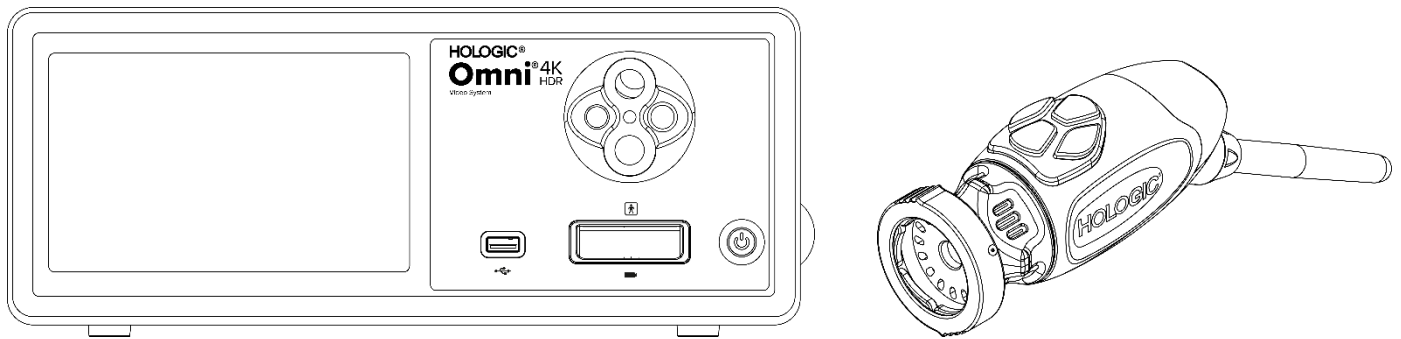


Omni[®] 4K HDR -videojärjestelmä

Käyttöopas



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Jakelija:

HOLOGIC[®]

R_xonly

Omistusoikeudelliset tiedot

Tämän oppaan sisältämät tiedot ovat luottamuksellisia ja valmistajan ja sen tytäryhtiöiden omaisuutta. Se on tarkoitettu ainoastaan tässä kuvattuja laitteita käyttävien ja huoltavien osapuolten tiedoksi ja käyttöön. Mitään tämän asiakirjan osaa ei saa jakaa tai paljastaa missään muodossa kolmansille osapuolille ilman valmistajan etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

Valmistaja varaa oikeuden tarkistaa tätä julkaisua ja tehdä siihen muutoksia aika ajoin ilman velvollisuutta ilmoittaa kenellekään tällaisista tarkistuksista tai muutoksista, ellei laki toisin edellytä.

Sisällysluettelo

Omistusoikeudelliset tiedot.....	3
Sisällysluettelo.....	4
Varoitukset ja huomioitavaa	6
Varoitukset.....	6
Huomioitavaa	7
Symbolien määritelmät	9
Tuotteen kuvaus.....	11
Käyttötarkoitus / aiottu käyttötarkoitus.....	12
Käyttöaiheet/vasta-aiheet	12
Kamerakonsoli.....	13
Kamerapää	15
Yhteensopivat laitteet.....	16
Asennus ja yhteenliittäminen.....	17
Konsolin ja näytön asentaminen	18
Kamerapään asetukset (83-10-5120)	18
Valonlähteen asettaminen (koskee mallia 83-10-5001).....	19
Yhteensopivien laitteiden asentaminen.....	19
Järjestelmän toiminta.....	20
Leikkausta edeltävä tarkastus.....	20
Valkotasapaino	20
Konsolin kosketusnäytön käyttöliittymän käyttäminen	21
Tabletin käyttöliittymän käyttäminen.....	26
Vianmääritys.....	27
Puhdistus, uudelleen käsittely ja huolto	29
Konsolin puhdistaminen	29
Kamerapään uudelleen käsittely.....	29
Autoklaavi	29
Sterrä®	34
Käyttäjän suorittama ylläpito.....	35
Sulakkeiden vaihtaminen	35
Määräaikaishuolto	35
Hävittäminen	35
Tekniset tiedot.....	36
Taulukko 1: Järjestelmätiedot.....	36
Taulukko 2: Turvallisuus, yleiset tiedot.....	36

Taulukko 3: Tekniset tiedot	37
Taulukko 4: Konsolin valolähteen tekniset tiedot	37
Taulukko 5: Radioyhteyksien tekniset tiedot	38
Elektromagneettinen yhteensopivuus.....	39
Takuu, huolto ja korkaus.....	44
Takuut	44
Tekninen tuki ja tuotteen palautustiedot	44

Varoitukset ja huomioitavaa

Tämän laitteen käyttö voi aiheuttaa vaaraa käyttäjälle ja/tai potilaalle. Ennen tämän laitteen käyttöä, luekaa tämä käyttöohje huolellisesti ja noudattakaa kaikkia varoituksia, huomautuksia ja käyttöohjeita. Sanoilla **varoit**us, **huomio** ja **huomautukset** on erityinen merkitys, ja ne tulee lukea huolellisesti:

Varoit us	Osoittaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuteen kohdistuvia riskejä. Varoitusten noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen.
Huomio	Osoittaa riskejä virheellisestä käytöstä ja/tai laitteen vahingoittumisesta. Huomion noudattamatta jättäminen voi johtaa toiminnan menetykseen tai tuotteen vaurioitumiseen.
Huomautus	Tarkoittaa erityistä tietoa, joka selventää ohjeita tai esittää hyödyllisiä lisätietoja.



Kolmion sisällä oleva huutomerkki on tarkoitettu osoittamaan ja varoittamaan käyttäjää käsikirjassa olevista tärkeistä käyttö- ja huolto-ohjeista. Tätä symbolia käytetään osoittamaan varoitukset ja huomioitavaa.



Varoitukset

Käyttäjälle ja potilaalle mahdollisesti aiheutuvat vammat ja/tai tämän laitteen vaurioituminen vältetään huomioimalla seuraavat varoitukset:

1. Tämän oppaan ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen tai laitteen vaurioitumiseen. Luekaa tämä käyttöohje huolellisesti, erityisesti sen varoitukset ja huomioitavaa, ja tutustukaa sen sisältöön ennen tämän laitteen liittämistä ja käyttöä.
2. Tämä laite on suunniteltu päteväytyneen lääkärin käyttöön, jolla on täydelliset tiedot tämän laitteen käytöstä ja suoritettavista toimenpiteistä. Tätä laitetta saa käyttää vain annettujen käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Tämä laite on asennettava ja testattava ennen käyttöä. Tarkastakaa ennen jokaista käyttökertaa, ettei laitteistossa ole merkkejä uudelleen käsittelystä tai muusta käsittelystä johtuvista vaurioista ja varmistakaa, että laite on käyttökelpoinen. Ennen leikkausta on suoritettava tarkastus ennen potilasanestesiaa sen varmistamiseksi, että kaikki halutut toiminnot toimivat ja että kirurgisessa näytössä näkyy toimiva leikkauskuva eikä laitteistossa esiinny vaurioita. Ennen jokaista käyttökertaa tai katselutilojen/-asetusten muuttamisen jälkeen käyttäjän tulee varmistaa, että endoskoopin läpi havaittu näkymä tarjoaa oikean värisen ja kokoisen reaalikuvan (ei tallennetun kuvan) ja oikean kuvan suunnan.
4. Potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarvitaan varajärjestelmä, joka on valmis käytettäväksi ensisijaisten laitteiden vian varalta.
5. Tämä laite voi aiheuttaa sähköiskun vaaran. Riskin vähentämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain suojamaadoitettuun pistorasiaan.
6. Tämä laite aiheuttaa palovammojen ja tulipalon vaaran. Sisäinen LED-valolähde tuottaa korkeita lämpötiloja ja korkean energian säteilevää valoa voi näkyä endoskoopin valoemissionikkunasta, mikä aiheuttaa korkeita lämpötiloja valoemissioikkunan edessä. Potilaan kudoksen lämpövaurio (esimerkiksi pysyvä kudosaivaurio tai koagulaatio) voi johtua pitkäaikaisesta altistumisesta voimakkaalle valolle pienissä onteloissa tai jos endoskoopin kärki sijoitetaan kudoksen läheisyyteen. Palovammojen ja tulipalon vaaran vähentämiseksi on vältettävä valonohjaimen liitäntöjen ja endoskoopin kärjen koskettamista ihoon tai syttyviin materiaaleihin (ja muihin laitteisiin), kun näitä lisävarusteita käytetään. Asettakaa valonlähde aina valmiustilaan (ei valaistusta), kun endoskooppi on poistettu kehosta eikä sitä käytetä. Antakaa endoskoopin ja valokaapelin ja liittimien jäähtyä ennen liittinten irrottamista. Kamerapää voi normaalikäytössä tuottaa yli 41 °C pintalämpötiloja.
7. Tämä laite aiheuttaa vaaran tilapäisestä sokeudesta ja silmävauriosta. Sisäinen LED-valolähde pystyy tuottamaan voimakasta suoraa valoa. Tämän riskin vähentämiseksi valonlähteen ulostuloon tai valonlähteen kärkeen tai endoskooppiin ei saa koskaan katsoa suoraan käytön aikana. Valo on suunnattava pois käyttäjän, potilaan ja sivullisten silmistä.
8. Laitteen virran katkeaminen voi aiheuttaa riskin potilaalle. Katkeamatonta virtalähdettä suositellaan.

9. Tarkastakaa ennen jokaista käyttökertaa käytettävän laitteen ulkopinta sen varmistukseksi, ettei siinä ole karkeita pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat aiheuttaa loukkaantumisen.
10. Tämä laite noudattaa IEC 60601-1 -turvallisuusstandardia. Kun tähän laitteeseen liitetään oheislaitteita, muodostuu Medical Electrical (ME) -järjestelmä, joka täytyy arvioida IEC 60601-1 -standardien mukaisesti. Käytettäessä muiden laitteiden kanssa vuotovirrat voivat olla lisääntyviä. ME-järjestelmän tekijä on vastuussa sijaintipaikkansa soveltuvien turvallisuusmääräysten ja -standardien noudattamisesta. Tämän laitteen oheislaitteiden liittäminen ja potilaaseen ei saa koskaan koskea samanaikaisesti, sillä se voi aiheuttaa potilaalle sähköiskun.



Huomioitavaa

Seuraavat varotoimenpiteet on otettava huomioon, jotta voidaan estää tämän laitteen virheellinen käyttö ja/tai vaurioituminen, joista kumpi tahansa voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen:

1. Purkakaa tämä laite varovasti pakkauksesta ja tarkastakaa, onko siihen ilmestynyt vaurioita kuljetuksen aikana. Jos vaurioita havaitaan, katsokaa lisätietoja tämän oppaan osiosta Takuu- ja palautuskäytäntö.
2. Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi lääketieteellisessä laitoksessa, mutta ei alueilla, joissa sähkömagneettinen häiriö on suuri, kuten lähellä magneettikuvauslaitteita (MRI).
3. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi happipitoisessa ympäristössä. Laitetta ei saa käyttää syttyvien nesteiden, kaasujen tai muiden syttymisalttiiden materiaalien lähellä.
4. Tämä laite tuottaa lämpöä ja jäähdytyspuhaltimet toimivat normaalin käytön aikana. Asettakaa konsoli aina paikkaan, jossa on riittävä ilmanvaihto (ilmavirtaus) konsoliin. Riittämätön ilmanvaihto voi aiheuttaa konsolin ylikuumenemisen ja sammumisen tai aiheuttaa laiteaurion tai tulipalon vaaran. Asettakaa konsoli aina siten, että laitteen tuloliitäntä (jossa virtajohto on kiinnitetty laitteeseen) niin, että siihen pääsee helposti käsiksi. Varmistakaa, että laitetta käytetään tässä oppaassa määritellyissä käyttöolosuhteissa.
5. Omni®-kameroita saa käyttää vain yhteensopivan Omni®-konsolin ja valmistajan määrittelemien lisävarusteiden ja oheislaitteiden kanssa. Käyttö muiden ei-hyväksytyjen laitteiden kanssa voi aiheuttaa sähköiskun vaaran, vahingoittaa laitetta, heikentää turvallisuutta ja/tai aiheuttaa toiminnan menetyksen. Ei ole mitään takeita siitä, että instrumentit, jotka on valittu vain ilmoitetun enimmäistyöskentelyosan leveyden ja työpituuden mukaan, ovat yhteensopivia yhdessä.
6. Laitteiden sattuessa tämä laite voi ottaa liikaa virtaa syöttöpiiristä ja keskeyttää virransyötön muille laitteille, jotka saavat virtaa samasta piiristä. Riskin vähentämiseksi tämä laite ei saa jakaa sähköpistorasiaa tai maadoitusta elämää ylläpitävien tai tukevien laitteiden kanssa.
7. Tulipalosta tai verkkovirtapiirin katkeamisesta aiheutuvaa vahinkoa voi vähentää käyttämällä vain mukana toimitettua lääketieteellistä virtajohtoa ja valmistajan määrittelemiä vaihtosulakkeita. Noudattakaa tässä annettuja ohjeita ja katkaiskaa aina virta laitteesta ennen tarkastusta tai sulakkeiden vaihtamista.
8. Vältä kamerajärjestelmän pudottamista tai kovaa käsittelyä. Kamerajärjestelmä sisältää tarkasti kohdistettuja optisia komponentteja ja muita herkkiä komponentteja, jotka ovat alttiita mekaanisille iskuille.
9. Endoskooppiputki voi taipua tai katketa, jos se kiinnitetään luuta tai muuta anatomiaa vasten. Tämän riskin minimoimiseksi käytäkää yhteensopivaa kanyyliä. Kameraa ei saa käyttää vipuna. Omni®-käsikappaleen kaapelia ei saa taittaa tai taivuttaa liikaa.
10. Kameran kärjessä on optiikkaa, jota kirurgiset instrumentit voivat vaurioittaa. Vältä kosketusta kirurgisiin työkaluihin ja muihin mekaanisiin vaaroihin. Kirurgisten lasereiden käyttö voi vahingoittaa endoskoopin kärkeä. Laseria ei saa aktivoida, ellei lasersyöttökuitu ole näkyvässä ja suunnattu pois päin endoskoopista.
11. Laitteiston vaurioitumisvaara on olemassa, jos laitteistoon suoritetaan puhdistus- tai sterilointimenetelmiä, joita valmistaja ei ole hyväksynyt. Käyttäkää vain tässä kuvattuja hyväksytyjä puhdistus- ja sterilointimenetelmiä vähentämään riskiä toiminnan menettämisestä ja/tai laitteen vahingoittumisesta. Konsolia ei saa upottaa nesteeseen.
12. Konsolin tai kamerapäiden sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Konsolin sisällä on vaarallisia jännitteitä, joten sen kantta ei saa poistaa. Palauttakaa laite valmistajalle huoltoa varten.
13. Jos laite on kytketty verkkoon on varmistettava, että verkko on suojattu ja että asianmukaisia ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä (esim. palomuurit, verkkoon pääsyn todentaminen, haittaohjelmien tunnistusohjelmistot jne.) on toteutettu estämään laitteen altistuminen haittaohjelmille.

14. Paikallisten televiestintälakien mukaisesti tämä laite voi käyttää 802.11 ax/ac/a/b/g/n lähetin-vastaanotinta langattomaan viestintään. Nämä laitteet toimivat 2,4 ja/tai 5 GHz ISM-taajuuksilla. Sijoittakaa laite etälle muista radiotaajuusenergian lähteistä näillä taajuuskaistoilla vähentämään häiriöiden mahdollisuutta.
15. Ennen jokaista käyttökertaa endoskooppisen laitteen yhteensopivuus lisävarusteiden ja/tai jännitteisten endoterapialaitteiden kanssa tulee tarkastaa käyttöohjeissa määriteltyjen turvallisen käytön kriteerien mukaisesti.
16. Tämä laite tuottaa ja säteilee radiotaajuusenergiaa, joka voi vaikuttaa lähellä olevien laitteiden normaaliin toimintaan. Radiotaajuusenergiaa tuottavat ja säteilevät laitteet voivat vaikuttaa Omni® 4K HDR -videojärjestelmän normaaliin toimintaan. Kun valitsette paikkaa Omni® 4K HDR -videojärjestelmälle, katsokaa lisätietoja tämän oppaan sähkömagneettinen yhteensopivuusosiosta varmistamaan, että se toimii oikein muiden asennettujen laitteiden kanssa.
17. Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin tulee välttää, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
18. Kannettavia radiotaajuuslaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä kamerajärjestelmän muista osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.
19. Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettista sietokykyä ja johtaa virheelliseen toimintaan.
20. Sähkömagneettiset häiriöt, mukaan lukien säteilyt korkeataajuisista (HF) kirurgisista laitteista (radiotaajuus (RF) tai sähkökirurgiset yksiköt (ESU) tai vastaavat termit), voivat aiheuttaa epäsäännöllistä toimintaa ja/tai toimintahäiriöitä kamerajärjestelmässä ja aiheuttaa häiriöitä tai videon katoamista kuvasta, joka näkyy kirurgisessa näytössä. Häiriöiden mahdollisuuden vähentämiseksi tai jos häiriöitä esiintyy, korkeataajuiset konsolit ja kaapelit tulee sijoittaa erilleen kamerajärjestelmästä ja erillisiin syöttöpiireihin häiriöiden vähentämiseksi. Korkeaa taajuutta ei saa aktivoida, ellei aktiivinen elektrodi ole näkyvissä eikä se kosketa endoskooppia.



Takuu katsotaan mitättömäksi, jos jotakin näistä varoituksista tai huomautuksista ei noudateta.



Ilmoittakaa valmistajalle ja soveltuvin osin jäsenvaltion tai paikallisen lainkäyttöalueen kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskeissa asetuksissa (EU MDR 2017/745) tai paikallisessa lainsäädännössä määritellystä vakavasta tapahtumasta, joka liittyy laitteeseen.



Liittovaltion laki (Yhdysvallat) rajoittaa tämän laitteen käytön lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.

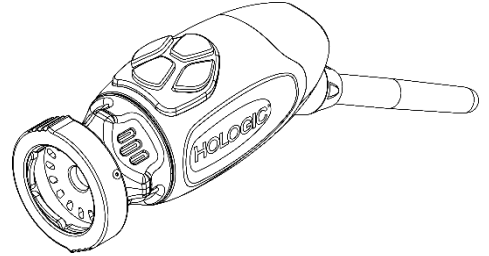
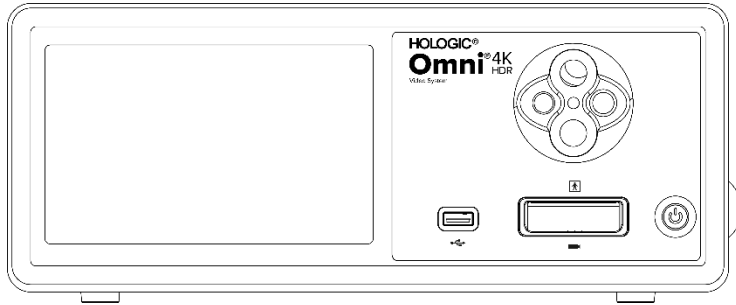
Symbolien määritelmät

Jo lueteltujen varoitussymbolien lisäksi muilla Omni® 4K HDR -videojärjestelmässä ja tässä käyttöoppaassa olevilla symboleilla on erityisiä merkityksiä, jotka selventävät Omni® 4K HDR -videojärjestelmän oikeaa käyttöä ja säilytystä. Seuraava luettelo määrittelee tähän tuotteeseen liittyvät symbolit:

Symboli	Määritelmä	Symboli	Määritelmä
	Huomio – varotoimenpide tai varoitus		Käyttöohjeet
	Pidettävä kuivana		Kosteusalue
	Tämä puoli ylöspäin		Painealue
	Särkyvä		Lämpötila-alue
	Valmistaja		Sarjanumero
	Valmistuspäivämäärä		Viite tai luettelonumero
	Maahantuoja		Jakelija
	Lääketieteellinen laite		Määrä
	Saatavilla vain määräyksestä		Virta valmiustila/päällä
	Valonlähde		Yleinen sarjaväylä (USB)
	Videokamera		Sulakkeen arvo

Symboli	Määritelmä	Symboli	Määritelmä
	Kolmion sisällä oleva salama on tarkoitettu varoittamaan vaarallisen jännitteen olemassaolosta. Kaikki huoltotoimet vain valtuutetun henkilöstön toimesta.		Ionisoimaton radiotaajuinen sähkömagneettinen säteily
	Tyypin BF laite		Tasapotentiaali
	Magneettiresonanssikuvaus ei ole turvallinen		Suojamaadoitus
	Tämä symboli osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana, vaan se on hävitettävä erikseen. Ottakaa yhteyttä valmistajaan tai muuhun valtuutettuun jätehuoltoyritykseen laitteen poistamiseksi käytöstä.		Ei steriili
			Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
			Underwriters Laboratories - turvallisuusmerkki
	CE-merkki		Regulatory Compliance Mark (Australia)
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Valtuutettu edustaja Sveitsissä

Tuotteen kuvaus



Omni® 4K HDR -videojärjestelmä on Ultra High Definition -kamerajärjestelmä, jota käytetään näyttämään suoraa videokuvaa, kaappaamaan kuvia ja tallentamaan videoita endoskooppisista tai yleisistä kirurgisista sovelluksista. Järjestelmässä on sisäinen valonlähde, jossa on tornin valo-ohjaimen sovitin, joka hyväksyy erilaisia valonjohtimia. Omni®-kamerapää (tai käsikappaleet) käyttävät korkearesoluutioisia kamera-antureita ja tarjoavat distaalisen LED-valaistuksen leikkauskohtaan. Kamerassa on painikkeita, jotka voidaan ohjelmoida Omni®-kameran ohjausyksiköllä (CCU tai "Console") erilaisia toimintoja varten, kuten kuvien ja videon kaappaukseen.

Omni®-käsikappale on suunniteltu erityisesti käytettäväksi ZEOS™-konsolin kanssa ja muodostaa yhdessä Omni® 4K HDR -videojärjestelmän. Omni® 4K HDR -videojärjestelmä koostuu konsolista ja kamerapäästä alla olevasta luettelosta:

Osanumero	Komponentti
83-10-5001	Omni® 4K HDR -JÄRJESTELMÄ, KAMERAN OHJAUSYKSIKÖ KUVAKAAPPAUKSELLA JA VALOMOOTTORILLA
83-10-5120	Omni® 4K HDR -JÄRJESTELMÄ, KAMERAPÄÄ, INTEGROITU, 1CMOS
83-10-1500	OMNI® 4K HDR -JÄRJESTELMÄ, TABLETTI
83-10-1500T	OMNI® 4K HDR -JÄRJESTELMÄ, TABLETTI, JAETTU YHTEYS

Omni® 4K HDR -videojärjestelmä on vahvistettu käytettäväksi eri oheislaitteiden ja liitântäkaapeleiden kanssa, jotka voidaan ostaa erikseen.

Käyttötarkoitus / aiottu käyttötarkoitus

Omni® 4K HDR -videojärjestelmä, jossa on integroitu LED-valolähde ja kuvan/videon kaappaus, on tarkoitettu käytettäväksi suoritettaessa erilaisia minimaalisesti invasiivisia kirurgisia toimenpiteitä sekä yleisiin lääketieteellisiin visualisointi- ja videoarkistosovelluksiin. Omni® 4K HDR -videojärjestelmä sisältää etäkamerapään, joka välittää kuvan sellaisena kuin se esitetään endoskoopin, mikroskoopin, integroidun tai kytketyn optiikan kautta katselumonitorille. Näytettäviä kuvia ja videoita voidaan kaapata ja tallentaa sisäisesti ja/tai lähettää ulkoisesti useilla eri tavoilla, joita ohjataan laitteen integroidun kosketuspaneelin tai valinnaisen toissijaisen kaukosäätimen mobiililaitteen kautta.

Omni® 4K HDR -videojärjestelmä on tarkoitettu pätevän lääkintähenkilöstön käytettäväksi valvotussa leikkaussalissa yhteensopivien laitteiden kanssa. Kamerapää toimitetaan ei-steriileinä. Endoskooppinen kamerapää voidaan steriloida höyryautoklaavilla tai muilla määrätyillä sterilointimenetelmillä. Järjestelmän odotettu käyttöikä on 3 vuotta.

Käyttöaiheet/vasta-aiheet

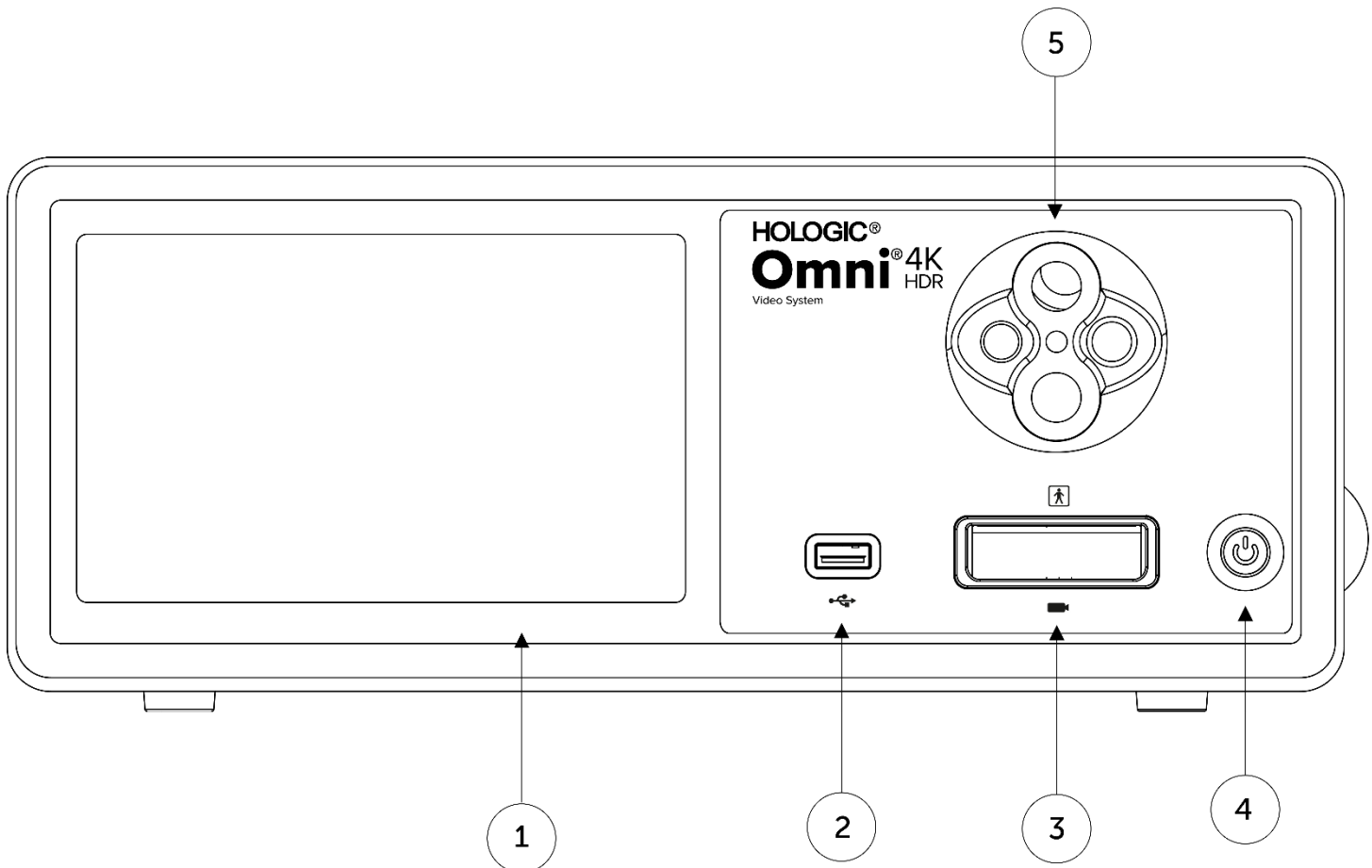
Omni® 4K HDR -videojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi diagnostisissa ja operatiivisissa endoskooppisissa toimenpiteissä valaisemaan ja visualisoimaan kehon sisäonteloa joko luonnollisen tai kirurgisen aukon kautta. Omni® 4K HDR -videojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivan kamerapään ja muiden lisälaitteiden, kuten endoskoopin, optisen liittimen ja valokaapelin, kanssa.

Vasta-aiheita ei ole tiedossa.

Kamerakonsoli

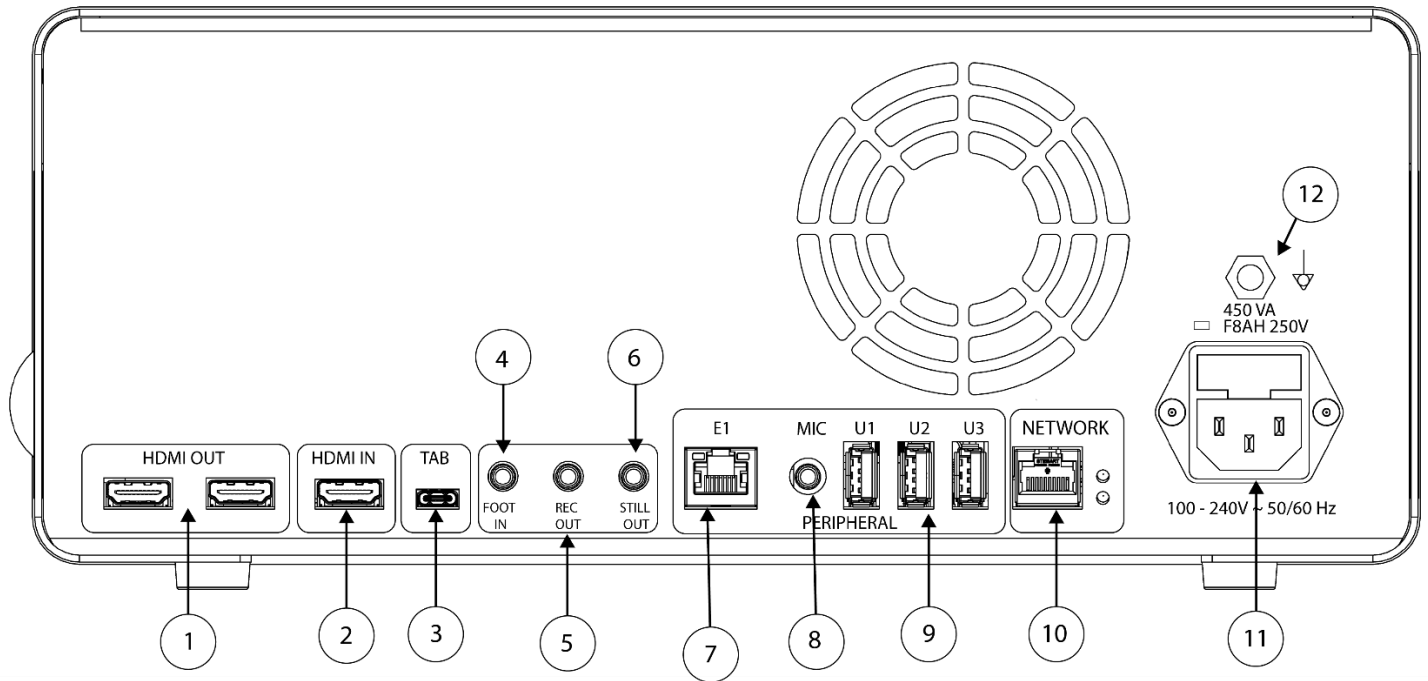
Kamerakonsoli tai kameran ohjausyksikkö (CCU) on Omni® 4K HDR -videojärjestelmän ohjauskeskus, joka käsittelee leikkauksen aikana otetut reaali videot ja kuvat. Konsolin etupaneelissa on kosketusnäyttö, josta pääsee käsiksi käyttäjävalikoihin, mukaan lukien kameran säätimet parannustason, valotason, zoomauksen ja valkotasapainon säätöön, sekä mahdollistavat kameran profiilin asetusten valinnan, jotka optimoivat kameran suorituskyvyn erilaisissa, erityisissä kirurgisissa toimenpiteissä.

Etupaneeli



- | | | |
|----|-------------------------------------|---|
| 1. | Kosketusnäyttö | Mahdollistaa navigoinnin eri valikoissa kameran ohjaamiseksi ja järjestelmäasetusten säätämiseksi |
| 2. | USB-portti | Mahdollistaa videoiden ja kuvien tallentamisen USB-laitteelle |
| 3. | Kameran liitäntäportti | Yhdistetään etäkamerapäähän |
| 4. | Virtakytkin | Kameran PÄÄLLÄ- tai VALMIUS-kytkin |
| 5. | Tornin valo-ohjaimen sovitin | Hyväksyy erilaisia valonohjainsovitimia |

Takapaneeli



Takapaneelin kaavio

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. | HDMI-lähtö | 4K (UHD) HDMI-videolähdöt (2 kpl) |
| 2. | HDMI-tulo | Digitaalinen videotulo |
| 3. | Tabletti | Yhdistetään lisävarustetablettiin |
| 4. | Tuloliitäntä | Yhdistetään lisävarusteen kaukosäätimeen |
| 5. | Tallennuslähtö | Yhdistetään videotallennuslaitteen ohjaustuloon |
| 6. | Kuvalähtö | Yhdistetään kuvien kaappauksen ohjaustuloon |
| 7. | E1 | Yhteensopivien oheislaitteiden laajennusportti |
| 8. | Mikrofonin tuloliitäntä | Yhdistetään lisävarustemikrofoniin |
| 9. | USB 3.0 -portit | Yhdistetään lisävarusteisiin USB 3.0 -porttien kautta (3 kpl) |
| 10. | Verkko | Yhdistetään verkkoon nopean Ethernet-yhteyden kautta |
| 11. | Verkkovirtaliitäntä | Yhdistetään irrotettavaan virtajohtoon, kytketään verkkovirtaan |
| 12. | Potentiaalitasainen maadoituspistoke | Yhdistetään järjestelmän tai rungon maadoitukseen |

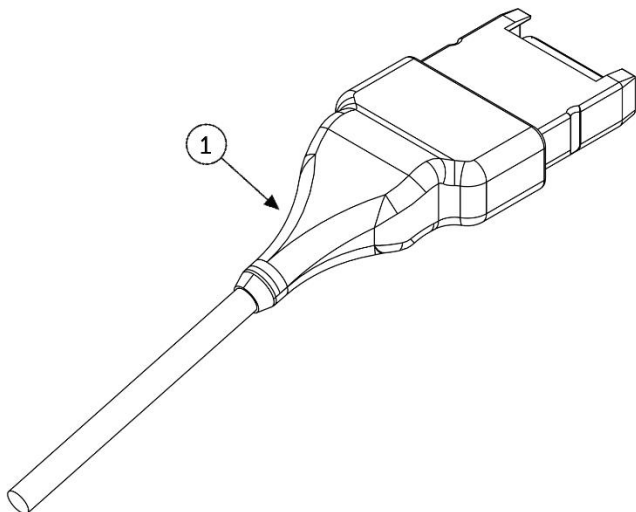
Kamerapää

Kamerapää liitetään kamerakonsoliin ja tallentaa videoita ja kuvia, jotka se välittää kamerakonsoliin.



Varoitus: Kamerapää ei ole käytetty osa, eikä sitä ole tarkoitettu potilaskontaktiin.

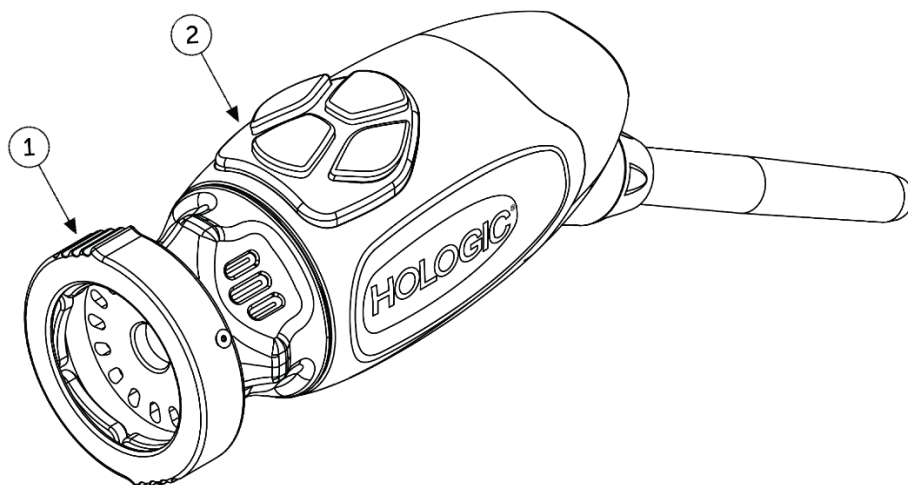
Kaikki kamerapää liitetään kamerakonsoliin kaapeliliittimen kautta. Asettakaa tai irrottakaa kamerakaapeli käyttämällä kaapeliliitintä. Kaapelista ei saa vetää, kun liitin irroitetaan.



1. Kaapeliliitintä

Yhdistää kamerapään kamerakonsoliin

Integroitu kamerapää (83-10-5120)



1. Kaappari

Hyväksyy yhteensopivan endoskoopin

2. Pääpainikkeet

Neljä ohjelmoitavaa painiketta, joilla voidaan aktivoida kameran eri toimintoja

Yhteensopivat laitteet

Omni® 4K HDR -videojärjestelmä on vahvistettu yhteensopivaksi seuraavien laitteiden kanssa:

<u>Luettelonumero</u>	<u>Kuvaus</u>
83-12-2703	4K-NÄYTTÖ, HDR, 27 TUUMAA
83-12-3203	4K-NÄYTTÖ, HDR, 32 TUUMAA
83-12-3204	4K-NÄYTTÖ, HDR, 32 TUUMAA, SONY
83-18-1004	KAMERAPÄÄN LOKERO, HOLOGIC
83-20-5003	5 MM VALO-OHJAIN, SININEN, HOLOGIC
83-20-50031	LIITOSVALO-OHJAIMEN PYLVÄSADAPTERI, HOLOGIC
83-20-50032	ACMI-VALO-OHJAIMEN PYLVÄSADAPTERI, HOLOGIC
83-20-50033	STORZ-VALO-OHJAIMEN PYLVÄSADAPTERI, HOLOGIC
83-26-1500	OMNI 4K HDR -JÄRJESTELMÄ, TABLETIN YHTEYSKAAPELI
83-26-5001	OMNI 4K HDR -JÄRJESTELMÄ, KOKOONPANO, PAKATTU, VIDEOLISÄVARUSTE, HDMI-KAAPELI, 25 JALKAA
83-26-5000	OMNI 4K HDR -JÄRJESTELMÄ, KOKOONPANO, PAKATTU, VIDEOLISÄVARUSTE, HDMI-KAAPELI, 6 JALKAA
83-26-9010	US-VIRTAJOHTO, HOLOGIC
UPDR80MD	LÄÄKINNÄLLINEN TULOSTIN SONY
UPCR81MD	VÄRITULOSTUSPAKETTI SONY
UPCR80MD	A4 VÄRITULOSTUSPAKETTI SONY
FS-24	JALKAKYTKIN SONY FS-24
85-26-4001	USB-MUISTITIKKU

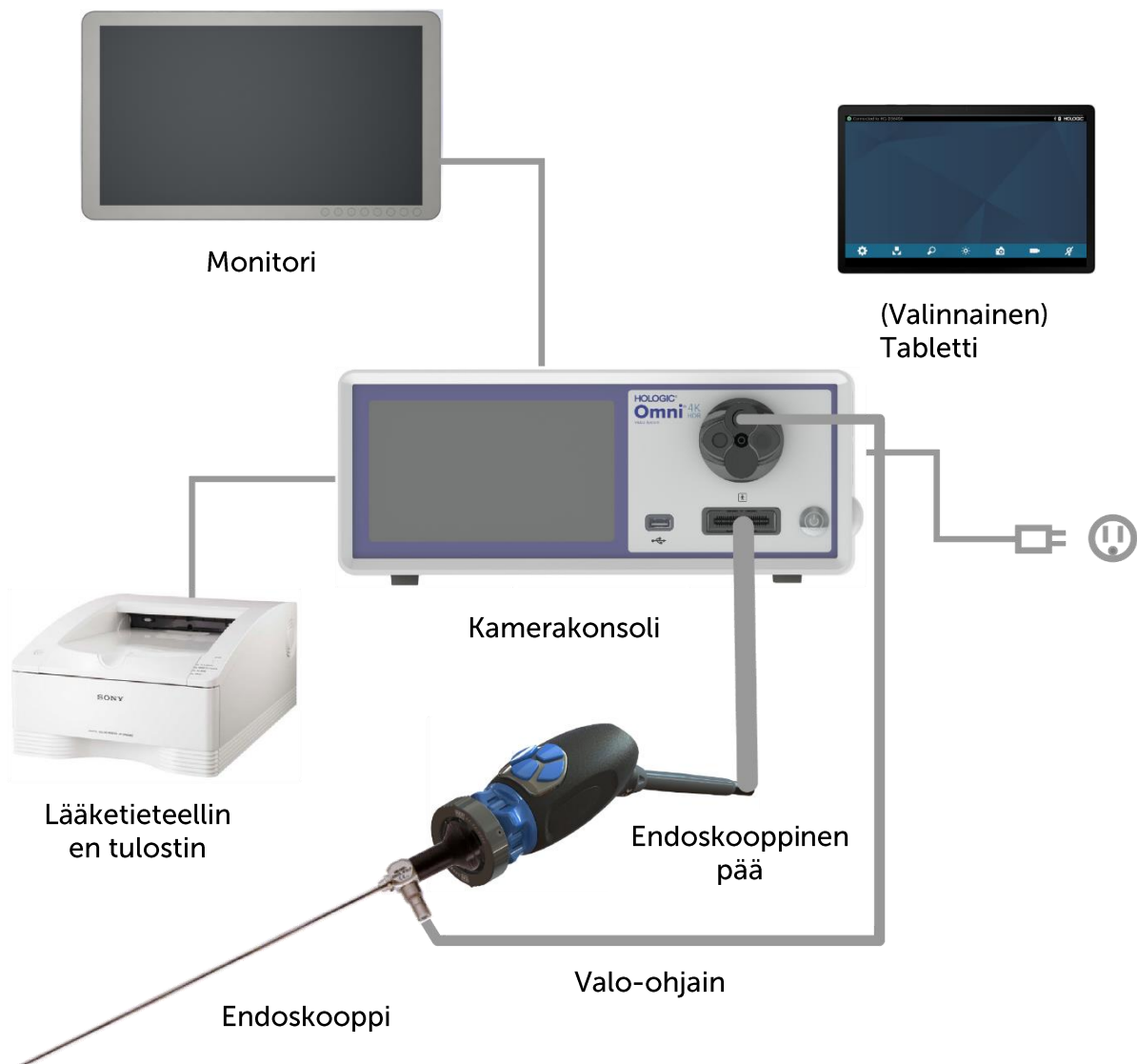
Asennus ja yhteenliittäminen

Huomautus: Opetus tai koulutus on olennainen osa Omni® 4K HDR -videojärjestelmää. Paikallinen myyntiedustaja suorittaa vähintään yhden huollon asiakkaalle sopivana aikana auttamaan laitteiston asennuksessa ja opastaa sen käytössä ja kunnossapidossa. Huoltoaika varataan ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan, kun laitteistosi on saapunut.

Omni® 4K HDR -videojärjestelmän käyttöönotto sisältää kolme vaihetta:

1. Konsolin ja näytön asetukset
2. Kamerapään asetukset valaistuksen kanssa, soveltuvien osin
3. Yhteensopivien lisävarusteiden asetukset, soveltuvien osin

Tyypillinen asennus on havainnollistettu kuvassa 1 viitteeksi.



Kuva 1 – Asennus / järjestelmän asennuskuva

Konsolin ja näytön asentaminen

1. Tarkasta laitteet vaurioiden varalta ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos ne ovat vaurioituneet.
2. Asettaa Omni®-konsoli hyvin tuuletettuun paikkaan (videokärryjen hyllyyn tms.).
3. Asentaa yhteensopiva näyttö valmistajan ohjeiden mukaan. Kamerajärjestelmään saa liittää vain IEC60601-1-hyväksytyjä näyttöjä.
4. Liittää videolähtö.
5. Liittää HDMI-videokaapeli Omni®-konsolin takapaneelin HDMI-lähtöön.
6. Liittää HDMI-kaapelin toinen pää näytön HDMI-tuloon.
7. Liittää verkkovirtajohto.
8. Liittää verkkovirtajohto Omni®-konsolin takapaneelissa olevaan virransyöttömoduuliin.
9. Liittää toinen pää maadoitettuun pistorasiaan (100-240 V~, 50-60 Hz).
10. Varmistaa, että konsoli on sijoitettu ja asetettu siten, että laitteen tuloliitäntä (jossa virtajohto on kytketty laitteeseen) on helposti saatavilla.
11. Kun verkkovirta on kytketty ja yksikköön on kytketty virta, varmistaa, että näytössä näkyy väripalkkikuvio. Reaalikuvaa näytetään vain, kun kamerapää on kytketty konsoliin.
12. Ensimmäisen asennuksen ja asetusten yhteydessä konsolin näyttöön tulee ohjattu asennustoiminto. Valitkaa haluttu kieli ja maa konsolin valintavalikosta.
13. Tarkastaa kameran asetukset ja profiilit. Tehkää tarvittavat muutokset konsolin tai tabletin valikon kautta tarpeen mukaan.

HUOMAUTUS: Takapaneelin toiseen HDMI-videolähtöön voidaan liittää lisänäyttö.

Kamerapään asetukset (83-10-5120)

1. Omni®-kamerapäästä saa käyttää vain yhteensopivan Omni®-konsolin kanssa.
2. Jos sterilointia vaaditaan, kamerapää tulee puhdistaa ja steriloida ennen jokaista käyttökertaa tässä olevien ohjeiden mukaisesti. Tarkastaa kamerapää ja liitin vaurioiden tai heikentymisen varalta ennen jokaista käyttökertaa. Ei saa käyttää, jos ne ovat vaurioituneet.
3. Työntää kamerapään liitin konsolin etupaneelissa olevaan kameran liittimeen. Kamerapään liittimessä on kohdistusominaisuudet oikean suunnan varmistamiseksi.

HUOMAUTUS: Varmistaa, että kamerapään liittimen koskettimet ovat puhtaat ja kuivat ennen asettamista.

Valonlähteen asettaminen (koskee mallia 83-10-5001)



VAROITUS

TÄRKEÄ HUOMAUTUS TURVALLISUUDESTA:

Valonlähteen käytöstä voi aiheutua tulipalo ja/tai loukkaantuminen potilaalle, käyttäjälle tai elottomille esineille. Valonlähteet tuottavat merkittäviä määriä lämpöä endoskoopin kärjessä, endoskoopin valotolppassa, valokaapelin kärjessä ja/tai valokaapelisovittimen lähellä. Pitäkää valonlähde minimissä, koska valonlähteen korkeampi kirkkaus voi johtaa korkeampiin lämpötasoihin.

Loukkaantumisriskin vähentämiseksi välttää potilaan ja käyttäjän koskettamista endoskoopin kärjellä tai valokaapelin kärjellä. Älkää koskaan asettako niitä potilaan päälle, sillä se voi aiheuttaa palovammoja potilaalle tai käyttäjälle.

Tulipalon vaaran vähentämiseksi älkää koskaan asettako endoskoopin kärkeä, endoskoopin valotolppaa, valokaapelisovitinta tai valokaapelin kärkeä kirurgisten liinojen tai muiden syttyvien materiaalien päälle, koska se voi aiheuttaa tulipalon.

Asettakaa valonlähde aina valmiustilaan, kun endoskooppi on irrotettu valokaapelista tai laite on ilman valvontaa. Endoskoopin kärjen, endoskoopin valopylvään, valokaapelisovittimen ja valokaapelin kärjen jäähtyminen kestää useita minutteja valmiustilaan asettamisen jälkeen, ja siksi ne voivat silti aiheuttaa vaaratilanteen potilaalle, käyttäjälle tai elottomille esineille.

Sisäisen valonlähteen käyttäminen:

1. Tunnistakaa haluttu valonohjaimen liitäntä ja varmistakaa, että se on asetettu yläasentoon.
2. Työntäkää valonohjaimen kaapeli konsolin etupaneelissa olevaan valonohjaimen liitäntään.
3. Kiinnittäkää valonohjainkaapelin toinen pää endoskooppiin.
4. Kiinnittäkää endoskooppi kameran pään tartuntamekanismiin.
5. Aktivoikaa LED-valomoottori painamalla valonlähteen virta-/valmiustilakytkintä ON-asentoon.

HUOMAUTUS: Jos Omni®-konsoliin ei ole kytketty valonohjainkaapelia, virta-/valmiustilapainikkeen painaminen ei aktivoi LED-valomoottoria, ennen kuin se on kytketty.

HUOMAUTUS: Jos käytetään mallia 83-10-5001 ulkoisen valonlähteen kanssa, katsokaa lisätietoja vastaavan valonlähteen käyttöohjeista.

Yhteensopivien laitteiden asentaminen

Liittäkää muut yhteensopivat lisälaitteet ja oheislaitteet tarvittaessa.

- Käyttäkää tarvittaessa kuvaa 1 ja takapaneelin merkintöjä oppaana muiden yhteensopivien laitteiden liittämiseksi.
- Liittäkää vain IEC60601-1 hyväksytyjä laitteita.
- Laite on yhteensopiva HL7-pohjaisten Electronic Health Record (EHR)- ja Electronic Medical Record (EMR) -järjestelmien kanssa, jotka tukevat DICOM-käännöskerrosta. Ottakaa yhteyttä myyntiedustajaan, joka voi antaa lisätietoja ja asennusta edeltäviä ohjeita.

Järjestelmän toiminta



VAROITUS: Potilasturvallisuuden varmistamiseksi suorittakaa täydellinen järjestelmätesti ennen kirurgisen toimenpiteen aloittamista.

Leikkausta edeltävä tarkastus

Potilasturvallisuuden vuoksi on olennaista, että järjestelmän asennus on täydellinen, toimiva ja tuottaa toimivan kuvan kirurgiseen monitoriin ennen potilaan anestesian antamista tai toimenpiteen aloittamista. Leikkausta edeltäviin tarkastuksiin tulee sisältyä oheislaitteiden, optisten lisälaitteiden ja valaistuksen toimivuus. Potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarvitaan varajärjestelmä, joka on valmis käytettäväksi ensisijaisten laitteiden vian varalta.

Kun Omni®-kamerapään liitin on liitetty konsoliin, näytöllä näkyvän kuvan pitäisi muuttua väripalkin kuviosta reaalivideoksi. Kytkekää LED-valaistus päälle painamalla Light Source Standby -kuvaketta konsolin aloitusnäytössä.



Tarkastakaa ennen käyttöä, että valonlähde aktivoi valmiustilan (valonlähde on sammutettu), kun valonohjain irrotetaan.

Ennen jokaista käyttökertaa käyttäjän tulee varmistaa, että keskeiset kamerasäätimet toimivat aiotulla tavalla. Käytön aikana kamerajärjestelmän asetusten muuttamisen tai kuvan- tai videokaappauksen aloittamisen jälkeen käyttäjän täytyy tarkastaa, että näytettävä kuva on reaaliaikainen, oikean värinen ja kokoinen ja oikein suunnattu.

Valkotasapaino

Kun kamerapään liitin on asennettu, käyttäjän on säädettävä kamerasäätimet. Minkä tahansa neljän pääpainikkeen painaminen aktivoi valkotasapainotoiminnon. Valkotasapainotoimintoa käytetään eri valonlähteiden tai endoskooppien välisten pienten värierojen korjaamiseen.

Suorittakaa valkotasapainomenettely ennen jokaista kirurgista toimenpidettä.

Huomautus: Varmistakaa, että endoskooppi ja valonlähde on kiinnitetty kameraan ja että kameraan, valonlähteeseen ja näyttöön on kytketty virta ennen valkotasapainon säätämistä

1. Varmistakaa, että valkotasapainotoiminto on käynnistetty videomonitorin valkotasapainon ilmaisimen osoittamalla tavalla. 
2. Osoittakaa endoskooppi useisiin pinottuihin 10 cm x 10 cm:n valkoisiin sideharsotyyppisiin, valkoiseen laparoskooppiseen sieneen tai mihin tahansa puhtaaseen valkoiseen pintaan.
3. Katsokaa näyttöä ja varmistakaa, että valkoisesta pinnasta ei näy häikäisyä.
4. Painakaa mitä tahansa uudelleen käytettävää kamerapään painiketta, kunnes valkotasapainon ilmaisin tulee näyttöön. 
5. Jatkaa endoskoopin osoittamista valkoista pintaa kohti, kunnes videomonitori osoittaa, että valkotasapainoprosessi on valmis. Videokuvan väri saattaa muuttua. Jos hyväksyttävää valkotasapainoa ei voi saavuttaa, katsokaa lisätietoja tämän oppaan Vianmääritys-osasta. 
6. Kun valkotasapaino on saavutettu, kaikki uudelleen käytettävät pääpainikkeet palautuvat normaalitoimintoihinsa (jotka voidaan määrittää Asetukset-valikon Profiili-alivalikosta).
7. Valkotasapaino voidaan käynnistää myös konsolin etupaneelistä tai tabletin kautta.

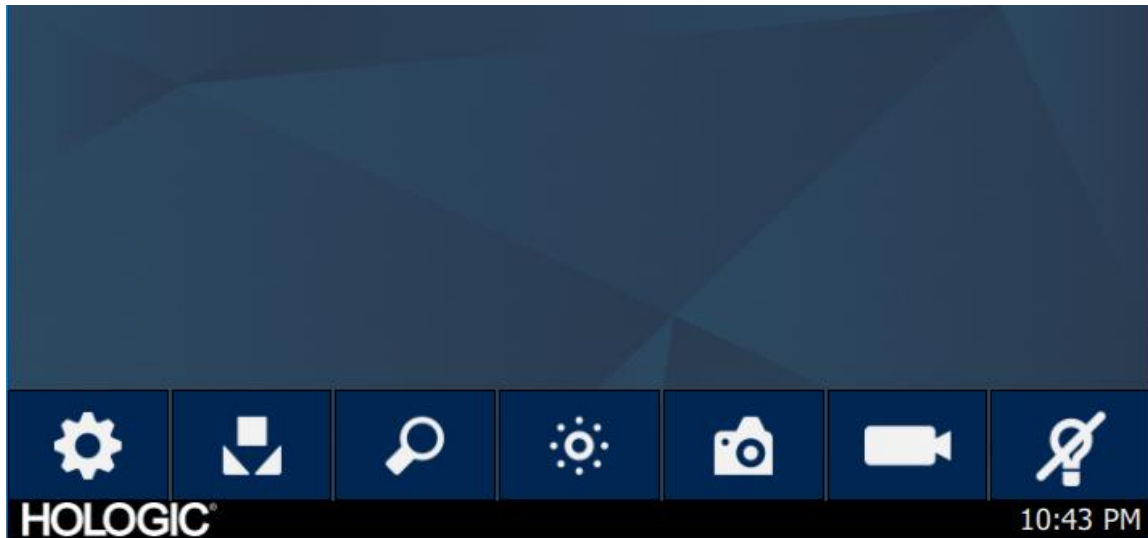
Konsolin kosketusnäytön käyttöliittymän käyttäminen

Konsolin kosketusnäytön käyttöliittymässä on säätimet kameran käyttöä ja järjestelmäasetusten valintaa varten. Ohjaus- ja asetusvalikko kuvataan alla.*

* Käyttöliittymän kuvat ovat vain viitteellisiä. Ulkonäössä voi esiintyä vaihtelua.

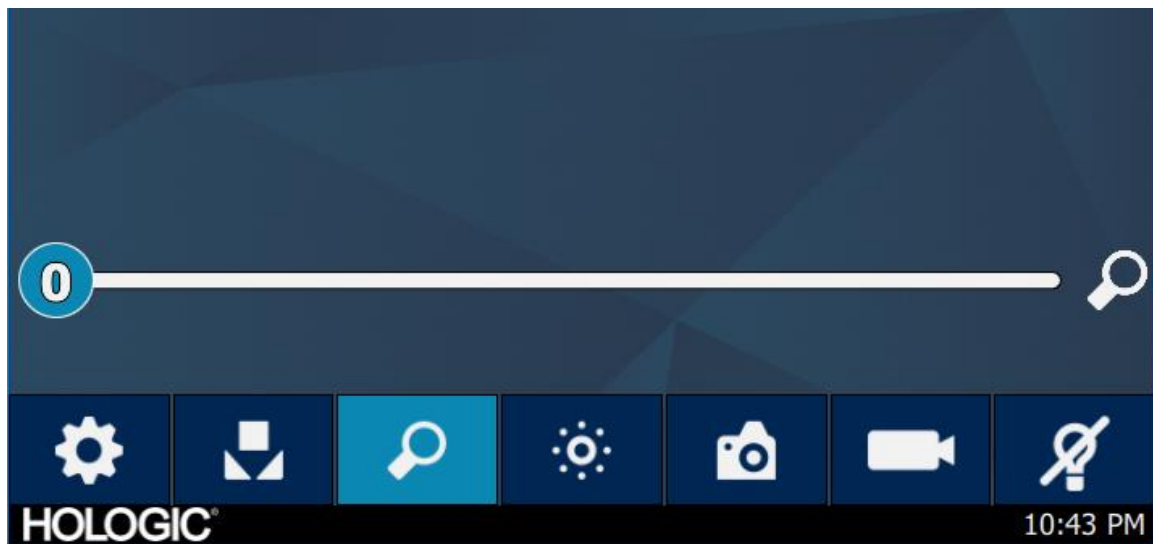
Konsolin aloitusnäyttö

Aloitusnäyttö on oletusnäyttö.



Konsolin aloitusnäytön työkalupalkki

Työkalupalkki tarjoaa vaihtoehtoja usein käytettyihin kameratoimintoihin tai konsolin asetusten käyttöön.



Konsolin toiminnot

Asetusvalikko



Valkotasapaino



Zoom



Kirkkaus



Kuvakaappaus



Videotallennus

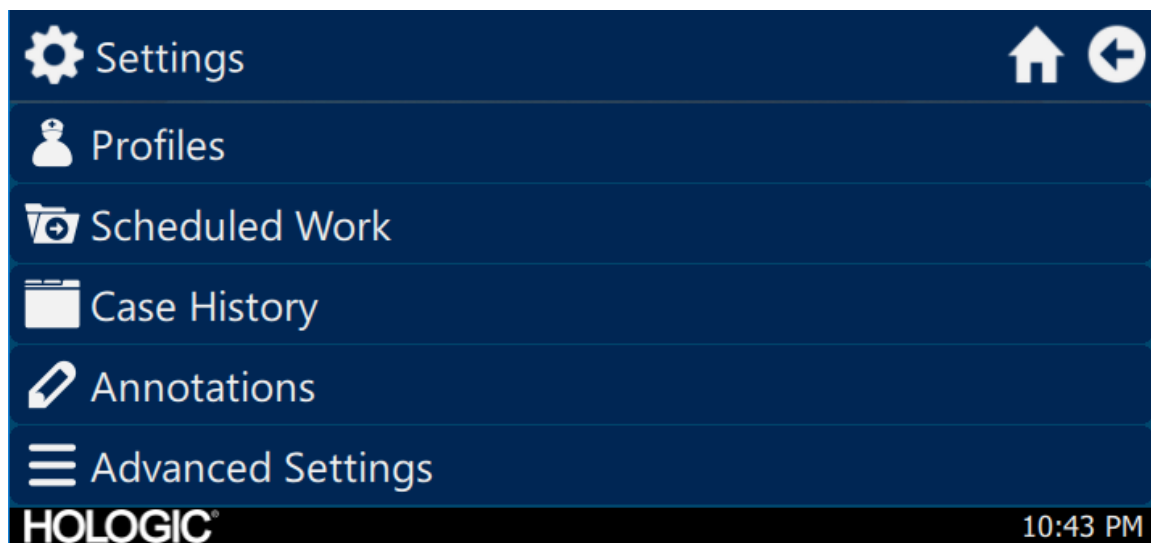


Valonlähteen valmiustila



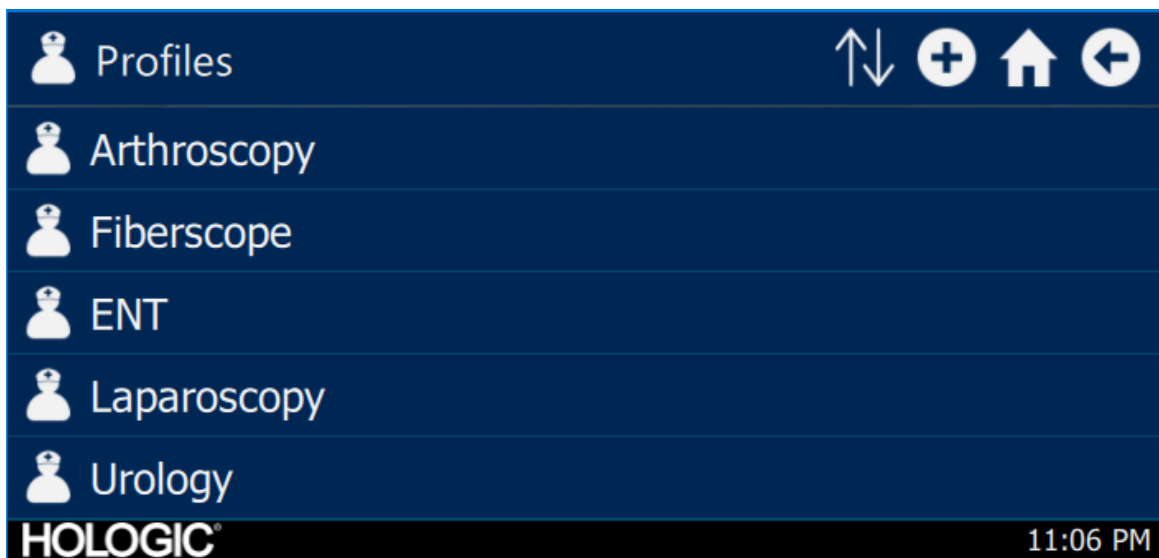
Konsolin asetukset

Asetukset-valikossa on vaihtoehtoja kameraprofiilin, työn ajoituksen ja muihin kamerajärjestelmän asetuksiin.



Profiilit

Profiilivalikossa on vaihtoehtoja kameraprofiilin valitsemiseen.



Suunniteltu työ

Käyttäkää uusia tai ajoitettuja tapaustietoja Suunniteltu työ -valikosta. Potilastietoja ja muita tärkeitä tietoja voidaan syöttää tapausta varten. Uusi tapaus voidaan aloittaa välittömästi tai tallentaa myöhempää alkamisajankohtaa varten. Uuden tapauksen aloittamiseksi käyttäjien on syötettävä vähintään Valikko-asetuksissa määritetyt tiedot.

First name	Last name	Surgeon
------------	-----------	---------

Uuden tapauksen kirjaaminen

First name:

Last name:

*Patient ID:

Konsolin aloitustapaus

New Case







First name

Start case?

Last name



*Patient ID:

HOLOGIC®

10:43 PM

Tabletin käyttöliittymän käyttäminen

Tabletissa on lisäkäyttöliittymä kuvien ja videoiden kaappaustoimintoihin sekä järjestelmäasetusten säätämiseen.

Tabletin näytöt ja valikkovalinnat vastaavat konsolin kosketusnäytön käyttöliittymää.

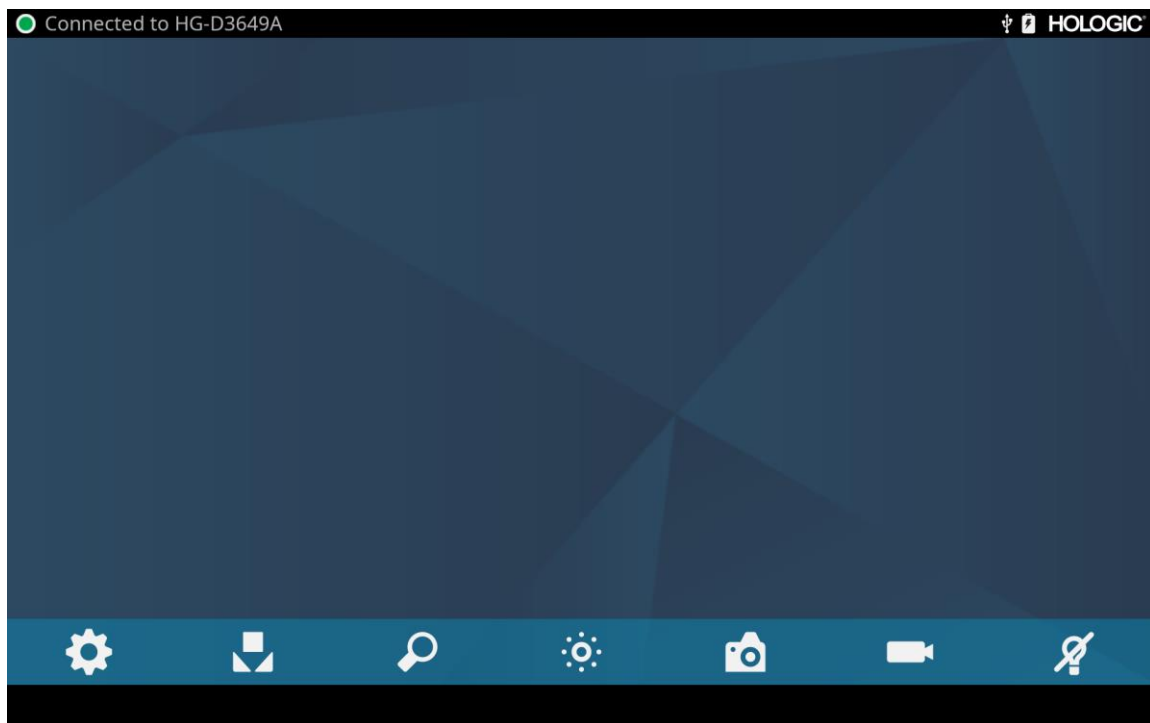
Tabletin asetukset

Tablettiin voidaan määrittää langaton* tai jaettu yhteys (langallinen, ei-langaton) konsoliin. Langatonta käyttöä varten* varmistakaa, että tabletin Wi-Fi on päällä ja yhdistetty konsolin langattomaan verkkoon. Jaettua yhteyttä varten konsolin Wi-Fi voidaan kytkeä pois päältä ja tabletti tulee liittää suoraan konsoliin mukana toimitetulla tabletin yhteyskaapelilla. Tabletin valmistajan latauskaapelia käytetään vain tabletin lataamiseen pistorasiasta.

* Langaton toiminnallisuus on sallittu vain hyväksytyillä alueilla, joilla se on paikallisten televiestintälakien mukainen.

Tabletin aloitusnäyttö ja työkalupalkki

Aloituspäyttö on oletuspäyttö. Työkalupalkki tarjoaa vaihtoehtoja usein käytettyihin kameratoimintoihin tai konsolin valikkoon. Kameran säätimet ja valikkovaihtoehdot vastaavat konsolin kosketusnäytön käyttöliittymää.



Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen ratkaisu
Asetuksen aikana ei näy väripalkkeja	- Varmistakaa, että konsolin videolähtö on kytketty näytön videotuloon. - Varmistakaa, että kaikki videojärjestelmät ovat päällä. - Varmistakaa, että kamerapää ei ole kytketty konsoliin. - Sammuttakaa konsoli, odottakaa 3 sekuntia ja käynnistäkää se uudelleen.
Väärä kuvan väri	- Suorittakaa valkotasapainotoiminto. (Katsokaa lisätietoja tämän oppaan kohdasta "Valkotasapaino") - Tarkastakaa näytön väriasetukset.
Valkotasapainon (WB) laatu ei ole hyvä	- Katsokaa ratkaisu "Kuva on liian tumma". - Katsokaa ratkaisu "Kuva on liian kirkas". - Suorittakaa valkotasapainotoimenpiteet valonlähteen ollessa kytkettynä endoskooppiin. Käyttäkää laitteen LED-valolähdettä tai erillistä xenon-valolähdettä (ei loisteputkivaloa).
Kuva on liian tumma	- Lisätkää kameran kirkkautta. - Tarkastakaa onko kuituoptyisessa valokaapelissa liikaa katkenneita kuituja. - Tarkastakaa endoskooppi vaurioiden varalta.
Kuva on liian kirkas	Vähentäkää kameran kirkkautta.
Kuvassa esiintyy kohinaa tai lunta käytettäessä korkeataajuisia (HF) kirurgisia laitteita	- Liittäkää kaikki korkeataajuiset kirurgiset laitteet erilliseen pistorasiaan ja irrottakaa Omni® 4K HDR -videojärjestelmän virtajohto korkeataajuisista kirurgisista laitteista. - Irrrottakaa kameran kaapeli korkeataajuisen kirurgisen laitteen kaapelista. - Asettakaa korkeataajuisen kirurgisen laitteen maadoitustyyppi uudelleen potilaan päälle.
Kuvassa esiintyy kohinaa tai lunta, kun ei käytetä korkeataajuisia (HF) kirurgisia laitteita	- Vähentäkää tehostusta. - Tarkastakaa ja vaihtakaa vialliset videokaapelit.
Videokuvaa ei näy, kun kamerapää on kytkettynä	- Tarkastakaa, että kaikki videojärjestelmän laitteet on kytketty ja päällä. - Tarkastakaa kamerapään kaapelin liitin vaurioiden varalta. - Irrrottakaa kamerapää konsolista ja liittäkää se uudelleen. - Sammuttakaa konsoli, odottakaa 3 sekuntia ja käynnistäkää se uudelleen.
Kuva ei ole hyvin keskitetty	Vapauttakaa endoskooppi liittimestä ja liittäkää se sitten uudelleen. Varmistakaa, että endoskooppi on kunnolla paikallaan liittimessä.
Kuva on sumuinen (tarkkuuden ja selkeyden menetys)	- Tarkentakaa kamera uudelleen. - Tarkentakaa liitin uudelleen. - Puhdistakaa ja kuivatkaa kamera, endoskooppi ja liittimen ikkunat.

Ongelma	Mahdollinen ratkaisu
Optiikka on likainen	- Pyörittäkää endoskooppia. Jos kuvassa olevat pölyhiukkaset pyörivät, pöly sijaitsee itse endoskoopin päällä. Noudattakaa valmistajan ohjeita okulaarin ja negatiivilinssin puhdistamiseksi. - Jos kuvassa olevat hiukkaset eivät liiku, kun pyöritätte endoskooppia, hiukkaset sijaitsevat liittimessä tai kamerassa. Irrottakaa endoskooppi ja puhdistakaa liittimen ja kameran ikkunat kuivalla tai alkoholiin kostutetulla pumpulipuikolla. - Varmistakaa, että kaikki osat ovat täysin kuivia, ennen kuin kokoatte ne uudelleen, muuten seurauksena voi olla huurtumista.
Kuva on epäselvä	- Varmistakaa, että liitin tai kamera on tarkennettu. - Lisätkää tehostusta.

Huomautus: Jos tämä vianmääritysopas ei ratkaise ongelmaa, ottakaa yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen (puhelin 1 800 442 9892 tai s-posti GssTechSupport2@hologic.com). Katsokaa lisätietoja tämän oppaan kohdasta "Takuu, huolto ja korjaus".

Puhdistus, uudelleen käsittely ja huolto

Konsoli voidaan puhdistaa, mutta ei steriloida.

Endoskooppiset kamerapää ja liittimet voidaan puhdistaa ja steriloida. Katsokaa alla olevat ohjeet.

Konsolin puhdistaminen

Irrotakaa konsoli verkkovirrasta ennen puhdistamista.



HUOMIO: Älkää koskaan upottako nesteeseen tai steriloiko konsolia, koska tämä vahingoittaa konsolia ja mitätöi takuun.

Jos konsoli tarvitsee puhdistamista, pyyhkikää se steriilillä liinalla ja miedolla puhdistusliuoksella.

Kamerapään uudelleen käsittely



HUOMIO: Vain Autoclave-merkityt kamerapää kestävät höyrysteriloinnin. Kamerapäiden, joissa ei ole tätä merkintää autoklavointi johtaa tuotteen vaurioitumiseen.

HUOMAUTUS: Autoclave-merkityt kamerapää ovat materiaaliltaan yhteensopivia CIDEX™ OPA Solutionin kanssa.

Autoklaavi

Valmistaja: Santa Barbara Imaging Systems

Menetelmä: Höyrysterilointi (autoklaavi)

Laite: Omni® 4K HDR -videojärjestelmän kamerapää, joissa on merkintä Autoclave, Wrapped

Varoitukset	
	- Tämä laite toimitetaan ei-steriilinä ja se on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa, kun tarvitaan steriiliä laitetta. Puhdistakaa ja steriloikaa tämä laite ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa, kun tarvitaan steriiliä laitetta. - Käyttäkää asianmukaisia suojavarusteita: käsineitä, silmäsuojaimia jne. - Käyttäkää vain tässä asiakirjassa kuvattuja sterilointijaksoja. Määrittämättömien sterilointijaksojen käyttäminen voi vaurioittaa laitetta tai johtaa epätäydelliseen sterilointiin, mikä johtaa potilasriskiin. - Erottakaa kamerapää ja endoskooppi ennen puhdistamista, desinfiointia tai sterilointia. Jos käytössä on C-kiinnitteinen kamera, irrottakaa liitin ja endoskooppi ennen puhdistamista, desinfiointia tai sterilointia. Jos liitin ja kamerapää puhdistetaan, desinfioidaan tai steriloidaan yhtenä kokonaisuutena, liittimen irrottaminen käytön aikana vaarantaa kahden tuotteen steriiliyden. (Katsokaa uudelleen käsittelyohjeet liittimen ja endoskoopin tuoteoppaista.)
Huomioitavaa	
	- Käyttäkää vain tässä kuvattua hyväksyttyä puhdistusmenetelmää. Muiden puhdistusmenetelmien käyttö, mukaan lukien puhdistusaineet ja antiseptiset aineet, joita ei ole mainittu tässä asiakirjassa, voivat vahingoittaa tuotetta. - Tarkastakaa kamerakaapeli viiltojen ja murtumien varalta, ennen sen liuottamista missään nesteessä. - Palauttakaa vaurioitunut kamera valmistajalle huoltoa varten. - Kameraa ei saa koskaan upottaa samaan lokeroon terävien instrumenttien kanssa. - Manuaalisessa puhdistamisessa ei saa käyttää harjoja tai tyynyjä, joissa on metallisia tai hankaavia kärkiä, koska seurauksena voi olla pysyviä naarmuja tai vaurioita. - Galvaanisen korroosion minimoimiseksi on vältettävä erilaisten metallien liottamista lähetyksillä. - Antakaa kameran pään jäähtyä ennen sen liittämistä konsoliin. - Kamerapään liittäminen sen ollessa vielä kuuma voi aiheuttaa järjestelmävirheen.
Uudelleen käsittelyn rajoitukset	
	- Laitetta ei saa rististeriloida. Useiden sterilointimenetelmien käyttö voi heikentää merkittävästi laitteen suorituskykyä. - Laitetta ei saa jättää liuoksiin pidempään kuin on tarpeen. Se voi nopeuttaa tuotteen normaalia vanhentumista. - Oikealla käsittelyllä on vähäinen vaikutus tähän laitteeseen. Käyttöänsä päättymisen määräytyy tavallisesti kulumisen ja käytön aiheuttaman vaurion perusteella. Huomautus: Epäasianmukaisesta käsittelystä aiheutuneet vahingot eivät kuulu takuun piiriin.

Ohjeet																							
Käyttökohde:	• Pyyhkikää ylimääräinen lika laitteesta kertakäyttöisillä paperipyyhkeillä. • Jos käytetään automaattista uudelleen käsittelymenetelmää, huuhtelkaa kaikki laitteen kanavat 50 ml:lla tislattua vettä tai käänteisosmoosilla käsiteltyä vettä heti käytön jälkeen.																						
Säilytys ja kuljetus:	• Käsitelkää laite uudelleen käytön jälkeen heti, kun se on kohtuudella mahdollista¹. • Laitetta tulee kuljettaa lokerossa vaurioiden välttämiseksi.																						
Puhdistuksen valmistelu:	1. Irrottakaa endoskooppi kameran päästä. Jos käytössä on C-kiinnitteinen kamerapää, irrottakaa liitin kamerapäästä. 2. Valmistakaa entsymaattinen puhdistusliuos, kuten esimerkiksi Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, valmistajan ohjeiden mukaan. Kun käytetään Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner -puhdistusliuosta suosittelemme 2 ml puhdistusainetta per litra tislattua tai käänteisosmoosilla (RO) käsiteltyä vettä. 3. Pyyhkikää koko laite puhdistusliuoksella ja puhtaalla liinalla. 4. Upottakaa laite puhdistusliuokseen. Ruiskuttakaa ruiskulla laitteen sisäisille alueille 50 ml puhdistusainetta varmistamaan, että laitteen kaikki osat puhdistetaan. 5. Liottakaa laitetta puhdistusaineessa vähintään 15 minuuttia.																						
Puhdistaminen: Automatisoitu	Laitteet: Pesukone/desinfiointilaitte, pesuaine (esim. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) Mekaanisen pesusyklin parametrit: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Hoito</th><th>Minimialiaika (mm:ss)</th><th>Minimilämpötila</th><th>Puhdistusliuos</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Entsyymipesu</td><td>04:00</td><td>60° C</td><td>Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 2 ml/litra</td></tr> <tr> <td>Pesu</td><td>02:00</td><td>Kuuma hanavesi</td><td>Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 2 ml/litra</td></tr> <tr> <td>Huuhtelu</td><td>02:00</td><td>70° C</td><td>–</td></tr> <tr> <td>Kuivaus</td><td>15:00</td><td>80° C</td><td>–</td></tr> </tbody> </table>			Hoito	Minimialiaika (mm:ss)	Minimilämpötila	Puhdistusliuos	Entsyymipesu	04:00	60° C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 2 ml/litra	Pesu	02:00	Kuuma hanavesi	Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 2 ml/litra	Huuhtelu	02:00	70° C	–	Kuivaus	15:00	80° C	–
Hoito	Minimialiaika (mm:ss)	Minimilämpötila	Puhdistusliuos																				
Entsyymipesu	04:00	60° C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 2 ml/litra																				
Pesu	02:00	Kuuma hanavesi	Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 2 ml/litra																				
Huuhtelu	02:00	70° C	–																				
Kuivaus	15:00	80° C	–																				

¹ Puhdistuksen vahvistamisen aikana käytettiin 120 minuutin odotusaikaa pahimpien mahdollisten olosuhteiden simuloimiseksi.

Puhdistaminen: Manuaalinen	1. Harjaus ○ Valmistakaa entsyymaattinen puhdistusaine (esim. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) valmistajan ohjeiden mukaan. Kun käytetään Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner -puhdistusliuosta suosittelemme 2 ml puhdistusainetta per litra tislattua tai käänteisosmoosilla (RO) käsiteltyä vettä. ○ Kun laite on upotettu puhdistusliukseen, harjatkaa laitteen ulkopinta huolellisesti pehmeällä harjalla keskittyen yhteenliitettyihin tai karkeisiin pintoihin. Harjatkaa jokaista laitetta yhden (1) minuutin ajan. Harjatkaa kaikki liikkuvat osat kaikissa ääriasennoissa. ○ Ruiskuttakaa 50 ml puhdistusliuosta kaikille yhteenliitetyille pinnoille ruiskulla vähintään viisi (5) kertaa. 2. Huuhtelu ○ Huuhdelkaa laitteita yksitellen tislattulla tai käänteisosmoosilla (RO) käsitellyllä vedellä yhden (1) minuutin ajan varmistamaan, että kaikki puhdistusainejäämät poistetaan. Huuhdelkaa yhteenliittyvät pinnat ruiskulla viisi (5) kertaa käyttäen 50 ml puhdistusliuosta. Jatkakaa jokaisen laitteen huuhtelua erikseen vähintään 30 sekunnin ajan. ○ Tyhjentäkää ylimääräinen vesi laitteesta ja kuivatkaa se puhtaalla liinalla tai paineilmalla. ○ Tarkastakaa laitteen puhtaus silmämääräisesti ja kiinnitäkää erityistä huomiota vaikeapääsyisiin kohtiin. Toistakaa vaiheet 1 ja 2, jos näkyvää likaa on jäänyt jäljelle. 3. Liotus ○ Valmistakaa neutraali puhdistusaine (esim. Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent) valmistajan ohjeiden mukaan. Kun käytetään Steris Prolystica 2X Neutral Detergent -puhdistusainetta, suosittelemme 2 ml per litra tislattua tai käänteisosmoosilla (RO) käsiteltyä vettä. ○ Upottakaa laite kokonaan ja ruiskuttakaa ruiskulla 50 ml puhdistusaineliuosta kaikille yhteenliitetyille pinnoille ruiskulla. ○ Liottakaa laitetta vähintään 15 minuuttia. 4. Harjaus ○ Kun laite on upotettu puhdistusliukseen, harjatkaa laitteen ulkopuoli perusteellisesti pehmeällä harjalla yhden (1) minuutin ajan. Harjatkaa kaikki liikkuvat osat kaikissa ääriasennoissa. ○ Ruiskuttakaa ruiskulla 50 ml puhdistusainetta yhteenliitetyille pinnoille vähintään viisi (5) kertaa. 5. Huuhtelu ○ Huuhdelkaa laitteita yksitellen tislattulla tai käänteisosmoosilla (RO) käsitellyllä vedellä yhden (1) minuutin ajan varmistamaan, että kaikki puhdistusainejäämät poistetaan. Huuhdelkaa yhteenliittyvät pinnat ruiskulla viisi (5) kertaa käyttäen 50 ml puhdistusliuosta. Jatkakaa jokaisen laitteen huuhtelua erikseen vähintään 30 sekunnin ajan. ○ Tyhjentäkää ylimääräinen vesi laitteesta ja kuivatkaa se puhtaalla liinalla tai paineilmalla. ○ Tarkastakaa laite silmämääräisesti vaurioiden varalta ja sen puhtaus. Kiinnittäkää erityistä huomiota vaikeapääsyisiin kohtiin. Toistakaa vaiheet 4 ja 5, jos näkyvää likaa on jäänyt jäljelle. Kamerapäitä, joiden kamerapää tai kaapelin vaippa on vaurioitunut, ei saa steriloida, ja ne tulee palauttaa valmistajalle korjattavaksi.
Desinfiointi:	–

Ohjeet									
Kuivaus:	Katso menetelmä, joka on kuvattu yllä kohdissa Mekaaninen tai Manuaalinen puhdistus.								
Ylläpito:	Ei erityisiä vaatimuksia.								
Tarkastus ja toiminnan testaus:	Tarkastakaa laite mahdollisten vaurioiden varalta. Älkää steriloidko kamerapäätä, jos kameran pää on vaurioitunut tai kaapeli on katkennut tai mutkalla tai jos kaapelin vaippa on katkennut tai muuten vaurioitunut. Palauttakaa vahingoittuneet kamerapäät valmistajalle korjattavaksi.								
Pakkaaminen:	Ei erityisiä vaatimuksia.								
Sterilointi:	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Höyryn esityhjiöparametrit</th></tr> <tr> <td>Minimilämpötila</td><td>132 °C (270 °F)</td></tr> <tr> <td>Lyhin altistusaika</td><td>4 minuuttia</td></tr> <tr> <td>Kuivumisaika</td><td>30 minuuttia</td></tr> </table> Huomautus: Asettakaa laite sivuun autoklaavoinnin jälkeen vähintään 15 minuutiksi, jotta se jäähtyy, ennen sen liittämistä konsoliin tai endoskoopin kiinnittämistä. Kamerapään liittäminen sen ollessa vielä kuuma voi aiheuttaa järjestelmävirheen.	Höyryn esityhjiöparametrit		Minimilämpötila	132 °C (270 °F)	Lyhin altistusaika	4 minuuttia	Kuivumisaika	30 minuuttia
Höyryn esityhjiöparametrit									
Minimilämpötila	132 °C (270 °F)								
Lyhin altistusaika	4 minuuttia								
Kuivumisaika	30 minuuttia								
Säilytys:	Laitetta ei saa koskaan säilyttää tuulettamattomassa, kosteassa ympäristössä, kuten kantolaukussa. Se voi aiheuttaa infektion torjuntariskin.								
Lisätiedot:	Yllä olevien puhdistus- ja sterilointiprosessien ohjeiden noudattaminen on vahvistettu varmistamaan laitteen puhtaus ja sterilointi. Yllä kuvattujen prosessien noudattamisen lisäksi on suositeltavaa, että sterilointilämpötila ei ylitä 135 °C (275 °F), jotta vältetään tuotteen normaalin vanhenemisen kiihtyminen.								
Yhteystiedot:	Katsokaa paikallisen edustajan yhteystiedot tämän oppaan viimeiseltä sivulta.								



VAROITUS: Vaikka valmistaja on vahvistanut nämä uudelleen käsittelyohjeet niin, että ne VOIVAT valmistella laitteen uudelleen käyttöä varten, käsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittely on todellisuudessa suoritettu käyttäen laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa uudelleen käsittelylaitoksessa, jotta haluttu tulos saavutetaan. Se edellyttää yleensä prosessin vahvistamista ja rutiininomaista seuranta. Samoin kaikki prosessorin poikkeamat annetuista ohjeista on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten suhteen.

Sterrad®

HUOMAUTUS: Vain Autoclave-merkityt kamerapääät ovat materiaaliltaan yhteensopivia Sterradin kanssa. Omni®-kamerapääät on validoitu sterilointitakuuta varten käyttämällä alla lueteltuja Sterrad®-järjestelmiä.

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

Tutustukaa Sterradin toimittamiin ohjeisiin STERRAD® 100S Short Cycle-, NX™ Standard Cycle- tai 100NX™ Standard- ja Duo Cycle -sterilointijärjestelmien käytöstä.

Jos käytetään Sterrad-sterilointia, huomioikaa seuraavat seikat:

1. Puhdistakaa ja valmistelkaa kamerapää ja kaapeli "Kamerapään uudelleen käsittely" -osiossa annettujen suositusten mukaisesti.
2. Antakaa kamerapään, kaapelin, liittimen ja endoskoopin kuivua täysin ennen uudelleen kokoamista. Kierteissä oleva kosteus saa c-kiinnitteisen kameran ja c-kiinnityksen liittimen ikkunat huurtumaan käytön aikana.



Varoitus: Kaikki sterilointialustat eivät ole yhteensopivia STERRAD®-järjestelmien kanssa. Yhteensopimattoman alustan käyttäminen voi johtaa laitteen epätäydelliseen sterilointiin. Katsokaa lisätietoja sterilointialustan mukana tulleista ohjeista, mikä sterilointimenetelmä on yhteensopiva lokeron ja laitteen kanssa.

Käyttäjän suorittama ylläpito

Sulakkeiden vaihtaminen



Tulipalon välttämiseksi käyttää vain konsolin takapaneelissa olevassa sulaketarrassa ilmoitettuja sulakkeita.

1. Irrottakaa virtajohto pistorasiasta ja irrottakaa johto konsolista.
2. Vapauttakaa virtasyötön yläpuolella oleva sulakkeenpidin ja irrottakaa se. (Sulakkeenpitimen kielekettä on ehkä painettava kapealla ruuvimeisselillä vapauttamaan salpa.)
3. Vaihtakaa sulake vastaavan arvoiseen ja luokitukseen, kuten takapaneelissa on ilmoitettu.
4. Asentakaa sulakkeenpidike takaisin paikalleen, kunnes kieleke napsahtaa paikalleen.

Määräaikaishuolto



Jotta Omni® 4K HDR -videojärjestelmän turvallinen toiminta varmistetaan, seuraavat toimenpiteet tulee suorittaa säännöllisesti:

Tarkastakaa vähintään 12 kuukauden välein, että maavuotovirta on $< 500 \mu A$ ($< 300 \mu A$ Yhdysvalloissa), maadoitusuojan maadoitusimpedanssi on $< 0,1$ ohmia, virrankulutus on pienempi tai yhtä suuri kuin nimellisteho, ja yksikkö läpäise 1500 V:n dielektrisen kestätestin ilman rikkoutumista. Katsokaa testausmenetelmät standardista IEC 60601-1. Jos laite ei läpäise kyseisiä testejä, lähetätkää laite takaisin valmistajalle korjattavaksi.

Omni® 4K HDR -videojärjestelmä ei sisällä käyttäjän toimesta huollettavia osia.

HUOMAUTUS: Ottakaa yhteyttä myyntiedustajaan tätä tai muita käyttötietoja koskeissa kysymyksissä, jotka eivät sisälly tähän käsikirjaan.

Hävittäminen



Tämä tuote sisältää sähköjätettä tai elektroniikkalaitteita.

Sitä ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana, ja se on kerättävä erikseen sovellettavien kansallisten tai laitosten vanhentuneita elektroniikkalaitteita koskevien käytäntöjen mukaisesti. Omni® 4K HDR -videojärjestelmä on hävitettävä paikallisten lakien ja sairaalakäytäntöjen mukaisesti.



VAROITUS: Omni®-konsoli sisältää litiumkolikkopariston, joka on hävitettävä asianmukaisesti.

HUOMAUTUS: Litiumparistot sisältävät perkloraattimateriaalia, ja ne saattavat vaatia erityiskäsittelyä. Kierrätys paikallisten lakien ja käytäntöjen mukaisesti.

Tekniset tiedot

HUOMAUTUS: Teknisiä tietoja voidaan muuttaa, tarkistaa ja parantaa ilman erillistä ilmoitusta.

Taulukko 1: Järjestelmätiedot

Parametri	Parametrin arvo	
Järjestelmän luokitus	FDA-luokka	Luokka II
	EU-luokka	Luokka I
	Health Canada luokka	Luokka II
Turvallisuussertifiointit	Yhdysvallat sertifiointi	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Sertifiointi Kanadassa	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	EU-sertifiointi	IEC 60601-1:2005+A1:2012
EMC-sertifiointit	CISPR 11 EMC-ryhmä	1
	CISPR 11 EMC-luokka	A
	EMC-sertifiointi	Radiotaajuuspäästöt standardin EN 60601-1-2 vaatimusten mukaisesti: 2014+AMD1:2020 Radiotaajuuspäästöt standardin EN 60601-1-2 vaatimusten mukaisesti: 2014+AMD1:2020
CE-merkintä	CE-merkintä MDR:lle EU 2017/745	

Taulukko 2: Turvallisuus, yleiset tiedot

Yleiset tiedot / laitteiden luokitus	Parametrin arvo
Asennuksen ja käytön luokitus	Siirrettävä, luokka 1, tyyppi BF sovellettu osa
Laitteen tyyppi	Lääketieteellinen laite
Käyttötarkoitus	Katso kohta käyttöaiheet/vasta-aiheet
Toimintamalli	Jatkuva toiminta
Toimitusliitännä	Laitteen liitin

Taulukko 3: Tekniset tiedot

Parametri	Parametrin arvo	
Tehovaatimukset (Konsoli)	Jännite: Taajuus: Teho:	100–240 V~ 50–60 Hz 400 VA
Videolähdöt	HDMI (4K):	3840 x 2160, progressiivinen skannaus
Pystysuuntainen skannaustaajuus	60 Hz	
Valkotasapainon alue	3000–7500 K	
Konsolin mitat	Arviolta:	5,3" (K) x 12,8" (L) x 12,8" (P) 13,5 cm (K) x 32,5 cm (L) x 32,5 cm (P)
Konsolin paino	Arviolta:	11,7 lbs 5,31 kg
Kamerapään mitat	Arviolta:	2,0" (K) x 1,6" (L) x 4,8" (P) 5,1 cm (K) x 4,0 cm (L) x 12,2 cm (P)
Kamerapään paino	Arviolta:	18 oz 510 g
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	Ympäristön lämpötila: Suhteellinen kosteus: Ilmakehän paine:	-40–50 °C [-40–122 °F] 10–90%, tiivistymätön 50,0–106,0 kPa
Käyttöolosuhteet	Ympäristön lämpötila: Suhteellinen kosteus: Ilmakehän paine:	10–30 °C [+50–86°F] 30–75%, tiivistymätön 70,0–106,0 kPa

Taulukko 4: Konsolin valolähteen tekniset tiedot

Parametri	Parametrin arvo	
LED-valolähteen tekniset tiedot	Värilämpötila	5700 K nimellinen
	LED-käyttöikä	30 000 tuntia
	Valo-oppaan porttitorni	ACMI, Storz, Wolf ja Olympus

Taulukko 5: Radioyhteyksien tekniset tiedot

Laite	Taajuusalue (MHz)	Suurin efektiivinen säteilyteho (ERP) (W)	Protokolla	Modulaatio	Kaistanleveys (MHz)
Konsoli	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
Tabletti	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

Ottakaa yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan saadaksenne lisätietoja muutoksista ja uusista tuotteista.

Elektromagneettinen yhteensopivuus

Kuten muutkin sähköiset lääketieteelliset laitteet, Omni® 4K HDR -videojärjestelmä vaatii erityisiä varotoimia varmistamaan sähkömagneettinen yhteensopivuus muiden sähköisten lääketieteellisten laitteiden kanssa. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) varmistamiseksi Omni® 4K HDR -videojärjestelmä on asennettava ja sitä on käytettävä tässä oppaassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

HUOMAUTUS: Omni® 4K HDR -videojärjestelmä on suunniteltu ja testattu noudattamaan IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 EMC-vaatimuksia muiden laitteiden kanssa.

	Muita kuin Omni® 4K HDR -videojärjestelmän mukana toimitettuja kaapeleita tai lisävarusteita ei saa käyttää, koska se voi lisätä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää häiriönsietoa tällaisia päästöjä vastaan.
	Jos Omni® 4K HDR -videojärjestelmää käytetään muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin, tarkkailkaa ja varmistakaa Omni® 4K HDR -videojärjestelmän normaali toiminta siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään, ennen sen käyttämistä kirurgisessa toimenpiteessä. Katsokaa alla olevista taulukoista ohjeita Omni® 4K HDR -videojärjestelmän sijoittamiseen.
Huomio	Radiotaajuusyhteyksiä käyttävät laitteet voivat vaikuttaa Omni® 4K HDR -videojärjestelmän normaaliin toimintaan.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus: Sähkömagneettiset päästöt		
Omni® 4K HDR -videojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Omni® 4K HDR -videojärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästöttesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	ryhmä 1	Omni® 4K HDR -videojärjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa laitoksissa kuin kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää virtaa kotitalouskäyttöön käytettäviin rakennuksiin, edellyttäen, että seuraava varoitus huomioidaan: Varoitus: Tämä järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Saattaa olla tarpeen ryhtyä lieventäviin toimenpiteisiin, kuten järjestelmän suuntaamiseen tai siirtämiseen tai sijainnin suojaamiseen. Huomautus: Tämän laitteen päästöominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (johon tavallisesti vaaditaan CISPR 11 luokka B), tämä laite ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjä saattaa joutua ryhtymään lieventäviin toimiin, kuten siirtämään laitetta tai suuntaamaan sitä uudelleen.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	luokka A	
Harmoniset päästöt IEC61000-3-2	luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC61000-3-3	noudattaa	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus: Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Omni® 4K HDR -videojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Omni® 4K HDR -videojärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö: Ohjaus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	±2,4,6,8 kV kosketus ±2,4,8,15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 10 %.
Sähköinen nopea ohimenevä/räjähdys IEC61000-4-4	±2 kV tehonsyöttölinjoilla (suoraan kytketty) ±1 kV tulo-/lähtölinjoilla (kapasitiivisesti kytketty)	±2 kV tehonsyöttölinjoilla (suoraan kytketty) ±1 kV tulo-/lähtölinjoilla (kapasitiivisesti kytketty)	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen.
Purske IEC61000-4-5	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yhteistila	±0,5, 1 kV differentiaalitila ±0,5, 1, 2 kV yhteistila	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen.
Jännitehäviöt, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen tulolinjoissa IEC61000-4-11	0 % Ut (100 % Ut:n lasku) 0,5 syklin ajan 0 % Ut (100 % Ut:n lasku) 1 syklin ajan 70 % Ut (30 % Ut:n lasku) 0,5 sekunnin ajan 0 % Ut (keskeytys) 5 sekunnin ajan	0 % Ut (100 % Ut:n lasku) 0,5 syklin ajan 0 % Ut (100 % Ut:n lasku) 1 syklin ajan 70 % Ut (30 % Ut:n lasku) 0,5 sekunnin ajan 0 % Ut (keskeytys) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen. Jos Omni® 4K HDR -videojärjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttöä verkkovirtakatkon aikana, on suositeltavaa, että Omni® 4K HDR -videojärjestelmä saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tehotaajuiset magneettikentät eivät saa ylittää tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle ominaista tasoa.
HUOMAUTUS: Ut on vaihtovirtaverkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus: Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Omni® 4K HDR -videojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Omni® 4K HDR -videojärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö: Ohjeet ³
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella paikatutkimuksella ⁴ , tulisi olla pienempiä kuin yhteensopivuustaso kullakin taajuusalueella.
Johtettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V ¹ (6 V ¹ ISM- ja radioamatööritaajuuskaistoissa ²) 150 kHz – 80 MHz	3 V ¹ (6 V ¹ ISM- ja radioamatööritaajuuskaistoissa ²) 150 kHz – 80 MHz	Seuraavalla sivulla on tiettyjä kannettavia ja liikkuvia radiotaajuutta lähettäviä laitteita koskevia ohjeita. Muut kannettavat radiotaajuutta lähettävät laitteet tulee pitää poissa vähimmäisetäisyydellä, joka perustuu laitteen valmistajan ilmoittamaan enimmäisteholliseen säteilytehoon. Vaadittava erotus voidaan laskea⁵ seuraavasti: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ missä d on etäisyys metreinä (m) ja ERP on tehollinen säteilyteho watteina (W). Häiriöitä voi esiintyä seuraavilla merkeillä merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
HUOMAUTUS 1: Johtettu häiriötaso 3 V vastaa kentänvoimakkuutta 3 V/m. Johtettu häiriötaso 6 V vastaa kentänvoimakkuutta 6 V/m.			
HUOMAUTUS 2: ISM-kaistat (teollisuus, tiede ja lääketiede) 0,15 MHz ja 80 MHz välillä ovat 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz; ja 40,66–40,70 MHz. Radioamatöörikaistat 0,15 MHz ja 80 MHz välillä ovat 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; ja 50,0–54,0 MHz.			
HUOMAUTUS 3: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastus rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

HUOMAUTUS 4: Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langattomien) tukiasemien ja matkapuhelinradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista paikannustutkimusta. Jos mitattu kentän voimakkuus paikassa, jossa Omni® 4K HDR -videojärjestelmää käytetään, ylittää yllä olevan sovellettavan radiotaajuuksien yhteensopivuustason, Omni® 4K HDR -videojärjestelmää tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten Omni® 4K HDR -videojärjestelmän suuntaaminen tai siirtäminen.

HUOMAUTUS 5: Esimerkiksi:	ERP, tehollinen säteilyteho watteina (W)	0,01	0,1	1,0	10	100
	d, etäisyys metreinä (m)	0,23	0,74	2,3	7,4	23

Ohjeet ja valmistajan vakuutus: Sähkömagneettinen häiriönsieto

Omni® 4K HDR -videojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Omni® 4K HDR -videojärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Suositteluvat etäisyydet siirrettäville ja kannettaville radiotaajuutta lähettäville laitteille

Omni® 4K HDR -videojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Omni® 4K HDR -videojärjestelmän käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden siirrettävien ja kannettavien radiotaajuuksia lähettävien laitteiden (lähettimien) ja Omni® 4K HDR -videojärjestelmän välillä.

Omni® 4K HDR -videojärjestelmän häiriönsieto on testattu seuraavien radiotaajuuksia lähettävien laitteiden käyttämillä taajuuksilla:

Järjestelmä	Minimietäisyys (m)	Suurin teho (W)	Testitaajuus (MHz)	Häiriönsietotestin taso (V/m)
TETRA 400	0,3	1,8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0,3	2,0	450	28
LTE-kaista 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-kaista 1, 3, 4, 25 UMTS	0,3	2,0	1720 1845 1970	28

Bluetooth LTE-kaista 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

Takuu, huolto ja korkaus

Takuut

Laitteella on yhden (1) vuoden takuu valmistus- ja materiaalivirheille toimituspäivästä alkaen.

Jos laite tarvitsee huoltoa tämän takuun puitteissa, ottakaa yhteyttä jälleenmyyjään tai asiakastukiasiantuntijaan saadaksenne palautuksen valtuutusasiakirjat. Tuote tulee pakata huolellisesti tukevaan laatikkoon, jossa on vikoja kuvaava huomautus, nimenne, yrityksen nimi, puhelinnumero ja palautusosoite. Takuu ei kata laitteita, joita on käytetty väärin, vahingossa tapahtuneita vaurioita tai normaalia kulumista. Tämä takuu antaa teille tietyt lailliset oikeudet, ja teillä voi olla myös muita oikeuksia, jotka vaihtelevat alueittain.

Puhdistakaa ja steriloidkaa kaikki mahdollisesti saastuneet tuotteet ennen niiden palauttamista. Biokontaminoituneiden tuotteiden kuljettaminen valtioiden välisen kaupan kautta on laitonta, ellei niitä ole asianmukaisesti pakattu ja merkitty sellaisiksi.

Jos palautus ei ole näiden ehtojen mukainen, tuote voidaan tuhota asiakkaan kustannuksella.

Tekninen tuki ja tuotteen palautustiedot

Ottakaa yhteyttä Hologic-yhtiön tekniseen tukeen, jos Omni® 4K HDR -videojärjestelmä ei toimi tarkoitetulla tavalla. Jos tuote jostain syystä täytyy palauttaa Hologicille, tekninen tuki antaa RMA-numeron (Returned Materials Authorization). Palauttakaa Omni® 4K HDR -videojärjestelmä teknisen tuen ohjeiden mukaisesti. Tuote täytyy puhdistaa ja steriloida ennen sen palauttamista ja sisällyttää kaikki tarvikkeet palautettavan laitteen mukana toimitettuun laatikkoon.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Puhelin: 1 800 442 9892 (maksuton)
Sähköposti: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



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



Edustaja Euroopassa:
Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
Alankomaat
qualrep_services@qservegroup.com
Puh.: + 31 (0)85 773 1409
Postiosoite: PL 674, NL-6800 AR
Arnhem, Alankomaat



Valtuutettu edustaja Sveitsissä:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi



EU-maahantuoja:
Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogersons's Quay
Dublin 2, Irlanti

CH-maahantuoja:
Hologic Medicor Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Sveitsi

UK-maahantuoja:
Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Yhdistynyt kuningaskunta

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

Hologic®, Omni® ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc -yhtiön ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

STERRAD® on Advanced Sterilization Products -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ ja CIDEX™ ovat Advanced Sterilization Products -yhtiön tavaramerkkejä.