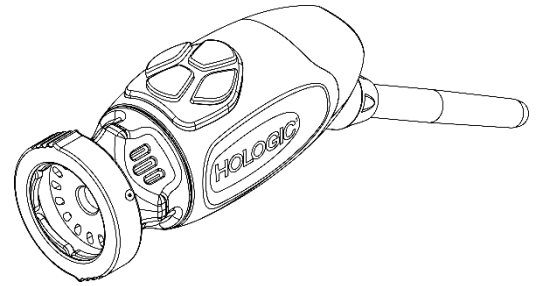
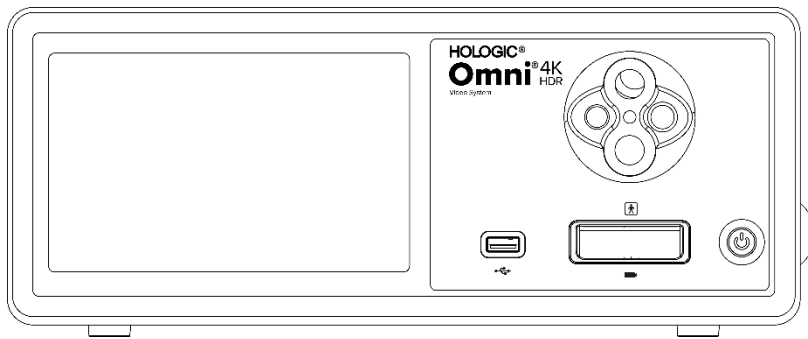


Omni[®] 4K HDR-camerasysteem

Gebruikershandleiding



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Gedistribueerd door:

HOLOGIC[®]

R_xonly

Bedrijfsgegevens

De informatie in deze gids is vertrouwelijk en bedrijfseigendom van de fabrikant en zijn gelieerde ondernemingen. Hij is uitsluitend bedoeld voor informatie en gebruik door partijen die het hierin beschreven toestel bedienen en onderhouden. Geen enkel deel van dit document mag in enige vorm aan derden worden gedistribueerd of bekendgemaakt zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de fabrikant.

De fabrikant behoudt zich het recht voor om deze publicatie nu en dan te herzien en veranderingen aan te brengen zonder de verplichting om iemand over zodanige herzieningen of veranderingen in te lichten, tenzij de wet anders vereist.

Inhoudsopgave

Bedrijfsgegevens	3
Inhoudsopgave	4
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	6
Waarschuwingen	6
Aandachtspunten	7
Definitie van symbolen.....	9
Productomschrijving	11
Bedoeld gebruik/ Beoogde doel	12
Indicaties/contra-indicaties	12
Het camerabedieningspaneel.....	13
De camerakop.....	15
Compatibele apparatuur.....	16
Instelling en verbinding	17
Instelling van het bedieningspaneel en de monitor.....	18
De camerakop instellen (83-10-5120)	18
Instelling van de lichtbron (geldt voor de 83-10-5001)	19
Instellen van de compatibele apparatuur.....	19
Systeemwerking	20
Voorcontrole	20
Witbalans.....	20
Gebruik van de aanraakscherm-interface van het bedieningspaneel.....	21
Gebruik van de tablet-interface	26
Probleemoplossing	27
Reiniging, herverwerking en onderhoud	29
Het bedieningspaneel reinigen.....	29
Herverwerking van de camerakop.....	29
Autoclave (autoclaaf).....	29
Sterrad®.....	34
Onderhoud door gebruiker	35
Zekeringen vervangen	35
Periodieke onderhoudsplanning.....	35
Afvoer.....	35
Technische specificaties	36
Tabel 1: Systeeminformatie	36
Tabel 2: Veiligheid, algemene informatie.....	36

Tabel 3: Specificaties	37
Tabel 4: Specificaties led-lichtbron bedieningspaneel	37
Tabel 5: Specificaties radiocommunicatie	38
Elektromagnetische compatibiliteit	39
Garantie, service en reparatie.....	43
Garantie	43
Informatie over technische ondersteuning en retourzending van producten	43

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het gebruik van dit apparaat kan gevaar opleveren voor tot de gebruiker en/of de patiënt. Lees vóór gebruik van dit apparaat deze bedieningshandleiding aandachtig door en volg alle waarschuwingen, opmerkingen en instructies voor het gebruik. De woorden **waarschuwing**, **let op** en **opmerking** hebben een speciale betekenis en deze moet aandachtig worden bestudeerd:

- Waarschuwing** Geeft dat er risico's zijn voor de veiligheid van de patiënt of de gebruiker. Het niet volgen van waarschuwingen kan leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker.
- Let op** Geeft aan dat er risico's zijn van verkeerd gebruik en/of beschadiging aan het apparaat. Het niet volgen van met 'let op' aangegeven punten kan ertoe leiden dat het product niet meer werkt of beschadigd raakt.
- Opmerking** Geeft speciale informatie aan ter verduidelijking van instructies of voor het verschaffen van aanvullende nuttige informatie.



Een uitroepteken in een driehoekje heeft tot doel om de gebruiker te waarschuwen voor de aanwezigheid van belangrijke instructies voor bediening en onderhoud in de handleiding. Dit symbool wordt gebruikt om waarschuwingen en aandachtspunten (Let op) aan te geven.



Waarschuwingen

Let op de volgende waarschuwingen om potentieel letsel bij de gebruiker en de patiënt en/of beschadiging van dit apparaat te vermijden:

1. Het niet volgen van de instructies in deze handleiding kan leiden tot letsel of beschadiging aan het apparaat. Lees deze bedieningshandleiding en aandachtspunten aandachtig door, vooral de waarschuwingen, en maak u vertrouwd met de inhoud voordat u dit apparaat gaat aansluiten en gebruiken.
2. Dit apparaat is ontworpen voor gebruik door een geschoolde arts, met complete kennis van het gebruik van dit apparaat en de uit te voeren procedure. Dit apparaat mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met de vermelde gebruiksaanwijzingen.
3. Dit apparaat moet vóór gebruik worden geïnstalleerd en getest. Inspecteer het toestel vóór elk gebruik op tekenen van beschadiging wegens herverwerking of andere behandeling en om er zeker van te zijn dat het toestel geschikt is voor gebruik. Een voorcontrole moet worden uitgevoerd vóór toediening van anesthesie aan de patiënt om er zeker van te zijn dat alle gewenste functies operationeel zijn, dat er op de chirurgische monitor een bruikbaar chirurgisch beeld wordt weergegeven en dat het apparaat geen tekenen van beschadiging toont. Vóór elk gebruik of na een verandering in de weergavemodus/instellingen moet de gebruiker controleren of de weergave die door de endoscoop wordt gezien, inderdaad een direct beeld toont (en geen opgeslagen afbeelding) van de juiste kleur en grootte en de correcte beeldoriëntatie heeft.
4. Ter bescherming van de patiënt is het verplicht een gebruiksklaar back-upsysteem bij de hand te houden in het geval van een storing in de primaire apparatuur.
5. Dit apparaat kan een risico van een elektrische schok opleveren. Om dit gevaar te beperken, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een voedingsnet met beschermende massa.
6. Dit apparaat presenteert een risico van brandwonden en brand. De inwendige led-lichtbron genereert hoge temperaturen en met hoge energie uitgestraald licht kan worden overgebracht vanuit het lichtemissievenster van de endoscoop, hetgeen aan de voorkant van het lichtemissievenster hoge temperaturen kan veroorzaken. Thermische schade aan het weefsel van de patiënt (bijvoorbeeld permanente weefselbeschadiging of coagulatie) kan ontstaan als gevolg van langdurige blootstelling aan intense belichting in kleine holtes of als de endoscooptip vlakbij weefsel wordt geplaatst. Om het risico van brandwonden en brand te beperken, dient u contact tussen de lichtgeleiderverbindingen of de endoscooptip en de huid of ontvlambare materialen (en andere apparatuur) te vermijden wanneer deze accessoires worden gebruikt. Zet de lichtbron altijd op stand-by (zonder verlichting) wanneer de endoscoop uit het lichaam wordt verwijderd en niet wordt gebruikt. Laat de endoscoop, het lichtsnoer en de koppelstukken afkoelen voordat u de koppelstukken los maakt. De camerakop kan tijdens normaal gebruik oppervlaktetemperaturen van meer dan 41 °C genereren.

7. Dit apparaat presenteert een risico van het produceren van tijdelijke blindheid en oogbeschadiging. De inwendige led-lichtbron kan intens direct licht genereren. Om dit risico te verkleinen, mag u nooit rechtstreeks naar de lichtbron of de punt of endoscoop van de lichtbron kijken wanneer u deze gebruikt en dient u het licht uit de buurt van de ogen van de gebruiker, de patiënt en omstanders te richten.
8. Stroomuitval voor het apparaat kan leiden tot een risico voor de patiënt. Een ononderbreekbare stroomvoorziening wordt aanbevolen.
9. Controleer vóór elk gebruik het buitenoppervlak van dit te gebruiken apparaat om er zeker van te zijn dat er geen ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels zijn die letsel kunnen veroorzaken.
10. Dit apparaat voldoet aan veiligheidsnorm IEC 60601-1. Wanneer randapparatuur op dit apparaat wordt aangesloten, vormt dit een medisch-elektrisch systeem (ME) en dit systeem moet worden beoordeeld op inachtneming van normen IEC 60601-1. Bij gebruik met andere apparatuur kan de lekstroom accumuleren. De persoon die het ME-systeem opzet, is ervoor verantwoordelijk dat dit voldoet aan de geldende veiligheidsvoorschriften en veiligheidsnormen voor zijn of haar locatie. Raak nooit tegelijkertijd de aansluitingen voor perifere apparatuur op dit apparaat en de patiënt aan, dit kan een risico van shock voor de patiënt creëren.



Aandachtspunten

Houd rekening met de volgende waarschuwingen om onjuist gebruik en/of schade aan dit apparaat te voorkomen, die mogelijk letsel bij de patiënt of gebruiker tot gevolg kunnen hebben:

1. Pak het toestel voorzichtig uit en controleer het op eventuele opgelopen transportschade. Als beschadiging wordt geconstateerd, moet u de het hoofdstuk Garantie- en retourneringsbeleid in deze handleiding raadplegen.
2. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een medische voorziening, met uitzondering van gebieden met hoge elektromagnetische storing zoals in de buurt van Magnetic Resonance Imaging (MRI) apparatuur.
3. Deze apparatuur is niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving. Gebruik het apparaat niet in de aanwezigheid van brandbare vloeistoffen, gassen of andere stoffen die kunnen ontbranden.
4. Dit apparaat genereert warmte en tijdens normaal gebruik wordt het gekoeld door ventilatoren. Zet het bedieningspaneel altijd op in een locatie met adequate ventilatie (luchtstroom) voor het bedieningspaneel. Onvoldoende ventilatie kan oververhitting van het bedieningspaneel en uitschakeling veroorzaken, schade aan het apparaat of brandgevaar creëren. Zet het bedieningspaneel altijd zo neer dat de apparaatinlaat (waar het stroomsnoer aan het toestel is bevestigd) gemakkelijk bereikbaar is. Zorg ervoor dat het toestel wordt gebruikt onder de vermelde bedrijfsomstandigheden zoals hierin beschreven.
5. Omni®-camera's mogen alleen worden gebruikt met een compatibel Omni®-bedieningspaneel en door de fabrikant gespecificeerde accessoires en randapparatuur. Gebruik in combinatie met andere niet-goedgekeurde apparaten kan leiden tot elektrische schokken, beschadiging van het toestel, aantasting van de veiligheid en/of verlies van functionaliteit. Er is geen garantie dat instrumenten die uitsluitend op de aangegeven maximale breedte van het insteekgedeelte en de werklengte worden geselecteerd, in combinatie compatibel zijn.
6. In het geval van toestelstoring kan dit apparaat excessief vermogen onttrekken uit het voedingscircuit en de werking van andere, door hetzelfde circuit gevoehet apparaat verstoren. Om dit risico te beperken, mag dit apparaat niet op hetzelfde stopcontact of dezelfde massa worden aangesloten als levensondersteunende of levensbestendighet apparaat.
7. Om het risico op letsel als gevolg van brand of onderbreking van het stroomcircuit te verkleinen, mag u alleen het meegeleverde netsnoer en de door de fabrikant gespecificeerde vervangende zekeringen voor medische doeleinden gebruiken. Volg de hierin staande instructies en koppel altijd de voeding van het apparaat af vóór controle of vervanging van de zekeringen.
8. Vermijd vallen van het camerasysteem of ruwe behandeling. Het camerasysteem bevat precies op elkaar afgestemde optische componenten en andere sensitieve componenten die snel kunnen beschadigen bij mechanische schokken.
9. De endoscoopbuis kan buigen of breken als deze wordt gebruikt tegen botten of andere anatomie. Gebruik een compatibele canule om dit risico te minimaliseren. Gebruik de camera niet als hefboom. Buig of knik de kabel van het Omni®-handstuk niet te veel.
10. De camerapunt bevat optische elementen en kan beschadigd raken door chirurgische instrumenten. Vermijd contact met chirurgische instrumenten en andere mechanische gevaren. Het gebruik van chirurgische lasers kan schade aan de

punt van de endoscoop veroorzaken. Activeer de laser alleen als de vezel voor lasertoediening zichtbaar is en van de endoscoop af wijst.

11. Er bestaat gevaar voor schade aan het apparaat als het apparaat wordt blootgesteld aan reinigings- of sterilisatiemethoden die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd. Ter beperking van het risico van verlies van de werking en/of beschadiging aan het apparaat, mag u alleen de hierin beschreven goedgekeurde reinigings- en sterilisatiemethoden gebruiken. Dompel het bedieningspaneel niet in vloeistof onder.
12. Het bedieningspaneel en de camerakoppen bevatten geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Er is gevaarlijke spanning aanwezig in het bedieningspaneel, verwijder de afdekplaat niet. Retourneer het apparaat naar de fabrikant voor reparatie.
13. Als het toestel op een netwerk wordt aangesloten, moet u controleren of het netwerk beveiligd is en of gerichte preventieve maatregelen (zoals firewall, verificatie bij netwerktoegang, software voor malware-detectie enz.) geïmplementeerd zijn om te voorkomen dat het toestel aan malware wordt blootgesteld.
14. Indien dit apparaat voldoet aan de lokale radiowetgeving, kan het een 802,11 AX/ac/a/b/g/n-zendontvanger gebruiken voor draadloze communicatie. Deze toestellen werken via de 2.4 en/of 5 GHz ISM-band. Plaats het toestel niet in de buurt van andere bronnen van RF-energie op deze frequentiebanden om de kans op interferentie te beperken.
15. Vóór elk gebruik moet de compatibiliteit van de endoscopische apparatuur met accessoires en/of onder spanning staande endotherapeutische hulpmiddelen worden gecontroleerd overeenkomstig alle criteria voor veilig gebruik die in de gebruiksaanwijzing zijn gedefinieerd.
16. Dit apparaat genereert en verspreidt RF-energie die de normale werking van dichtbij geplaatste apparatuur kan beïnvloeden. Apparatuur die RF-energie genereert en verspreidt, kan de normale werking van het Omni[®] 4K HDR-camerasysteem beïnvloeden. Raadpleeg bij het kiezen van een locatie voor het Omni[®] 4K HDR-camerasysteem het hoofdstuk Elektromagnetische compatibiliteit in deze handleiding om zeker te zijn van een goede werking bij andere geïnstalleerde apparaten.
17. Gebruik van deze apparatuur tegenover of gestapeld of andere apparatuur moet worden voorkomen omdat het tot onjuist gebruik kan leiden. Indien dit gebruik noodzakelijk is, dienen deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om te controleren of alles juist werkt.
18. Draagbare RF-communicatie-apparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) dient nooit op een afstand dichter dan 30 cm (12 inch) van een deel van het camerasysteem te worden gebruikt, met inbegrip van kabels door de fabrikant gespecificeerd. Anders kan een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur optreden.
19. Het gebruik van accessoires, geleiders en kabels anders dan die door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot een hogere elektromagnetische straling of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan tot onjuist gebruik leiden.
20. Elektromagnetische onderbreking omvat straling van hoogfrequente chirurgische apparatuur (Radio Frequency (RF) of Electrosurgical Units (ESU) of soortgelijke termen) kunnen onregelmatig gedrag en/of defect van het camerasysteem zorgen en kan onderbreking of verlies van videobeeld veroorzaken dat wordt weergegeven op de chirurgische monitor. Om de kans op onderbrekingen te verkleinen, of als er zich onderbrekingen voordoen, dienen hoge frequentie bedieningspanelen en kabels uit de buurt van het camerasysteem te worden gebracht en op een afzonderlijke voeding te worden aangesloten om onderbrekingen te verminderen. Activeer HF niet tenzij de actieve elektrode zichtbaar is en de endoscoop niet raakt.



De garantie is niet langer geldig wanneer een of meer van deze waarschuwingen of opmerkingen worden genegeerd.




Elk ernstig incident, zoals gedefinieerd in de Europese verordening inzake medische hulpmiddelen (EU MDR 2017/745) of lokale wet- en regelgeving, waarbij het hulpmiddel betrokken is, moet bij de fabrikant en, indien van toepassing, de nationale bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld.

















Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend worden gebruikt door of op voorschrift van een arts.

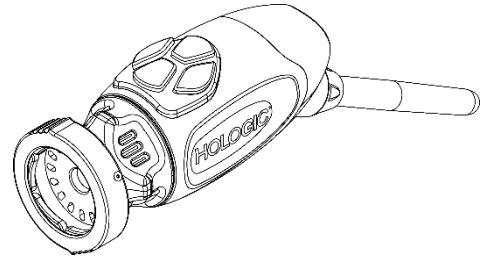
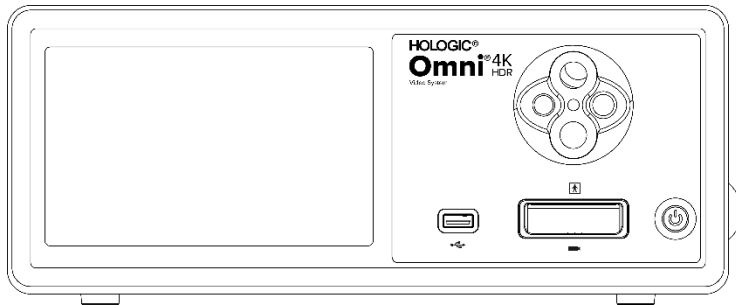
Definitie van symbolen

Naast de reeds vermelde waarschuwingssymbolen hebben verdere symbolen die u op het Omni® 4K HDR-camerasysteem en in deze handleiding aantreft specifieke betekenis die het juiste gebruik en bewaring van het Omni® 4K HDR-camerasysteem verduidelijken. De volgende lijst definieert de met dit product geassocieerde symbolen:

Symbol	Definitie	Symbol	Definitie
	Let op - voorzorgsmaatregel of gevaarsaanduiding		Bedieningsinstructies
	Droog houden		Vochtigheidsbereik
	Deze kant omhoog		Drukbereik
	Breekbaar		Temperatuurbereik
	Fabrikant		Serienummer
	Productiedatum		Kenmerk of catalogusnr.
	Importeur		Distributeur
	Medisch hulpmiddel		Hoeveelheid
	Uitsluitend op recept verkrijgbaar		Energie stand-by/aan
	Lichtbron		Universele seriële bus
	Videocamera		Zekeringsklasse

Symbol	Definitie	Symbol	Definitie
	Een bliksemschicht in een driehoekje is bedoeld als waarschuwing voor de aanwezigheid van gevaarlijke spanning. Verwijs alle reparaties naar bevoegd personeel.		Niet-ioniserende radio-frequentie elektromagnetische straling
	Type BF-apparaat		Equipotentiaal
	Magnetische resonantie beeldvorming onveilig		Beschermende massa
	Dit symbool geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet mag worden weggeworpen bij het ongesorteerde gemeentelijke afval en apart moet worden afgevoerd. Neem contact op met de fabrikant of een geautoriseerd afvalbedrijf voor het ontmantelen van uw apparatuur.		Niet-steriel
			Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
			Veiligheidsmarkering Underwriters Laboratories
	CE-merk		Markering voor naleving van regelgeving (Australië)
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland

Productomschrijving



Het Omni® 4K HDR-camerasysteem is een ultrahoge-definitie camerasysteem dat wordt gebruikt om live-video weer te geven, stilstaande beelden vast te leggen en video op te nemen van endoscopische of algemene chirurgische toepassingen. Het systeem omvat een inwendige lichtbron die voorzien is van een roterende adapter die geschikt is voor diverse lichtgeleiders. De Omni® camerakoppen (of handstukken) maken gebruik van camerasensoren met hoge resolutie en bieden distale LED-verlichting voor de chirurgische locatie. De camera heeft knoppen die kunnen worden geprogrammeerd met behulp van het Omni® camerabedieningspaneel ("bedieningspaneel") om verschillende functies te bedienen, zoals beeld- en video-opname.

Het Omni®-handstuk is speciaal ontworpen voor gebruik met het Omni®-bedieningspaneel en vormen samen het Omni® 4K HDR-camerasysteem. Het Omni® 4K HDR-camerasysteem bestaat uit een bedieningspaneel en een camerakop uit de lijst hieronder:

Onderdeelnummer	Component
83-10-5001	OMNI® 4K HDR-SYSTEEM, CAMERABESTURINGS-PANEEL MET OPNAME STILSTAAND BEELD & LICHTMOTOR
83-10-5120	OMNI® 4K HDR-SYSTEEM, CAMERAKOP, GEÏNTEGREERD, 1CMOS
83-10-1500	OMNI® 4K HDR-SYSTEEM, TABLET
83-10-1500T	OMNI® 4K HDR-SYSTEEM, TABLET, MET SNOER

Het Omni® 4K HDR-camerasysteem is goedgekeurd voor gebruik met diverse randapparatuur en verbindingkabels die apart kunnen worden aangeschaft.

Bedoeld gebruik/ Beoogde doel

Het Omni® 4K HDR-camerasysteem met geïntegreerde led-lichtbron en beeld-/video-opname, is bedoeld voor gebruik bij het uitvoeren van verschillende minimaal invasieve chirurgische procedures en voor algemene medische visualisatie- en videoarchiefapplicaties. Het Omni® 4K HDR-camerasysteem omvat een externe camerakop die op een weergavemonitor het beeld weergeeft zoals het gepresenteerd wordt door een endoscoop, microscoop en geïntegreerde of gekoppelde optische instrumenten. Weergegeven beelden en video's kunnen worden vastgelegd en intern worden opgeslagen of worden verzonden via verschillende middelen, bestuurd door middel van het geïntegreerde aanraakscherm van het toestel of een optioneel secundair mobiel toestel met afstandsbediening.

Het Omni® 4K HDR-camerasysteem is bedoeld voor gebruik in een gecontroleerde operatiekameromgeving met compatibele toestellen door daarvoor opgeleid medisch personeel. De camerakoppen worden niet-steriel geleverd. De endoscopische camerakop kan worden gesteriliseerd in een stoomautoclaf of via andere voorgeschreven sterilisatiemethoden. Het systeem heeft een verwachte gebruiksduur van 3 jaar.

Indicaties/contra-indicaties

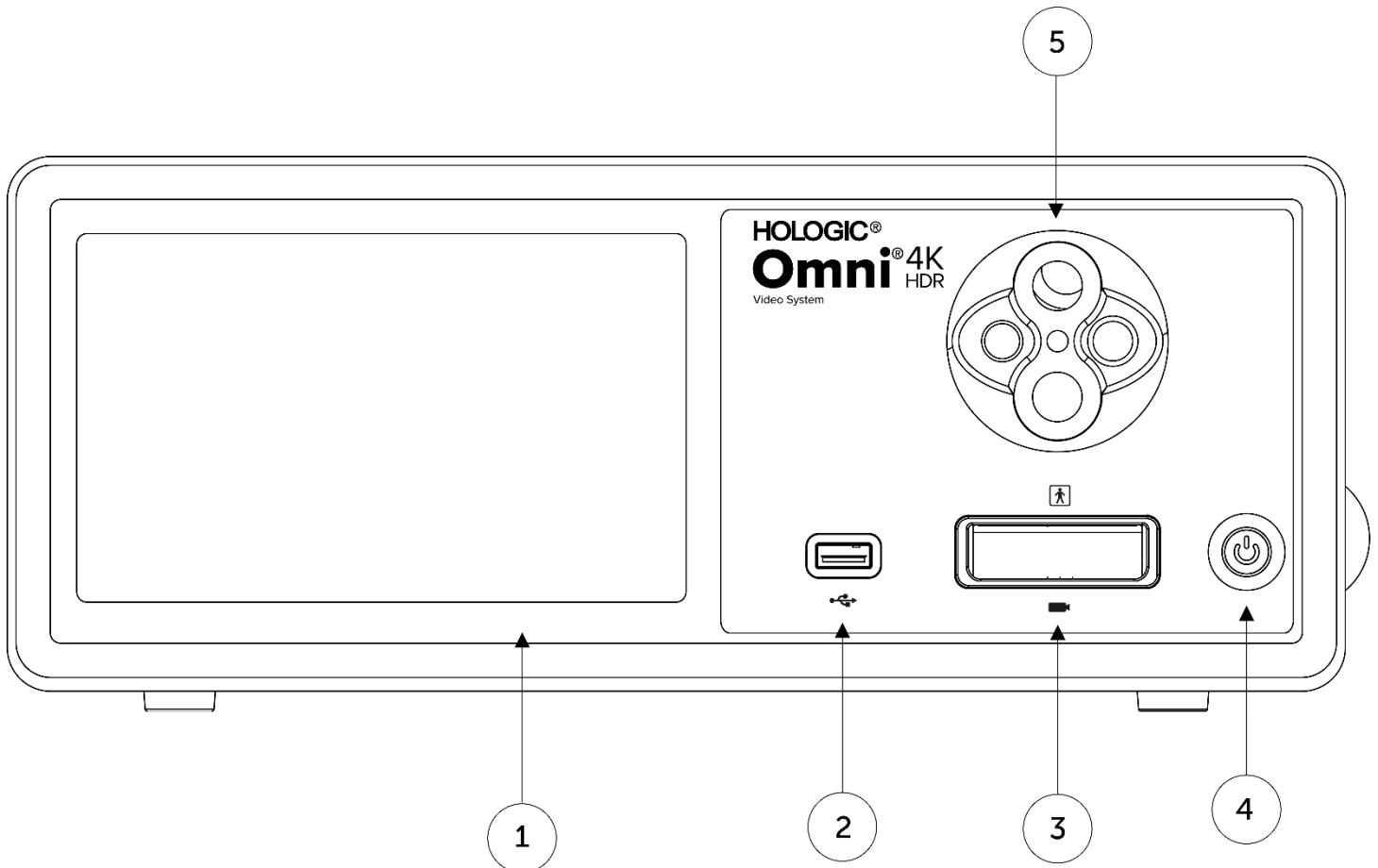
Het Omni® 4K HDR-camerasysteem is geïndiceerd voor gebruik in diagnostische en intra-operatieve endoscopische procedures voor het verschaffen van verlichting en visualisatie van een inwendige holte in het lichaam via een natuurlijke of chirurgische opening. Het Omni® 4K HDR-camerasysteem is geïndiceerd voor gebruik met een compatibele camerakop en andere hulpinstrumenten zoals een endoscoop, optisch koppelstuk en lichtsnoer.

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Het camerabedieningspaneel

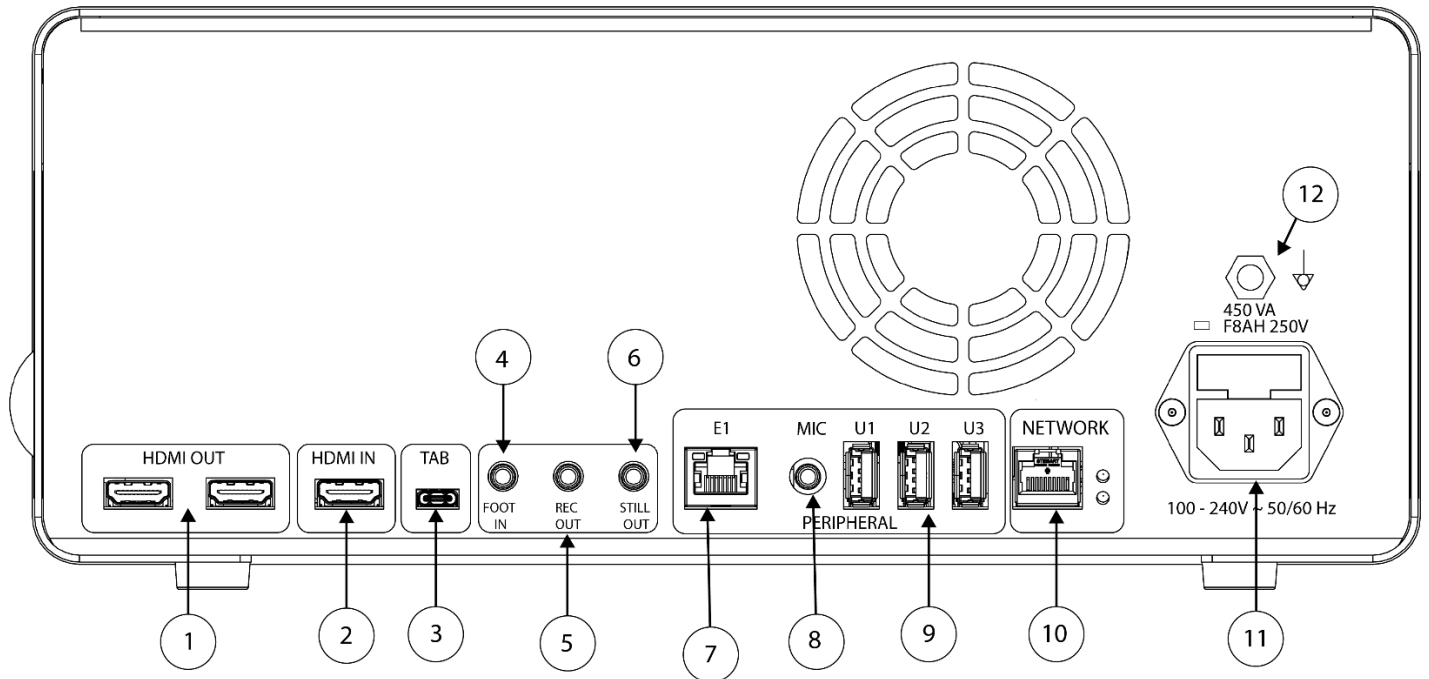
Het camerabedieningspaneel of de cameraregeleenheid (Camera Control Unit, CCU) is het regelcentrum voor het Omni® 4K HDR-camerasysteem en verwerkt de directe video- en stilstaande beelden die tijdens de chirurgische procedure zijn vastgelegd. Het voorpaneel bevat een aanraakscherm, waar gebruikersmenu's kunnen worden geopend, inclusief de camerabediening voor het aanpassen van de scherpstelling, lichtsterkte, zoomen en witbalans, en waar ook instellingen voor cameraprofielen kunnen worden geselecteerd die de cameraprestaties optimaliseren voor diverse specifieke chirurgische procedures.

Voorpaneel



- | | | |
|----|---------------------------------------|---|
| 1. | Aanraakscherm | voor navigatie door middel van verschillende menu's voor bediening van de camera en aanpassing van de systeeminstellingen |
| 2. | USB-poort | voor het opslaan van video's en stilstaande beelden op een usb-stick |
| 3. | Aansluitingspoort camera | voor aansluiting op een externe camerakop |
| 4. | Aan-/uitschakelaar | AAN of STANDBY schakelaar van de camera |
| 5. | Roterende lichtgeleideradapter | voor verschillende lichtgeleideradapters |

Achterpaneel



Schema achterpaneel

- | | | |
|-----|---------------------------------------|---|
| 1. | HDMI Out | 4K (UHD) HDMI-video-uitgangen (x2) |
| 2. | HDMI In | Digitale video-ingang |
| 3. | Tablet | Voor aansluiting op tablet |
| 4. | Foot In | Voor aansluiting op externe voetschakelaar van accessoire |
| 5. | Rec Out | Voor aansluiting op de besturingsingang van de videocamera |
| 6. | Still Out | Voor aansluiting op de besturingsingang voor het vastleggen van foto's |
| 7. | E1 | Compatibele uitbreidingspoort voor randapparatuur |
| 8. | Mic In | Voor aansluiting op hulpmicrofoon |
| 9. | Usb 3.0 poorten | Aansluiting op accessoires via USB 3,0-poorten (x3) |
| 10. | Netwerk | Voor aansluiting op een netwerk via een hoge-snelheids ethernetverbinding |
| 11. | Wisselstroominlaat | Voor aansluiting op los stroomsnoer, voor verbinding met voedingsnet |
| 12. | Equipotentiaal geaarde stekker | Voor aansluiting op systeem- of chassismassa |

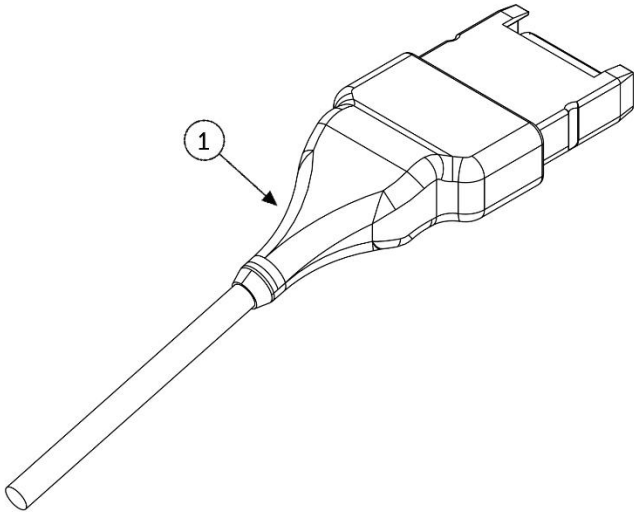
De camerakop

De camerakop wordt aangesloten op het camerabedieningspaneel en neemt video- en stilstaande beelden op, die hij dan naar het camerabedieningspaneel doorstuurt.



Waarschuwing: De camerakop is geen "Applied Part" en is niet bedoeld voor contact met de patiënt.

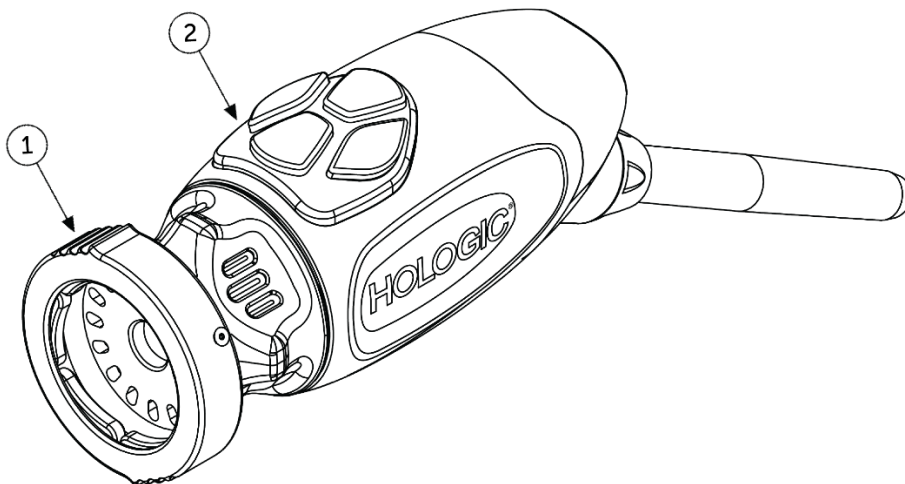
Alle camerakoppen worden met een kabelstekker op het camerabedieningspaneel aangesloten. Sluit de camerakabel aan of verwijder deze met behulp van de kabelconnector. Trek niet aan de kabel om te proberen de connector los te koppelen.



1. **Kabelstekker**

Sluit de camerakop aan op het camerabedieningspaneel

Geïntegreerde camerakop (83-10-5120)



1. **Grijper**

Voor een compatibele endoscoop

2. **Kopknoppen**

Vier programmeerbare knoppen die diverse functies van de camera kunnen activeren

Compatibele apparatuur

Het Omni® 4K HDR-camerasysteem is goedgekeurd voor compatibiliteit met de volgende apparaten:

<u>Catalogusnr.</u>	<u>Beschrijving</u>
83-12-2703	4K-MONITOR, HDR, 27 INCH (68,5 cm)
83-12-3203	4K-MONITOR, HDR, 32 INCH (68,5 cm)
83-12-3204	4K-MONITOR, HDR, 32 INCH (81 cm), SONY
83-18-1004	BAKJE CAMERAKOP, HOLOGIC
83-20-5003	5 MM LICHTGELEIDER, BLAUW, HOLOGIC
83-20-50031	WOLF POST ADAPTER VOOR LICHTGELEIDER, HOLOGIC
83-20-50032	ACMI POST ADAPTER VOOR LICHTGELEIDER, HOLOGIC
83-20-50033	STORZ POST ADAPTER VOOR LICHTGELEIDER, HOLOGIC
83-26-1500	OMNI 4K HDR-SYSTEEM, KABEL VOOR TABLET
83-26-5001	OMNI 4K HDR-SYSTEEM, ASSY, MEEGELEVERD, VIDEO-ACCESSOIRE, HDMI-KABEL, 7,6 M
83-26-5000	OMNI 4K HDR-SYSTEEM, ASSY, MEEGELEVERD, VIDEO-ACCESSOIRE, HDMI-KABEL, 1,8 M
83-26-9010	VS STROOMKABEL, HOLOGIC
UPDR80MD	MEDISCHE PRINTER SONY
UPCR81MD	KLEURENPRINTPAKKET SONY
UPCR80MD	A4 KLEURENPRINTPAKKET SONY
FS-24	VOETSCHAKELAAR SONY FS-24
85-26-4001	USB-FLASHDRIVE

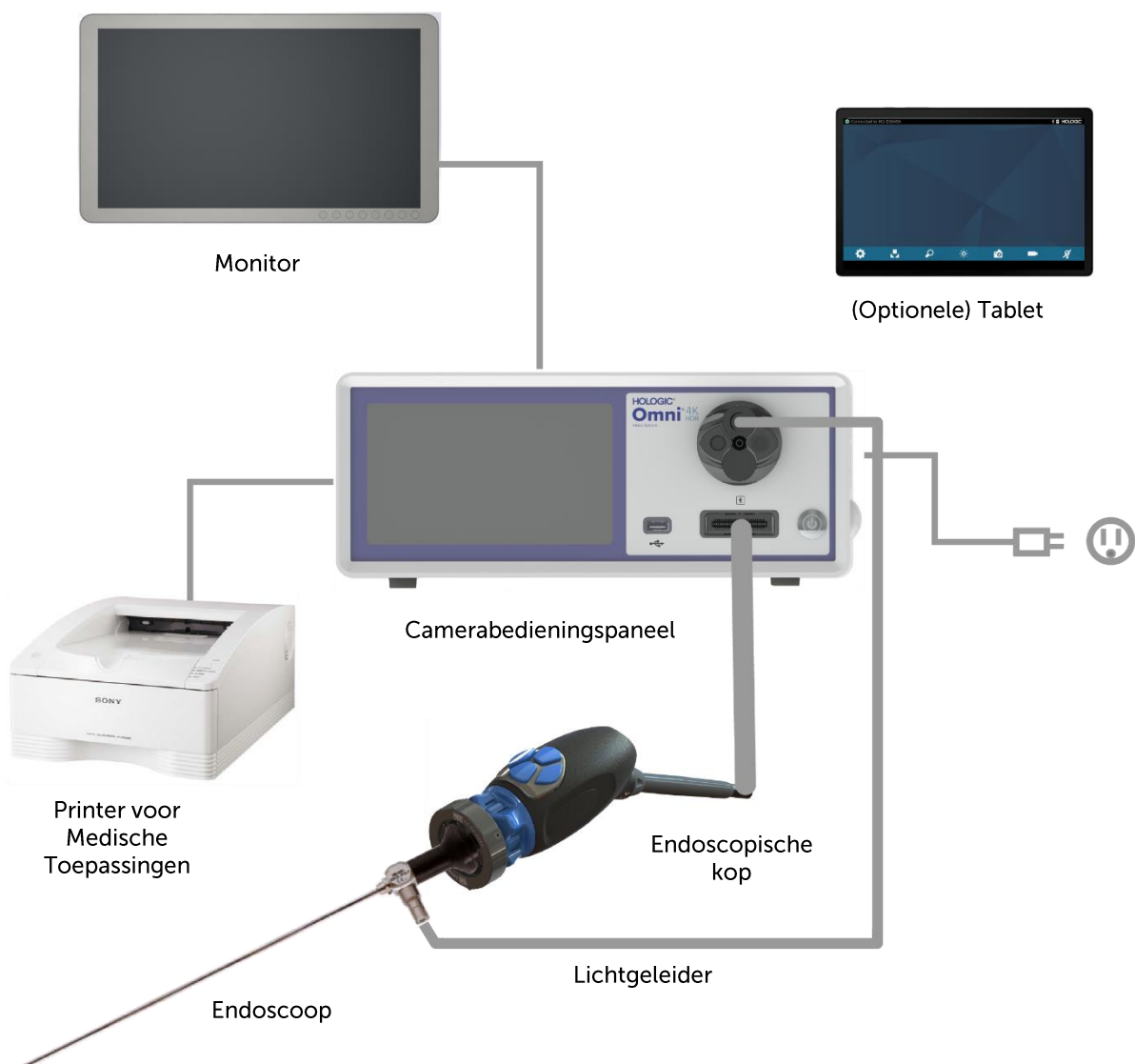
Instelling en verbinding

Opmerking: Instructietraining, of training op het werk, is een integraal onderdeel van het Omni® 4K HDR-camerasysteem. Uw plaatselijke vertegenwoordiger geeft op afspraak minstens één training op het werk om u te helpen met het instellen van uw apparatuur en u en uw personeel aanwijzingen te geven voor het gebruik en onderhoud. Neem voor het plannen van een training op het werk contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger wanneer uw apparatuur is gearriveerd.

U kunt het Omni® 4K HDR-camerasysteem in drie stappen instellen:

1. instelling van het bedieningspaneel en de monitor
2. instelling van de camerakop met verlichting, indien van toepassing
3. instelling van de compatibele accessoires, indien van toepassing

Een gebruikelijke installatie is ter referentie geïllustreerd in afb. 1.



Afb. 1 – Illustratie installatie/systeeminstellingen

Instelling van het bedieningspaneel en de monitor

1. Inspecteer het toestel vóór gebruik op beschadiging. Niet gebruiken als het beschadigd is.
2. Plaats het Omni[®]-bedieningspaneel in een goed geventileerde locatie (plank van videowagentje enz).
3. Stel de compatibele monitor in volgens de meegeleverde specificaties. Alleen volgens IEC60601-1 goedgekeurde monitors zijn toegestaan voor aansluiting op het camerasysteem.
4. Sluit de video-uitgang aan.
5. Sluit een HDMI-videokabel aan op de HDMI-uitgang op het achterpaneel van het Omni[®]-bedieningspaneel.
6. Sluit het andere uiteinde van de HDMI-kabel aan op de HDMI-ingang van de monitor.
7. Sluit het netstroomsnoer aan.
8. Steek de stekker van het netstroomsnoer in de stroomaansluitingsmodule op het achterpaneel van het Omni[®]-bedieningspaneel.
9. Sluit het andere uiteinde aan op een geaard stopcontact (100-240 V[~], 50-60Hz).
10. Controleer of het bedieningspaneel zo is geplaatst en gericht dat de apparaatinlaat (waar het stroomsnoer op het toestel is aangesloten) goed bereikbaar is.
11. Wanneer de netspanning aan staat en het toestel wordt opgestart, controleert u of er een patroon met gekleurde strepen op de monitor verschijnt. Een direct beeld wordt alleen weergegeven als er een camerakop op het bedieningspaneel is aangesloten.
12. Bij de eerste installatie verschijnt er een installatiewizard op het display van het bedieningspaneel. Selecteer de gewenste taal en het gewenste land in het selectiemenu op het bedieningspaneel.
13. Bekijk de camera-instellingen en profielen. Breng eventueel benodigde veranderingen aan via het bedieningspaneel of het tabletmenu.

OPMERKING: Er kan een extra monitor worden aangesloten op de andere HDMI-video-output op het achterpaneel.

De camerakop instellen (83-10-5120)

1. De Omni[®]-camerakop mag alleen worden gebruikt met een compatibel Omni[®]-bedieningspaneel.
2. Als sterilisatie vereist is, moet de camerakop voorafgaand aan elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de instructies in deze handleiding. Controleer de camerakop en de connector vóór elk gebruik op tekenen van beschadiging of slijtage. Niet gebruiken als het beschadigd is.
3. Plaats de camerakopconnector in de camera-aansluiting op het voorpaneel van het bedieningspaneel. Er staan uitlijnmerkjes op de camerakopstekker om de juiste oriëntatie te verzekeren.

OPMERKING: Controleer vóór het inbrengen of de connectorcontacten van de camerakop schoon en droog zijn.

Instelling van de lichtbron (geldt voor de 83-10-5001)



WAARSCHUWING

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSKENNISGEVING:

Bij gebruik van een lichtbron kan brand ontstaan en/of letsel bij de patiënt, gebruiker of voorwerpen. Lichtbronnen genereren aanzienlijke hoeveelheden warmte bij de endoscooptip, de lichtzuil van de endoscoop, de lichtsnoertip en/of in de nabijheid van de lichtsnoeradapter. Houd de lichtbron op minimale sterkte omdat een hogere lichtsterkte vanuit een lichtbron kan leiden tot sterkere hitte.

Ter beperking van het risico van letsel moet contact van de patiënt en de gebruiker met de endoscooptip of de lichtsnoertip worden vermeden, en deze mogen nooit op de patiënt worden geplaatst omdat dit brandwonden kan veroorzaken bij de patiënt of de gebruiker.

Ter beperking van brandgevaar mag u nooit de endoscooptip, de lichtzuil van de endoscoop, de lichtsnoeradapter, of de lichtsnoertip op de operatiedoeken plaatsen of op ander brandbaar materiaal, omdat dit brand kan veroorzaken.

Zet de lichtbron altijd op stand-by zodra de endoscoop van het lichtsnoer wordt afgehaald of als het toestel onbewaakt is. Het duurt wel enkele minuten voordat de endoscooptip, de lichtzuil van de endoscoop, de lichtsnoeradapter, en de lichtsnoertip afgekoeld zijn nadat ze op stand-by zijn gezet, en daarom kunnen zij nog een gevaarlijke situatie veroorzaken bij de patiënt, de gebruiker of voorwerpen.

Om de inwendige lichtbron te gebruiken:

1. Identificeer de gewenste lichtgeleideraansluiting en zorg ervoor dat deze in de bovenste positie staat.
2. Plaats het lichtgeleidersnoer in de lichtgeleideraansluiting op het voorpaneel van het bedieningspaneel.
3. Bevestig het andere uiteinde van het lichtgeleidersnoer aan de endoscoop.
4. Bevestig de endoscoop aan het grijpmechanisme van de camerakop.
5. Zet de schakelaar voor Lichtbron aan/stand-by op AAN om de led-lichtmotor te activeren.

OPMERKING: Als er geen lichtgeleidersnoer is aangesloten op het Omni[®]-bedieningspaneel, wordt de led-lichtmotor pas geactiveerd via de knop Aan/stand-by nadat er één wordt aangesloten.

OPMERKING: Als er geen lichtgeleidersnoer is aangesloten op het bedieningspaneel van het 83-10-5001 camera-systeem, wordt de led-lichtmotor pas geactiveerd via de knop Aan/stand-by nadat er één wordt aangesloten.

Instellen van de compatibele apparatuur

Instellen van de compatibele apparatuur Sluit overige compatibele accessoires en randapparatuur aan, al naargelang van toepassing is.

- Gebruik indien gewenst afb. 1 en de etikettering op het achterpaneel als richtlijn voor het aansluiten van andere apparatuur.
- Sluit alleen krachtens IEC60601-1-goedgekeurde apparaten aan.
- Het hulpmiddel is compatibel met HL7-gebaseerde Electronic Health Record (EHR)- en Electronic Medical Record (EMR)-systemen die het DICOM-formaat ondersteunen. Neem contact op met uw verkoper die u kan helpen met aanvullende informatie en richtlijnen voorafgaand aan de installatie.


Systemwerking



WAARSCHUWING: Ter bescherming van de patiënt moet u een complete systeemtest uitvoeren voordat u een chirurgische procedure start.

Voorcontrole

Ter bescherming van de patiënt is het essentieel dat de systeeminstellingen voltooid zijn, goed werken en een bruikbaar beeld produceren op de chirurgische monitor voordat er anesthesie aan de patiënt wordt toegediend of met een procedure wordt begonnen. De preoperatieve controles moeten de functionaliteit van randapparatuur, optische accessoires en verlichting omvatten. Ter bescherming van de patiënt is het verplicht een gebruiksklaar back-upstelsel bij de hand te houden in het geval van een storing in de primaire apparatuur.

Nadat u de connector van de Omni®-camerakop op het bedieningspaneel hebt aangesloten, moet het beeld op de monitor veranderen van een kleurenbalkpatroon naar live video. Schakel de LED-verlichting in door op het pictogram  lichtbron stand-by op het startscherm van het bedieningspaneel te drukken.

Controleer vóór gebruik of de lichtbron de stand-bymodus activeert (lichtbron is uitgeschakeld) nadat de lichtgeleider is verwijderd.




Vóór elk gebruik moet de gebruiker controleren of de essentiële bedieningselementen van de camera naar behoren werken voor de beoogde procedure. Tijdens het gebruik moet de gebruiker, na verandering van de camerasysteeminstellingen of het starten van de vastlegging van beeld of video, controleren of het weergegeven beeld direct is, van goede kleur en maat, en correct georiënteerd.

Witbalans

Wanneer de connector van de camerakop is aangesloten, moet de gebruiker de witbalans van de camera instellen. Als u op een van de vier knoppen drukt, wordt de witbalansfunctie geactiveerd. De functie witbalans wordt gebruikt om lichte kleurverschillen tussen lichtbronnen en endoscopen te corrigeren.

Voer de witbalansprocedure uit voor elke chirurgische procedure.

Opmerking: Controleer of er een endoscoop en lichtbron aan de camera zijn bevestigd, en of de camera, lichtbron en monitor zijn aangezet voordat u de witbalans aanpast.

1. Controleer of de witbalansfunctie is gestart zoals aangegeven door de witbalansindicator op het beeldscherm. 
2. Richt de endoscoop op meerdere opgestapelde 4" x 4" (10cm X 10cm) witte gaasjes, een witte laparoscopiepons, of een ander schoon wit oppervlak.
3. Kijk op de monitor en controleer of het witte oppervlak geen schittering vertoont.
4. Druk op een herbruikbare knop van de camerakop tot de witbalansindicator op de videomonitor wordt weergegeven. 
5. Houd de endoscoop steeds op het witte oppervlak gericht, tot de videomonitor aangeeft dat het witbalansproces afgerond is. De video-afbeelding kan van kleur veranderen. Als u geen acceptabele witbalans kunt bereiken, dient u het hoofdstuk Probleemoplossing van deze handleiding te raadplegen. 
6. Wanneer de witbalans is bereikt, gaan alle herbruikbare knoppen van de kop terug naar hun standaardfunctie (die kan worden ingesteld met behulp van het submenu Profile (Profiel) van het menu Settings (Instellingen)).
7. Witbalans kan ook worden gestart vanaf de voorkant van het bedieningspaneel of via de tablet.

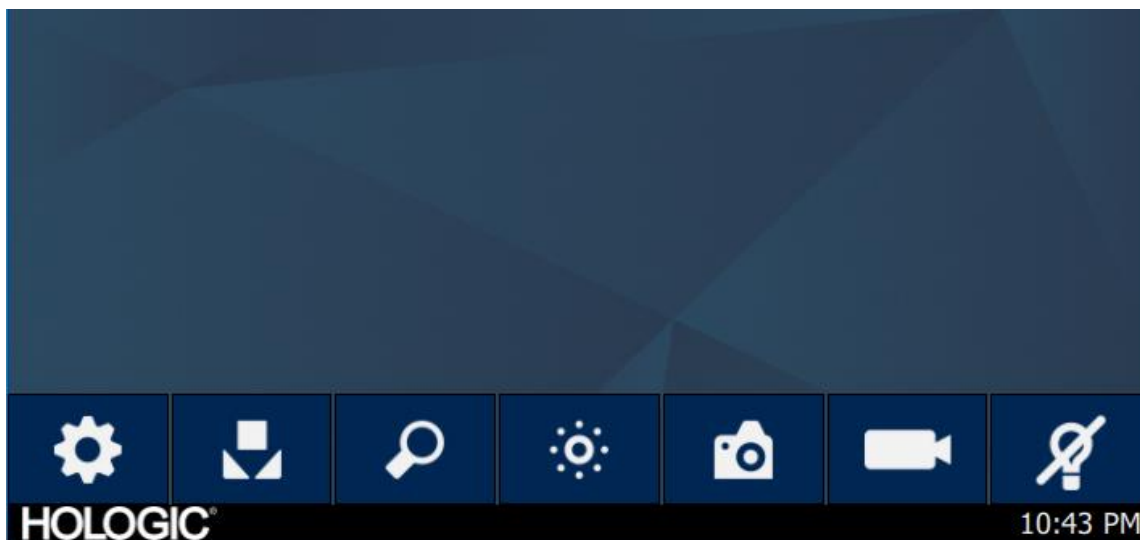
Gebruik van de aanraakscherm-interface van het bedieningspaneel

De aanraakscherm-interface op het bedieningspaneel bevat knoppen voor de bediening van de camera en het selecteren van systeeminstellingen. De bedieningselementen en instellingen worden hieronder beschreven.*

* UI-illustraties zijn alleen ter referentie van de inhoud. Er kunnen verschillen in het uiterlijk optreden.

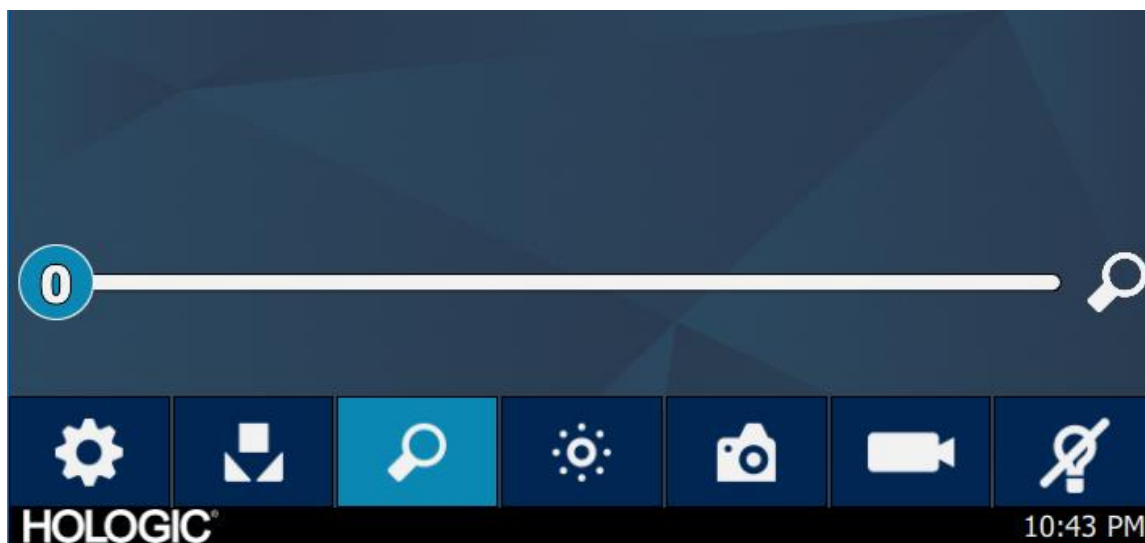
Startscherm bedieningspaneel

Het startscherm is het standaard scherm.



Werkbalk startscherm bedieningspaneel

De werkbalk biedt opties voor veelgebruikte camerafuncties of toegang tot de instellingen van het bedieningspaneel.



Functies bedieningspaneel

Menu Instellingen



Witbalans



Zoomen



Lichtsterkte



Opname stilstaand beeld



Video-opname

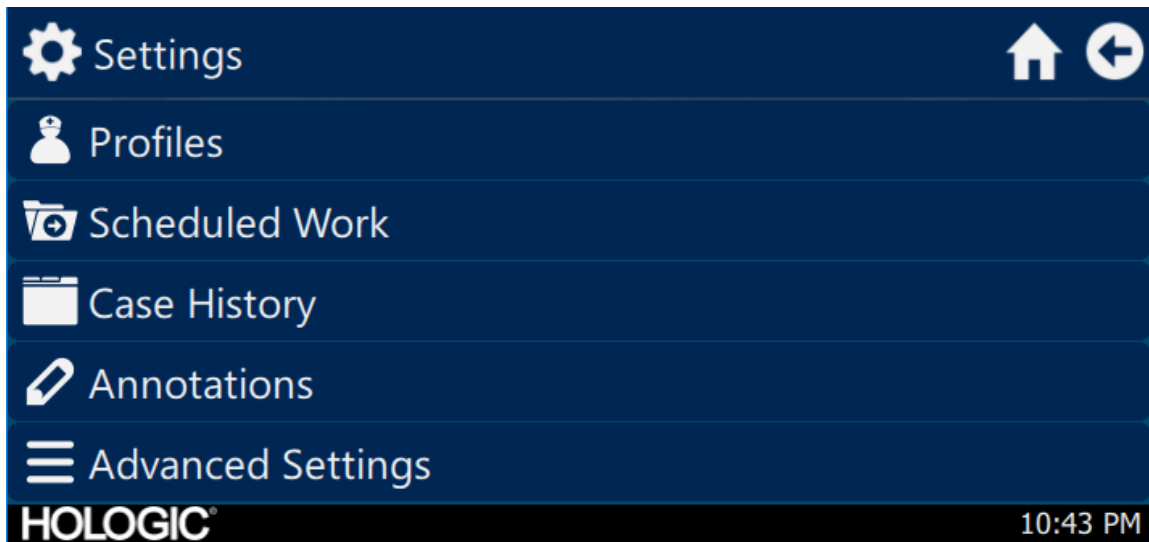


Stand-by lichtbron



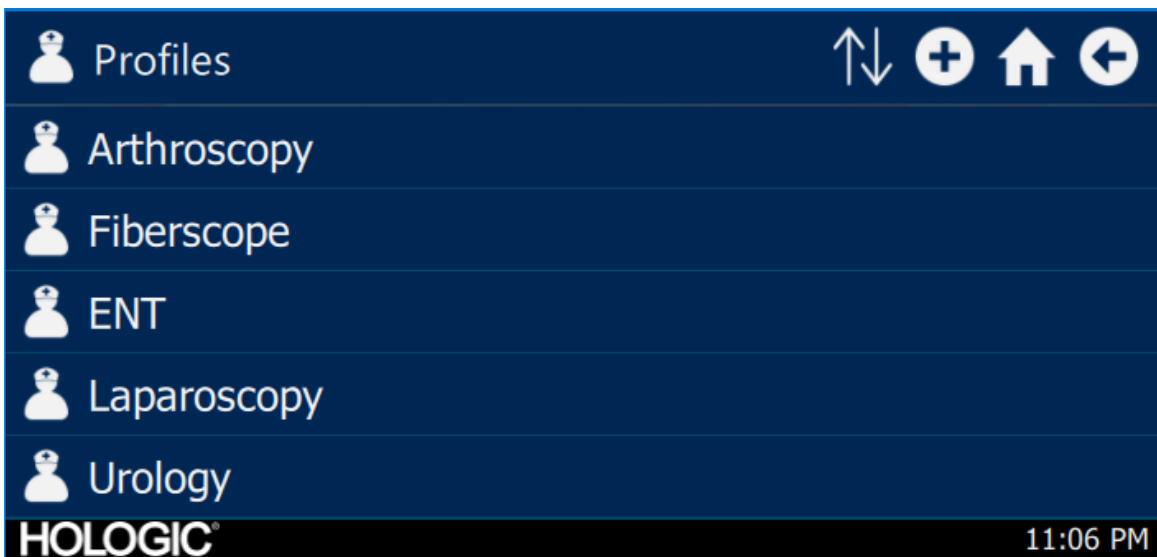
Instellingen bedieningspaneel

Het menu Instellingen bevat opties voor het instellen van het cameraprofiel, planningswerk en andere systeeminstellingen van de camera.



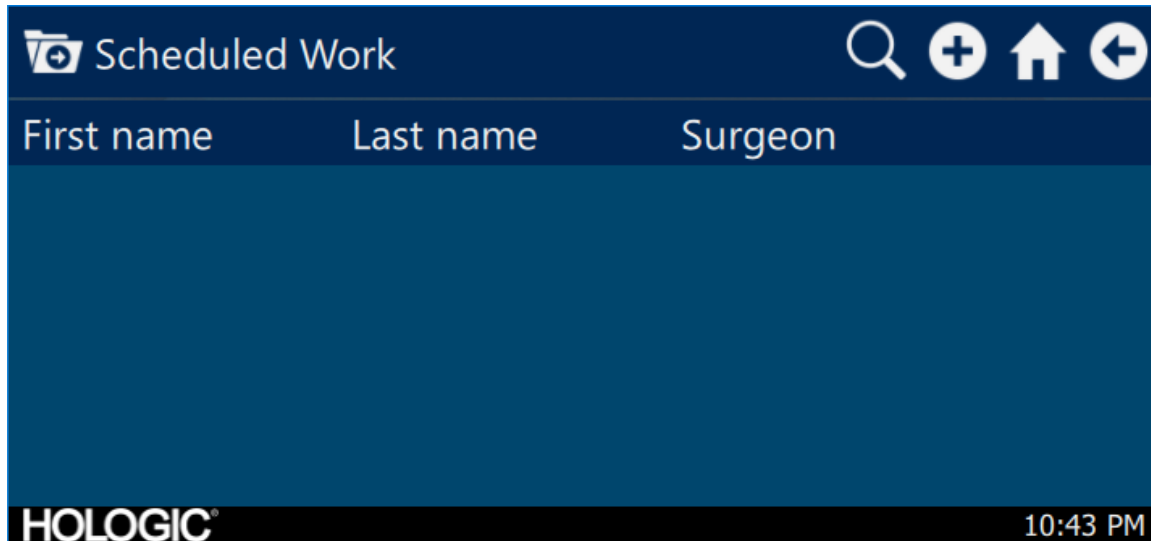
Profielen

Het tabblad Profile (Profiel) geeft opties voor het selecteren van een cameraprofiel.



Geplande werkzaamheden

Open nieuwe of geplande casusgegevens in het menu Geplande werkzaamheden. Voor een casus kunnen patiëntgegevens en andere belangrijke gegevens worden ingevoerd. Een nieuwe procedure kan onmiddellijk worden gestart of worden opgeslagen voor een latere begintijd. Voor het starten van een nieuwe procedure moeten gebruikers minimale informatie invullen zoals in de menu-instellingen is geconfigureerd.



New Case Entry (Nieuwe procedure invoeren)

The screenshot shows the 'New Case' entry form. At the top, there is a header bar with a folder icon, the text 'New Case', and navigation icons: a home icon and a back arrow. Below the header, there is a right-side navigation area with a right arrow icon and a vertical scroll bar. The main form area contains three input fields: 'First name:', 'Last name:', and '*Patient ID:'. At the bottom of the screen, there is a dark blue footer bar with the 'HOLOGIC' logo on the left and the time '10:43 PM' on the right.

Bedieningspaneel Start Case (Procedure starten)

The screenshot displays the 'New Case' interface on a dark blue background. At the top left, there is a folder icon and the text 'New Case'. To the right are navigation icons: a home icon, a back arrow, and a forward arrow. A central dialog box with a white border and a folder icon with a plus sign contains the text 'Start case?'. Below this, there are two input fields: 'First name' and 'Last name'. The 'Last name' field has a white 'X' icon on the left and a white checkmark icon on the right. Below the name fields is a field labeled '*Patient ID:'. At the bottom left, the 'HOLOGIC' logo is visible, and at the bottom right, the time '10:43 PM' is displayed.

Gebruik van de tablet-interface

De tablet biedt een bijkomende interface voor de vastlegfunctie van beeld en video en voor het aanpassen van de systeeminstellingen.

Tabletschermen en menuselecties zijn gelijk aan de touchscreeninterface van het bedieningspaneel.

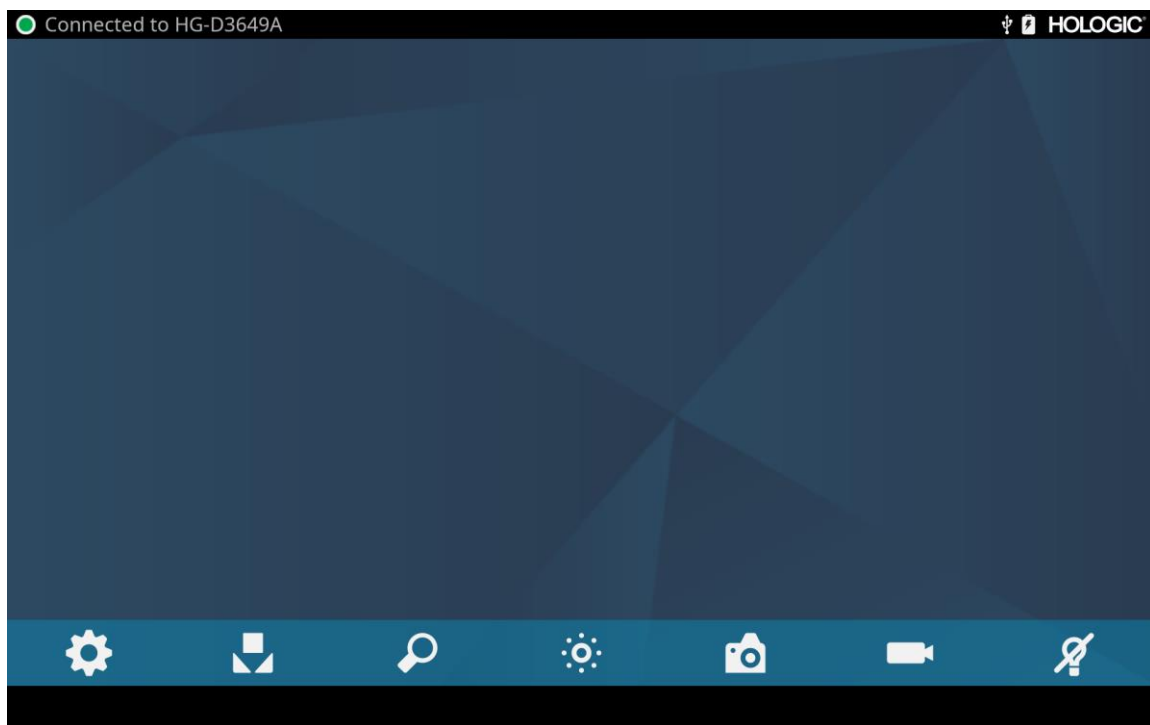
Instelling tablet

De tablet kan zijn ingesteld voor draadloze of bedrade (met snoer, niet-draadloze) verbinding met het bedieningspaneel. Voor draadloos gebruik* controleert u of de wifi voor de tablet is aangezet en verbinding heeft met het draadloze netwerk van het bedieningspaneel. Voor bedraad gebruik kan de wifi van het bedieningspaneel uitgeschakeld worden; de tablet moet dan rechtstreeks op het bedieningspaneel worden aangesloten met behulp van het meegeleverde daarvoor bedoelde tabletsnoer. Het bij de tablet meegeleverde laadsnoer wordt alleen gebruikt voor het opladen van de tablet via een stopcontact.

*Draadloze functionaliteit is alleen toegestaan in goedgekeurde regio's waar deze functionaliteit voldoet aan de lokale radiowetgeving.

Startscherm en werkbalk van de tablet

Het startscherm is het standaard scherm. De werkbalk biedt opties voor veelgebruikte camerafuncties of toegang tot het menu van het bedieningspaneel. De bedieningselementen van de camera en menuopties zijn gelijk aan de interface van het aanraakscherm van het bedieningspaneel.



Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oplossing
Er zijn geen gekleurde balken zichtbaar tijdens de installatie	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de video-out op het bedieningspaneel is aangesloten op de video-in op de monitor. Controleer of alle videosystemen zijn aangezet. Controleer of de camerakop niet op het bedieningspaneel is aangesloten. Schakel het bedieningspaneel uit, wacht 3 seconden, en zet het weer aan.
Verkeerde kleur afbeelding	<ul style="list-style-type: none"> Voer de witbalansprocedure uit. (Zie het hoofdstuk Witbalans in deze handleiding) Controleer de kleurinstellingen op de monitor.
Kwaliteit witbalans (WB) niet goed	<ul style="list-style-type: none"> Zie de oplossing voor Afbeelding is te donker. Zie de oplossing voor Afbeelding is te fel. Voer de witbalansprocedure uit met de lichtbronconnector aangesloten op de endoscoop. Gebruik de led-lichtbron van het toestel of een aparte xenon lichtbron (geen TL-verlichting).
Afbeelding is te donker	<ul style="list-style-type: none"> Verhoog de lichtsterkte van de camera. Controleer het vezel-optische lichtsnoer op te veel gebroken vezels. Controleer de endoscoop op beschadiging.
Afbeelding is te fel	<ul style="list-style-type: none"> Verhoog de lichtsterkte van de camera.
Ruis of sneeuw op het beeld bij gebruik van hoogfrequente (HF) chirurgische apparaten	<ul style="list-style-type: none"> Sluit alle HF chirurgische apparaten aan op een afzonderlijk stopcontact en scheid het netsnoer van het Omni[®]-camerasysteem van de HF chirurgische apparaten. Maak de camerakabel los van de kabel van het HF chirurgische apparaat. Plaats het aardingspad van het HF chirurgische apparaat opnieuw op de patiënt.
Ruis of sneeuw op het beeld wanneer u geen hoogfrequente (HF) chirurgische apparaten gebruikt	<ul style="list-style-type: none"> Verminder scherpstelling. Controleer en vervang defecte videokabels.
Geen videobeeld wanneer stekker van camerakop is aangesloten	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de stekker van alle toestellen in het videosysteem is aangesloten en of ze allemaal aan staan. Controleer de stekker aan het camerakopsnoer op gebroken contacten. Haal de camerakop van het voorpaneel af en sluit hem opnieuw aan. Schakel het bedieningspaneel uit, wacht 3 seconden, en zet het weer aan.
Beeld is niet goed gecentreerd	<ul style="list-style-type: none"> Haal de endoscoop uit het koppelstuk en sluit hem dan opnieuw aan. Controleer of de endoscoop goed in het koppelstuk zit.

Probleem	Mogelijke oplossing
Vage afbeelding (verlies van definitie en duidelijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • Focus de camera opnieuw. • Focus het koppelstuk opnieuw. • Maak de camera, endoscoop en koppelstukvensters schoon en droog.
Optische instrumenten zijn vuil	<ul style="list-style-type: none"> • Draai de endoscoop. Als er stofdeeltjes in de afbeelding ronddraaien, bevindt het stof zich op de endoscoop zelf. Volg de meegeleverde gebruiksaanwijzing voor het reinigen van het oculair en de negatieve lens. • Als de deeltjes in de afbeelding zich niet verplaatsen wanneer u de endoscoop draait, dan bevinden de deeltjes zich op het koppelstuk of de camera. Verwijder de endoscoop en reinig de vensters op het koppelstuk en de camera met een droog wattenstokje of een wattenstokje met alcohol. • Zorg dat alle componenten helemaal droog zijn voordat u ze weer in elkaar zet, anders kan zich condens vormen.
Wazige afbeelding	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of het koppelstuk of de camera goed gefocust is. • Vergroot de scherpstelling.

Opmerking: Als dit hoofdstuk Probleemoplossing niet voor een oplossing van het probleem zorgt, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Hologic (1-800-442-9892 of GssTechSupport2@hologic.com). Raadpleeg het hoofdstuk Garantie- en retourneringsbeleid in deze handleiding.

Reiniging, herverwerking en onderhoud

Het bedieningspaneel mag worden gereinigd, maar niet gesteriliseerd.

De endoscopische camerakoppen en koppelingen kunnen worden gereinigd en gesteriliseerd. Zie de instructies hieronder.

Het bedieningspaneel reinigen

Ontkoppel het bedieningspaneel van de netstroomvoorziening vóór het reinigen.



LET OP: Het bedieningspaneel mag nooit worden ondergedompeld of gesteriliseerd, omdat dit het bedieningspaneel zal beschadigen en de garantie ongeldig maken.

Als het bedieningspaneel schoongemaakt moet worden, neemt u het af met een steriele doek en een mild sopje.

Herverwerking van de camerakop



LET OP: Alleen camerakoppen die zijn gemarkeerd met Autoclave (autoclaaf) zijn bestand tegen stoomsterilisatie. Het autoclaveren van camerakoppen die niet van deze markering zijn voorzien, leidt tot schade aan het product.


OPMERKING: Camerakoppen met autoclaaf zijn materieel compatibel met de CIDEX™ OPA Solution.

Autoclave (autoclaaf)

Fabrikant: Santa Barbara Imaging Systems

Method: Stoomsterilisatie (autoclaaf)

Toestel: Omni® 4K HDR-camerasysteem camerakoppen, gemarkeerd als autoclaaf, verpakt

Waarschuwingen	
	<ul style="list-style-type: none"> • Dit apparaat wordt niet-steriel geleverd en moet voorafgaand aan het eerste gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd wanneer een steriel toestel vereist is. Reinig en steriliseer dit apparaat voor elk volgend gebruik wanneer een steriel toestel vereist is. • Draag de van toepassing zijnde veiligheidsuitrusting: handschoenen, oogbescherming enz. • Gebruik alleen de sterilisatiecycli in dit document. Het gebruik van niet-gespecificeerde sterilisatiecycli kan het toestel beschadigen of leiden tot onvolledige sterilisatie, resulterend in risico voor de patiënt. • Maak de camerakop en de endoscoop los vóór reiniging, desinfectie of sterilisatie. Indien een camera met C-montage is gebruikt, scheidt u de koppeling en de endoscoop van elkaar voorafgaand aan reiniging, desinfectie of sterilisatie. Als de koppeling en camerakop worden schoongemaakt, gedesinfecteerd of gesteriliseerd als enkele eenheid, zal door ontkoppeling van de koppeling tijdens gebruik de steriliteit van de twee producten op het spel worden gezet. (Raadpleeg de producthandleiding van de koppeling en de endoscoop voor herverwerkingsinstructies.)
Aandachtspunten	
	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik alleen de goedgekeurde hierin vermelde reinigingsprocedure. Het gebruik van andere reinigingsprocedures, inclusief reinigingsmiddelen en bacteriedodende middelen die niet in dit document zijn gespecificeerd, kan schade aan het product veroorzaken. • Inspecteer het camerasnoer op sneetjes en breuk voordat u het om in te weken in een vloeistof legt. • Retourneer een beschadigde camera aan de fabrikant voor reparatie. • Leg de camera nooit in de week in dezelfde tray als scherpe instrumenten. • Gebruik geen borstels of schuursponsjes met metaal of schurende tips tijdens de handmatige reiniging, want dat kan leiden tot permanente krassen of beschadiging. • Om galvanische corrosie tot een minimum te beperken, moet u ongelijksoortige metalen niet dicht bij elkaar inweken. • Laat de camerakop afkoelen voordat u hem op het bedieningspaneel aansluit. • Wanneer u de camerakop aansluit, terwijl hij nog heet is, kan dat leiden tot een systeemfout.
Beperkingen op herverwerking	
	<ul style="list-style-type: none"> • U mag het toestel niet kruislings steriliseren. Het gebruik van meerdere sterilisatiemethoden kan de prestatie van het toestel aanzienlijk verminderen. • Laat het toestel niet langer dan nodig in een oplossing liggen. Dit kan de normale productveroudering versnellen. • De juiste verwerking heeft slechts zeer weinig effect op dit apparaat. Het einde van de levensduur wordt normaal gesproken bereikt door slijtage en schade door gebruik. <p>Opmerking: Schade die ontstaat door verkeerde verwerking valt niet onder de garantie.</p>

Instructies																					
Gebruiksplaats:	<ul style="list-style-type: none"> • Veeg overtollig vuil van het toestel af met behulp van keukenrol. • Als een geautomatiseerde herverwerkingsmethode wordt gebruikt, moet u alle kanalen in het toestel onmiddellijk na het gebruik met 50ml steriel gedestilleerd water of met Reverse Osmosis (RO) behandeld water doorspoelen. 																				
Beveiliging tegen vrijkomen en transport:	<ul style="list-style-type: none"> • Verwerk het toestel zodra dit redelijkerwijs haalbaar is na het gebruik¹. • Transporteer het toestel in een tray om beschadiging te voorkomen. 																				
Vorbereiding voor reinigen:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Scheid de endoscoop van de camerakop. Als een camerakop met C-montage is gebruikt, scheidt u de koppeling van de camerakop. 2. Bereid een reinigungsoplossing met enzymen, zoals Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, overeenkomstig de meegeleverde gebruiksaanwijzing. Bij gebruik van Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner adviseren we 2 ml per liter gedistilleerd water of met Reverse Osmosis (RO) behandeld water. 3. Neem het gehele toestel af met de oplossing op een schone doek. 4. Leg het toestel in de reinigungsoplossing. Injecteer met een spuit 50ml van het reinigungsmiddel in elk binnengedeelte van het toestel om er zeker van te zijn dat alle onderdelen van het toestel worden bereikt. 5. Laat het toestel minimaal 15 minuten in het reinigungsmiddel inweken. 																				
Reiniging: Geautomatiseerd	<p>Apparatuur: Benodigdheden: was-/desinfectiemachine, reinigungsmiddel (zoals Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner)</p> <p>Parameters mechanische wascyclus:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Behandeling</th> <th>Minimumtijd (mm:ss)</th> <th>Minimumtemperatuur</th> <th>Reinigungsoplossing</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enzymspoeling</td> <td>04:00</td> <td>60 °C</td> <td>Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 2 ml per liter</td> </tr> <tr> <td>Wassen</td> <td>02:00</td> <td>Warm kraanwater</td> <td>Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 2 ml per liter</td> </tr> <tr> <td>Spoelen</td> <td>02:00</td> <td>70 °C</td> <td>nvt</td> </tr> <tr> <td>Drogen</td> <td>15:00</td> <td>80 °C</td> <td>nvt</td> </tr> </tbody> </table>	Behandeling	Minimumtijd (mm:ss)	Minimumtemperatuur	Reinigungsoplossing	Enzymspoeling	04:00	60 °C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 2 ml per liter	Wassen	02:00	Warm kraanwater	Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 2 ml per liter	Spoelen	02:00	70 °C	nvt	Drogen	15:00	80 °C	nvt
Behandeling	Minimumtijd (mm:ss)	Minimumtemperatuur	Reinigungsoplossing																		
Enzymspoeling	04:00	60 °C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 2 ml per liter																		
Wassen	02:00	Warm kraanwater	Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 2 ml per liter																		
Spoelen	02:00	70 °C	nvt																		
Drogen	15:00	80 °C	nvt																		

¹Bij de validatie van de reiniging is een wachttijd van 120 minuten gebruikt om de ongunstigste voorwaarden te simuleren.

Reiniging: Handmatig

1. Borstelen

- Bereid een reinigingsmiddel met enzymen, zoals Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, overeenkomstig de meegeleverde gebruiksaanwijzing. Bij gebruik van Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner adviseren we 2 ml per liter gedistilleerd water of met Reverse Osmosis (RO) behandeld water.
- Terwijl het toestel in de reinigungsoplossing is ondergedompeld, borstelt u de buitenkant met een zachte borstel af, met speciale aandacht voor elkaar rakende of ruwe oppervlakken. Borstel elk toestel gedurende één (1) minuut. Borstel alle beweegbare onderdelen in alle extreme posities.
- Injecteer met een spuit minimaal vijf (5) keer 50ml van de reinigungsoplossing in elk lumen of tussen elkaar rakende oppervlakken.

2. Spoelen

- Spoel het toestel, individueel, met gedistilleerd water of met Reverse Osmosis (RO) behandeld water gedurende één (1) minuut tot ervoor te zorgen dat alle resten van het reinigungsmiddel zijn verwijderd. Spoel de contactoppervlakken vijf (5) keer met een spuit met 50 ml. Ga door met elk toestel individueel gedurende minimaal 30 seconden te spoelen.
- Laat overtollig water uit het toestel lopen en droog het met behulp van een schone doek of met perslucht.
- Controleer het instrument visueel op reinheid, en besteed hierbij veel aandacht aan moeilijk te bereiken plaatsen. Als er nog zichtbaar vuil aanwezig is, herhaalt u stap 1 en 2.

3. Inweken

- Bereid een neutraal reinigungsmiddel (zoals Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent) overeenkomstig de meegeleverde gebruiksaanwijzing. Bij gebruik van Steris Prolystica 2X Neutral Detergent adviseren we 2 ml per liter gedistilleerd water of met Reverse Osmosis (RO) behandeld water.
- Dompel het toestel volledig onder en gebruik een injectiespuit om de bijbehorende oppervlakken te injecteren met 50 ml van het reinigungsmiddel.
- Laat het toestel minimaal 15 minuten inweken.

4. Borstelen

- Terwijl het toestel in de reinigungsoplossing is ondergedompeld, borstelt u de buitenkant één (1) minuut met een zachte borstel af. Borstel alle beweegbare onderdelen in alle extreme posities.
- Injecteer met een spuit minimaal vijf (5) keer 50 ml van het reinigungsmiddel in elkaar rakende oppervlakken.

5. Spoelen

- Spoel het toestel, individueel, met gedistilleerd water of met Reverse Osmosis (RO) behandeld water gedurende één (1) minuut tot ervoor te zorgen dat alle resten van het reinigungsmiddel zijn verwijderd. Spoel de contactoppervlakken vijf (5) keer met een spuit met 50 ml. Ga door met elk toestel individueel gedurende minimaal 30 seconden te spoelen.
- Laat overtollig water uit het toestel lopen en droog het met behulp van een schone doek of met perslucht.
- Controleer het instrument visueel op schade en reinheid, en besteed hierbij veel aandacht aan moeilijk te bereiken plaatsen. Als er nog zichtbaar vuil aanwezig is, herhaalt u stap 4 en 5. Camerakoppen met schade aan de camerakop of de buitenkabel mogen niet worden gesteriliseerd en moeten voor reparatie aan de fabrikant worden geretourneerd.

Instructies									
Desinfectie:	nvt								
Drogen:	Zie de hierboven beschreven methode in het hoofdstuk over mechanische of handmatige reiniging.								
Onderhoud:	Geen specifieke vereisten.								
Controle en testen van de werking:	Inspecteer het instrument op schade. Als de camerakop is beschadigd of er zitten sneetjes of knikken in het snoer of als er sneetjes in de buitenkabel zitten of deze anderszins is beschadigd, dan moet u de camerakop niet steriliseren. Retourneer de camerakoppen met schade voor reparatie aan de fabrikant.								
Verpakking:	Geen specifieke vereisten.								
Sterilisatie:	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Parameters stoom pre-vacuüm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Minimumtemperatuur</td> <td>132 °C</td> </tr> <tr> <td>Minimale blootstellingsduur</td> <td>4 minuten</td> </tr> <tr> <td>Droogtijd</td> <td>30 minuten</td> </tr> </tbody> </table> <p>Opmerking: Na het autoclaveren legt u het toestel minimaal 15 minuten apart zodat het apparaat kan afkoelen voordat deze op het bedieningspaneel wordt aangesloten of aan een endoscoop wordt bevestigd. Wanneer u de camerakop aansluit, terwijl hij nog heet is, kan dat leiden tot een systeemfout.</p>	Parameters stoom pre-vacuüm		Minimumtemperatuur	132 °C	Minimale blootstellingsduur	4 minuten	Droogtijd	30 minuten
Parameters stoom pre-vacuüm									
Minimumtemperatuur	132 °C								
Minimale blootstellingsduur	4 minuten								
Droogtijd	30 minuten								
Opslag:	Berg het toestel nooit op in een niet-geventileerd vochtig milieu zoals een draagtas. Dit kan een infectierisico creëren.								
Aanvullende informatie:	Het opvolgen van de bovenstaande instructies voor reinigings- en sterilisatieprocessen is gevalideerd om een schoon gesteriliseerd toestel te garanderen. Naast het volgen van de hierboven beschreven processen, wordt aanbevolen de sterilisatietemperatuur niet hoger dan 135 °C te laten worden, om te voorkomen dat het product sneller verouderd.								
Contactpersoon:	Zie de laatste pagina van deze handleiding voor de contactgegevens van plaatselijke vertegenwoordigers.								



WAARSCHUWING: Hoewel deze herverwerkingsinstructies door de fabrikant ervoor zijn gevalideerd dat zij het toestel gereed KUNNEN maken voor hergebruik, blijft het de verantwoordelijkheid van de verwerker om te controleren of de herverwerking, zoals daadwerkelijk uitgevoerd, met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de herverwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat heeft bereikt. Dit vergt over het algemeen bevestiging en routinematige controle van het proces. Evenzo moet elke afwijking door de verwerker van de verschafte instructies goed worden beoordeeld op effectiviteit en potentiële negatieve gevolgen.

Sterrad®

OPMERKING: Alleen camerakoppen die zijn gemarkeerd met Autoclave (autoclaveren) zijn compatibel met Sterrad. Omni®-camerakoppen zijn gevalideerd voor gegarandeerde sterilisatie met behulp van de hieronder vermelde Sterrad® systemen.

- Sterrad®-systeem 100S korte cyclus
- Sterrad®-systeem NX standaard cyclus
- Sterrad®-systeem 100NX™ standaard cyclus
- Sterrad®-systeem 100NX™ dubbele cyclus

Raadpleeg de door Sterrad verschafte instructies voor het gebruik van de STERRAD®-sterilisatiesystemen 100S korte cyclus, NX™ standaard cyclus of 100NX™ standaard en dubbele cyclus.

Als sterilisatie met Sterrad® wordt gebruikt, moet u op het volgende letten:

1. Reinig en prepareer de camerakop en het snoer zoals aanbevolen in het hoofdstuk Herverwerking van de camerakop.
2. Laat de camerakop, het snoer, de koppeling en de endoscoop volledig drogen voordat zij weer in elkaar worden gezet. Eventueel vocht op de bedrading leidt ertoe dat de camera met c-montage en koppelingsvensters met c-montage gaan wasemen tijdens gebruik.



Waarschuwing: Niet alle sterilisatietrays zijn compatibel met STERRAD®-systemen. Het gebruik van een incompatibele tray kan leiden onvolledige sterilisatie van een toestel. Raadpleeg de bij uw sterilisatietray meegeleverde instructies om te bepalen welke sterilisatiemethode compatibel is met uw tray en toestellen.

Onderhoud door gebruiker

Zekeringen vervangen



Om de brandgevaar te vermijden dient u alleen zekeringen van de op zekeringenplaatje gespecificeerde waarde te gebruiken; dit bevindt zich op het achterpaneel van het bedieningspaneel.

1. Haal de stekker van het netsnoer uit het stopcontact en haal het snoer uit het bedieningspaneel.
2. Maak de zekeringhouder boven de wisselstroominlaat los en haal hem eraf. (Het kan nodig zijn dat u het lipje op de zekeringhouder met een dunne schroevendraaier indrukt zodat de sluiting opengaat.)
3. Vervang de zekering door een zekering met dezelfde waarde en specificatie, zoals aangegeven op het achterpaneel.
4. Plaats de zekeringhouder terug en zorg dat het lipje op zijn plaats klikt.

Periodieke onderhoudsplanning



Om zeker te zijn van de veilige werking van het Omni® 4K HDR Video System moet u periodiek de volgende procedure uitvoeren:

Controleer minimaal elke 12 maanden of de aardlekstroom $<500 \mu\text{A}$ is ($<300 \mu\text{A}$ in de VS), de beschermende massa-impedantie $<0,1$ ohm, het stroomverbruik minder dan of gelijk aan het gespecificeerde vermogen, en of het toestel zonder problemen door een diëlektrische weerstandstest van 1500V komt. Zie IEC 60601-1 voor testmethoden. Als het toestel niet door deze tests komt, moet u het voor reparatie aan de fabrikant retourneren.

Het Omni® 4K HDR-camerasysteem bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.

OPMERKING: Ga naar uw vertegenwoordiger met vragen over deze of andere details over de bediening die niet in deze handleiding zijn opgenomen.

Afvoer



Dit product bevat elektrisch afval of elektronische apparatuur.

Het mag niet als ongesorteerd gemeentelijk afval worden weggegooid en moet apart worden ingezameld conform de geldende landelijke of institutionele gerelateerde beleidsregels met betrekking tot oudere elektronische apparatuur. Het Omni® 4K HDR-camerasysteem moet worden afgevoerd overeenkomstig de nationale wetten en ziekenhuisregels.



WAARSCHUWING: De Omni® - bedieningspaneel bevat een lithiumknoopcelbatterij die u op de juiste wijze moet weggooien.

OPMERKING: Lithium batterijen bevatten perchloraat en daarop is mogelijk speciale hantering van toepassing. Recycleer overeenkomstig de nationale wetten en praktijken.

Technische specificaties

OPMERKING: Technische gegevens kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd, herzien en verbeterd.

Tabel 1: Systeeminformatie

Parameter	Parameterwaarde	
Systeemclassificatie	FDA klasse	Klasse II
	EU klasse	Klasse I
	Klasse Health Canada	Klasse II
Veiligheids certificering	V.S. Certificering	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Canadese certificering	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	Europese certificering	IEC 60601-1:2005+A1:2012
EMC certificering	CISPR 11 EMC groep	1
	CISPR 11 EMC klasse	A
	EMC certificering	Radiofrequentie emissie conform de vereisten van EN 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 Radiofrequentie immuniteit conform de vereisten van EN 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
CE-keurmerk	CE-keurmerk voor MDR EU 2017/745	

Tabel 2: Veiligheid, algemene informatie

Algemene informatie/classificatie van apparatuur	Parameterwaarde
Classificatie van installatie en gebruik	Verplaatsbaar, klasse 1, toegepast onderdeel van type BF
Type apparaat	Medisch hulpmiddel
Bedoeld gebruik	Zie hoofdstuk Indicaties/contra-indicaties
Werkwijze	Continubedrijf
Voedingsaansluiting	Toestelkoppelstuk

Tabel 3: Specificaties

Parameter	Parameterwaarde	
Stroomvoorziening (bedieningspaneel)	Spanning: Frequentie: Vermogen:	100–240 V~ 50–60 Hz 400 VA
Video-outputs	HDMI (4K):	3840x2160, Progressive Scan
Frequentie verticaal scannen	60 Hz	
Bereik witbalans:	3000 tot 7500 K	
Afmetingen bedieningspaneel	Ongeveer:	- 13,5 cm (H) X 32,5 cm (B) X 32,5 cm (L)
Gewicht bedieningspaneel	Ongeveer:	- 5,31 kg
Afmetingen camerakop	Ongeveer:	- 5,1 cm (H) X 4,0 cm (B) X 12,2 cm (L)
Gewicht camerakop	Ongeveer:	- 510 g
Transport- en opslagomstandigheden	Omgevingstemperatuur: Relatieve vochtigheid: Atmosferische druk:	-40 °C tot 50 °C 10% tot 90%, niet condenserend 50,0 kPa tot 106,0 kPa
Bedrijfsvoorwaarden	Omgevingstemperatuur: Relatieve vochtigheid: Atmosferische druk:	10 °C tot 30 °C 30% tot 75%, niet condenserend 70,0 kPa tot 106,0 kPa

Tabel 4: Specificaties led-lichtbron bedieningspaneel

Parameter	Parameterwaarde	
Specificaties led-lichtbron	Kleurtemperatuur	5700 K nominaal
	Levensduur led	30.000 uur
	Poortrotatie lichtgeleider	ACMI, Storz, Wolf en Olympus

Tabel 5: Specificaties radiocommunicatie


Toestel	Frequentie (Mhz)	Maximale effectieve straling (ERP) (W)	Protocol	Modulatie	Bandbreedte (MHz)
Bedieningspaneel	2400-2474	47,4 mW (+16,8 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
Tablet	2412-2472	50,5 mW (+17,0 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
	2402-2480	10,2 mW (+10,1 dBm)	Bluetooth	DSSS	1,4
	2402-2480	1,2 mW (+0,8 dBm)	Bluetooth LE	FHSS	0,7
	2400-2484	1,2 mW (+0,8 dBm)	ANT+	FHSS	1
	5180-5825	25,7 mW (+14,1 dBm)	WLAN 802.11a WLAN 802.11n WLAN 802.11ac	OFDM OFDM OFDM	20 40 80

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor informatie over veranderingen en nieuwe producten.

Elektromagnetische compatibiliteit

Net als andere elektrische medische apparatuur vereist het Omni® 4K HDR-camerasysteem speciale voorzorgsmaatregelen om zeker te zijn van elektromagnetische compatibiliteit met andere elektrische medische hulpmiddelen. Om zeker te zijn van elektromagnetische compatibiliteit (EMC), moet het Omni® 4K HDR-camerasysteem worden geplaatst en gebruikt overeenkomstig de EMC-informatie in deze handleiding.

OPMERKING: Het Omni® 4K HDR-camerasysteem is ontworpen en getest en voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 voor EMC met andere hulpmiddelen.

	<p>Gebruik geen andere snoeren of accessoires dan bij het Omni® 4K HDR-camerasysteem worden meegeleverd, omdat dit kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verlaagde immuniteit voor zodanige emissies.</p>
	<p>Als het Omni® 4K HDR-camerasysteem wordt gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur, moet u de normale werking van het Omni® 4K HDR-camerasysteem observeren en verifiëren in de configuratie waarin het gebruikt gaat worden vóór gebruik bij een chirurgische procedure. Raadpleeg de tabellen hieronder voor toelichting op de plaatsing van het Omni® 4K HDR-camerasysteem.</p>
<p>Let op</p>	<p>Apparatuur die gebruik maakt van RF-communicatie kan de normale werking van het Omni® 4K HDR-camerasysteem beïnvloeden.</p>

Ter referentie en als verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische emissies		
<p>Het Omni® 4K HDR-camerasysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Omni® 4K HDR-camerasysteem dient ervoor te zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Omni® 4K HDR-camerasysteem is geschikt voor gebruik in alle instellingen anders dan instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet, onder voorwaarde dat de volgende waarschuwing in acht wordt genomen:
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	Waarschuwing: Dit systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen en verpleegkundigen. Dit systeem kan radio-interferentie veroorzaken of kan de werking van nabije apparaten verstoren. Het kan nodig zijn om corrigerende maatregelen te nemen, zoals het systeem in een andere richting of op een andere plaats te zetten, of om de locatie af te schermen.
Spanningsvariaties / flikkeringemissies IEC61000-3-3	Voldoet	Opmerking: Indien gebruikt in een huishoudelijke omgeving (waarvoor CISPR 11, klasse B normaliter vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. Als dit apparaat wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor gewoonlijk CISPR 11 klasse B vereist is), biedt dit apparaat mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk voorzorgsmaatregelen treffen, zoals het verplaatsen of opnieuw richten van het toestel.

Ter referentie en als verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische immuniteit


Het Omni® 4K HDR-camerasysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.
De klant of de gebruiker van het Omni® 4K HDR-camerasysteem dient ervoor te zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetsproef	IEC 60601- testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving: Toelichting
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±2,4,6,8 kV contact ±2,4,8,15 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid minstens 10 % zijn.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerlijnen (direct gekoppeld) ±1 kV lijn tot lijn (capacitief gekoppeld)	±2 kV lijn tot massa (direct gekoppeld) ±1 kV lijn tot lijn (capacitief gekoppeld)	De kwaliteit van de netvoeding moet minstens zo goed zijn als voor een algemene commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stroompuls IEC61000-4-5	±1 kV differentiële modus Gelijke fase ±2 kV	±0,5, 1 kV differentiële modus ±0,5, 1, 2kV gelijke fase	De kwaliteit van de netvoeding moet minstens zo goed zijn als voor een algemene commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsverschillen in ingangsledingen voor stroomtoevoer IEC61000-4-11	0% Ut (> 100% daling in Ut) gedurende 0,5 cyclus 0% Ut (> 100% daling in Ut) gedurende 1 cyclus 70% Ut (30% daling in Ut) gedurende 0,5 sec. 0% Ut (onderbreking) gedurende 5 sec.	0% Ut (> 100% daling in Ut) gedurende 0,5 cyclus 0% Ut (> 100% daling in Ut) gedurende 1 cyclus 70% Ut (30% daling in Ut) gedurende 0,5 sec. 0% Ut (onderbreking) gedurende 5 sec.	De kwaliteit van de netvoeding moet minstens zo goed zijn als voor een algemene commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker het Omni® camerasysteem ook tijdens stroomonderbrekingen wil kunnen gebruiken, verdient het aanbeveling het Omni® camerasysteem via een ononderbrekbare voeding (UPS) of batterij te voeden.
Netfrequentie magnetisch veld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De bij de stroomfrequentie optredende magnetische velden mogen niet sterker zijn dan gebruikelijk is voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: UT is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.

Ter referentie en als verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische immuiniteit

Het Omni® 4K HDR-camerasysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Omni® 4K HDR-camerasysteem dient ervoor te zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetsproef	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving: Toelichting ³
Geleide RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald tijdens een elektromagnetisch onderzoek ⁴ , dienen minder te zijn dan het compliancieniveau binnen elk frequentiebereik. Op de volgende pagina wordt specifieke begeleiding gegeven voor bepaalde soorten draagbare en mobiele RF communicatie-apparatuur.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V ¹ (6 V ¹ in ISM en amateur radiozenders ²) 150 kHz tot 80 MHz	3 V ¹ (6 V ¹ in ISM en amateur radiozenders ²) 150 kHz tot 80 MHz	Andere draagbare RF apparatuur moet op een minimale scheidingsafstand worden gehouden op basis van de maximale effectieve stralingskracht, gespecificeerd door de fabrikant van het apparaat. De benodigde scheiding kan worden berekend ⁵ als: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ Waarbij d de afstand in meters (m) is en ERP de effectieve stralingskracht in watt (W), Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende: 

OPMERKING 1: Een geleid interferentieniveau van 3V komt overeen met een veldsterkte van 3 V/m. Een geleid interferentieniveau van 6V komt overeen met een veldsterkte van 6 V/m.

OPMERKING 2: De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische) banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 – 6,795 MHz; 13,553 – 13,567 MHz; 26,957 – 27,283 MHz; en 40,66 – 40,70 MHz. De amateur radiozenders tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 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; en 50,0 – 54,0 MHz.

OPMERKING 3: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, objecten en personen.

OPMERKING 4: De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/snoerloos) en mobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiouitzendingen en tv-uitzendingen kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-transmitters vast te stellen, moet er een onderzoek worden uitgevoerd naar het elektromagnetische gebied. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het Omni® 4K HDR-camerasysteem wordt gebruikt hoger is dan het van toepassing zijnde toegestane RF-niveau voor de norm volgens de tabel, dan moet het Omni® 4K HDR-camerasysteem worden bewaakt om er zeker van te zijn dat het normaal werkt. Als abnormaal functioneren wordt waargenomen, kunnen er extra maatregelen nodig zijn, zoals anders neerzetten of verplaatsing van het Omni® 4K HDR-camerasysteem.

OPMERKING 5: Voorbeeld:	ERP, effectieve stralingskracht in watt (W)	0,01	0,1	1,0	10	100
	d, afstand in meters (m)	0,23	0,74	2,3	7,4	23

Ter referentie en als verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische immuniteit

Het Omni® 4K HDR-camerasysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Omni® 4K HDR-camerasysteem dient ervoor te zorgen dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur

Het Omni® 4K HDR-camerasysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen kunnen worden beheerst. De gebruiker van het Omni® 4K HDR-camerasysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Omni® 4K HDR-camerasysteem zoals hieronder aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Het Omni® 4K HDR-camerasysteem is getest voor immuniteit bij frequenties, gebruikt door de volgende RF communicatie apparatuur:

Service	Minimale afstand (m)	Maximum vermogen (W)	Test frequentie (MHz)	Immuniteitstestniveau (V/m)
TETRA 400	0,3	1,8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0,3	2,0	450	28
LTE Band 13, 17	0,3	0,2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 iDEN 820 LTE band 5 TETRA 800	0,3	2,0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	0,3	2,0	1720 1845 1970	28
Bluetooth LTE Band 7 RFID 2450 WLAN 802.11 b/g/n	0,3	2,0	2450	28
WLAN 802.11 a/n	0,3	0,2	5240 5500 5785	9

Garantie, service en reparatie

Garantie

Uw apparatuur heeft vanaf de datum van verzending één (1) jaar garantie op fabricage- en materiaalgebreken.

Als uw apparatuur krachtens deze garantie gerepareerd moet worden, neem dan contact op met uw distributeur of onze specialist bij de klantenondersteuning voor de autorisatiedocumentatie voor retournering. U moet het product zorgvuldig verpakken in een stevige doos, inclusief een notitie met een beschrijving van het gebrek, uw naam, uw bedrijfsnaam, telefoonnummer en een retouradres. De garantie dekt geen apparatuur die verkeerd is gebruikt of die schade vertoont door ongelukken en normale slijtage. Deze garantie verleent u bepaalde wettelijke rechten; afhankelijk van uw locatie is het mogelijk dat u nog andere rechten hebt.

Reinig en steriliseer alle mogelijk verontreinigde producten voordat u ze retourneert. Commercieel transport van bio-verontreinigde producten tussen staten is onwettig, tenzij deze producten correct als zodanig zijn verpakt en gelabeld.

Als een retourzending niet aan deze voorwaarden voldoet, kan het product op kosten van de klant worden vernietigd.

Informatie over technische ondersteuning en retourzending van producten

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic als het Omni® 4K HDR-camerasysteem niet naar behoren werkt. Als het product om welke reden dan ook moet worden geretourneerd aan Hologic, geeft de technische ondersteuning een RMA-nummer (Returned Materials Authorization) uit. Retourneer het Omni® 4K HDR-camerasysteem volgens de instructies van de technische ondersteuning. Zorg ervoor dat u het product reinigt en steriliseert voordat u het retourneert en dat alle accessoires met het geretourneerde apparaat worden meegeleverd.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 VS
Telefoon: 1.800.442.9892 (gratis)
E-mail: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



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



Vertegenwoordiger in de EU:

Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310, gebouw 42
6812 AR Arnhem
Nederland
qualrep_services@qservegroup.com
Tel: + 31 (0)85 - 773 1409
Postadres: Postbus 674, NL-6800 AR
Arnhem, Nederland



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland



EU-importeur:

Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogersons's Quay
Dublin 2, Ierland

CH-importeur:

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

UK-importeur:

Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Verenigd Koninkrijk

Australische sponsor:

Hologic (Australië en Nieuw-Zeeland) Pty Ltd
PO Box 1971, Macquarie Centre, NSW, 2113
Australië

Hologic®, Omni® en bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

STERRAD® is een gedeponeerd handelsmerk van Advanced Sterilization Products.
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ en CIDEX™ zijn handelsmerken van Advanced Sterilization Products.