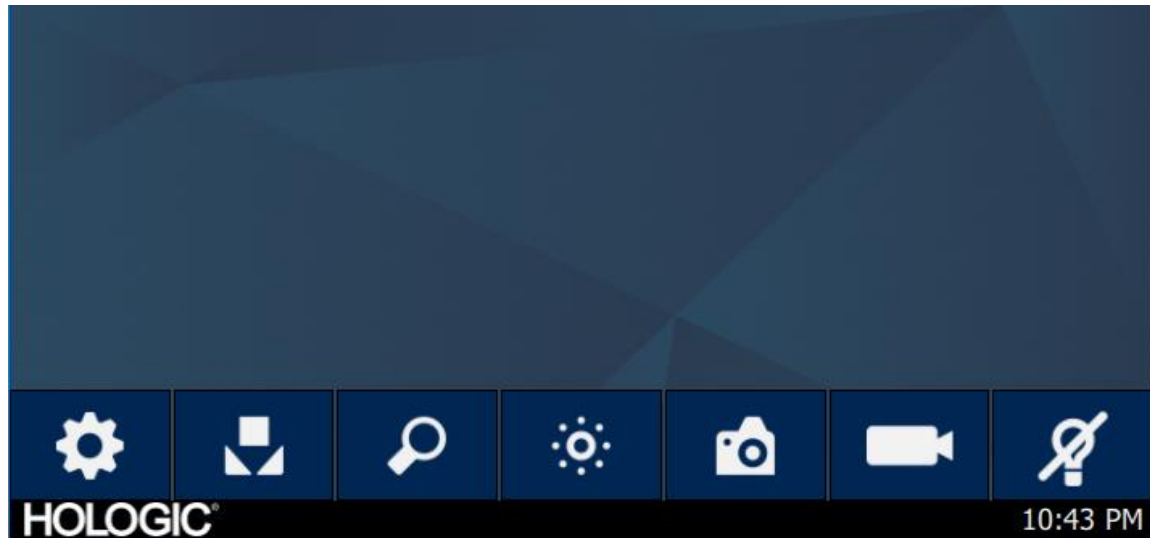
Nutzung der Touchscreen Schnittstelle der Konsole

Die Touchscreen Schnittstelle auf der Konsole bietet Steuerelemente für die Bedienung der Kamera und die Auswahl von Systemeinstellungen. Die Bedienelemente und das Konfigurationsmenü werden im Folgenden beschrieben.*

* Die Abbildungen der Benutzeroberfläche stellen nur eine inhaltliche Referenz dar. Das Aussehen kann variieren.

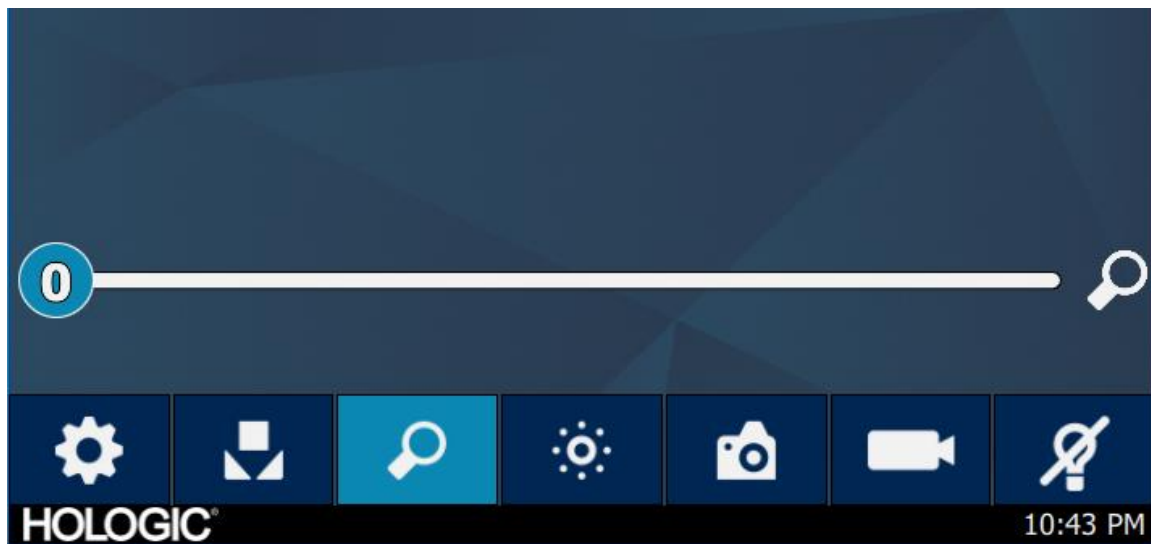
Hauptbildschirm der Konsole

Der Hauptbildschirm ist der standardmäßige Bildschirm.



Hauptbildschirm der Konsole Symbolleiste

Die Symbolleiste ermöglicht den Zugriff auf häufig verwendete Kamerafunktionen oder Einstellungen der Konsole.



Funktionen der Konsole

Einstellungsmenü



Weißabgleich



Vergrößerung



Helligkeit



Standbilderfassung



Videoaufnahme

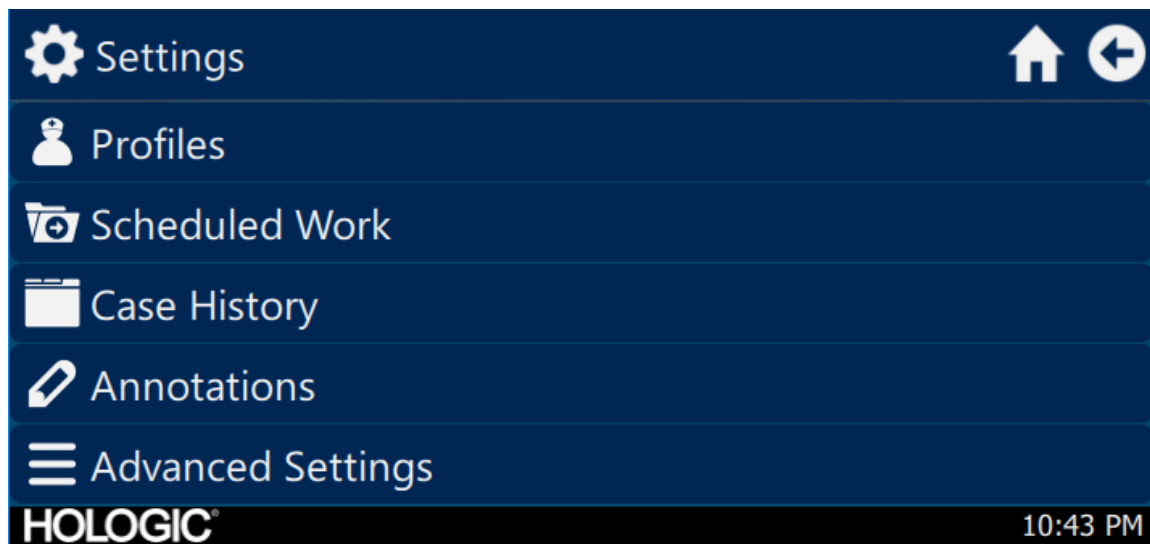


Lichtquelle Standby



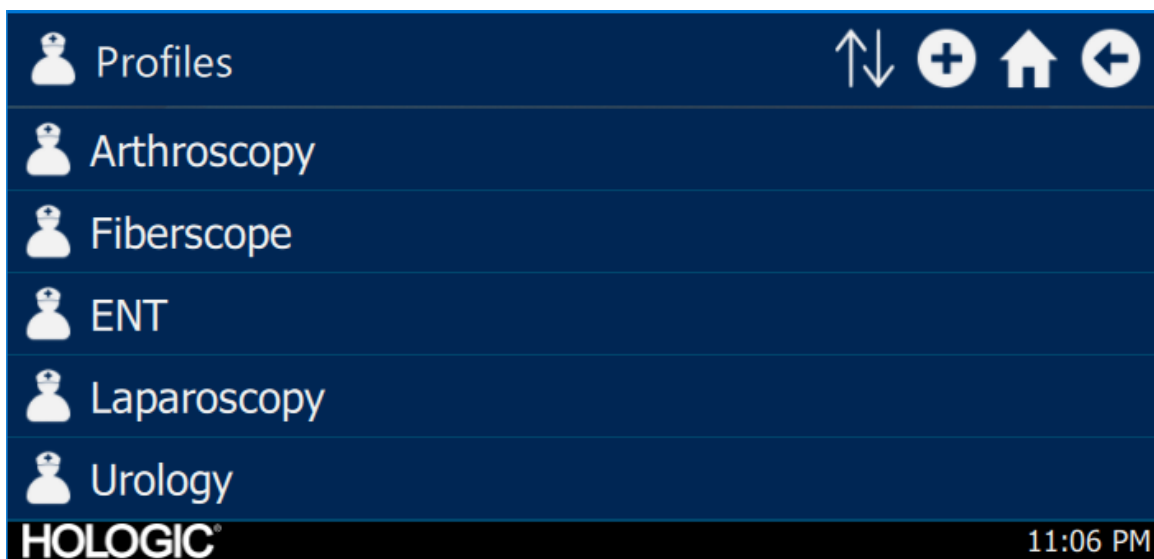
Einstellungen der Konsole

Das Menü „Einstellungen“ bietet Optionen für die Einstellung des Kameraprofils, die Planung der Arbeit und andere Systemeinstellungen der Kamera.



Profile

Das Menü „Profile“ bietet Optionen zur Auswahl eines Kameraprofils.



Geplante Arbeiten

Im Menü „Geplante Arbeiten“ können Sie auf neue oder geplante Falldaten zugreifen. Patienteninformationen und andere wichtige Daten des Falles können eingegeben werden. Ein neuer Fall kann unmittelbar begonnen oder für einen späteren Zeitpunkt gespeichert werden. Um einen neuen Fall zu beginnen, muss der Nutzer ein Minimum an Informationen eingeben, entsprechend der Konfiguration in den Menüeinstellungen.

The screenshot shows the 'Scheduled Work' menu. 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 back arrow. Below the header is a table with three columns: 'First name', 'Last name', and 'Surgeon'. The table 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.

Eingabe eines neuen Falles

The screenshot shows the 'New Case' form. 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 back 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 a right arrow icon and a small rectangular button. 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.

Konsole Beginn des Falles

New Case

Start case?

First name

Last name

*Patient ID:

HOLOGIC

10:43 PM

Nutzung der Tablet Schnittstelle

Das Tablet bietet eine zusätzliche Schnittstelle für Bild- und Videoaufnahmen sowie für die Anpassung der Systemeinstellungen. Die Bildschirme und Menüauswahlen des Tablets entsprechen denen der Touchscreen Oberfläche der Konsole.

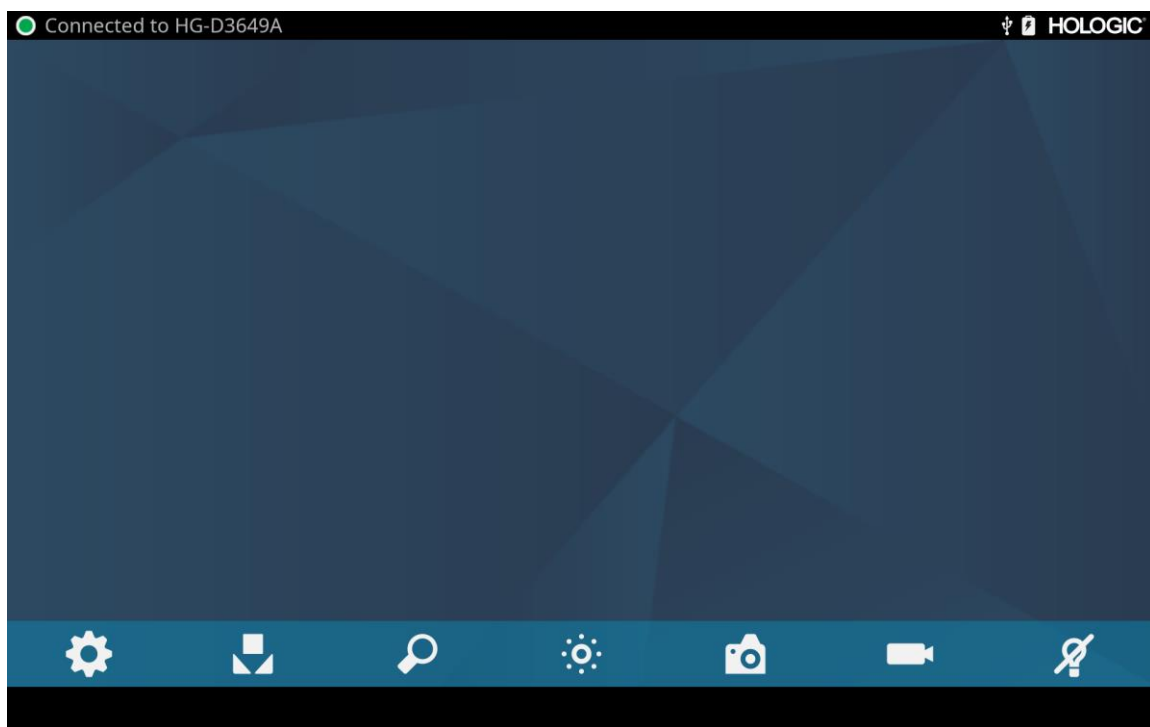
Einrichtung des Tablets

Das Tablet kann für eine kabellose* oder kabelgebundene (nicht kabellose) Verbindung mit der Konsole eingerichtet werden. Vergewissern Sie sich bei kabelloser Nutzung*, dass das Wi-Fi des Tablets eingeschaltet und mit dem kabellosen Netzwerk der Konsole verbunden ist. Für den kabelgebundenen Betrieb kann das Wi-Fi der Konsole ausgeschaltet werden und das Tablet direkt mit der Konsole über das mitgelieferte Tablet-Verbindungskabel verbunden werden. Das Ladekabel des Herstellers des Tablets wird nur zum Aufladen des Tablets an einer Steckdose verwendet.

* Kabellose Funktionen sind nur in zugelassenen Regionen erlaubt, in denen solche Funktionen mit den lokalen Gesetzen zum Funkverkehr übereinstimmen.

Hauptbildschirm des Tablets Symbolleiste

Der Hauptbildschirm ist der standardmäßige Bildschirm. Die Symbolleiste ermöglicht den Zugriff auf häufig verwendete Kamerafunktionen oder Menü der Konsole. Die Bildschirme und Menüauswahlen des Tablets entsprechen denen der Touchscreen Oberfläche der Konsole.



Fehlersuche

Problem	Mögliche Lösung
Während der Einrichtung werden keine Farbbalken angezeigt	• Stellen Sie sicher, dass der Videoausgang der Konsole mit dem Videoeingang des Monitors verbunden ist. • Stellen Sie sicher, dass alle Videosysteme eine Netzverbindung haben. • Stellen Sie sicher, dass der Kamerakopf nicht mit der Konsole verbunden ist. • Schalten Sie die Konsole aus, warten Sie drei Sekunden und schalten Sie sie dann wieder ein.
Inkorrekte Farbe des Bildes	• Führen Sie einen Weißabgleich durch. (Siehe Abschnitt „Weißabgleich“ in diesem Handbuch) • Überprüfen Sie die Farbeinstellungen des Monitors.
Qualität des Weißabgleichs (WB) nicht gut	• Siehe Lösung für „Bild ist zu dunkel“. • Siehe Lösung für „Bild ist zu hell“. • Führen Sie einen Weißabgleich durch, während die Lichtquelle an das Endoskop angeschlossen ist. Nutzen Sie die LED Lichtquelle des Gerätes oder eine separate Xenon Lichtquelle (keine Leuchtstoffröhrenbeleuchtung).
Bild ist zu dunkel	• Erhöhen Sie die Helligkeit der Kamera • Überprüfen Sie das Lichtwellenleiterkabel auf gebrochene Fasern. • Überprüfen Sie das Endoskop auf Beschädigungen.
Bild ist zu hell	• Reduzieren Sie die Helligkeit der Kamera.
Rauschen oder Schnee auf dem Bild bei Verwendung von chirurgischen Hochfrequenzgeräten (HF)	• Schließen Sie alle chirurgischen Hochfrequenzgeräte an eine separate Steckdose an und entfernen Sie das Netzkabel des Omni® Videosystems von der Steckdose der chirurgischen Hochfrequenzgeräte. • Trennen Sie das Kamerakabel vom Kabel des chirurgischen Hochfrequenzgeräts. • Positionieren Sie das Erdungspolster des chirurgischen Hochfrequenzgeräts wieder auf dem Patienten.
Rauschen oder Schnee auf dem Bild ohne Verwendung von chirurgischen Hochfrequenzgeräten (HF)	• Reduzieren Sie die Vergrößerung. • Prüfen Sie auf defekte Videokabel und tauschen Sie diese aus.
Kein Videobild bei angeschlossenem Kamerakopf	• Stellen Sie sicher, dass alle Geräte des Videosystems an das Stromnetz angeschlossen und eingeschaltet sind. • Überprüfen Sie den Stecker am Kabel des Kamerakopfes auf beschädigte Kontakte. • Trennen Sie den Kamerakopf von der Konsole ab und schließen Sie ihn wieder an. • Schalten Sie die Konsole aus, warten Sie drei Sekunden und schalten Sie sie dann wieder ein.
Abbildung ist nicht zentriert	• Entfernen Sie das Endoskop von der Verbindung und schließen es dann wieder an. Vergewissern Sie sich, dass das Endoskop korrekt im Verbindungsstück sitzt.

Problem	Mögliche Lösung
Unschärfes Bild (Verlust von Schärfe und Klarheit)	• Stellen Sie die Kamera neu ein. • Richten Sie das Verbindungsstück neu aus. • Reinigen und trocknen Sie die Kamera, das Endoskop und die Kupplungsfenster.
Linsen sind verschmutzt	• Drehen Sie das Endoskop. Wenn sich Staubpartikel im Bild drehen, befindet sich der Staub auf dem eigentlichen Endoskop. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Reinigung des Okulars und der Negativlinse. • Wenn sich die Partikel auf dem Bild nicht bewegen, wenn Sie das Endoskop drehen, befinden sich die Partikel auf der Kupplung oder der Kamera. Entfernen Sie das Endoskop und reinigen Sie die Fenster an Kupplung und Kamera mit einem trockenen oder alkoholgetränkten Wattestäbchen. • Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten vollständig trocken sind, bevor Sie sie wieder zusammenbauen, da ansonsten ein Beschlagen auftreten kann.
Unschärfes Bild	• Stellen Sie sicher, dass die Kupplung oder die Kamera korrekt eingestellt ist. • Erhöhen Sie die Leistung.

Hinweis: Wenn diese Anleitung zur Fehlerbehebung das Problem nicht behebt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Hologic (1-800-442-9892 oder GssTechSupport2@hologic.com). Lesen Sie bitte den Abschnitt „Garantie, Service und Rückgaberecht“ in diesem Benutzerhandbuch.

Reinigung, Wiederaufbereitung und Wartung

Die Konsole kann nur gereinigt, aber nicht sterilisiert werden.

Die endoskopischen Kameraköpfe und Verbindungsstücke können gereinigt und sterilisiert werden. Siehe nachstehende Hinweise.

Reinigung der Konsole

Entfernen Sie die Konsole vor der Reinigung von der Stromquelle.



VORSICHTSMASSNAHMEN: Tauchen oder sterilisieren Sie die Konsole niemals, da dies die Konsole beschädigt und zum Erlöschen der Garantie führt.

Falls die Konsole gereinigt werden muss, wischen Sie sie mit einem sterilen Tuch und einer milden Reinigungslösung ab.

Aufbereitung der Kameraköpfe



VORSICHTSMASSNAHMEN: Nur Kameraköpfe mit der Aufschrift Autoclave sind für eine Dampfsterilisation geeignet. Das Autoclavieren von Kameraköpfen, die diese Kennzeichnung nicht tragen, führt zu einer Beschädigung des Produkts.

HINWEIS: Die mit Autoclave gekennzeichneten Kameraköpfe sind mit der CIDEX™ OPA-Lösung materialkompatibel.

Autoclave

Hersteller: Santa Barbara Imaging Systems

Methode: Dampfsterilisation (Autoclave)

Gerät: Omni® 4K HDR Videosystem Kameraköpfe markiert Autoclave, verpackt

Warnungen	
	• Dieses Gerät wird unsteril geliefert und muss vor dem ersten Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden, sofern ein steriles Gerät erforderlich ist. Reinigen und sterilisieren Sie dieses Gerät vor jeder weiteren Verwendung, sofern ein steriles Gerät erforderlich ist. • Tragen Sie eine geeignete Schutzausrüstung: Handschuhe, Augenschutz usw. • Verwenden Sie nur die in diesem Handbuch beschriebenen Sterilisationszyklen. Die Nutzung nicht spezifizierter Sterilisationszyklen kann das Produkt beschädigen oder zu einer unvollständigen Sterilisation führen, wodurch ein Risiko für den Patienten entsteht. • Trennen Sie den Kamerakopf und das Endoskop vor der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation voneinander. Wenn eine Kamera mit C-Mount verwendet wird, trennen Sie die Kupplung und das Endoskop vor der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation. Wenn die Kupplung und der Kamerakopf als eine Einheit gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden, beeinträchtigt das Trennen der Kupplung während des Gebrauchs die Sterilität beider Produkte. (Anweisungen zur Wiederaufbereitung finden Sie in den Handbüchern der Kupplungen und Endoskope).
Vorsichtsmaßnahmen	
	• Verwenden Sie nur das hier beschriebene, zugelassene Reinigungsverfahren. Die Verwendung anderer Reinigungsverfahren, einschließlich Reinigungsmitteln und keimtötenden Mitteln, die nicht in diesem Dokument angegeben sind, kann zu Produktschäden führen. • Überprüfen Sie das Kamerakabel auf Schnitte und Brüche, ehe Sie es in Flüssigkeit tauchen. • Beschädigte Kameras sind zur Reparatur an den Hersteller zu senden. • Legen Sie die Kamera niemals in die gleiche Wanne wie scharfkantige Instrumente. • Verwenden Sie für die manuelle Reinigung keine Bürsten oder Pads mit Metall- oder Schleifspitzen, da dies zu dauerhaften Kratzern oder Schäden führen kann. • Um die Gefahr einer galvanischen Korrosion zu minimieren, sollten Sie vermeiden, unterschiedliche Metalle in unmittelbarer Nähe einzutauchen. • Lassen Sie den Kamerakopf abkühlen, bevor Sie ihn an die Konsole anschließen. • Wenn Sie den noch heißen Kamerakopf anschließen, kann dies zu einem Systemfehler führen.
Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung	
	• Das Gerät nicht kreuzsterilisieren Die Verwendung unterschiedlicher Sterilisationsmethoden kann die Leistung des Produktes erheblich beeinträchtigen. • Belassen Sie das Gerät nicht länger als nötig in den Lösungen. Dadurch beschleunigt sich möglicherweise die normale Alterung des Produktes. • Eine ordnungsgemäße Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf dieses Gerät. Das Ende der Lebensdauer wird in der Regel durch den Verschleiß und die Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt. Hinweis: Beschädigungen, die durch unsachgemäße Aufbereitung entstanden sind, werden nicht von der Garantie abgedeckt.

Anweisungen				
Einsatzort:	- Wischen Sie überschüssigen Schmutz mit Einwegpapiertüchern vom Gerät ab. - Wenn ein automatisches Aufbereitungsverfahren verwendet wird, spülen Sie alle Kanäle im Gerät sofort nach der Verwendung mit 50 ml (1.7 oz) destilliertem Wasser oder mit Wasser, das mit Umkehrosmose (RO) behandelt wurde.			
Eingrenzung und Transport:	- Bereiten Sie das Gerät nach der Verwendung so bald wie möglich wieder auf¹. - Transportieren Sie das Gerät in einer Schale, um Beschädigungen zu vermeiden.			
Vorbereitung der Reinigung:	- Trennen Sie das Endoskop vom Kamerakopf ab. Bei der Verwendung eines C-Mount Kamerakopfes muss die Kupplung vom Kamerakopf entfernt werden. - Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung, wie z. B. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Bei Verwendung von Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner empfehlen wir 1/4 oz Reiniger pro Gallone (2 ml pro Liter) destilliertes oder mit Umkehrosmose (RO) behandeltes Wasser. - Wischen Sie das gesamte Gerät mit einem sauberen Tuch und der Reinigungslösung ab. - Tauchen Sie das Gerät in die Reinigungslösung. Injizieren Sie mit einer Spritze 50 ml (1,7 oz) das Reinigungsmittel in alle inneren Bereiche des Geräts, um sicherzustellen, dass sämtliche Teile des Geräts gereinigt werden. - Tauchen Sie das Gerät für mindestens 15 Minuten in das Reinigungsmittel ein.			
Reinigung: Automatisiert	Ausstattung: Reinigungs-/Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel (z. B. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner)			
	Parameter für den mechanischen Waschzyklus:			
	Behandlung	Mindestzeit (mm:ss)	Mindesttemperatur	Reinigungslösung
	Enzymreinigung	04:00	60° C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. pro Gallone (2 ml pro Liter)
	Reinigung	02:00	Heißes Leitungswasser	Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 1/4 oz. pro Gallone (2 ml pro Liter)
	Spülung	02:00	70° C	k/A
	trocken	15:00	80° C	k/A

¹ Bei der Validierung der Reinigung wurde eine Wartezeit von 120 Minuten zugrunde gelegt, um ungünstige Bedingungen zu simulieren.

Reinigung: manuell

1. Bürste

- Bereiten Sie einen enzymatischen Reiniger (z. B. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Bei Verwendung von Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner empfehlen wir 1/4 oz Reiniger pro Gallone (2 ml pro Liter) destilliertes oder mit Umkehrosmose (RO) behandeltes Wasser.
- Tauchen Sie das Gerät in die Reinigungslösung ein und bürsten Sie es gründlich mit einer Bürste mit weichen Borsten ab, insbesondere auf allen zusammengesetzten oder rauen Oberflächen. Bürsten Sie jedes Gerät für eine (1) Minute. Bürsten Sie alle beweglichen Teile in jeder extremen Position.
- Spritzen Sie mit einer Spritze mindestens fünf (5) Mal 50 ml (1,7 oz) der Reinigungslösung auf die zu behandelnde Oberfläche.

2. Spülung

- Spülen Sie das Gerät einzeln eine (1) Minute lang mit destilliertem oder durch Umkehrosmose aufbereitetem Wasser, um sicherzustellen, dass alle Rückstände des Reinigungsmittels entfernt sind. Spülen Sie die zusammengesetzten Oberflächen mit einer Spritze fünf (5) Mal mit 50 ml (1,7 oz). Fahren Sie fort, jedes Gerät einzeln mindestens 30 Sekunden lang zu spülen.
- Entfernen Sie überschüssiges Wasser aus dem Gerät und trocknen Sie es mit einem sauberen Tuch oder mit Druckluft.
- Überprüfen Sie das Gerät optisch auf Sauberkeit und achten Sie dabei besonders auf schwer zugängliche Bereiche. Wenn noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, wiederholen Sie die Schritte 1 und 2.

3. Eintauchen

- Bereiten Sie ein neutrales Reinigungsmittel (z. B. Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent) gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Bei Verwendung von Steris Prolystica 2X Neutral Detergent empfehlen wir 1/4 oz pro Gallone (2 ml pro Liter) mit destilliertem oder durch Umkehrosmose (RO) aufbereitetem Wasser.
- Tauchen Sie das Gerät vollständig ein und injizieren Sie mit einer Spritze 50 ml (1,7 oz) der Reinigungslösung in alle zusammengesetzten Oberflächen.
- Tauchen Sie das Gerät für mindestens 15 Minuten ein.

4. Bürste

- Tauchen Sie das Gerät in die Reinigungslösung ein und bürsten Sie es eine (1) Minute lang mit einer Bürste mit weichen Borsten gründlich von außen ab. Bürsten Sie alle beweglichen Teile in jeder extremen Position.
- Injizieren Sie mit einer Spritze mindestens fünf (5) Mal 50 ml (1,7 oz) des Reinigungsmittels in die zu behandelnden Oberflächen.

5. Spülung

- Spülen Sie das Gerät einzeln eine (1) Minute lang mit destilliertem oder durch Umkehrosmose aufbereitetem Wasser, um sicherzustellen, dass alle Rückstände des Reinigungsmittels entfernt sind. Spülen Sie die zusammengesetzten Oberflächen mit einer Spritze fünf (5) Mal mit 50 ml (1,7 oz). Fahren Sie fort, jedes Gerät einzeln mindestens 30 Sekunden lang zu spülen.
- Entfernen Sie überschüssiges Wasser aus dem Gerät und trocknen Sie es mit einem sauberen Tuch oder mit Druckluft.
- Überprüfen Sie das Gerät optisch auf Sauberkeit und achten Sie dabei besonders auf schwer zugängliche Bereiche. Wenn noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, wiederholen Sie die Schritte 4 und 5. Kameraköpfe mit Schäden am Kamerakopf

Anweisungen									
	oder am Kabelmantel dürfen nicht sterilisiert werden und sollten zur Reparatur an den Hersteller zurückgeschickt werden.								
Desinfizierung:	k/A								
Trocknung:	Siehe oben beschriebene Methode im Abschnitt mechanische oder manuelle Reinigung.								
Wartung:	Keine besonderen Anforderungen.								
Inspektion und Funktionstest:	Überprüfen Sie das Gerät auf Beschädigungen. Wenn der Kamerakopf beschädigt oder das Kabel durchgeschnitten oder geknickt ist oder wenn der Kabelmantel durchgeschnitten oder anderweitig beschädigt wurde, darf der Kamerakopf nicht sterilisiert werden. Senden Sie beschädigte Kameraköpfe zur Reparatur an den Hersteller.								
Verpackung:	Keine besonderen Anforderungen.								
Sterilisation:	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Dampfvorvakuum-Parameter</th></tr> <tr> <td>Mindesttemperatur</td><td>132° C (270° F)</td></tr> <tr> <td>Minimale Expositionszeit</td><td>4 Minuten</td></tr> <tr> <td>Trocknungszeit</td><td>30 Minuten</td></tr> </table> Hinweis: Legen Sie das Gerät nach dem Autoklavieren mindestens 15 Minuten lang beiseite, damit die Ausrüstung abkühlen kann, bevor Sie es an die Konsole anschließen oder ein Endoskop anbringen. Wenn Sie den noch heißen Kamerakopf anschließen, kann dies zu einem Systemfehler führen.	Dampfvorvakuum-Parameter		Mindesttemperatur	132° C (270° F)	Minimale Expositionszeit	4 Minuten	Trocknungszeit	30 Minuten
Dampfvorvakuum-Parameter									
Mindesttemperatur	132° C (270° F)								
Minimale Expositionszeit	4 Minuten								
Trocknungszeit	30 Minuten								
Lagerung:	Bewahren Sie das Gerät niemals in einer unbelüfteten, feuchten Umgebung auf, z. B. in einer Tragetasche. Dies kann ein Risiko hinsichtlich der Infektionskontrolle darstellen.								
Weitere Informationen:	Die Befolgung der oben beschriebenen Anweisungen für die Reinigung und Sterilisation gewährleistet ein sauberes, sterilisiertes Gerät. Zusätzlich zu den oben beschriebenen Verfahren wird empfohlen, dass die Sterilisationstemperatur 135° C (275° F) nicht überschreitet, um eine schnellere Alterung des Produkts zu vermeiden.								
Kontakt:	Auf der letzten Seite dieses Handbuchs finden Sie die Kontaktdaten der regionalen Ansprechpartner.								



WARNUNG: Auch wenn diese Aufbereitungsanweisungen vom Hersteller als GEEIGNET zur Aufbereitung des Produkts für die Wiederverwendung validiert wurden, liegt es in der Verantwortung des Aufbereiters sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung unter Verwendung von Geräten, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Verantwortlichen von den gegebenen Anweisungen ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden.

Sterrad®

HINWEIS: Nur Kameraköpfe mit der Aufschrift Autoclave sind materiell mit Sterrad kompatibel. Omni® Kameraköpfe sind für die Sterilisationssicherheit mit den unten aufgeführten Sterrad®-Systemen validiert.

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

Bitte beachten Sie die von Sterrad zur Verfügung gestellten Anweisungen für die Verwendung der Sterilisationssysteme STERRAD® 100S Short Cycle, NX™ Standard Cycle oder 100NX™ Standard und Duo Cycle.

Bei Verwendung der Sterrad-Sterilisation ist Folgendes zu beachten:

1. Reinigen und präparieren Sie den Kamerakopf und das Kabel wie im Abschnitt „Aufbereitung des Kamerakopfes“ empfohlen.
2. Lassen Sie den Kamerakopf, das Kabel, das Verbindungsstück und das Endoskop vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder zusammensetzen. Jegliche Feuchtigkeit auf den Gewinden führt dazu, dass die Fenster der C-Mount Kamera und der C-Mount Kupplung während des Gebrauchs beschlagen.



Warnung: Nicht alle Sterilisationsschalen sind mit den STERRAD® Systemen kompatibel. Die Verwendung einer inkompatiblen Schale kann zu einer unvollständigen Sterilisation des Geräts führen. Lesen Sie die mit Ihrer Sterilisationsschale gelieferte Anleitung, um festzustellen, welche Sterilisationsmethode mit Ihrer Schale und Ihren Geräten kompatibel ist.

Wartung durch den Nutzer

Austausch der Sicherungen



Um die Gefahr eines Brandes zu vermeiden, verwenden Sie nur Sicherungen mit dem Wert, der auf dem Sicherungsetikett auf der Rückseite der Konsole angegeben ist.

1. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und entfernen Sie das Kabel von der Konsole.
2. Entriegeln Sie den Sicherungsträger über dem Netzeingang und nehmen Sie die Sicherung heraus. (Möglicherweise müssen Sie mit einem kleinen Schraubendreher auf die Lasche des Sicherungsträgers drücken, um die Verriegelung zu lösen).
3. Ersetzen Sie die Sicherung durch eine Sicherung mit dem gleichen Wert und der gleichen Leistung, die auf der Rückseite des Gerätes angegeben ist.
4. Setzen Sie den Sicherungsträger wieder ein, bis er einrastet.

Zeitplan für die regelmäßige Wartung



Um einen sicheren Betrieb des Omni® 4K HDR Videosystems zu gewährleisten, sollten Sie regelmäßig das folgende Verfahren durchführen:

Prüfen Sie mindestens alle 12 Monate, ob der Erdableitstrom $<500\mu\text{A}$ ($<300\mu\text{A}$ in den USA) beträgt, die Impedanz der Schutz Erde $<0,1\text{ Ohm}$ ist, der Stromverbrauch kleiner oder gleich der Nennleistung ist und das Gerät einen dielektrischen Widerstandstest von 1500 V ohne Durchschlag besteht. Zu den Prüfverfahren siehe IEC 60601-1. Wenn das Gerät diese Tests nicht besteht, senden Sie es zur Reparatur an den Hersteller zurück.

Das Omni® 4K HDR Videosystem enthält keine vom Nutzer zu wartenden Komponenten.

HINWEIS: Wenden Sie sich bei Fragen zu diesen oder anderen, nicht in diesem Handbuch enthaltenen Bedienungsdetails an Ihren regionalen Ansprechpartner.

Entsorgung



Dieses Gerät enthält Elektromüll oder elektronische Komponenten.

Es darf nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden und muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen oder institutionellen Richtlinien für veraltete elektronische Geräte getrennt gesammelt werden. The Omni® 4K HDR Videosystem muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen und Krankenhauspraktiken entsorgt werden.



WARNUNG: Die Omni® Konsole enthält eine Lithium Knopfzelle, die ordnungsgemäß entsorgt werden muss.

HINWEIS: Lithiumbatterien enthalten Perchlorat und sind unter Umständen besonders zu behandeln. Bitte recyceln Sie die Knopfzelle gemäß den lokalen Gesetzen und Praktiken.

Technische Spezifikationen

HINWEIS: Die technischen Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert, überarbeitet und aktualisiert werden.

Tabelle 1: Systeminformationen

Parameter	Parameter Wert	
Systemklassifizierung	FDA Klasse	Klasse II
	EU Klasse	Klasse I
	Gesundheitsklasse Kanada	Klasse II
Sicherheitszertifikationen	USA Zertifikation	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Zertifikation Kanada	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	EU Zertifikation	IEC 60601-1:2005+A1:2012
EMC Zertifikation	CISPR 11 EMC Group	1
	CISPR 11 EMC Klasse	A
	EMC Zertifikation	Funkfrequenzemissionen in Übereinstimmung mit den Anforderungen der EN 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 Radiofrequenzimmunität in Übereinstimmung mit den Anforderungen der EN 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
CE Kennzeichnung	CE Kennzeichnung für MDR EU 2017/745	

Tabelle 2: Sicherheit, allgemeine Informationen

Allgemeine Informationen/Klassifizierung der Geräte	Parameter Wert
Klassifizierung der Installation und Verwendung	Beweglich, Klasse 1, Typ BF Angewandter Teil
Typ des Gerätes	Medizinisches Gerät
Vorgesehener Gebrauch	Siehe Abschnitt Indikationen/Kontraindikationen
Funktionsweise	Kontinuierlicher Betrieb
Netzanschluss	Gerätekupplung

Tabelle 3: Spezifikationen

Parameter	Parameter Wert	
Anforderungen an die Stromversorgung (Konsole)	Volt: Frequenz: Strom:	100 – 240 V~ 50 - 60 Hz 400 VA
Videoausgang	HDMI (4K)	3.840 x 2.160 Progressiver Scan
Vertikale Abtastfrequenz	60 Hz	
Bereich des Weißabgleiches	3.000 bis 7.500 K	
Abmessungen der Konsole	In Etwa:	5.3" (H) x 12.8" (B) x 12.8" (T) 13,5 cm (H) x 32,5 cm (B) x 32,5 cm (T)
Gewicht der Konsole	In Etwa:	11.7 lbs 5.31 kg
Abmessungen des Kamerakopfes	In Etwa:	2.0" (H) x 1.6" (B) x 4.8" (T) 5,1 cm (H) x 4.0 cm (B) x 12.2 cm (T)
Gewicht des Kamerakopfes	In Etwa:	18 oz 510 g
Transport- und Lagerungsbedingungen	Umgebungstemperatur: Relative Luftfeuchtigkeit: Atmosphärischer Luftdruck:	- 40° F bis 122° F [- 40° C bis 50° C] 10 % bis 90 %, nicht kondensierend 50.0 kPa bis 106.0 kPa
Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur: Relative Luftfeuchtigkeit: Atmosphärischer Luftdruck:	+ 50° F bis 86° F [10° C bis 30° C] 30 % bis 75 %, nicht kondensierend 70.0 kPa bis 106.0 kPa

Tabelle 4: Konsole Spezifikationen der Lichtquelle

Parameter	Parameter Wert	
LED Spezifikationen der Lichtquelle	Temperatur der Farben	5.700 K Nennleistung
	LED Lebensdauer	30.000 Stunden
	Lichtleiter Backbordrevolver	ACMI, Storz, Wolf und Olympus

Tabelle 5: Spezifikationen der Rdiokommunikation

Gerät	Frequenzband (MHz)	Maximale effektive Strahlungsleistung (ERP) (W)	Protokoll	Modulation	Bandbreite (MHz)
Konsole	2.400 - 2.474	47.4 mW (+ 16.8 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
Tablet	2.412 – 2.472	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	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

Für Informationen über Änderungen und neue Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Ansprechpartner.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Wie andere elektrische medizinische Geräte erfordert auch das Omni® 4K HDR Videosystem besondere Vorsichtsmaßnahmen, um die elektromagnetische Kompatibilität mit anderen elektrischen medizinischen Geräten zu gewährleisten. Um die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu gewährleisten, muss das Omni® 4K HDR Videosystem gemäß den in diesem Handbuch enthaltenen EMV-Informationen installiert und betrieben werden.

HINWEIS: Das Omni® 4K HDR Videosystem wurde entwickelt und getestet, um die Anforderungen der IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 für EMV mit anderen Geräten zu erfüllen.

	Verwenden Sie keine anderen Kabel oder Zubehörteile als die, die mit dem Omni® 4K HDR Videosystem geliefert wurden, da dies zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten Immunität gegenüber solchen Emissionen führen kann.
	Wenn das Omni® 4K HDR Videosystem neben oder mit anderen Geräten verwendet wird, beobachten und überprüfen Sie den normalen Betrieb des Omni® 4K HDR Videosystems in der Konfiguration, in der es verwendet werden soll, bevor Sie es bei einem chirurgischen Eingriff einsetzen. Ziehen Sie die nachstehenden Tabellen zu Rate, um das Omni® 4K HDR Videosystem zu platzieren.
Vorsichtsmaßnahmen	Geräte, die mit HF-Kommunikation arbeiten, können die normale Funktion des Omni® 4K HDR Videosystems beeinträchtigen..

Hinweise und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störungen		
Das Omni® 4K HDR Videosystem ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des Omni® 4K HDR Videosystems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Omni® 4K HDR Videosystem eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen außer in Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden, vorausgesetzt, die folgende Warnung wird beachtet: Warnung: Dieses System ist nur für die Nutzung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe beeinträchtigen. Möglicherweise müssen Abhilfemaßnahmen ergriffen werden, z. B. eine Neuausrichtung oder Verlegung des Systems oder eine Abschirmung des Standorts. Hinweis: Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für hochfrequente Kommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Nutzer Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Gerätes.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC61000-3-3	entspricht	

Hinweise und Herstellererklärung: Elektromagnetische Immunität			
Das Omni® 4K HDR Videosystem ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des Omni® 4K HDR Videosystems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung: Hinweis
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 2,4, 6,8 kV Kontakt ± 2,4, 8,15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit synthetischem Material ist eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 10 % anzustreben.
Elektrisch schnelle Spannungsspitzen/-stöße IEC61000-4-4	± 2 kV for Stromversorgungsleitungen (direkt angeschlossen) ± 1 kV for Eingangs-/Ausgangsleitungen (kapazitiv gekoppelt)	± 2 kV for Stromversorgungsleitungen (direkt angeschlossen) ± 1 kV for Eingangs-/Ausgangsleitungen (kapazitiv gekoppelt)	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC61000-4-5	± 1 kV Differenzialmodus ± 2 kV allgemeiner Modus	± 0,5, 1 kV Differenzialmodus ± 0,5, 1, 2 kV allgemeiner Modus	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC61000-4-11	0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen 0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 1 Zyklus 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 0,5 Sekunden 0 % Ut (Unterbrechung) für 5 Sekunden	0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen 0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 1 Zyklus 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 0,5 Sekunden 0 % Ut (Unterbrechung) für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Nutzer des Omni® 4K HDR Videosystems einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Omni® 4K HDR Videosystem über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4- 8	30 A/m	30 A/m	Leistungsfrequenz-Magnetfelder dürfen die für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werte nicht überschreiten.
HINWEIS: Ut ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Hinweise und Herstellererklärung: Elektromagnetische Immunität

Das Omni® 4K HDR Videosystem ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder der Nutzer des Omni® 4K HDR Videosystems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung: Hinweis ³
abgestrahlte HF IEC 61000-4- 3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	Die Feldstärken von ortsfesten Hochfrequenzsendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ⁴ ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. Für einige Arten von tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten werden auf der folgenden Seite besondere Hinweise gegeben.
Leitungsgebundene Hochfrequenz IEC 61000-4- 6	3 V ¹ (6 V ¹ in ISM und Amateurfunkbänder ²) 150 kHz bis 80 MHz	3 V ¹ (6 V ¹ in ISM und Amateurfunkbänder ²) 150 kHz bis 80 MHz	Zu anderen tragbaren hochfrequenten Geräten muss ein Mindestabstand eingehalten werden, der sich nach der vom Hersteller des Geräts angegebenen maximalen effektiven Strahlungsleistung richtet. Der erforderliche Abstand kann wie folgt berechnet werden ⁵ : $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ wobei d die Entfernung in Metern (m) und ERP die effektive Strahlungsleistung in Watt (W) ist. In der Nähe von Geräten, die mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet sind, kann es zu Interferenzen kommen: 

HINWEIS 1: Ein leitungsgebundener Interferenzpegel von 3 V entspricht einer Feldstärke von 3 V/m. Ein leitungsgebundener Interferenzpegel von 6 V entspricht einer Feldstärke von 6 V/m.

HINWEIS 2: Die ISM Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz lauten 6,765 - 6,795 MHz, 13,553 - 13,567 MHz, 26,957 - 27,283 MHz und 40,66 - 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz lauten 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; und 50,0 - 54,0 MHz.

HINWEIS 3: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

HINWEIS 4: Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone und Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste Hochfrequenzsender zu bewerten, empfiehlt es sich, eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht zu ziehen. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Omni® 4K HDR Videosystem verwendet wird, den oben angegebenen geltenden Höchstwert überschreitet, muss das Omni 4K HDR Videosystem beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Omni® 4K HDR Videosystems.

HINWEIS 5: Beispielsweise:	ERP, effektive Strahlungsleistung in Watt (W)	0,01	0,1	1,0	10	100
	D, Entfernung in Meter (m)	0,23	0,74	2,3	7,4	23

Hinweise und Herstellererklärung: Elektromagnetische Immunität

Das Omni® 4K HDR Videosystem ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder der Nutzer des Omni® 4K HDR Videosystems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Empfohlene Abstände für tragbare und mobile hochfrequente Kommunikationsgeräte

Das Omni® 4K HDR Videosystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte hochfrequente Interferenzen kontrolliert werden. Der Nutzer des Omni® 4K HDR Videosystems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen hochfrequenten Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Omni® 4K HDR Videosystem einhält.

Das Omni® 4K HDR Videosystem wurde auf Immunität bei Frequenzen getestet, die von den folgenden RF-Kommunikationsgeräten verwendet werden:

Dienstleistungen	Mindestabstand (m)	Maximalleistung (W)	Testfrequenz (MHz)	Immunitätsprüfungsstufe (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
-----------------	-----	-----	----------------------	---

Garantie, Service und Reparatur

Garantie

Für Ihr Gerät gilt eine Garantie von einem (1) Jahr auf Verarbeitungs- und Materialfehler ab dem Versanddatum.

Sollte Ihr Gerät im Rahmen dieser Garantie gewartet werden müssen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner oder Ihren Ansprechpartner, um eine Rückgabegenehmigung zu erhalten. Verpacken Sie das Gerät sorgfältig in einem stabilen Karton und fügen Sie eine Beschreibung der Mängel, Ihren Namen, den Namen Ihres Unternehmens, Ihre Telefonnummer und eine Rücksendeadresse bei. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Geräte, die unsachgemäßem Gebrauch, versehentlicher Beschädigung oder normaler Abnutzung ausgesetzt wurden. Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte, und möglicherweise haben Sie auch andere Rechte, die je nach Region unterschiedlich sind.

Bitte reinigen und sterilisieren Sie alle potenziell kontaminierten Geräte, bevor Sie sie zurückschicken. Es ist rechtswidrig, biologisch kontaminierte Geräte im zwischenstaatlichen Handel zu transportieren, es sei denn, sie sind ordnungsgemäß verpackt und als solche etikettiert.

Wenn eine Rücksendung nicht diesen Bedingungen entspricht, kann das Gerät auf Kosten des Kunden vernichtet werden.

Technischer Kundendienst und Informationen zur Rückgabe des Gerätes

Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Hologic, wenn das Omni® 4K HDR Videosystem nicht wie vorgesehen funktioniert. Wenn das Gerät aus irgendeinem Grund an Hologic zurückgeschickt werden soll, stellt der technische Kundendienst eine RMA-Nummer (Returned Materials Authorization) aus. Senden Sie das Omni® 4K HDR Videosystem entsprechend den Anweisungen des technischen Kundendienstes zurück. Achten Sie darauf, das Produkt vor der Rücksendung zu reinigen und zu sterilisieren, und fügen Sie dem zurückgegebenen Gerät alle Zubehörteile bei.

HOLOGIC®



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



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



Europäischer Repräsentant:
QualRep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
Niederlande
qualrep_services@qservegroup.com
Telefon: + 31 (0) 85 - 773 1409
Postadresse: Postfach Nr. 674, NL-6800 AR
Arnhem, Niederlande



Bevollmächtigter Repräsentant in der Schweiz:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



EU Importeur
Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, Ireland

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

Vereinigtes Königreich
Importeur
Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Vereinigtes Königreich

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

Hologic®, Omni® und die zugehörigen Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochtergesellschaften in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

STERRAD® ist eine eingetragene Marke von Advanced Sterilization Products.
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ und CIDEX™ sind Handelsmarken von Advanced Sterilization Products.