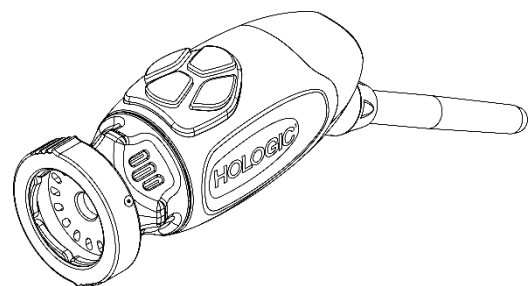
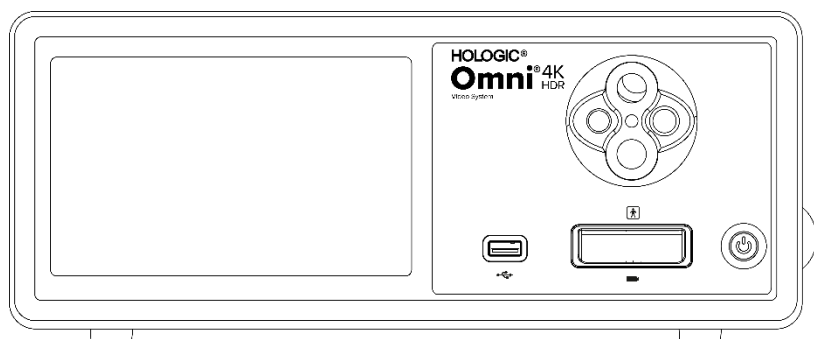


# 4K HDR видео система OMNI®

Ръководство за употреба



**REF**

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Дистрибутор:

**HOLOGIC®**

**R<sub>x</sub>only**



## Защитена информация

Информацията, съдържаща се в настоящото ръководство, е поверителна и защитена с правото на собственост от производителя и неговите филиали. Предназначена е единствено за информиране и използване от страните, които експлоатират и поддържат описаното в нея оборудване. Никаква част от настоящия документ не може да бъде разпространявана или разкривана под каквато и да било форма на трети страни без предварителното писмено съгласие на производителя.

Производителят си запазва правото да редактира настоящото издание и да прави периодични промени, без задължение да уведомява когото и да било за подобни редакции или промени, освен ако по закон не се изисква друго.

# Съдържание

<b>Защитена информация</b> .....	<b>3</b>
<b>Съдържание</b> .....	<b>4</b>
<b>Предупреждения и предпазни мерки</b> .....	<b>6</b>
Предупреждения .....	6
Предпазни мерки .....	7
Дефиниции на символите .....	9
<b>Описание на изделието</b> .....	<b>11</b>
Предназначение/Предвидена цел .....	12
Показания/Противопоказания .....	12
Конзола на камерата .....	13
Камерна глава .....	15
Съвместимо оборудване .....	16
<b>Инсталиране и свързване</b> .....	<b>17</b>
Инсталиране на конзолата и монитора .....	18
Инсталиране на камерната глава (83-10-5120) .....	18
Инсталиране на светлинния източник (приложимо за 83-10-5001) .....	19
Инсталиране на съвместимо оборудване .....	19
<b>Работа със системата</b> .....	<b>20</b>
Предоперативна проверка .....	20
Баланс на бялото .....	20
Използване на интерфейса за сензорния екран на конзолата .....	21
Използване на интерфейса на таблета .....	26
<b>Отстраняване на неизправности</b> .....	<b>27</b>
<b>Почистване, повторна обработка и поддръжка</b> .....	<b>29</b>
Почистване на конзолата .....	29
Повторна обработка на камерната глава .....	29
Автоклав .....	29
Sterrad® .....	34
<b>Обслужване от потребителя</b> .....	<b>35</b>
Смяна на предпазители .....	35
График за периодична поддръжка .....	35
Изхвърляне .....	35
<b>Технически спецификации</b> .....	<b>36</b>
Таблица 1: Информация за системата .....	36

Таблица 2: Безопасност, обща информация .....	36
Таблица 3: Спецификации .....	37
Таблица 4: Спецификации на светлинния източник на конзолата .....	38
Таблица 5: Спецификации за радиокомуникациите .....	38
<b>Електромагнитна съвместимост .....</b>	<b>39</b>
<b>Гаранция, сервизно обслужване и ремонт .....</b>	<b>44</b>
Гаранции.....	44
Информация относно техническата поддръжка и връщането на продукти .....	44

# Предупреждения и предпазни мерки

Използването на това оборудване може да представлява опасност за потребителя и/или пациента. Преди да работите с това устройство, прочетете внимателно настоящото ръководство за експлоатация и спазвайте всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба. Думите **Предупреждение**, **Внимание** и **Забележка** имат специално значение и трябва да се разглеждат внимателно:

**Предупреждение** Указва рискове за безопасността на пациента или потребителя. Неспазването на предупрежденията може да доведе до увреждане на пациента или потребителя.

**Внимание** Указва рискове от неправилно използване и/или повреда на оборудването. Неспазването на предпазните мерки може да доведе до загубата на функция или повреда на продукта.

**Забележка** Указва специална информация за разясняване на инструкции или предоставяне на допълнителна полезна информация.



Целта на възклицателния знак в триъгълник е да указва и предупреждава потребителя за наличието на важни инструкции относно експлоатацията и поддръжката в ръководството. Този символ се използва за указване на Предупреждения и Предпазни мерки.



## Предупреждения

За да избегнете потенциално увреждане на потребителя и пациента и/или повреда на това устройство, обърнете внимание на следните предупреждения:

1. Неспазването на инструкциите в настоящото ръководство може да доведе до увреждане или повреда на оборудването. Прочетете внимателно настоящото ръководство за експлоатация и по-специално предупрежденията и предпазните мерки и се запознайте със съдържанието му, преди да свържете и използвате това оборудване.
2. Това оборудване е предназначено за използване от квалифициран лекар, притежаващ задълбочени познания относно използването на оборудването и процедурата, която трябва да се изпълни. Това устройство трябва да бъде използвано само в съответствие с изложените показания за употреба.
3. Оборудване трябва да бъде инсталирано и тествано, преди да се използва. Преди всяка употреба проверявайте оборудването за признаци на повреда, дължаща се на преработване или други манипулации и се уверявайте, че оборудването е подходящо за използване. Преди анестезирането на пациента трябва да се направи предоперативна проверка, за да се гарантира, че всички желани функции работят изправно, както и че на хирургическия монитор се показва жизнеспособно хирургично изображение и няма признаци за повреда на оборудването. Преди всяка употреба или след промяна на режимите/настройките на преглед операторът трябва да проверява, за да се увери, че наблюдаваният през ендоскопа изглед представлява изображение на живо (а не на запис) с подходящи цветове и размер и с правилна ориентация на изображението.
4. За защита на пациента е необходимо да има готова за използване резервна система в случай на повреда на основното оборудване.
5. Това оборудване може да представлява риск от токов удар. За да се намали този риск, оборудването трябва да се свързва само към захранваща мрежа със защитно заземяване.
6. Това оборудване представлява риск от изгаряния и пожар. Вътрешният светодиоден (LED) светлинен източник генерира високи температури, а високоенергийното светлинно излъчване може да се предава от прозорчето за излъчване на светлина на ендоскопа и да предизвиква значително повишаване на температурата пред него. Термично увреждане на тъкани на пациента (например трайно увреждане на тъкани или коагулация) може да се получи в резултат на продължително излагане на интензивно осветление в малки кухини или при разполагане на върха на ендоскопа в непосредствена близост до тъкани. За да намалите риска от изгаряния и пожар, избягвайте контакта на връзките на световода и накрайника на ендоскопа с кожа или запалими материали (и друго оборудване) при използването на тези аксесоари. Винаги превключвайте светлинния източник в режим на готовност (Standby – без осветяване), докато ендоскопът е изваден от тялото и не се използва. Оставете ендоскопа, световодния кабел и съединителните елементи да се охладят, преди да разкачите съединенията. По време на нормално използване камерната глава може да генерира повърхностни температури, превишаващи 41°C.
7. Това оборудване представлява риск от предизвикване на временна слепота и увреждане на очите. Вътрешният LED светлинен източник е в състояние да генерира интензивна директна светлина. За да намалите този риск, никога не

гледайте директно в изхода на светлинния източник или къмнакрайника със светлинния източник или на ендоскопа, докато се използват, и насочвайте светлината настрани от очите на оператора, пациента и околните.

8. При прекъсване на захранването на оборудването може да възникне риск за пациента. Препоръчва се непрекъсваемо електрозахранване.
9. Преди всяка употреба проверявайте външната повърхност на оборудването, което ще използвате, за да се уверите, че няма грапави повърхности, остри ръбове или издатини, които могат да причинят нараняване.
10. Това устройство отговаря на изискванията на стандарта за безопасност IEC 60601-1. Когато към устройството се свържат периферни устройства, се създава електроmedizinска (EM) система, която трябва да бъде оценена за съответствие със стандартите IEC 60601-1. Когато се използва с друго оборудване, допълнително могат да възникват токове на утечка. Лицето, изграждащо EM системата, отговаря за спазването на приложените разпоредби за безопасност и стандарти за безопасност за съответното местоположение. Никога не докосвайте едновременно свързванията на периферното оборудване на това устройство и пациента, тъй като това може да създаде риск от токов удар за пациента.



## Предпазни мерки

За да се предотврати неправилно използване и/или повреда на това устройство, всяко от които може потенциално да доведе до увреждане на пациента или потребителя, имайте предвид следните предпазни мерки:

1. Разопакувайте внимателно устройството и проверете дали не са настъпили повреди по време на транспортирането му. Ако установите повреда, вижте раздела „Гаранция и политика за връщане“ от настоящото ръководство.
2. Това оборудване е предназначено за използване в медицински заведения, с изключение на зони със силни електромагнитни смущения, например в близост до оборудване за магнитно-резонансна томография (MRT).
3. Това оборудване не е предназначено за използване в богата на кислород среда. Не използвайте оборудването при наличие на запалими течности, газове или други материали, склонни към запалване.
4. Това оборудване генерира топлина и по време на нормалното му използване се охлажда с вентилатори. Винаги разполагайте конзолата на място, осигуряващо адекватна вентилация (въздушен поток) на конзолата. Недостатъчната вентилация може да доведе до прегряване и изключване на конзолата или да създаде риск от повреда на оборудването или пожар. Винаги разполагайте конзолата така, че входът на уреда (където захранващият кабел се свързва с оборудването) да бъде лесно достъпен. Уверете се, че оборудването работи при експлоатационните условия, посочени в настоящото ръководство.
5. Камерите Omni® могат да бъдат използвани само със съвместима конзола Omni® и посочените от производителя аксесоари и периферно оборудване. Използването им с друго, неодоброено оборудване може да създаде риск от токов удар, повреда на устройството, да застраши безопасността и/или да доведе до загуба на функцията. Няма гаранция, че инструментите, избрани само въз основа на указанията за максимална широчина на вкарваната част и работна дължина, ще бъдат съвместими в комбинация.
6. В случай на повреда на оборудването то може да започне да консумира прекалено висока мощност от захранващата верига и да прекъсне работата на друго оборудване, захранвано от същата верига. За да се понижи този риск, оборудването не трябва да споделя общелектрически контакт или заземяване с животоспасяващо или животноподдържащо оборудване.
7. За да намалите риска от увреждане в резултат на пожар или прекъсване на електрозахранващата верига, използвайте само предоставения захранващ кабел с медицинско качество и резервните предпазители, предписани от производителя. Спазвайте изложените тук инструкции и винаги изключвайте захранването на устройството преди проверка или смяна на предпазители.
8. Не допускайте падане на системата с камера и работете внимателно с нея. Системата с камера съдържа прецизно подравнени оптични елементи и други чувствителни компоненти, които лесно могат да се повредят при механичен удар.
9. Тръбата на ендоскопа може да се огъне или счупи при упражняване на лостово усилие срещу кост или друга анатомична структура. Използвайте съвместима канюла, за да сведете до минимум този риск. Не използвайте камерата като лост. Не огъвайте и не прегъвайте прекалено кабела на ръкохватката Omni®.
10. Накрайникът на камерата съдържа оптични елементи и може да бъде повреден от хирургически инструменти. Избягвайте контакт с хирургически инструменти и други механични опасности. Използването на хирургически лазери може да доведе до повреда на накрайника на ендоскопа. Не включвайте лазера, ако оптичният кабел за доставка на лазерния лъч не се вижда и не е насочен настрани от ендоскопа.

11. Има риск от повреда на оборудването, ако за него бъдат използвани методи за почистване или стерилизиране, които не са одобрени от производителя. За да намалите риска от загуба на функцията и/или повреда на оборудването, използвайте само одобрените методи за почистване и стерилизиране, които са описани тук. Не потапяйте конзолата в течности.
12. Вътре в конзолата или камерните глави няма части, които могат да се обслужват от потребителя. В конзолата възникват опасни напрежения – не сваляйте капака. Върнете устройството на производителя за сервизно обслужване.
13. Ако устройството е свързано към мрежа, уверете се, че мрежата е сигурна и че са приложени подходящи предпазни мерки (напр. защитни стени, автентификация на достъпа до мрежата, софтуер за откриване на зловреден софтуер и т.н.), за да се предотврати излагането на устройството на зловреден софтуер.
14. Където това отговаря на изискванията на местното законодателство относно радиосъобщенията, устройството може да използва трансивър по стандарта 802.11 aх/ac/a/b/g/n. Тези устройства работят в ISM диапазоните 2,4 и/или 5 GHz. Разположете устройството далеч от друг и източници на РЧ енергия в тези честотни диапазони, за да намалите вероятността за смущения.
15. Преди всяка употреба трябва да проверявате съвместимостта на ендоскопското оборудване с евентуалните аксесоари и/или електромедицински устройства за ендотерапия в съответствие с всички критерии за безопасна употреба, дефинирани в инструкциите за употреба.
16. Това оборудване генерира и излъчва РЧ енергия, която може да повлияе на нормалното функциониране на инсталирано в близост оборудване. Оборудване, което генерира и излъчва РЧ енергия, може да повлияе на нормалната работа на 4K HDR видео системата Omni®. Когато избирате местоположение за 4K HDR видео системата Omni®, консултирайте се с раздела „Електромагнитна съвместимост“ на настоящото ръководство, за да гарантирате изправна работа заедно с друго инсталирано оборудване.
17. Използването на това оборудване в близост до или едно върху друго с друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако е необходимо такова използване, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
18. Преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антени, кабели и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 inch) до която и да било част на системата с камера, включително кабелите, предписани от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работните характеристики на това оборудване.
19. Използването на аксесоари, трансдъжери и кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или понижаване на електромагнитната устойчивост на оборудването и да предизвика неправилна работа.
20. Електромагнитните смущения, включително излъчванията от високочестотни (ВЧ) хирургични устройства (радиочестотни (РЧ) или електрохирургични устройства (ЕХУ) или др. подобни термини), могат да причинят неправилно поведение и/или неизправност на системата с камера и могат да причинят смущения или загуба на видео изображението, показано на хирургическия монитор. За да намалите вероятността за смущения или при наличие на смущения високочестотните конзоли и кабели трябва да бъдат разположени далеч от системата с камера и да бъдат свързани към отделни захранващи вериги, за да се намалят смущенията. Не активирайте ВЧ, ако активният електрод не се вижда – той не трябва да докосва ендоскопа.



Гаранцията се смята за невалидна, ако което и да било от тези предупреждения или предпазни мерки не се спазва.



Съобщавайте за всяко сериозно събитие, както е определено в Европейския Регламент за медицинските изделия (EU MDR 2017/745) или в местното законодателство, свързано с изделието, на производителя и, ако е приложимо, на националния компетентен орган на държавата членка или на местните власти.







































Федералното законодателство (на Съединените американски щати) ограничава използването на това устройство от или по указание на лекар.



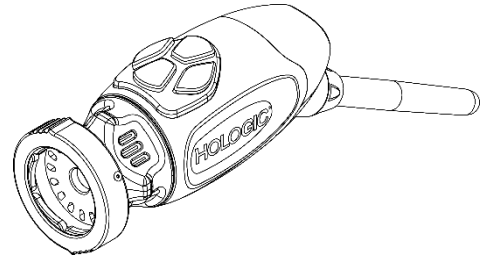
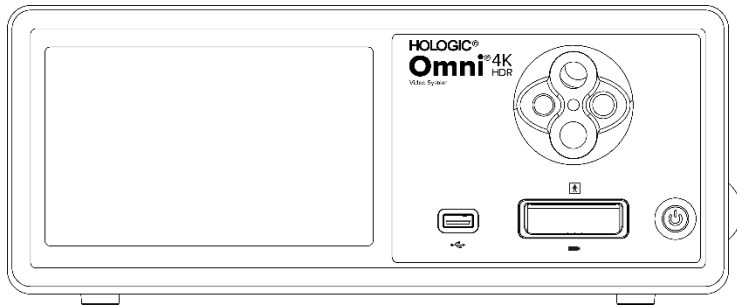
## Дефиниции на символите

В допълнение към вече изброените предупредителни символи, други символи, които се срещат върху 4K HDR видео системата Omni® и в настоящото ръководство, имат специфични значения, които разясняват правилното използване и съхранение на 4K HDR видео системата Omni®. В следващия списък са дефинирани символите, свързани с този продукт:

Символ	Дефиниция	Символ	Дефиниция
	Внимание – предпазна мярка или предупреждение		Инструкции за работа
	Съхранявайте на сухо		Диапазон на влажност
	С тази страна нагоре		Диапазон на налягане
	Чуливо		Температурен диапазон
	Производител		Сериен номер
	Дата на производство		Референтен или каталожен номер
	Вносител		Дистрибутор
	Медицинско изделие		Количество
	Налично само по лекарско предписание		Захранване в режим на готовност / Включено
	Светлинен източник		Универсална серийна шина
	Видеокамера		Номинална стойност на предпазител

Символ	Дефиниция	Символ	Дефиниция
	Светкавицата в триъгълник е предназначена да предупреждава за наличието на опасно напрежение. Поверявайте цялото сервизно обслужване на упълномощен персонал.		Нейонизиращ радиочестотно електромагнитно излъчване
	Оборудване тип BF		Еквипотенциалност
	Небезопасно при магнитно-резонансна томография		Защитно заземяване
	Този символ указва, че отпадъците от електрическо и електронно оборудване не трябва да се изхвърлят като несортирани битови отпадъци и трябва да бъдат събирани отделно. Свържете се с производителя или с друга упълномощена фирма за третиране на отпадъци, за да изведете от експлоатация оборудването си.		Нестерилно
			Не употребявайте, ако опаковката е повредена
			Знак за безопасност на Underwriters Laboratories
	Маркировка CE		Знак за съответствие с нормативните изисквания (Австралия)
	Упълномощен представител в Европейската общност		Упълномощен представител в Швейцария

## Описание на изделието



4K HDR видео системата Omni® представлява система с камера със свръхвисока разделителна способност (UHD), използвана за възпроизвеждане на видео в реално време, заснемане на неподвижни изображения и запис на видео при ендоскопски или общи хирургически приложения. Системата включва вътрешен светлинен източник, снабден с револверен адаптер за световод, който приема различни световоди. Камерните глави (или ръкохватките) Omni® използват камерни сензори с висока разделителна способност и осигуряват дистално LED осветление на оперативното поле. Камерата има бутони, които могат да бъдат програмирани с помощта на блока за управление на камерата Omni® (CCU или „Конзола“) да изпълняват различни функции, като напр. заснемане на изображения или видео.

Ръкохватката Omni® е разработена специално за използване с конзола Omni®, като заедно те формират 4K HDR видео системата Omni®. 4K HDR видео системата Omni® се състои от конзола и камерна глава от списъка по-долу:

Каталожен номер	Компонент
83-10-5001	4K HDR СИСТЕМА OMNI®, БЛОК ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАМЕРАТА С УСТРОЙСТВО ЗА ЗАСНЕМАНЕ НА ИЗОБРАЖЕНИЯ И ОСВЕТЛЕНИЕ
83-10-5120	4K HDR СИСТЕМА OMNI®, КАМЕРНА ГЛАВА, ВГРАДЕНА, 1CMOS
83-10-1500	4K HDR СИСТЕМА OMNI®, ТАБЛЕТ
83-10-1500T	4K HDR СИСТЕМА OMNI®, ТАБЛЕТ, С КАБЕЛ

4K HDR видео системата Omni® е валидирана за използване с различни периферни устройства и свързващи кабели, които могат да бъдат закупени отделно.

## **Предназначение/Предвидена цел**

4K HDR видео системата Omni® с вграден LED светлинен източник и заснемане на изображения/видео е предназначена за използване при извършване на различни минимално инвазивни хирургични процедури и за общи приложения за медицинска визуализация и видео архивиране. 4K HDR видео системата Omni® включва отдалечена камерна глава, която предава изображението така, както се вижда през ендоскоп, микроскоп, вградени или свързани оптични елементи, на монитор за преглед. Показваните изображения и видео могат да се заснемат и съхраняват вътрешно и/или да се предават външно чрез различни средства, управлявани чрез вградения сензорен панел на устройството или чрез допълнително мобилно устройство за дистанционно управление, предлагано като опция.

4K HDR видео системата Omni® е предназначена за използване в контролираната среда на операционна зала, със съвместими устройства и от квалифициран медицински персонал. Камерните глави се доставят нестерилни. Ендоскопската камерна глава може да се стерилизира в парен автоклав или чрез други предписани методи за стерилизация. Очакваният експлоатационен живот на системата е 3 години.

## **Показания/Противопоказания**

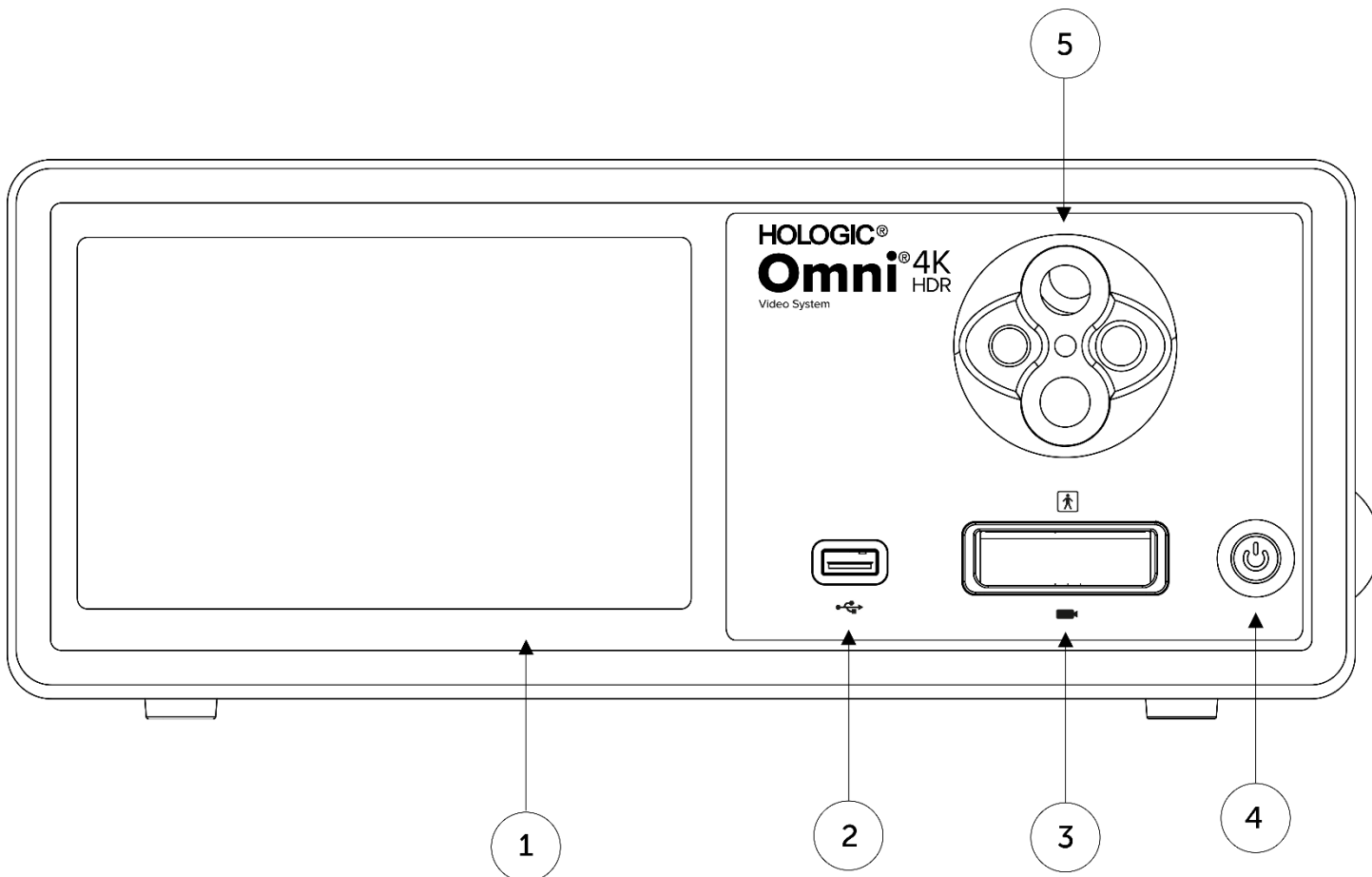
4K HDR видео системата Omni® е показана за употреба при диагностични и оперативни ендоскопски процедури за осигуряване на осветление и визуализация на вътрешни телесни кухини през естествен или хирургичен отвор. 4K HDR видео системата Omni® е показана за употреба със съвместими камерни глави и други спомагателни устройства, включително ендоскоп, оптичен съединител и оптичен кабел.

Няма известни противопоказания.

## Конзола на камерата

Конзолата на камерата или блокът за управление на камерата (CCU) е центърът за управление на 4K HDR видео системата Omni® и обработва видео в реално време и неподвижни изображения, заснети по време на хирургичната процедура. Предният панел на конзолата е снабден със сензорен екран, който предлага достъп до потребителски менюта, включително за елементите за управление на камерата, за корекции на нивото на подобрение, нивото на осветеност, мащбирането и баланса на бялото, както и за избор на настройки на профила на камерата, които оптимизират ефективността на камерата при различни, специфични хирургични процедури.

### Преден панел



- |    |                                       |  |
|----|---------------------------------------|--|
| 1. | <b>Сензорен екран</b>                 | Дава възможност за навигация през различните менюта за управление на камерата и корекции на настройките на системата |
| 2. | <b>USB порт</b>                       | Дава възможност за запис на видео и неподвижни изображения на USB устройство   |
| 3. | <b>Порт за конектор на камера</b>     | Свързва се с отдалечена камерна глава  |
| 4. | <b>Превключвател за захранването</b>  | Превключвател за включване на камерата (ON) или режимна готовност (STANDBY)  |
| 5. | <b>Револверен адаптер за световод</b> | Приема различни адаптери за световод   |

## Заден панел

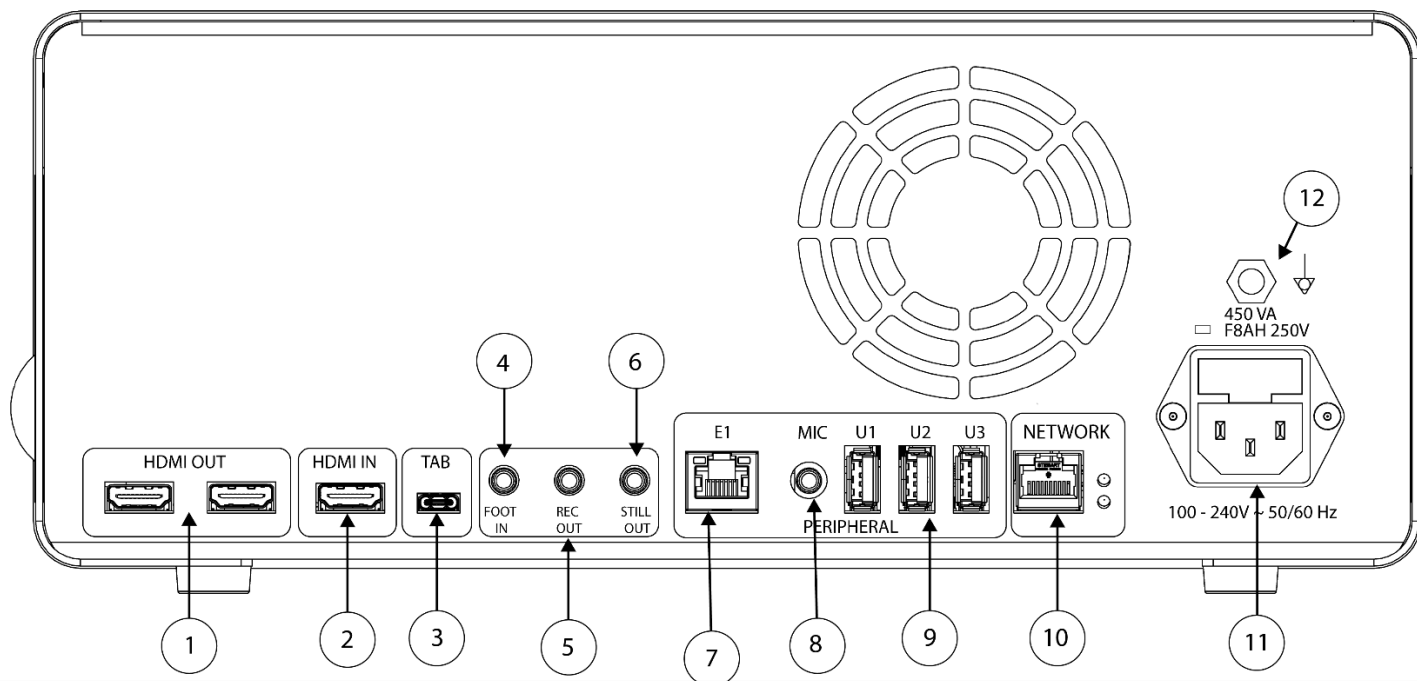


Схема на задния панел

- |     |   |   |
|-----|---|---|
| 1.  | <b>HDMI Out</b>                             | Изходи за 4K (UHD) HDMI видео (x2)  |
| 2.  | <b>HDMI In</b>                              | Вход за цифрово видео   |
| 3.  | <b>Таблет</b>                               | Свързване на спомагателен таблет  |
| 4.  | <b>Foot In</b>                              | Свързване на спомагателен дистанционен крачен превключвател                 |
| 5.  | <b>Rec Out</b>                              | Свързване към вход за управление на устройство за видеозапис                |
| 6.  | <b>Still Out</b>                            | Свързване към вход за управление на заснемането на неподвижни изображения   |
| 7.  | <b>E1</b>                                   | Разширителен порт за съвместими периферни устройства                        |
| 8.  | <b>Mic In</b>                               | Свързване на допълнителен микрофон  |
| 9.  | <b>USB 3.0 портове</b>                      | Свързване на аксесоари чрез USB 3.0 портове (x3)                            |
| 10. | <b>Мрежа</b>                                | Свързване в мрежа чрез високоскоростна Ethernet връзка                      |
| 11. | <b>Вход за променливотоково захранване</b>  | Включване на подвижен захранващ кабел за свързване към електрическата мрежа |
| 12. | <b>Куплунг за екипотенциално заземяване</b> | Свързва се към земята на системата или шасито                               |

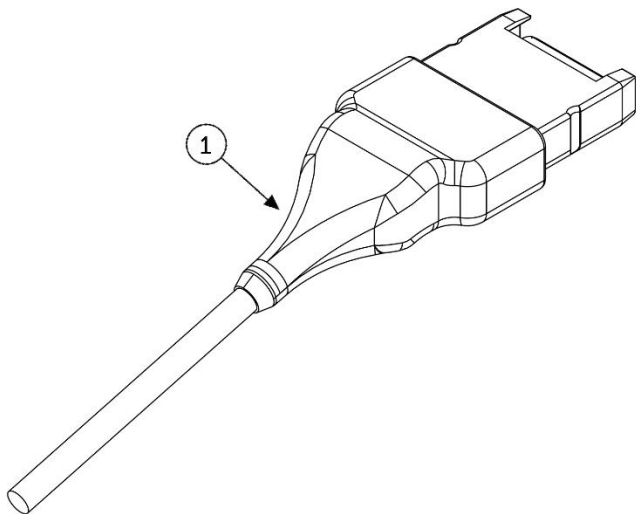
## Камерна глава

Камерната глава се свързва с конзолата на камерата и заснема видео и неподвижни изображения, които предава на конзолата на камерата.



**Предупреждение:** Камерната глава не е контактна част и не е предназначена за контакт с пациента.

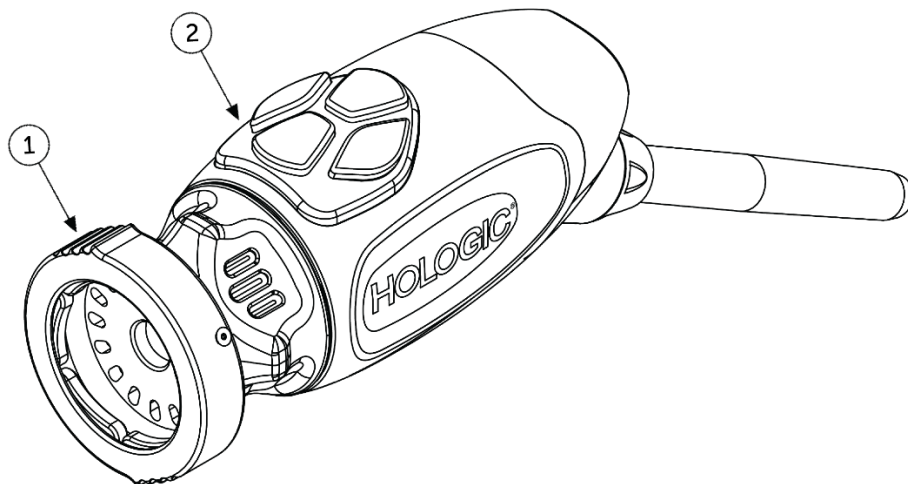
Всички камерни глави използват кабелен конектор за свързване с конзолата на камерата. Включвайте и изключвайте кабела на камерата, като използвате кабелния конектор. Не се опитвайте да изключите конектора, като дърпате кабела.



1. Кабелен конектор

Свързва камерната глава с конзолата на камерата

## Вградена камерна глава (83-10-5120)



1. Захващащ механизъм

Приема съвместимендоскоп

2. Бутони на главата

Четири програмируеми бутона, които могат да активират различни функции на камерата

## Съвместимо оборудване

4K HDR видео системата Omni® е валидирана за съвместимост със следното оборудване:

<u>Каталожен номер</u>	<u>Описание</u>
83-12-2703	4K МОНИТОР, HDR (висок динамичен обхват), 27-ИНЧОВ
83-12-3203	4K МОНИТОР, HDR, 32-ИНЧОВ
83-12-3204	4K МОНИТОР, HDR, 32-ИНЧОВ, SONY
83-18-1004	ТАВА ЗА КАМЕРНА ГЛАВА, HOLOGIC
83-20-5003	5ММСВЕТОВОД СИЧ, HOLOGIC
83-20-50031	СВЕТОВОД WOLF СЛЕД АДАПТЕР, HOLOGIC
83-20-50032	СВЕТОВОД АСМІ СЛЕД АДАПТЕР, HOLOGIC
83-20-50033	СВЕТОВОД STORZ СЛЕД АДАПТЕР, HOLOGIC
83-26-1500	4K HDR СИСТЕМА OMNI, ТАБЛЕТ С КАБЕЛ
83-26-5001	4K HDR СИСТЕМА OMNI, ASSY, ОПАКОВАНА, ВИДЕО АКСЕСОАР, HDMI КАБЕЛ, 25 FT
83-26-5000	4K HDR СИСТЕМА OMNI, ASSY, ОПАКОВАНА, ВИДЕО АКСЕСОАР, HDMI КАБЕЛ, 6 FT
83-26-9010	ЗАХРАНВАЩ КАБЕЛ ЗА САЩ, HOLOGIC
UPDR80MD	МЕДИЦИНСКИ ПРИНТЕР SONY
UPCR81MD	ЦВЕТЕН ПРИНТЕР КОМПЛЕКТ SONY
UPCR80MD	ЦВЕТЕН ПРИНТЕР А4 КОМПЛЕКТ SONY
FS-24	КРАЧЕН ПРЕВКЛЮЧАТЕЛ SONY FS-24
85-26-4001	USB ФЛАШПАМЕТ



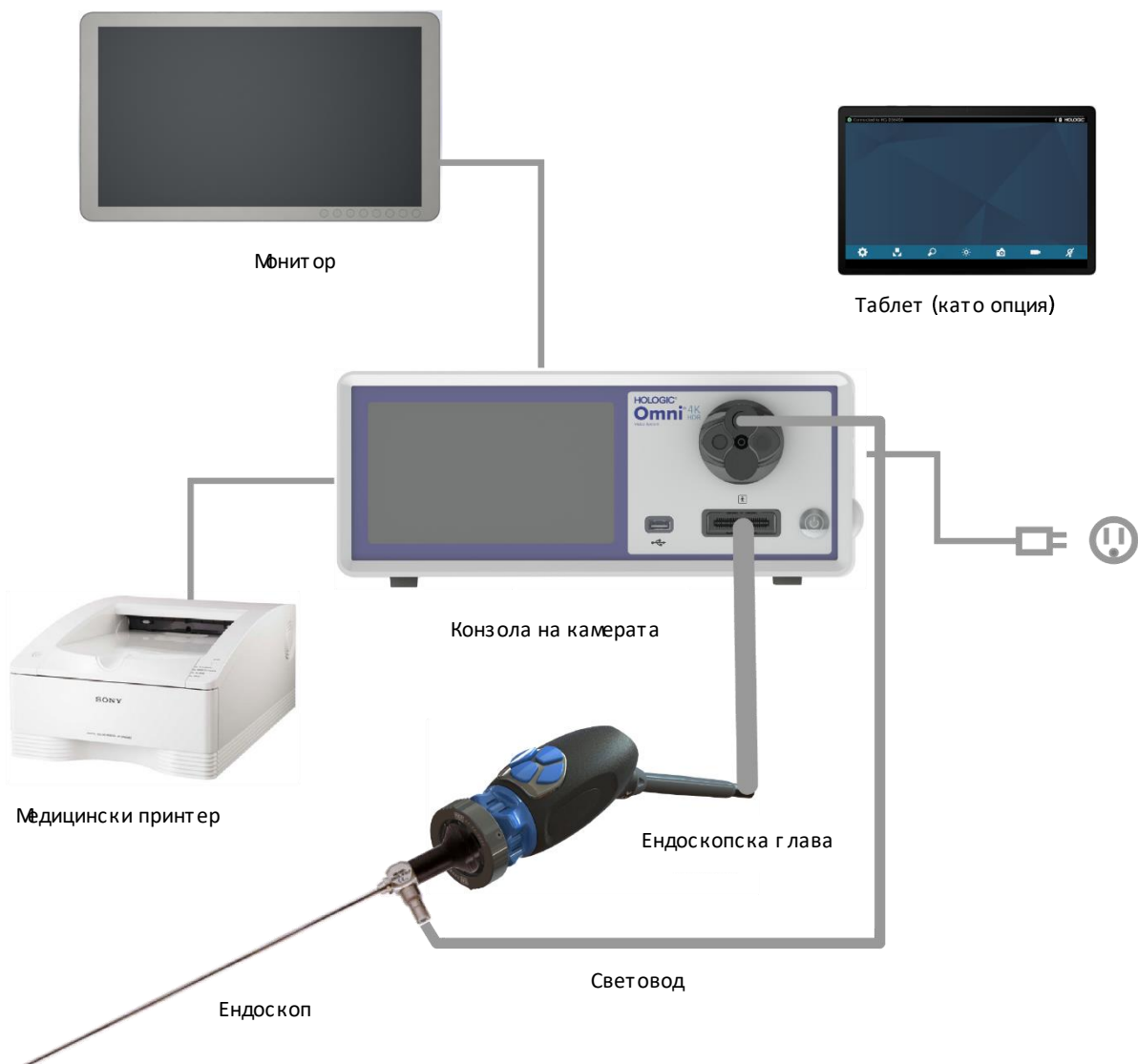
## Инсталиране и свързване

**Забележка:** Обучението с инструктор, или учебното обслужване, е неразделна част от 4K HDR видео системата Omni®. Местният търговски представител ще осъществи поне едно учебно обслужване в удобно за вас време, за да ви помогне да инсталирате оборудването си и да инструктира вас и вашия персонал относно работата с него и поддръжката му. За да уговорите дата за учебно обслужване, се свържете с местния търговски представител, след като оборудването ви пристигне.

Инсталирането на 4K HDR видео системата Omni® включва три стъпки:

1. Инсталиране на конзолата и монитора
2. Инсталиране на камерната глава с осветление, ако е приложимо
3. Инсталиране на съвместими аксесоари, ако е приложимо

Пример за типична инсталация е показан на фиг. 1.



Фиг. 1 – Инсталиране/Илюстрация за инсталиране на системата

## Инсталиране на конзолата и монитора

1. Проверявайте оборудването за повреди, преди да го използвате. Не го използвайте, ако е повредено.
2. Разположете конзолата Omni® на място с добро проветрение (рафт на количка за видео оборудване и т.н.).
3. Инсталирайте съвместим монитор съгласно спецификациите на производителя. Разрешено е към системата с камера да се свързват само монитори, одобрени съгласно стандарта IEC60601-1.
4. Свържете видео изхода.
5. Свържете HDMI видео кабел към HDMI изхода на задния панел на конзолата Omni®.
6. Свържете другия край на HDMI кабела към HDMI входа на монитора.
7. Свържете кабела за променливотоково захранване.
8. Включете кабела за променливотоково захранване във входа на захранващия модул на задния панел на конзолата Omni®.
9. Свържете другия край към заземен изход (100–240 V~, 50–60 Hz).
10. Уверете се, че конзолата е разположена и позиционирана така, че входът на уреда (където захранващият кабел е свързан към оборудването) да е лесно достъпен.
11. След като подадете променливотоковото захранване и включите уреда се уверете, че на монитора се появява изображение от цветни ивици. Изображение в реално време се показва само ако към конзолата е свързана камерна глава.
12. При първоначалното инсталиране и настройка на дисплея на конзолата ще се появи съветник за инсталиране. Изберете предпочитания език и страна от менюто за избор на конзолата.
13. Прегледайте настройките и профилите на камерата. Направете необходимите промени с помощта на конзолата или таблет според нуждите.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Към другия HDMI видео изход на задния панел може да бъде свързан допълнителен монитор.

## Инсталиране на камерната глава (83-10-5120)

1. Камерната глава Omni® може да се използва само със съвместима конзола Omni®.
2. Ако се изисква стерилизиране, камерната глава трябва да бъде почиствана и стерилизирана преди всяка употреба в съответствие с инструкциите в настоящото ръководство. Преди всяка употреба проверявайте камерната глава и конектора за признаци за повреда или влошено състояние. Не я използвайте, ако е повредена.
3. Включете конектора на камерната глава в гнездото за камера на предния панел на конзолата. Конекторът на камерната глава е снабден с елементи за подравняване, за да се гарантира правилната ориентация.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Уверете се, че контактите на конектора на камерната глава са чисти и сухи, преди да го включите.

## Инсталиране на светлинния източник (приложимо за 83-10-5001)



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА:**

Когато като използвате светлинен източник, може да се стигне до пожар и/или увреждане на пациента, потребителя или неодушевени предмети. Светлинните източници генерират значителни количества топлина при крайника на ендоскопа, светлинната стойка на ендоскопа, крайника на оптичния кабел и/или в близост до адаптера на оптичния кабел. Поддържайте светлинния източник на минимално ниво, тъй като по-високите нива на яркост на светлинния източник могат да доведат до повишени нива на загряване.

За да намалите риска от увреждане, избягвайте контакт на пациента и потребителя с крайника на ендоскопа или крайника на оптичния кабел и никога не ги поставяйте върху пациента, тъй като това може да доведе до изгаряния на пациента или потребителя.

За да намалите риска от пожар, никога не поставяйте крайника на ендоскопа, светлинната стойка на ендоскопа, адаптера на оптичния кабел или крайника на оптичния кабел върху хирургическите чаршафи или други запалими материали, тъй като това може да доведе до пожар.

Винаги превключвайте светлинния източник в режим на готовност, когато ендоскопът е разкачен от светлинния кабел или устройството е без надзор. Крайникът на ендоскопа, светлинната стойка на ендоскопа, адаптерът за оптичния кабел и крайникът на оптичния кабел се нуждаят от няколко минути, за да се охладят след превключването в режим на готовност, поради което все още могат да представляват състояние, опасно за пациента, потребителя или неодушевени предмети.

За да използвате вътрешния светлинен източник:

1. Намерете желаното гнездо за световод и се уверете, че е настроено в горното положение.
2. Вкарайте кабела на световода в гнездото за световод на предния панел на конзолата.
3. Свържете другия край на кабела на световода към ендоскопа.
4. Свържете ендоскопа към механизма за захващане на камерната глава.
5. Натиснете превключвателя за включване на светлинния източник/режим на изчакване към ON, за да включите LED осветлението.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако към конзолата Opti® не е включен кабел на световод, при натискането на бутона за включване/режим на готовност LED осветлението няма да се активира, докато такъв не бъде включен.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако използвате 83-10-5001 с външен светлинен източник, вижте ръководството за употреба на съответния светлинен източник.

## Инсталиране на съвместимо оборудване

Свържете друг и съвместими аксесоари и периферно оборудване според нуждата.

- Използвайте фиг. 1 и етикетите на задния панел като ръководство за свързване на друго съвместимо оборудване, ако е необходимо.
- Свързвайте само оборудване, одобрено съгласно IEC60601-1.
- Устройството е съвместимо с базирани на HL7 системи за електронни здравни досиета (EHR) и електронни медицински досиета (EMR), които поддържат слой за превод на DICOM. Моля, свържете се с вашия търговски представител, който може да ви помогне с допълнителна информация и указания преди инсталирането.

# Работа със системата



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За да предпазите пациента, преди да започнете хирургическа процедура направете пълен тест на системата.

## Предоперативна проверка

За защитата на пациента е от съществено значение инсталирането на системата да е завършено, тя да работи изправно и да показва жизнеспособно изображение на хирургическия монитор, преди пациентът да бъде анестезиран или да се започне работа по случай. Предоперативните проверки трябва да включват проверка на действието на периферното оборудване, оптичните аксесоари и осветлението. За защита на пациента е необходимо да има готова за използване резервна система в случай на повреда на основното оборудване.

След включването на конектора на камерната глава Omni® в конзолата изображението на монитора трябва да се промени от цветни ивици на видео в реално време. Включете LED осветлението, като натиснете иконата за режим на готовност на светлинния източник върху началния екран на конзолата.



Преди употребата проверете дали светлинният източник активира режима на готовност (светлинният източник се изключва) при разкачване на световода.




Преди всяка употреба операторът трябва да проверява дали основните елементи за управление на камерата работят така, както се изисква за предвидената процедура. По време на използването, след промяна на настройките на системата с камера или след като започне заснемането на изображение или видео, операторът трябва да проверява дали показваното изображение е в реално време, с подходящият и размер и правилна ориентация.

## Баланс на бялото

При включването на конектора на камерната глава потребителят трябва да направи баланс на бялото на камерата. Натискането на всеки от четирите бутона на главата активира функцията за баланс на бялото. Функцията за баланс на бялото се използва за корекции на леки разлики в цветовете, които съществуват между различни светлинни източници или ендоскопи.

Изпълнявайте процедурата за баланс на бялото преди всяка хирургическа процедура.

**Забележка:** Уверете се, че към камерата има включени ендоскоп и светлинен източник и че захранването на камерата, светлинния източник и монитора е включено, преди да настроите баланса на бялото

1. Уверете се, че функцията за баланс на бялото е иницирирана, както е указано от индикатора за баланс на бялото на видео монитора. 
2. Насочете ендоскопа към няколко подредени бели марлени тампона с размери 4 x 4" (10 x 10 cm), бяла лапароскопска гъба или друга чиста бяла повърхност.
3. Погледнете монитора и се уверете, че не се виждат отблясъци от бялата повърхност.
4. Натискайте произволен бутон на камерната глава за многократна употреба, докато на видео монитора се покаже индикаторът за баланс на бялото. 
5. Продължете да насочвате ендоскопа към бялата повърхност, докато видео мониторът покаже, че процесът на баланс на бялото е завършен. Видео изображението може да промени цвета си. Ако не успеете да постигнете приемлив баланс на бялото, вижте раздела „Отстраняване на неизправности“ на настоящото ръководство. 
6. След като постигнете баланс на бялото, всички бутони на главата за многократна употреба възстановяват стандартните си функции (които могат да бъдат конфигурирани чрез подменюто „Профил“ от менюто „Настройки“).
7. Баланс на бялото може да бъде иницириран и от предния панел на конзолата или чрез таблета.

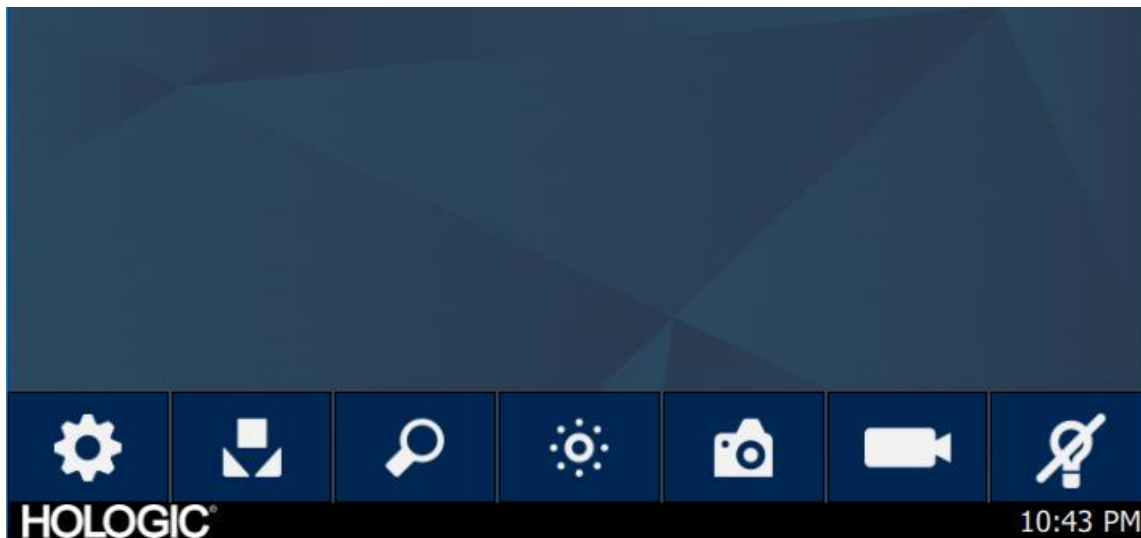
## Използване на интерфейса за сензорния екран на конзолата

Интерфейсът за сензорния екран на конзолата осигурява елементи за управлението на камерата и избора на настройки на системата. Менюто „Елементи за управление и настройки“ е описано по-долу.\*

\* Илюстрациите на потребителския интерфейс (UI) се предоставят само за справки. Може да настъпят промени във външния вид.

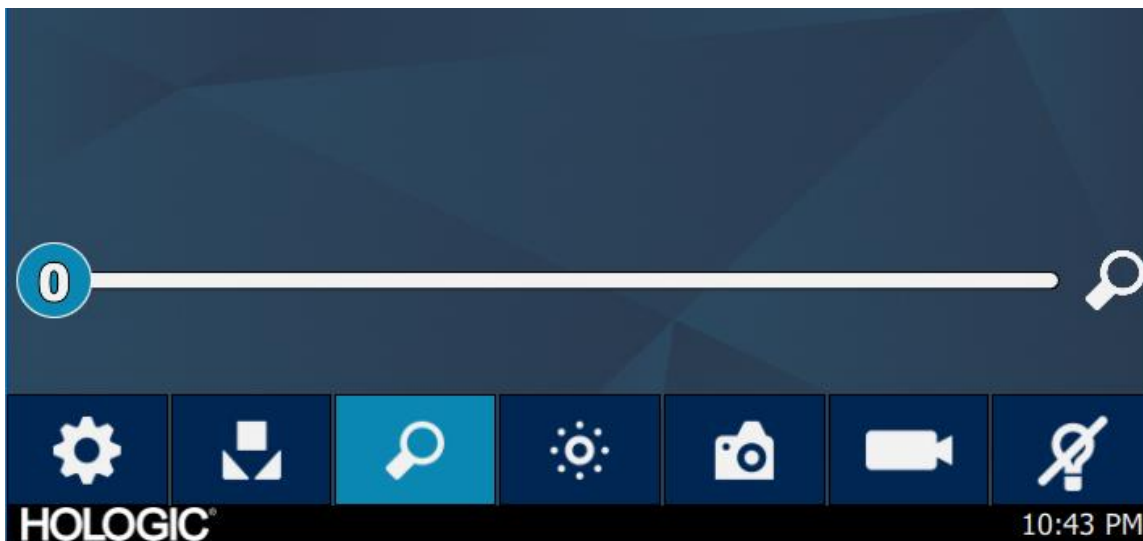
### Начален екран на конзолата

Началният екран е екранът по подразбиране.



## Лента с инструменти на началния екран на конзолата

Лентата с инструменти предлага опции за често използваните функции на камерата или достъп до настройките на конзолата.



### Функции на конзолата

Меню „Настройки“



Баланс на бялото



Мщбиране



Яркост



Заснемане на неподвижни  
изображения



Запис на видео

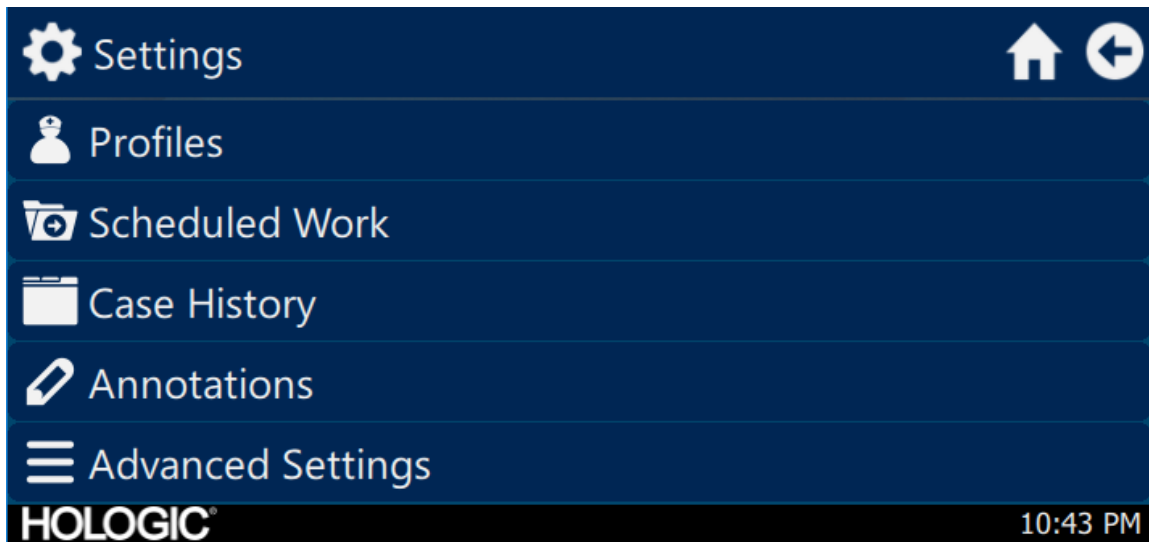


Режим на готовност на светлинния  
източник



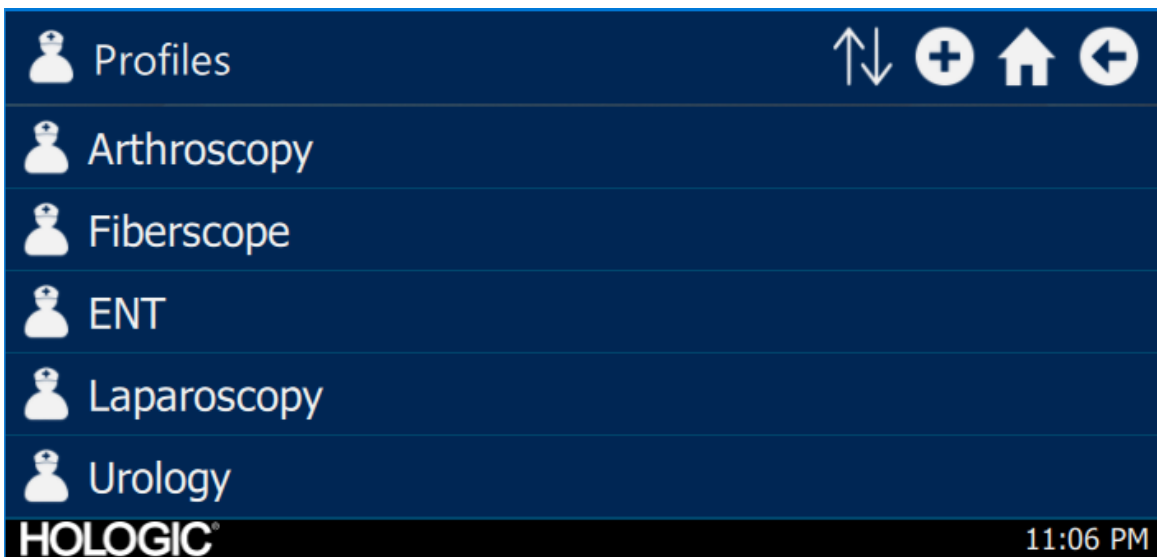
## Настройки на конзолата

Менюто „Настройки“ предлага опции за настройка на профила на камерата, планиране на работата и други настройки на системата с камера.



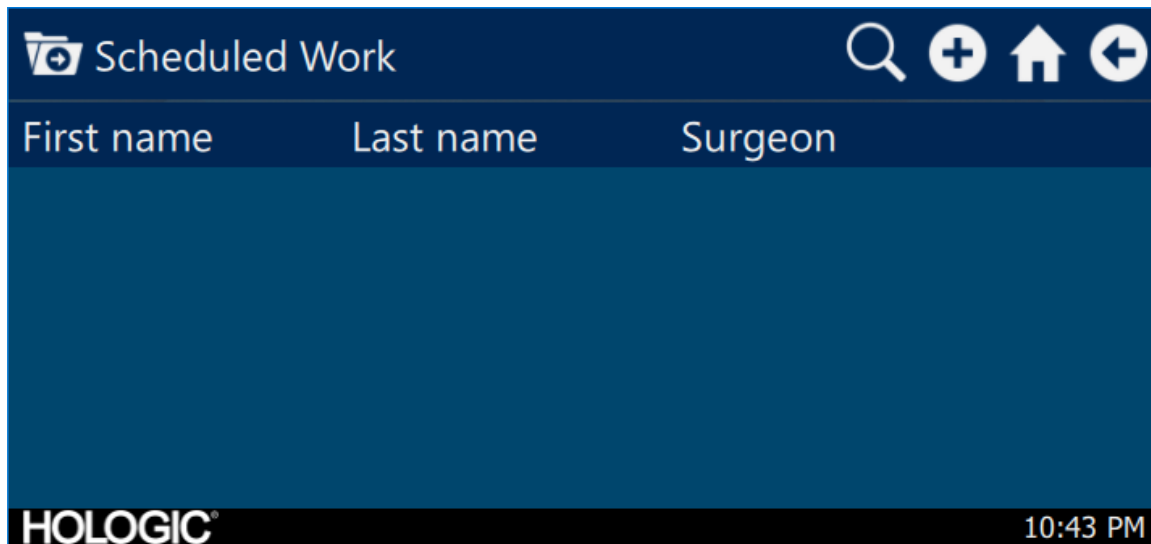
## Профили

Менюто „Профил“ предлага опции за избор на профил на камера.

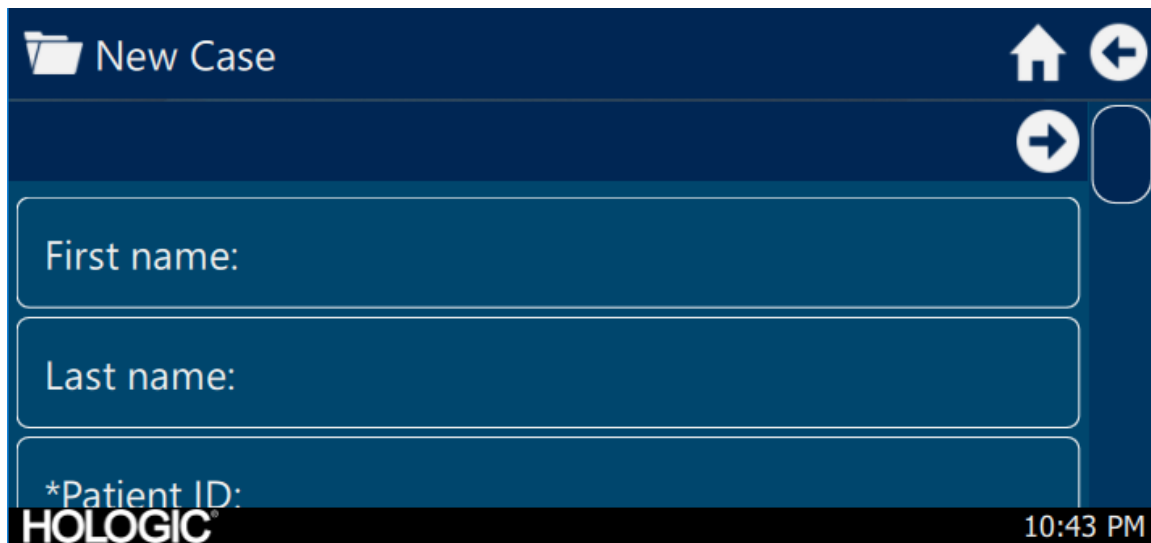


## Планирана работа

Достъп до данни за нови или планови случаи в менюто „Планирана работа“. Могат да бъдат въвеждани информация за пациента и други важни данни за даден случай. Нов случай може да бъде стартиран незабавно или съхранен за стартиране на по-късен етап. За да стартират нов случай, потребителите трябва да въведат минимум информация, както е конфигурирано в настройките на менюто.

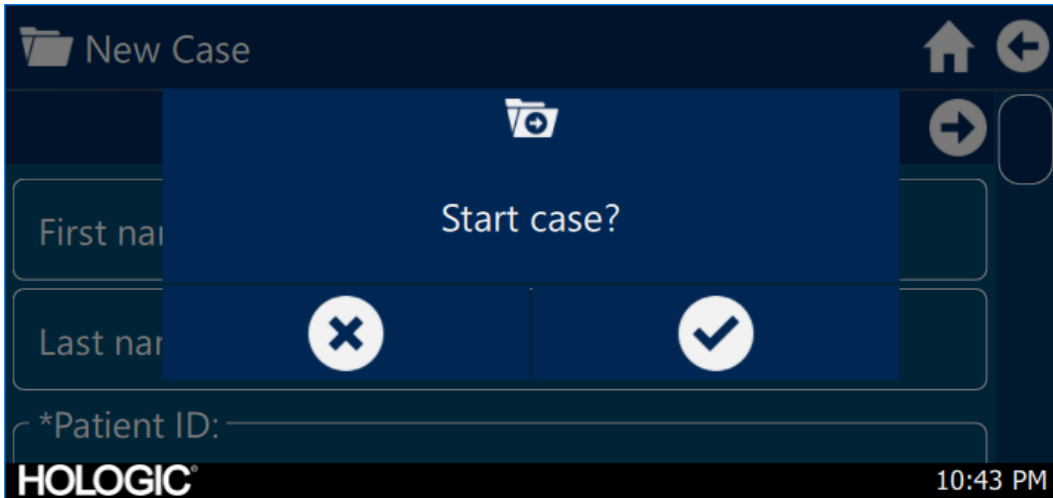


## Въвеждане на нов случай





## Стартиране на случай от конзолата



## Използване на интерфейса на таблета

Таблетът осигурява допълнителен интерфейс за функциите за заснемане на изображения и видео и за корекции на системните настройки.

Екраните на таблета и възможностите за избор в менютата са еквивалентни на интерфейса за сензорния екран на конзолата.

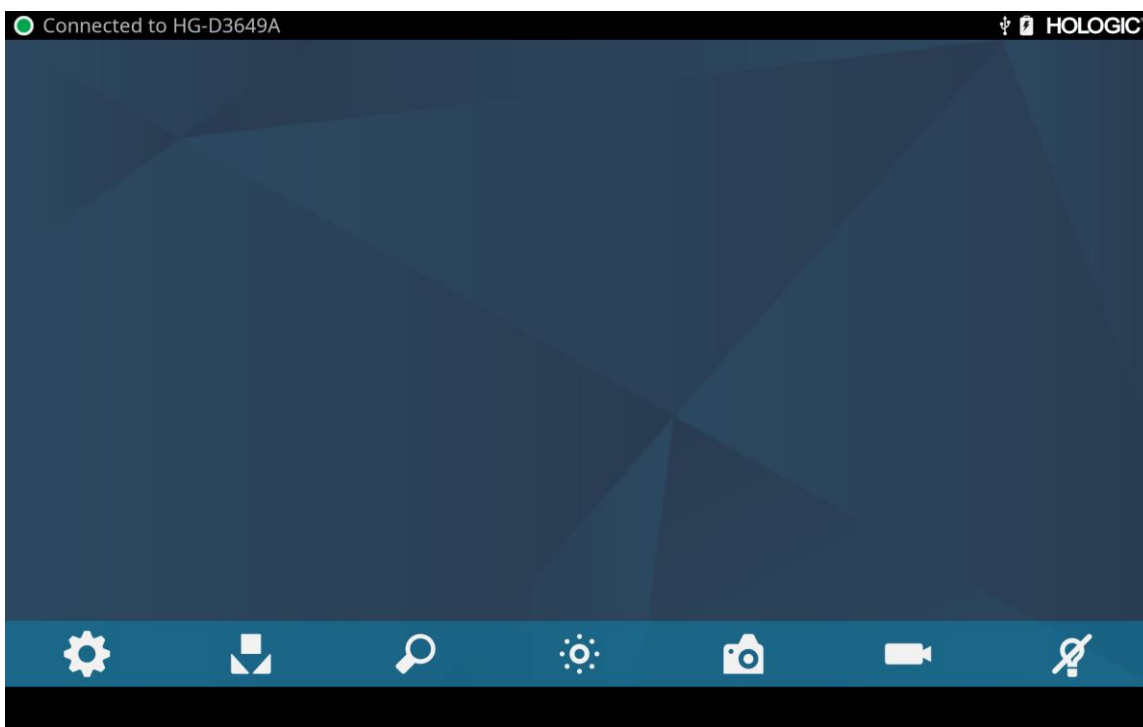
## Настройка на таблета

Таблетът може да бъде настроен за безжична\* или свързана (кабелна, не безжична) връзка с конзолата. При безжична употреба\* се уверете, че Wi-Fi на таблета е включена и той е свързан към безжичната мрежа на конзолата. При работа със свързване Wi-Fi на конзолата може да бъде изключена, а таблетът трябва да бъде свързан директно към конзолата с помощта на доставения кабел за свързване на таблет. Кабелът за зареждане от производителя на таблета се използва само за зареждане на таблета от стенна розетка.

\* Безжичната функционалност е разрешена само в одобрени региони, където такава функционалност е в съответствие с местното законодателство относно радиосъобщенията.

## Начален екран и лента с инструменти на таблета

Началният екран е екранът по подразбиране. Лентата с инструменти предлага опции за често използваните функции на камерата или достъп до менюто на конзолата. Елементите за управление на камерата и опциите от менюто са еквивалентни на интерфейса за сензорния екран на конзолата.



## Отстраняване на неизправности

Проблем	Възможно решение
При инсталирането не се виждат цветни ивици	<ul style="list-style-type: none"> <li>Уверете се, че видео изходът на конзолата е свързан към видео входа на монитора.</li> <li>Уверете се, че всички видео системи са включени.</li> <li>Уверете се, че камерната глава не е свързана към конзолата.</li> <li>Изключете конзолата, изчакайте 3 секунди и я включете отново.</li> </ul>
Неправилен цвят на картината	<ul style="list-style-type: none"> <li>Изпълнете процедурата за баланс на бялото. (Вижте раздела „Баланс на бялото“ от настоящото ръководство)</li> <li>Проверете цветовите настройки на монитора.</li> </ul>
Качеството на баланса на бялото (WB) не е добро	<ul style="list-style-type: none"> <li>Вижте решението за „Картината е прекалено тъмна“.</li> <li>Вижте решението за „Картината е прекалено ярка“.</li> <li>Изпълнете процедурата за баланс на бялото със светлинния източник свързан към ендоскопа. Използвайте LED светлинния източник на устройството или отделен ксенонен светлинен източник (без флуоресцентно осветление).</li> </ul>
Картината е прекалено тъмна	<ul style="list-style-type: none"> <li>Увеличете яркостта на камерата.</li> <li>Проверете оптичния кабел за прекалено много скъсани влакна.</li> <li>Проверете ендоскопа за повреди.</li> </ul>
Картината е прекалено ярка	<ul style="list-style-type: none"> <li>Намалете яркостта на камерата.</li> </ul>
Щумили снежинки по картината при използване на високочестотни (ВЧ) хирургични устройства	<ul style="list-style-type: none"> <li>Включвайте всички високочестотни хирургични устройства в отделен електрически контакт и отделете захранващия кабел на видео системата Omni® от високочестотните хирургични устройства.</li> <li>Отделете кабела на камерата от кабела на високочестотното хирургично устройство.</li> <li>Преместете подложката за заземяване на ВЧ хирургично устройство на друго място върху пациента.</li> </ul>
Щумили снежинки по картината, когато не се използват високочестотни (ВЧ) хирургични устройства	<ul style="list-style-type: none"> <li>Намалете нивото на подобряване.</li> <li>Проверете видео кабелите и подменете неизправните.</li> </ul>
Липсва видео картина при включена камерна глава	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете дали всички устройства на видео системата са включени и с подадено захранване.</li> <li>Проверете конектора на кабела на камерната глава за повредени контакти.</li> <li>Разкачете камерната глава от конзолата и я свържете отново.</li> <li>Изключете конзолата, изчакайте 3 секунди и я включете отново.</li> </ul>
Изображението не е добре центрирано	<ul style="list-style-type: none"> <li>Освободете ендоскопа от съединителя и го свържете отново. Уверете се, че ендоскопът е поставен правилно в съединителя.</li> </ul>

Проблем	Възможно решение
Замъглена картина (загуба на отчетливост и яснота)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Фокусирайте отново камерата.</li> <li>• Фокусирайте отново съединителя.</li> <li>• Почистете и подсушете прозорчетата на камерата, ендоскопа и съединителя.</li> </ul>
Оптичните елементи са замърсени	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Завъртете ендоскопа. Ако частиците прах в картината се завъртят, прах има върху самия ендоскоп. Спазвайте инструкциите на производителя за почистване на окуляра и разсейващата лещ.</li> <li>• Ако частиците в картина не се движат, докато въртите ендоскопа, то частиците се намират върху съединителя или камерата. Отстранете ендоскопа и почистете прозорчетата на съединителя и камерата със сух или навлажнен със спирт памучен тампон.</li> <li>• Уверете се, че всички компоненти са напълно сухи, преди да ги сглобите отново, или може да се получи замъгляване.</li> </ul>
Размазана картина	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Уверете се, че съединителят или камерата е на фокус.</li> <li>• Увеличете подобряването</li> </ul>

**Забележка:** Ако това ръководство за отстраняване на неизправности не реши проблема, свържете се с отдела за техническа поддръжка на Hologic (1-800-442-9892 или [GssTechSupport2@hologic.com](mailto:GssTechSupport2@hologic.com)). Вижте раздела „Гаранция, сервизно обслужване и ремонт“ от настоящото ръководство.

## Почистване, повторна обработка и поддръжка

Конзолата може да се почиства, но не и да се стерилизира.

Ендоскопските камерни глави и съединителите могат да се почистват и стерилизират. Вижте инструкциите, изложени по-долу.

### Почистване на конзолата

Разкачете конзолата от източника на променливотоково захранване преди почистването.



**ВНИМАНИЕ:** Никога не потапяйте в течност и не стерилизирайте конзолата, тъй като така ще я повредите и ще направите гаранцията невалидна.

Ако конзолата се нуждае от почистване, избършете я със стерилна кърпа и мек почистващразтвор.

### Повторна обработка на камерната глава



**ВНИМАНИЕ:** Само камерни глави с маркировка „Autoclave“ могат да издържат на стерилизиране с пара. Автоклавирането на камерни глави без такава маркировка ще доведе до повреда на продукта.


**ЗАБЕЛЕЖКА:** Камерните глави с маркировка „Autoclave“ са материално съвместими с разтвор на основата на ортофталалдехид CIDEX™ OPA.

### Автоклав

Производител: Santa Barbara Imaging Systems

Метод: Стерилизиране с пара (в автоклав)

Устройство: Камерни глави за 4K HDR видео системата Omni® с маркировка „Autoclave“, опаковани

Предупреждения	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Това устройство се доставя нестерилно и трябва да се почисти и стерилизира преди първата употреба, ако се изисква стерилно устройство. Почиствайте и стерилизирайте това устройство преди всяка следваща употреба, ако се изисква стерилно устройство.</li> <li>• Носете подходящи предпазни средства: ръкавици, защита за очите и т.н.</li> <li>• Използвайте само циклите за стерилизация, описани в настоящия документ. Използването на неописани цикли на стерилизация може да повреди устройството или да доведе до непълна стерилизация и в резултат до риск за пациента.</li> <li>• Разкачвайте камерната глава и ендоскопа преди почистване, дезинфекция или стерилизиране. Ако се използва камера със закрепване C-Mount, разкачвайте съединителя и ендоскопа преди почистване, дезинфекция или стерилизиране. Ако съединителят и камерната глава са почистват, дезинфекцират или стерилизират като едно устройство, разкачването на съединителя по време на употреба ще компрометира стерилността на двата продукта. (Вижте ръководствата за употреба на съединителя и ендоскопа за инструкции относно повторната обработка.)</li> </ul>
Предпазни мерки	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Използвайте само одобрената процедура за почистване, описана в настоящия документ. Използването на други процедури за почистване, включващи почистващи препарати и бактерициди, които не са посочени в настоящия документ, може да доведе до повреда на продукта.</li> <li>• Проверявайте кабела на камерата за срязвания и скъсвания, преди да го потопите в каквато и да било течност.</li> <li>• Връщайте повредените камери на производителя за сервизно обслужване.</li> <li>• Никога не потапяйте камерата в една и съща тава с остри инструменти.</li> <li>• Не използвайте четки или подложки с метални или абразивни върхове по време на ръчно почистване, тъй като това може да доведе до трайно надраскване или повреда.</li> <li>• За да сведете до минимум галваничната корозия, избягвайте наkisване на разнородни метали в непосредствена близост.</li> <li>• Оставете камерната глава да се охлади, преди да я свържете към конзолата.</li> <li>• Свързването на камерната глава, докато е още горещ, може да доведе до системна грешка.</li> </ul>
Ограничения за повторна обработка	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не подлагайте изделието на кръстосана стерилизация. Използването на различни метода за стерилизация може значително да намали ефективността на изделието.</li> <li>• Не оставяйте изделието в разтвори по-дълго, отколкото е необходимо. Това може да ускори нормалното стареене на продукта.</li> <li>• Правилната обработка има минимален ефект върху това изделие. Краят на експлоатационния срок обикновено се определя от износването и повредите в резултат на използването.</li> </ul> <p><b>Забележка: Повреди, причинени от неправилна обработка, не се покриват от гаранцията.</b></p>

<b>Инструкции</b>																							
<b>Место на използване:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Избършете прекаленото замърсяване от устройството, като използвате хартиени кърпички за еднократна употреба.</li> <li>• Ако се използва автоматичен метод за повторна обработка, изплакнете всички канали в устройството с 1,7 унции (50 mL) дестилирана вода или вода, обработена чрез обратна осмоза (RO), веднага след използването.</li> </ul>																						
<b>Ограничаване и транспортиране:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Обработете повторно устройството възможно най-бързо след използването<sup>1</sup>.</li> <li>• Транспортирайте устройството в тава, за да избегнете повреждането му.</li> </ul>																						
<b>Подготовка за почистване:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Разкачете съединителя от камерната глава. Ако използвате камерна глава със закрепване C-Mount, разкачете съединителя от камерната глава.</li> <li>2. Пригответе ензимен почистващ разтвор, например ензимен почистващ препарат Steris Prolystica 2X Concentrate, съгласно инструкциите на производителя. Когато използвате ензимен почистващ препарат Steris Prolystica 2X Concentrate, препоръчваме 1/4 унция почистващ препарат на галон (2 mL на литър) дестилирана вода или вода, обработена чрез обратна осмоза (RO).</li> <li>3. Избършете цялото устройство с почистващия разтвор, като използвате чиста кърпа.</li> <li>4. Потопете устройството в почистващия разтвор. Като използвате спринцовка, инжектирайте във всички вътрешни зони на устройството 1,7 унции (50 mL) почистващ препарат, за да гарантирате, че сте достигнали до всички части на устройството.</li> <li>5. Накиснете устройството в почистващия препарат за 15 минути минимум.</li> </ol>																						
<b>Почистване: Автоматично</b>	<p>Оборудване: Миялна машина/дезинфектор, почистващ препарат (напр. ензимен почистващ препарат Steris Prolystica 2X Concentrate)</p> <p>Параметри на цикъла на механична миялна машина:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Обработка</th> <th>Минимално време (mm:ss)</th> <th>Минимална температура</th> <th>Почистващ разтвор</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ензимно измиване</td> <td>04:00</td> <td>60°C</td> <td>Ензимен почистващ препарат Steris Prolystica 2X Concentrate 1/4 унция на галон (2 mL на литър)</td> </tr> <tr> <td>Измиване</td> <td>02:00</td> <td>Горещ чешмяна вода</td> <td>Неутрален почистващ препарат Steris Prolystica 2X Concentrate 1/4 унция на галон (2 mL на литър)</td> </tr> <tr> <td>Изплакване</td> <td>02:00</td> <td>70°C</td> <td>Не се прилага</td> </tr> <tr> <td>Сушене</td> <td>15:00</td> <td>80°C</td> <td>Не се прилага</td> </tr> </tbody> </table>			Обработка	Минимално време (mm:ss)	Минимална температура	Почистващ разтвор	Ензимно измиване	04:00	60°C	Ензимен почистващ препарат Steris Prolystica 2X Concentrate 1/4 унция на галон (2 mL на литър)	Измиване	02:00	Горещ чешмяна вода	Неутрален почистващ препарат Steris Prolystica 2X Concentrate 1/4 унция на галон (2 mL на литър)	Изплакване	02:00	70°C	Не се прилага	Сушене	15:00	80°C	Не се прилага
Обработка	Минимално време (mm:ss)	Минимална температура	Почистващ разтвор																				
Ензимно измиване	04:00	60°C	Ензимен почистващ препарат Steris Prolystica 2X Concentrate 1/4 унция на галон (2 mL на литър)																				
Измиване	02:00	Горещ чешмяна вода	Неутрален почистващ препарат Steris Prolystica 2X Concentrate 1/4 унция на галон (2 mL на литър)																				
Изплакване	02:00	70°C	Не се прилага																				
Сушене	15:00	80°C	Не се прилага																				

<sup>1</sup> При валидирането на почистването е използвано време за изчакване от 120 минути, за да се симулират най-лошите възможни условия.

**1. Изчеткване**

- Пригответе ензимен почистващ препарат (например ензимен почистващ препарат Steris Prolystica 2X Concentrate) съгласно инструкциите на производителя. Когато използвате ензимен почистващ препарат Steris Prolystica 2X Concentrate, препоръчваме 1/4 унция почистващ препарат на галон (2 mL на литър) дестилирана вода или вода, обработена чрез обратна осмоза (RO).
- Докато устройството е потопено в почистващия разтвор, почистете го старателно отвън с четка с мек косъм, като се съсредоточите върху всички сдвоени или грапави повърхности. Изчетквайте всяко устройство в продължение на една (1) минута. Почистете с четката всички подвижни части във всичките им крайни положения.
- Като използвате спринцовка, напръскайте всяка сдвоена повърхност с 1,7 унции (50 mL) почистващ разтвор най-малко пет (5) пъти.

**2. Изплакване**

- Изплакнете отделно устройството с дестилирана вода или вода, обработена чрез обратна осмоза (RO) в продължение на една (1) минута, за да гарантирате, че всички остатъци от почистващия препарат са премахнати. Промийте сдвоените повърхности с помощта на спринцовка пет (5) пъти с 1,7 унции (50 mL). Продължете изплакването на всяко устройство най-малко още 30 секунди.
- Източете останалата вода от устройството и го подсушете с чиста кърпа или сгъстен въздух.
- Проверете визуално чистотата на устройството, като отделите особено внимание на труднодостъпните зони. Ако има останало видимо замърсяване, повторете стъпки 1 и 2.

**3. Накисване**

- Пригответе неутрален почистващ препарат (например неутрален почистващ препарат Steris Prolystica 2X Concentrate) съгласно инструкциите на производителя. Когато използвате неутрален почистващ препарат Steris Prolystica 2X, препоръчваме 1/4 унция на галон (2 mL на литър) с дестилирана вода или вода, обработена чрез обратна осмоза (RO).
- Потопете напълно устройството и използвайте спринцовка, за да напръскате сдвоените повърхности с 1,7 унции (50 mL) от почистващия разтвор.
- Накиснете устройството най-малко за 15 минути.

**4. Изчеткване**

- Докато устройството е потопено в почистващия разтвор, го изчеткайте старателно отвън, като използвате четка с мек косъм, в продължение на една (1) минута. Почистете с четката всички подвижни части във всичките им крайни положения.
- Като използвате спринцовка, напръскайте с 1,7 унции (50 mL) почистващ препарат сдвоените повърхности най-малко пет (5) пъти.

**5. Изплакване**

- Изплакнете отделно устройството с дестилирана вода или вода, обработена чрез обратна осмоза (RO) в продължение на една (1) минута, за да гарантирате, че всички остатъци от почистващия препарат са премахнати. Промийте сдвоените повърхности с помощта на спринцовка пет (5) пъти с 1,7 унции (50 mL). Продължете изплакването на всяко устройство най-малко още 30 секунди.
- Източете останалата вода от устройството и го подсушете с чиста кърпа или сгъстен въздух.
- Проверете визуално устройството за чистота и повреди, като отделите особено внимание на труднодостъпните зони. Ако има останало видимо замърсяване, повторете стъпки 4 и 5. Камерни глави с повреди по камерната глава или изолацията на кабели не трябва да бъдат стерилизирани, а трябва да бъдат върнати на производителя за ремонт.



<b>Инструкции</b>									
<b>Дезинфекция:</b>	Не се прилага								
<b>Сушене:</b>	Вижте метода, описан по-горе в раздела „Механични или ръчно почистване“.								
<b>Поддръжка:</b>	Няма специални изисквания.								
<b>Инспекция и тестване на действието:</b>	Проверете устройството за повреди. Ако камерната глава е повредена или кабелът е срязан или огънат, или ако изолацията на кабела е срязана или повредена по друг начин, не стерилизирайте камерната глава. Връщайте повредените камерни глави на производителя за ремонт.								
<b>Опаковане:</b>	Няма специални изисквания.								
<b>Стерилизиране:</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Параметри на предварителния вакуумна парата</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Минимална температура</td> <td>132°C (270°F)</td> </tr> <tr> <td>Минимално време на експозиция</td> <td>4 минути</td> </tr> <tr> <td>Време на сушене</td> <td>30 минути</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Забележка:</b> След автоклавиране оставете изделието за минимум 15 минути, за да позволите оборудването да се охлади, преди да го свържете към конзолата или да прикачите ендоскоп. Свързването на камерната глава, докато е още горещ, може да доведе до системна грешка.</p>	Параметри на предварителния вакуумна парата		Минимална температура	132°C (270°F)	Минимално време на експозиция	4 минути	Време на сушене	30 минути
Параметри на предварителния вакуумна парата									
Минимална температура	132°C (270°F)								
Минимално време на експозиция	4 минути								
Време на сушене	30 минути								
<b>Съхранение:</b>	Никога не оставяйте устройството на съхранение в непроветрена, влажна среда, например в чанта за носене. Това може да създаде риск за контрола на инфекциите.								
<b>Допълнителна информация:</b>	Спазването на предписаните по-горе инструкции за валидираните процеси на почистване и стерилизиране, за да си гарантирате чисто стерилизирано устройство. В допълнение към спазването на описаните по-горе процеси се препоръчва температурата на стерилизиране да не надвишава 135° (275°F), за да се избегне ускоряването на нормалното стареене на продукта.								
<b>За контакти:</b>	Виж последната страница на настоящото ръководство за информация за контакт с местния представител.								



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Макар че тези инструкции за повторна обработка са валидирани от производителя като СПОСОБНИ да подготвят изделието за повторна употреба, обработващият носи отговорността да гарантира, че повторната обработка, така както действително е извършена, с използване на оборудване, материали и персонал в съоръжението за повторна обработка, постига желания резултат. Обикновено това изисква валидиране и рутинно проследяване на процеса. По същия начин, всяко отклонение на обработващия от предоставените инструкции трябва да бъде надлежно оценено по отношение на ефективността и потенциалните вредни последици.

## Sterrad®

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Само камерни глави с маркировка „Autoclave“ са материално съвместими със Sterrad. Камерните глави Omni® са валидирани за гарантиране на стерилизацията чрез използване на системите Sterrad®, изброени по-долу.

- Система Sterrad® 100S, кратък цикъл
- Система Sterrad® NX, стандартен цикъл
- Система Sterrad® 100NX™, стандартен цикъл
- Система Sterrad® 100NX™, двоен цикъл

Моля, запознайте се с предоставените от Sterrad инструкции за използване на системите за стерилизация STERRAD® 100S кратък цикъл, NX™ стандартен цикъл или 100NX™ стандартен или двоен цикъл.

Ако използвате стерилизация със Sterrad, имайте предвид следното:

1. Почистете и пригответе камерната глава и кабела, като е препоръчано в раздела „Повторна обработка на камерната глава“.
2. Оставете камерната глава, кабела, съединителя и ендоскопа да изсъхнат напълно преди повторното им съглобяване. Евентуалната влага по резбите ще доведе до замъгляване на прозорчетата на камерата и съединителя със закрепване с-mount по време на употреба.



**Предупреждение:** Не всички тава за стерилизиране са съвместими със системи STERRAD®. Използването на несъвместима тава може да доведе до непълно стерилизиране на устройството. Проверете инструкциите, предоставени ви с тавата за стерилизиране, за да определите кой метод на стерилизация е съвместим с вашата тава и устройства.

# Обслужване от потребителя

## Смяна на предпазители



За да избегнете риска от пожар, използвайте само предпазители със стойността, посочена върху етикета на предпазителя, разположен върху задния панел на конзолата.

1. Изключете захранващия кабел от стенната розетка и отстранете кабела от конзолата.
2. Откопчайте държача на предпазителя над входа за променливотоково захранване и го извадете. (Може да се наложи да натиснете езичето на държача на предпазителя с тънка отвертка, за да освободите закопчалката.)
3. Сменете предпазителя с нов със същата номинална стойност, както е указано на задния панел.
4. Монтирайте обратно държача на предпазителя, така че езичето да щракне на място.

## График за периодична поддръжка



За да се гарантира безопасната работа на 4K HDR видео системата Omni<sup>®</sup>, трябва да изпълнявате периодично следната процедура:

Най-малко веднъж на всеки 12 месеца проверявайте дали токът на утечка към земя е < 500  $\mu$ A (< 300  $\mu$ A за САЩ), дали импедансът на защитното заземяване е < 0,1  $\Omega$ m, консумацията на мощност е по-малка или равна на номиналната мощност и дали устройството преминава тест за диелектрична устойчивост при 1500 V без пробив. За методите на изпитване вижте IEC 60601-1. Ако устройството не преминава успешно тези изпитвания, го изпратете на производителя за ремонт.

4K HDR видео системата Omni<sup>®</sup> не съдържа компоненти, които могат да се обслужват от потребителя.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** По въпроси относно това или други подробности, свързани с работата, които не са включени в настоящото ръководство, се обръщайте към вашия търговски представител.

## Изхвърляне



Този продукт съдържа електрически отпадъци или електронно оборудване.

Те не трябва да се изхвърлят като несортирани битови отпадъци, а трябва да се събират разделно в съответствие с приложимите политики на национално или институционално ниво, свързани с излязлото от употреба електронно оборудване. 4K HDR видео системата Omni<sup>®</sup> трябва да бъде изхвърлена в съответствие с местното законодателство и болничните практики.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Конзолата Omni<sup>®</sup> съдържа литиева батерия тип копче, която трябва да бъде изхвърлена в съответствие с предписанията.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Литиевите батерии съдържат перхлоратен материал и може да се изисква специална обработка. Рециклирайте ги в съответствие с местните закони и практики.

# Технически спецификации

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Техническите данни могат да бъдат променени, редактирани и подобрявани без предизвестие.

**Таблица 1: Информация за системата**

Параметър	Стойност на параметъра	
Класификация на системата	FDA клас	Клас II
	ЕС клас	Клас I
	Клас по Health Canada	Клас II
Сертификати за безопасност	Сертификат за САЩ	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Сертификат за Канада	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	Сертификат за ЕС	IEC 60601-1:2005+A1:2012
Сертификати за EMC	Група EMC по CISPR 11	1
	Клас EMC по CISPR 11	A
	Сертификат за EMC	Радиочестотни емсии в съответствие с изискванията на EN 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 Радиочестотна устойчивост в съответствие с изискванията на EN 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
СЕ маркировка	СЕ маркировка съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (MDR)	

**Таблица 2: Безопасност, обща информация**

Обща информация/Класификация на оборудването	Стойност на параметъра
Класификация на инсталирането и използването	Подвижно, клас 1, контактна част тип BF
Тип на оборудването	Медицинско изделие
Предназначение	Вж раздел „Показания/Противопоказания“
Режимна работа	Непрекъсната работа
Връзка за захранване	Съединител на устройството

**Таблица 3: Спецификации**

Параметър	Стойност на параметъра	
Изисквания за захранването (конзола)	Напрежение: Честота: Мощност:	100 – 240 V~ 50 – 60 Hz 400 VA
Видео изходи	HDMI (4K):	3840x2160, постепенно сканиране
Честота на вертикалното сканиране	60 Hz	
Диапазон на баланс на бялото	3000 до 7500 K	
Размери на конзолата	Приблизително:	5,3" (В) x 12,8" (Ш) x 12,8" (Д) 13,5 cm (В) x 32,5 cm (Ш) x 32,5 cm (Д)
Тегло на конзолата	Приблизително:	11,7 lbs 5,31 kg
Размери на камерната глава	Приблизително:	2,0" (В) x 1,6" (Ш) x 4,8" (Д) 5,1 cm (В) x 4,0 cm (Ш) x 12,2 cm (Д)
Тегло на камерната глава	Приблизително:	18 oz 510 g
Условия на транспортиране и съхранение	Температура на средата: Относителна влажност: Атмосферно налягане:	-40°C до 50°C [-40°F до 122°F] 10% до 90%, без кондензация 50,0 kPa до 106,0 kPa
Работни условия	Температура на средата: Относителна влажност: Атмосферно налягане:	10°C до 30°C [+50°F до 86°F] 30% до 75%, без кондензация 70,0 kPa до 106,0 kPa

**Таблица 4: Спецификации на светлинния източник на конзолата**

Параметър	Стойност на параметъра	
Спецификации на светодиодния светлинен източник	Цветна температура	5700 K номинална
	Експлоатационен живот на LED	30 000 часа
	Револверен порт за световод	ACMI, Storz, Wolf и Olympus

**Таблица 5: Спецификации за радиокомуникациите**


Устройство	Честотна лента (MHz)	Максимална ефективна излъчвана мощност (ERP) (W)	Протокол	Модулация	Ширина на честотната лента (MHz)
Конзола	2400 – 2474	47,4 mW (+16,8 dBm)	WLAN 802.11b	DSSS	22
			WLAN 802.11g	OFDM	22
			WLAN 802.11n	OFDM	40
Таблет	2412 – 2472	50,5 mW (+17,0 dBm)	WLAN 802.11b	DSSS	22
			WLAN 802.11g	OFDM	22
			WLAN 802.11n	OFDM	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	OFDM	20	
		WLAN 802.11n	OFDM	40	
		WLAN 802.11ac	OFDM	80	

За информация относно промени и нови продукти се обръщайте към вашия местен търговски представител.

## Електромагнитна съвместимост

Подобно на останалото електромедицинско оборудване, 4K HDR видео системата Omni® изисква специални предпазни мерки, за да се осигури електромагнитна съвместимост с други електромедицински устройства. За да се гарантира електромагнитна съвместимост (ЕМС), 4K HDR видео системата Omni® трябва да бъде инсталирана и експлоатирана в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена в настоящото ръководство.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** 4K HDR видео системата Omni® е проектирана и изпитана за съответствие с изискванията на стандарта IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 за ЕМС с други устройства.

	<p>Не използвайте кабели или аксесоари, различни от предоставените с 4K HDR видео системата Omni®, тъй като това може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или понижаване на устойчивостта на такива емисии.</p>
	<p>Ако 4K HDR видео системата Omni® се използва в близост до или върху друго оборудване, следете и проверявайте нормалната работа на 4K HDR видео системата Omni® в конфигурацията, в която ще се използва, преди да я използвате в хирургическа процедура. Вижте таблиците по-долу за указания за разполагането на 4K HDR видео системата Omni®.</p>
<p>Внимание</p>	<p>Оборудване, което използва РЧ комуникации, може да повлияе на нормалната работа на 4K HDR видео системата Omni®.</p>

<p><b>Указания и Декларация на производителя Електромагнитни емисии</b></p>		
<p>4K HDR видео системата Omni® е предназначена за използване в описаната по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на 4K HDR видео системата Omni® трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.</p>		
Тест на емисиите	Съответствие	Указания за електромагнитната среда
<p>РЧ емисии CISPR 11</p>	<p>Група 1</p>	<p>4K HDR видео системата Omni® е подходяща за използване във всякакви обекти с изключение на битовите и такива, включени директно към обществената нисковоолтова електроснабдителна мрежа, която захранва сгради, използвани за битови цели, стига да се има предвид следното предупреждение:</p>
<p>РЧ емисии CISPR 11</p>	<p>Клас А</p>	<p>Предупреждение: Тази система е предназначена за използване само от здравни специалисти. Тази система може да предизвика радиосмущения или да наруши работата на околното оборудване. Може да се наложи да се вземат мерки за ограничаване на вредното въздействие, като например преориентиране или преместване на системата или екраниране на помещението.</p>
<p>Емисии на хармоници IEC61000-3-2</p>	<p>Клас А</p>	<p>Предупреждение: Тази система е предназначена за използване само от здравни специалисти. Тази система може да предизвика радиосмущения или да наруши работата на околното оборудване. Може да се наложи да се вземат мерки за ограничаване на вредното въздействие, като например преориентиране или преместване на системата или екраниране на помещението.</p>
<p>Колебания на напрежението / фликер емисии IEC61000-3-3</p>	<p>Съответства</p>	<p>Забележка: Характеристиките на емисиите на това оборудване го правят подходящ за използване в промишлени зони и болници (клас А по CISPR 11). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква клас В по CISPR 11), това оборудване може да не осигурява адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. На потребителя може да се наложи да вземе мерки за ограничаване на смущенията, например преместване или преориентиране на оборудването.</p>

**Указания и Декларация на производителя Електромагнитна устойчивост**

4K HDR видео системата Omni® е предназначена за използване в описаната по-долу електромагнитна среда.

Клиентът или потребителят на 4K HDR видео системата Omni® трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Изпитване на устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда: Указание
Електростатичен разряд (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV при контакт ±15 kV по въздух	±2,4,6,8 kV при контакт ±2,4,8,15 kV по въздух	Подовите трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са с покритие от синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 10%.
Бързи електрически преходни процеси/пикове IEC61000-4-4	±2 kV за линии на електрозахранването (директно свързани) ±1 kV за входни/изходни линии (капацитивно свързване)	±2 kV за линии на електрозахранването (директно свързани) ±1 kV за входни/изходни линии (капацитивно свързване)	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да отговаря на изискванията за типична среда на търговски или болнични обекти.
Пренапрежение IEC61000-4-5	±1 kV режим диференциално напрежение ±2 kV режим общ напрежение	±0,5, 1 kV режим диференциално напрежение ±0,5, 1, 2 kV режим общ напрежение	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да отговаря на изискванията за типична среда на търговски или болнични обекти.
Падове на напрежението, кратковременни прекъсвания на подаването и колебания на напрежението във входните линии за електрозахранване IEC61000-4-11	0% Ut (100% спад на Ut) за 0,5 цикъл 0% Ut (100% спад на Ut) за 1 цикъл 70% Ut (30% спад на Ut) за 0,5 сек. 0% Ut (прекъсване) за 5 сек.	0% Ut (100% спад на Ut) за 0,5 цикъл 0% Ut (100% спад на Ut) за 1 цикъл 70% Ut (30% спад на Ut) за 0,5 сек. 0% Ut (прекъсване) за 5 сек.	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да отговаря на изискванията за типична среда на търговски или болнични обекти. Ако потребителят на видео системата Omni® изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на мрежовото електрозахранване, се препоръчва видео системата Omni® да се захранва от непрекъсваемо токозахранващо устройство (UPS) или батерия
Магнитно поле на честотата (50/60 Hz) на електрозахранващата мрежа IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на честотата на електрозахранващата мрежа не трябва да надвишават нивата, характерни за типична среда на търговски или болнични обекти.


**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ut е напрежението на променливотоковата мрежа преди прилагането на нивото на изпитване.



**Указания и Декларация на производителя Електромагнитна устойчивост**

4K HDR видео системата Omni® е предназначена за използване в описаната по-долу електромагнитна среда.

Клиентът или потребителят на 4K HDR видео системата Omni® трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Изпитване на устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда: Указание <sup>3</sup>
Излъчвани РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m От 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m От 80 MHz до 2,5 GHz	Напрегатостта на електромагнитното поле от неподвижни радиочестотни предаватели, установена чрез електромагнитни измервания на място <sup>4</sup> , трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие за всеки честотен обхват.  На следващата страница са дадени конкретни указания за определени видове портативно и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване.
Провеждани РЧ IEC 61000-4-6	3 V <sup>1</sup> (6 V <sup>1</sup> в ISM и в любителските радиочестотни обхвати <sup>2</sup> ) От 150 kHz до 80 MHz	3 V <sup>1</sup> (6 V <sup>1</sup> в ISM и в любителските радиочестотни обхвати <sup>2</sup> ) От 150 kHz до 80 MHz	Друго портативно оборудване, излъчващо радиочестоти, трябва да се държи на минимално отстояние, определено на базата на максималната ефективна излъчвана мощност, посочена от производителя на оборудването. Необходимото отстояние може да бъде изчислено <sup>5</sup> като:  $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ където d е отстоянието в метри (m), а ERP е ефективната излъчвана мощност във ватове (W).  Смущения могат да се получат в близост до оборудване, маркирано по следния начин:  

**ЗАБЕЛЕЖКА 1:** Ниво на смущения при провеждане от 3 V съответства на напрегатост на полето от 3 V/m. Ниво на смущения при провеждане от 6 V съответства на напрегатост на полето от 6 V/m.

**ЗАБЕЛЕЖКА 2:** ISM обхватите (промишлени, научни и медицински) между 0,15 kHz и 80 MHz са от 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 – 13,567 MHz; 26,957 – 27,283 MHz; и 40,66 – 40,70 MHz. Любителските радиочестотни обхвати между 0,15 MHz и 80 MHz са 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; и 50,0 – 54,0 MHz.

**ЗАБЕЛЕЖКА 3:** Тези правила може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отразяването им от сгради, предмети и хора.

**ЗАБЕЛЕЖКА 4:** Напрегатостта на електромагнитното поле от неподвижни предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземно мобилно радиооборудване, любителско радиооборудване, AM и FM радиопредавания и телевизионни предавания, не може да се предскаже с точност теоретически. За да се оцени електромагнитната среда, създавана от неподвижни радиочестотни предаватели, трябва да се осъществят електромагнитни измервания на място. Ако измереният интензитет на полето на мястото на използване на 4K HDR видео системата Omni® надвишава горепосоченото приложимо ниво на РЧ съответствие, 4K HDR видео системата Omni® трябва да бъде наблюдавана, за да се потвърди, че работи изправно. Ако се установят неизправности в работата, може да са необходими допълнителни мерки, като промяна на ориентацията или местоположението на 4K HDR видео системата Omni®.

ЗАБЕЛЕЖКА 5: Например:	ERP, ефективна излъчвана мощност във ватове (W)	0,01	0,1	1,0	10	100
------------------------	---	------	-----	-----	----	-----

	d, отстояние в метри (m)	0,23	0,74	2,3	7,4	23
--	--------------------------	------	------	-----	-----	----

**Указания и Декларация на производителя Електромагнитна устойчивост**

4K HDR видео системата Omni® е предназначена за използване в описаната по-долу електромагнитна среда.

Клиентът или потребителят на 4K HDR видео системата Omni® трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

**Препоръчвани разделящи разстояния за портативно и мобилно оборудване за РЧ комуникации**

4K HDR видео системата Omni® е предназначена за използване в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Потребителят на 4K HDR видео системата Omni® може да помогне за предотвратяване на електромагнитните смущения, като поддържа минимални разделящи разстояния между портативното и мобилното оборудване за РЧ комуникации (предаватели) и 4K HDR видео системата Omni®.

4K HDR видео системата Omni® е тествана за устойчивост на честоти, използвани от следното радиочестотно комуникационно оборудване:

Услуга	Минимално отстояние (m)	Максимална мощност (W)	Тестова честота (MHz)	Ниво на изпитване на устойчивост (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

# Гаранция, сервизно обслужване и ремонт

## Гаранции

Вашето оборудване има една (1) година гаранция от датата на изпращане за дефекти в изработката и материалите.

Ако оборудването Ви се нуждае от сервизно обслужване в рамките на тази гаранция, моля, свържете се с Вашия дистрибутор или със специалиста от поддръжка на клиентите, за да получите документация за разрешение за връщане. Трябва да опаковате грижливо продукта в здрав кашон, като включите бележка с описание на дефектите, Вашето име, името на компанията Ви, телефонен номер и адрес за връщане. Гаранцията не покрива оборудване, което е обект на неправилна употреба, случайна повреда и нормално износване и стареене. Настоящата гаранция ви дава конкретни законни права, като може да имате и други права, които са различни в зависимост от региона.

Моля, почистете и стерилизирайте всички потенциално замърсени продукти, преди да ги върнете. Транспортирането на биологично замърсени продукти в търговията между щатите е незаконно, освен ако те не са надлежно опаковани и етикетирани като такива.

Ако връщането не отговаря на тези условия, продуктът може да бъде унищожен за сметка на клиента.

## Информация относно техническата поддръжка и връщането на продукти

Ако 4K HDR видео системата Omni® не работи, както е предвидено, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Hologic. Ако поради някаква причина продуктът трябва да бъде върнат на Hologic, отделът за техническа поддръжка ще Ви издаде номер на Разрешение за върнати материали (Returned Materials Authorization, RMA). Върнете 4K HDR видео системата Omni® съгласно инструкциите, предоставени от отдела за техническа поддръжка. Не забравяйте да почистите и стерилизирате продукта, преди да го върнете, и да приложите всички аксесоари в кутията с върнатото устройство.

# HOLOGIC®



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Телефон: 1 800 442 9892 (безплатен)  
Имейл: GssTechSupport2@hologic.com  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



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



Европейски представител:

Qualrep Services BV  
Utrechtseweg 310 Bldg-42  
6812 AR Arnhem  
The Netherlands  
[qualrep\\_services@qservegroup.com](mailto:qualrep_services@qservegroup.com)  
Тел.: + 31 (0)85 - 773 1409  
Пощенски адрес: P.O. Box 674, NL-6800 AR  
Arnhem, The Netherlands



Упълномощен представител за Швейцария:

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



Вносител за ЕС:  
Hologic Ireland Limited  
70 Sir John Rogersons's Quay  
Dublin 2, Ireland

Вносител в Швейцария:  
Hologic Medicor Suisse GmbH  
Gewerberstrasse 10,  
CH-6330 Cham ZG,  
Switzerland

Вносител за Обединеното кралство:  
Hologic Ltd  
Oaks Business Park,  
Crewe Road, Wythenshawe,  
Manchester, M23 9HZ,  
United Kingdom

Австралийски спонсор:

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

Hologic®, Omni® и свързани логота са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на Hologic, Inc. и/или нейните подразделения в Съединените щати и/или други страни.

STERRAD® е регистрирана търговска марка на Advanced Sterilization Products.  
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ и CIDEX™ са търговски марки на Advanced Sterilization Products.