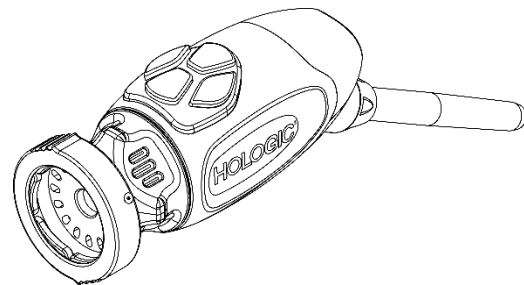
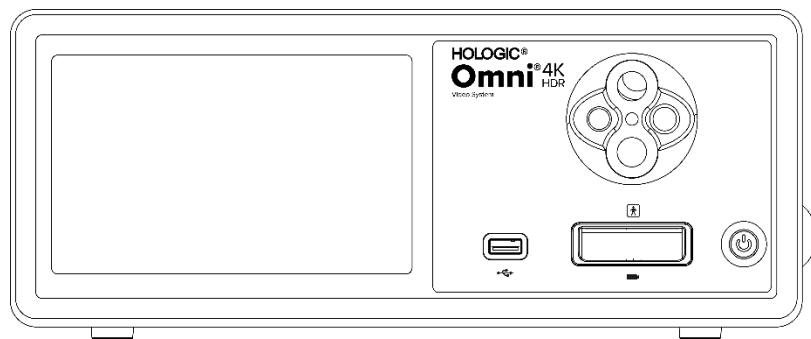


Σύστημα Βίντεο Omni® 4K HDR

Εγχειρίδιο χρήστη



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Διανομή από:

HOLOGIC®

R_xonly

Ιδιόκτητες πληροφορίες

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν οδηγό είναι εμπιστευτικές και ιδιόκτητες για τον κατασκευαστή και τις συνεργαζόμενες εταιρείες του. Προορίζονται αποκλειστικά και μόνο για την πληροφόρηση και χρήση από τα άτομα που λειτουργούν και συντηρούν τον εξοπλισμό που περιγράφεται στο παρόν. Απαγορεύεται η διανομή ή η κοινοποίηση οποιουδήποτε μέρους του παρόντος εγγράφου, σε οποιαδήποτε μορφή, σε τρίτα μέρη χωρίς την προηγούμενη έγγραφη έγκριση του κατασκευαστή.

Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να αναθεωρήσει την παρούσα δημοσίευση και να πραγματοποιήσει αλλαγές περιστασιακά, χωρίς την υποχρέωση να ειδοποιήσει οποιοδήποτε άτομο για τέτοιες αναθεωρήσεις ή αλλαγές, εκτός εάν ειδάλλως απαιτείται από το νόμο.

Πίνακας περιεχομένων

Ιδιόκτητες πληροφορίες	3
Πίνακας περιεχομένων	4
Προειδοποιήσεις και επισημάνσεις προσοχής	6
Προειδοποιήσεις.....	6
Προσοχή.....	7
Ορισμοί συμβόλων	9
Περιγραφή προϊόντος	11
Ενδεδεδειγμένη Χρήση/Ενδεδεδειγμένος Σκοπός	12
Ενδείξεις/Αντενδείξεις	12
Κονσόλα κάμερας	13
Κεφαλή Κάμερας.....	15
Συμβατός Εξοπλισμός.....	16
Διαμόρφωση και διασύνδεση.....	17
Διαμόρφωση της κονσόλας και μόνιτορ.....	18
Διαμόρφωση της κεφαλής κάμερας (83-10-5120).....	18
Διαμόρφωση της πηγής φωτός (ισχύει για 83-10-5001).....	19
Διαμόρφωση του συμβατού βοηθητικού εξοπλισμού	19
Λειτουργία συστήματος	20
Προ-εγχειρητικός έλεγχος.....	20
Ισορροπία λευκού.....	20
Χρήση του περιβάλλοντος οθόνης αφής της κονσόλας	21
Χρήση του περιβάλλοντος tablet	26
Αντιμετώπιση προβλημάτων	27
Καθαρισμός, επανεπεξεργασία και συντήρηση.....	29
Καθαρισμός της κονσόλας κάμερας	29
Επανεπεξεργασία της κεφαλής κάμερας	29
Αυτόκλειστο.....	29
Sterrad®.....	34
Συντήρηση από το χρήστη.....	35
Αντικατάσταση των ασφαλειών.....	35
Χρονοδιάγραμμα περιοδικής συντήρησης.....	35
Διάθεση.....	35
Τεχνικές προδιαγραφές.....	36
Πίνακας 1: Πληροφορίες συστήματος.....	36

Πίνακας 2: Ασφάλεια, γενικές πληροφορίες	36
Πίνακας 3: Προδιαγραφές	37
Πίνακας 4: Προδιαγραφές πηγής φωτός LED	37
Πίνακας 5: Προδιαγραφές ραδιοεπικοινωνιών	38
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	39
Εγγύηση, Σέρβις και Επισκευή	43
Εγγύηση.....	43
Τεχνική Υποστήριξη και Πληροφορίες Επιστροφής Προϊόντων	43

Προειδοποιήσεις και επισημάνσεις προσοχής

Η χρήση του παρόντος εξοπλισμού μπορεί να παρουσιάζει κινδύνους για τον χρήστη ή/και τον ασθενή. Πριν από τη λειτουργία αυτής της συσκευής, διαβάστε εκτενώς το παρόν εγχειρίδιο λειτουργίας και ακολουθήστε όλες τις προειδοποιήσεις, επισημάνσεις προσοχής και οδηγίες χρήσης. Οι λέξεις **Προειδοποίηση**, **Προσοχή** και **Σημείωση** φέρουν ειδική σημασία και θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά:

Προειδοποίηση	Υποδεικνύει κινδύνους για την ασφάλεια του ασθενή ή χρήστη. Εάν δεν ακολουθήσετε τις προειδοποιήσεις, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη.
Προσοχή	Υποδεικνύει κινδύνους από τη λανθασμένη χρήση ή/και ζημιά στον εξοπλισμό. Εάν δεν ακολουθήσετε τις επισημάνσεις προσοχής, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια λειτουργίας ή τη ζημιά του προϊόντος.
Σημείωση	Υποδεικνύει ειδικές πληροφορίες για τη διευκρίνιση των οδηγιών ή παρουσιάζει επιπρόσθετες χρήσιμες πληροφορίες.



Ένα θαυμαστικό εντός ενός τριγώνου προορίζεται για να υποδεικνύει μια ειδοποίηση για τον χρήστη σχετικά με την παρουσία σημαντικών οδηγιών λειτουργίας και συντήρησης στο εγχειρίδιο. Αυτό το σύμβολο χρησιμοποιείται για να υποδεικνύει προειδοποιήσεις και επισημάνσεις προσοχής.



Προειδοποιήσεις

Για την αποφυγή πιθανού σοβαρού τραυματισμού του χρήστη και του ασθενή ή/και ζημιά σε αυτή τη συσκευή, λάβετε υπόψη τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:

- Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες σε αυτό το εγχειρίδιο, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή ζημιά στον εξοπλισμό. Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, ιδιαίτερα τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, και εξοικειωθείτε με το περιεχόμενο του πριν συνδέσετε και χρησιμοποιήσετε αυτόν τον εξοπλισμό.
- Ο εξοπλισμός αυτός έχει σχεδιαστεί για χρήση από αρμόδιο ιατρό, με πλήρη γνώση σχετικά με τη χρήση αυτού του εξοπλισμού και τη διαδικασία που πρέπει να διεξαχθεί. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις αναφερόμενες οδηγίες χρήσης.
- Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να εγκατασταθεί και να δοκιμαστεί πριν από τη χρήση. Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε τον εξοπλισμό για ενδείξεις ζημιάς λόγω επανεπεξεργασίας ή άλλου είδους χειρισμού και βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση. Θα πρέπει να διεξαχθεί προ-εγχειρητικός έλεγχος πριν από τη χορήγηση αναισθησίας στον ασθενή, για να εξασφαλιστεί ότι όλες οι επιθυμητές λειτουργίες είναι έτοιμες για χρήση και εμφανίζεται μια βιώσιμη χειρουργική εικόνα στο χειρουργικό μόνιτορ, καθώς και ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς στον εξοπλισμό. Πριν από κάθε χρήση ή μετά από μια αλλαγή στους τρόπους προβολής/ρυθμίσεις, ο χειριστής θα πρέπει να ελέγχει ώστε να εξασφαλίζει ότι η προβολή που παρατηρείται μέσα από το ενδοσκόπιο παρέχει μια ζωντανή εικόνα (και όχι μια αποθηκευμένη εικόνα) κατάλληλου χρώματος και μεγέθους καθώς και ότι υπάρχει ο σωστός προσανατολισμός εικόνας.
- Για την προστασία του ασθενή, απαιτείται να υπάρχει ένα εφεδρικό σύστημα έτοιμο για χρήση, στην περίπτωση αποτυχίας του πρωτεύοντος εξοπλισμού.
- Ο εξοπλισμός αυτός μπορεί να παρουσιάζει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας. Για τη μείωση του κινδύνου αυτού, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο με κεντρική ηλεκτρική παροχή με προστατευτική γείωση.
- Ο εξοπλισμός αυτός παρουσιάζει κίνδυνο εγκαυμάτων και πυρκαγιάς. Η εσωτερική πηγή φωτός LED παράγει υψηλές θερμοκρασίες και μπορεί να μεταδοθεί ακτινοβολούμενο φως υψηλής ενέργειας από το παράθυρο φωτοεκπομπής του ενδοσκοπίου, προκαλώντας υψηλές θερμοκρασίες μπροστά από το παράθυρο φωτοεκπομπής. Μπορεί να προκληθεί θερμική ζημιά στον ιστό του ασθενή (για παράδειγμα, μόνιμη ιστική ζημιά ή πύξη) από την παρατεταμένη έκθεση στον έντονο φωτισμό σε μικρές κοιλοότητες ή εάν το άκρο ενδοσκοπίου τοποθετηθεί κοντά στον ιστό. Για τη μείωση του κινδύνου εγκαυμάτων και πυρκαγιάς, αποφύγετε την επαφή του δέρματος ή εύφλεκτων υλικών (και άλλου εξοπλισμού) με τις συνδέσεις του οδηγού φωτός και το άκρο ενδοσκοπίου όταν χρησιμοποιούνται αυτά τα βοηθητικά εξαρτήματα. Να θέτετε πάντα την πηγή φωτός σε αναμονή (χωρίς φωτισμό) όταν το ενδοσκόπιο αφαιρείται από το σώμα και δεν χρησιμοποιείται. Αφήστε το ενδοσκόπιο και το καλώδιο φωτός και συνδέσμους να ψυχθούν πριν από την αποσύνδεση των συνδέσμων. Κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης, η κεφαλή κάμερας παράγει επιφανειακές θερμοκρασίες που ξεπερνούν τους 41°C.
- Ο εξοπλισμός αυτός παρουσιάζει τον κίνδυνο προσωρινής τύφλωσης και ζημιάς στα μάτια. Η εσωτερική πηγή φωτός LED μπορεί να παράγει έντονο άμεσο φως. Για να μειώσετε αυτόν τον κίνδυνο, μην κοιτάτε ποτέ απευθείας την έξοδο της πηγής φωτός ή το άκρο ή το ενδοσκόπιο της πηγής φωτός κατά τη χρήση και κατευθύνετε το φως μακριά από τα μάτια του χειριστή, του ασθενή και των παρευρισκομένων.

8. Η απώλεια ισχύος στον εξοπλισμό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κίνδυνο για τον ασθενή. Συνιστάται η χρήση τροφοδοτικού αδιάλειπτης παροχής.
9. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την εξωτερική επιφάνεια αυτού του εξοπλισμού για χρήση, για να εξασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν σκληρές επιφάνειες, αιχμηρά αντικείμενα ή προεξοχές που μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμό.
10. Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με το πρότυπο ασφάλειας IEC 60601-1. Όταν τα περιφερικά είναι συνδεδεμένα με τη συσκευή αυτή, σχηματίζεται ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα και το σύστημα θα πρέπει να αξιολογηθεί για συμμόρφωση με τα πρότυπα IEC 60601-1. Όταν χρησιμοποιείται με άλλο εξοπλισμό, τα ρεύματα διαρροής μπορεί να είναι προσθετικά. Το άτομο που δημιουργεί το ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανονισμούς ασφάλειας και τα πρότυπα ασφάλειας για την τοποθεσία του. Μην αγγίζετε ποτέ συνδέσεις περιφερειακού εξοπλισμού στη συσκευή αυτή και τον ασθενή ταυτόχρονα, μπορεί να δημιουργηθεί κίνδυνος πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή.



Προσοχή

Για να αποτρέψετε την ακατάλληλη χρήση ή/και ζημιά σε αυτή τη συσκευή, οποιαδήποτε εκ των οποίων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη, λάβετε υπ' όψιν τις ακόλουθες προφυλάξεις:

1. Αποσυνεχάστε προσεκτικά τη μονάδα αυτή και ελέγξτε εάν συνέβη οποιαδήποτε ζημιά κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Εάν ανιχνευτεί ζημιά, ανατρέξτε στην ενότητα «Εγγύηση και πολιτική επιστροφής» του παρόντος εγχειριδίου.
2. Ο εξοπλισμός αυτός προορίζεται για χρήση σε ιατρικές εγκαταστάσεις, εκτός από τους τομείς της υψηλής ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής, όπως κοντά σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
3. Ο εξοπλισμός αυτός δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο. Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό παρουσία εύφλεκτων υγρών, αερίων ή άλλων υλικών που είναι ευαίσθητα στην ανάφλεξη λόγω ηλεκτρικού σπινθήρα.
4. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει θερμότητα και, κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης, λειτουργούν ανεμιστήρες ψύξης. Να διαμορφώνετε πάντα την κονσόλα σε μια τοποθεσία που επιτρέπει επαρκή αερισμό (ροή αέρα) προς την κονσόλα. Ο ανεπαρκής αερισμός μπορεί να προκαλέσει την υπερθέρμανση και διακοπή λειτουργίας της κονσόλας ή τον κίνδυνο πρόκλησης πυρκαγιάς. Να διαμορφώνετε πάντα την κονσόλα με τρόπο ώστε η είσοδος συσκευής (το σημείο όπου συνδέεται το ηλεκτρικό καλώδιο με τον εξοπλισμό) να είναι άμεσα προσπελάσιμη. Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί υπό τις αναφερόμενες συνθήκες λειτουργίας, όπως καθορίζονται στο παρόν.
5. Οι Κάμερες Omni® επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο με συμβατή Κονσόλα Omni® και εξαρτήματα και περιφερειακό εξοπλισμό που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Η χρήση μη εγκεκριμένου εξοπλισμού μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, να υποβαθμίσει την ασφάλεια ή να προκαλέσει την απώλεια της λειτουργίας. Δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι τα όργανα που επιλέγονται αποκλειστικά για το δηλωμένο μέγιστο πλάτος του τμήματος εισαγωγής και το μήκος εργασίας θα είναι συμβατά σε συνδυασμό.
6. Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού, αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να αντλήσει υπερβολική ισχύ από το κύκλωμα τροφοδοσίας και να διακόψει την παροχή σε άλλο εξοπλισμό που τροφοδοτείται από το ίδιο κύκλωμα. Για τη μείωση του κινδύνου αυτού, ο εξοπλισμός αυτός δεν πρέπει να μοιράζεται ηλεκτρική έξοδο ή γείωση με εξοπλισμό που υποστηρίζει ή διατηρεί τη ζωή.
7. Για να μειώσετε τον κίνδυνο βλάβης που προκύπτει από πυρκαγιά ή διακοπή του κυκλώματος δικτύου, χρησιμοποιείτε μόνο το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας ιατρικής κατηγορίας και τις ανταλλακτικές ασφάλειες που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν και να αποσυνδέετε πάντα το ηλεκτρικό ρεύμα από τη συσκευή πριν από την επιθεώρηση ή αντικατάσταση των ασφαλειών.
8. Αποφύγετε την πτώση του συστήματος κάμερας ή τον απότομο χειρισμό. Το σύστημα κάμερας περιέχει οπτικά συστατικά μέρη τα οποία έχουν ευθυγραμμιστεί με ακρίβεια και άλλα ευαίσθητα συστατικά μέρη που είναι επιρρεπή σε ζημιά λόγω μηχανικών κραδασμών.
9. Ο σωλήνας ενδοσκοπίου μπορεί να λυγίσει ή να σπάσει εάν δεχθεί πίεση από οστά ή άλλη ανατομία. Χρησιμοποιήστε μια συμβατή κάνουλα για να ελαχιστοποιήσετε αυτόν τον κίνδυνο. Μη χρησιμοποιείτε την κάμερα ως μοχλό. Μην λυγίζετε ή τσακίζετε υπερβολικά το καλώδιο του εργαλείου χειρός Omni®.
10. Το άκρο της κάμερας περιέχει οπτικά στοιχεία και μπορεί να υποστεί ζημιά από χειρουργικά εργαλεία. Αποφύγετε την επαφή με χειρουργικά εργαλεία και άλλους μηχανικούς κινδύνους. Η χρήση χειρουργικών λέιζερ μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο του ενδοσκοπίου. Μην ενεργοποιείτε το λέιζερ εκτός εάν η ίνα εκπομπής λέιζερ είναι ορατή και στραμμένη μακριά από το ενδοσκόπιο.
11. Υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό εάν ο εξοπλισμός υπόκειται σε μεθόδους καθαρισμού και αποστείρωσης που δεν εγκρίνει ο κατασκευαστής. Για τη μείωση του κινδύνου απώλειας της λειτουργίας ή/και ζημιάς στον εξοπλισμό, να χρησιμοποιείτε μόνο τις εγκεκριμένες μεθόδους καθαρισμού και αποστείρωσης που περιγράφονται στο παρόν και εξασφαλίστε ότι χρησιμοποιείται το παρεχόμενο κάλυμμα διαποτισμού του συνδέσμου κεφαλής κατά τη διάρκεια των διεργασιών αποστείρωσης. Μη βυθίζετε την κονσόλα σε υγρό.

12. Στο εσωτερικό της κονσόλας ή των κεφαλών κάμερας δεν υπάρχουν εξαρτήματα που επιδέχονται σέρβις από το χρήστη. Μέσα στην κονσόλα υπάρχουν επικίνδυνες τάσεις, μην αφαιρέσετε το κάλυμμα. Για σέρβις, επιστρέψτε τη συσκευή στον κατασκευαστή.
13. Εάν η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε δίκτυο, εξασφαλίστε ότι το δίκτυο είναι ασφαλές και έχουν εφαρμοστεί κατάλληλα προληπτικά μέτρα (για παράδειγμα, τείχη προστασίας, έλεγχο ταυτότητας για πρόσβαση στο δίκτυο, λογισμικό ανίχνευσης κακόβουλου λογισμικού, κτλ.) για να αποτραπεί η έκθεση της συσκευής σε κακόβουλο λογισμικό.
14. Σε περιπτώσεις όπου συμμορφώνεται με την τοπική νομοθεσία περί ραδιοσυχνοτήτων, αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιεί έναν πομποδέκτη 802.11 ax/ac/a/b/g/n για ασύρματη επικοινωνία. Οι συσκευές αυτές λειτουργούν στις ζώνες ISM 2,4 ή/και 5 GHz. Τοποθετήστε τη συσκευή μακριά από άλλες πηγές ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων σε αυτές τις ζώνες συχνοτήτων για να μειώσετε την πιθανότητα παρεμβολής.
15. Πριν από κάθε χρήση, η συμβατότητα του ενδοσκοπικού εξοπλισμού με οποιαδήποτε βοηθητικά εξαρτήματα ή/και ενεργοποιημένες συσκευές ενδοθεραπείας θα πρέπει να ελεγχθεί σύμφωνα με τυχόν κριτήρια για ασφαλή χρήση που ορίζονται στις οδηγίες χρήσης.
16. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει και εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων, η οποία μπορεί να επηρεάζει την κανονική λειτουργία του εξοπλισμού που βρίσκεται εγκατεστημένη σε κοντινή απόσταση. Ο εξοπλισμός που παράγει και εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων επηρεάζει την κανονική λειτουργία του συστήματος βίντεο Omni® 4K HDR. Όταν επιλέγετε μια τοποθεσία για το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR, συμβουλευτείτε την ενότητα «Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα» του παρόντος εγχειριδίου για να εξασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία με άλλο εγκατεστημένο εξοπλισμό.
17. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλον εξοπλισμό, διότι μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο παρών εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να επιτηρούνται ως προς την κανονική τους λειτουργία.
18. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος κάμερας, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του παρόντος εξοπλισμού.
19. Η χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνων που αναφέρονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του παρόντος εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του παρόντος εξοπλισμού και να έχει ως αποτέλεσμα λανθασμένη λειτουργία.
20. Οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων των εκπομπών από χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας [μονάδες ραδιοσυχνοτήτων (RF) ή ηλεκτροχειρουργικές μονάδες (ESU) ή παρόμοιοι όροι] ενδέχεται να προκαλέσουν μη αναμενόμενη συμπεριφορά ή/και δυσλειτουργία του συστήματος κάμερας και ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές με ή άνευ απώλειας της εικόνας βίντεο που προβάλλεται στο χειρουργικό μόνιτορ. Για να μειωθεί η πιθανότητα παρεμβολών, ή σε περίπτωση που παρουσιαστεί παρεμβολή, οι κονσόλες υψηλών συχνοτήτων και τα καλώδια πρέπει να βρίσκονται μακριά από το σύστημα κάμερας καθώς επίσης και σε ξεχωριστά κυκλώματα τροφοδοσίας για τη μείωση των διαταραχών. Μην ενεργοποιείτε την υψηλή συχνότητα (HF) εκτός εάν το ενεργό ηλεκτρόδιο είναι ορατό και δεν αγγίζει το ενδοσκόπιο.



Η εγγύηση ακυρώνεται εάν αγνοηθούν οποιεσδήποτε από αυτές τις προειδοποιήσεις ή επισημάνσεις προσοχής.



Αναφέρετε τυχόν σοβαρό συμβάν, όπως ορίζεται στους Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς για Ιατρικές Συσκευές (EE MDR 2017/745) ή στην τοπική νομοθεσία, που εμπλέκει τη συσκευή, στον κατασκευαστή και, εάν εφαρμόζεται, στην εθνική αρμόδια αρχή του Μέλους-Κράτους ή στην τοπική δικαιοδοσία.



Ο ομοσπονδιακός νόμος (των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής) περιορίζει τη χρήση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

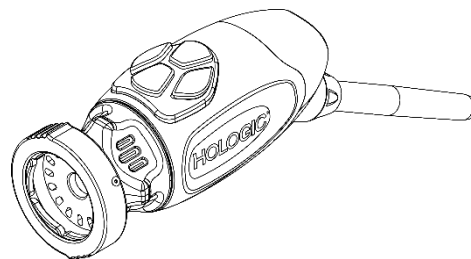
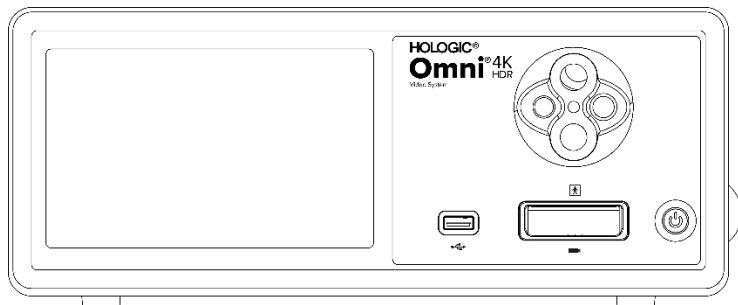
Ορισμοί συμβόλων

Εκτός από τα προφυλακτικά σύμβολα που ήδη παρατίθενται, υπάρχουν άλλα σύμβολα στο σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR και, στο παρόν εγχειρίδιο, έχουν συγκεκριμένη σημασία που αποσαφηνίζει τη σωστή χρήση και αποθήκευση του συστήματος βίντεο Omni® 4K HDR. Στην ακόλουθη λίστα ορίζονται τα σύμβολα που συσχετίζονται με το προϊόν αυτό:

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Προσοχή - προφύλαξη ή προειδοποίηση		Οδηγίες λειτουργίας
	Διατηρείται στεγνό		Εύρος υγρασίας
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω		Εύρος πίεσης
	Εύθραυστο		Εύρος θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής		Σειριακός αριθμός
	Ημερομηνία κατασκευής		Αριθμός αναφοράς ή καταλόγου
	Εισαγωγέας		Διανομέας
	Ιατρική συσκευή		Ποσότητα
	Διατίθεται μόνο κατόπιν συνταγής		Αναμονή/Ενεργοποίηση ισχύος
	Πηγή φωτός		Παγκόσμιος σειριακός διάυλος
	Βιντεοκάμερα		Ονομαστική τιμή ασφάλειας

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Ένας κεραυνός μέσα σε ένα τρίγωνο προορίζεται ως προειδοποίηση για την παρουσία επικίνδυνης τάσης. Απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό για όλες τις εργασίες σέρβις.		Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτων
	Εξοπλισμός τύπου BF (συντηρητικής τάσης)		Ισοδυναμικότητα
	Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού Μη Ασφαλής		Προστατευτική γείωση
	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι ο απόβλητος ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός δεν πρέπει να διατεθεί ως μη ταξινομημένο δημοτικό απόβλητο και πρέπει να συλλεχθεί ξεχωριστά. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή με άλλη εξουσιοδοτημένη εταιρεία διάθεσης για την απόσυρση του εξοπλισμού σας.		Μη αποστειρωμένο
			Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
			Σήμα ασφαλείας Underwriters Laboratories
	Επισήμανση CE		Σήμα Κανονιστικής Συμμόρφωσης (Αυστραλία)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

Περιγραφή προϊόντος



Το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR είναι ένα σύστημα κάμερας εξαιρετικά υψηλής ευκρίνειας που χρησιμοποιείται για την προβολή ζωντανού βίντεο, τη λήψη στατικών εικόνων και την εγγραφή βίντεο ενδοσκοπικών ή γενικών χειρουργικών εφαρμογών. Το σύστημα επίσης ενσωματώνει μια εσωτερική πηγή φωτός που διαθέτει έναν προσαρμογέα οδηγού φορέα φωτός που δέχεται διάφορους οδηγούς φωτός. Οι κεφαλές (ή τα εργαλεία χειρός) Omni® χρησιμοποιούν αισθητήρες κάμερας υψηλής ανάλυσης και παρέχουν απομακρυσμένο φωτισμό LED στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Οι κεφαλές (ή τα εργαλεία χειρός) Omni® χρησιμοποιούν αισθητήρες κάμερας υψηλής ανάλυσης και παρέχουν απομακρυσμένο φωτισμό LED στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.

Το εργαλείο χειρός Omni® έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με την κονσόλα Omni® και μαζί αποτελούν το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR. Το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR αποτελείται από μια κονσόλα και μια κεφαλή κάμερας από την παρακάτω λίστα:

Αριθμός εξαρτήματος	Συστατικό μέρος
	ΣΥΣΤΗΜΑ OMNI® 4K HDR, Μονάδα ελέγχου κάμερας με λήψη εικόνας & μηχανή φωτός
83-10-5001	ΤΟΣ
83-10-5120	ΣΥΣΤΗΜΑ OMNI® 4K HDR, ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ, ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ, 1CMOS
83-10-1500	ΣΥΣΤΗΜΑ OMNI® 4K HDR, TABLET
83-10-1500T	ΣΥΣΤΗΜΑ OMNI® 4K HDR, TABLET, ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΟ

Το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR έχει εγκριθεί για χρήση με διάφορα περιφερειακά και καλώδια σύνδεσης, τα οποία μπορούν να προμηθευτούν ξεχωριστά.

Ενδεδειγμένη Χρήση/Ενδεδειγμένος Σκοπός

Το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR, με ενσωματωμένη πηγή φωτός LED και καταγραφή εικόνων/βίντεο προορίζεται για χρήση όταν εκτελείται μια ποικιλία από ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές διαδικασίες καθώς και για εφαρμογές γενικής ιατρικής οπτικοποίησης και αρχειοθέτησης βίντεο. Το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR ενσωματώνει μια απομακρυσμένη κεφαλή κάμερας, η οποία εμφανίζει την εικόνα όπως παρουσιάζεται μέσα από ένα ενδοσκόπιο, μικροσκόπιο, ενσωματωμένα ή συζευγμένα οπτικά, σε ένα μόνιτορ προβολής. Οι εμφανιζόμενες εικόνες και βίντεο μπορούν να καταγραφούν και να αποθηκευτούν εσωτερικά ή να μεταφερθούν ή να μεταδοθούν μέσω μιας ποικιλίας μέσων, ελεγχόμενες από τον ενσωματωμένο πίνακα αφής της συσκευής ή μιας προαιρετικής δευτερεύουσας φορητής συσκευής τηλεχειρισμού.

Το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR προορίζεται για χρήση σε ελεγχόμενο περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας με συμβατές συσκευές, από αρμόδιο ιατρικό προσωπικό. Οι κεφαλές κάμερας παρέχονται μη αποστειρωμένες. Η ενδοσκοπική κεφαλή κάμερας μπορεί να αποστειρωθεί με αυτόκλειστο ατμού ή άλλες συνιστώμενες μεθόδους αποστείρωσης. Το σύστημα έχει αναμενόμενη διάρκεια ζωής 3 ετών.

Ενδείξεις/Αντενδείξεις

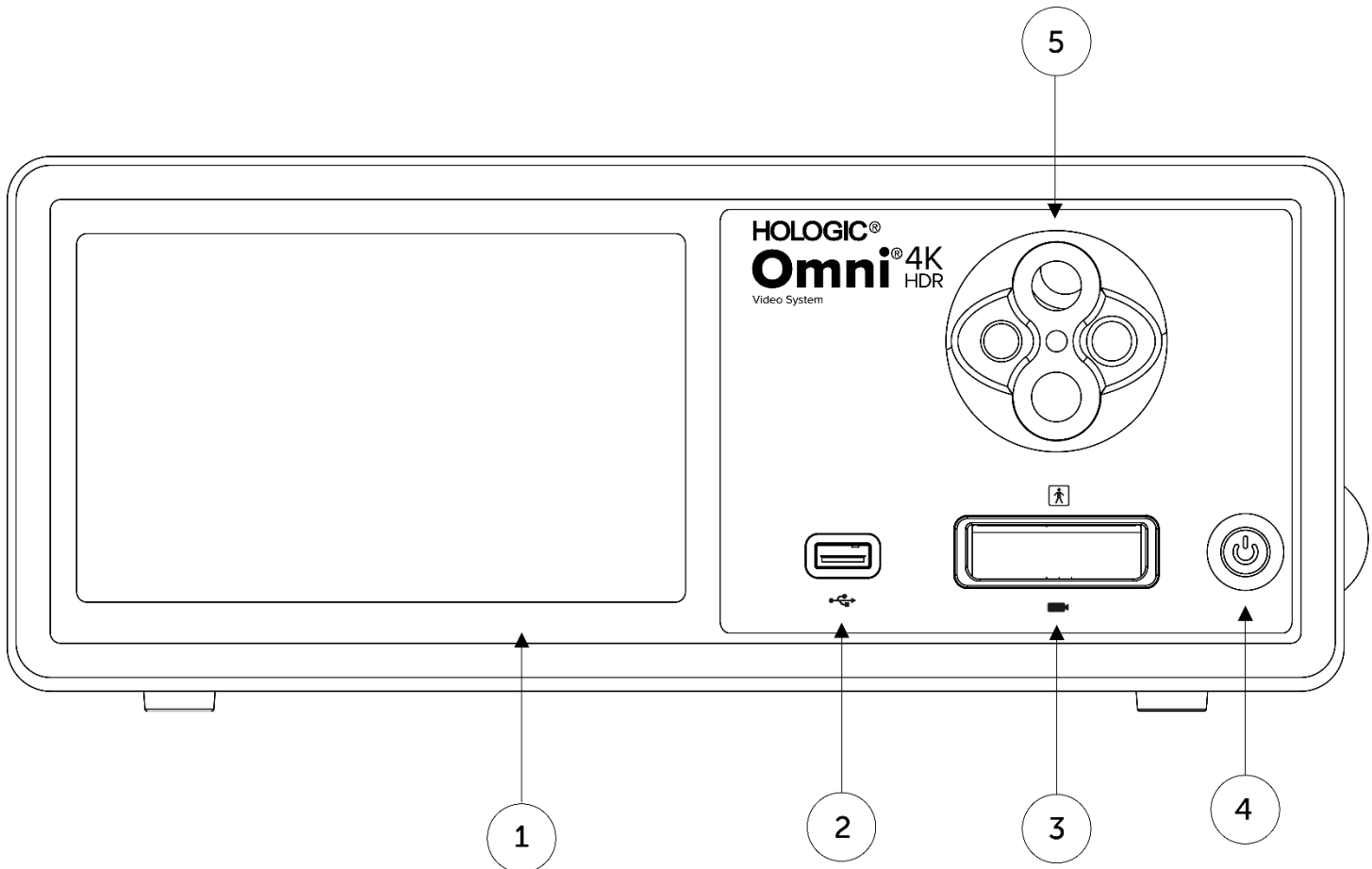
Το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR ενδείκνυται για χρήση σε διαγνωστικές και χειρουργικές ενδοσκοπικές διαδικασίες για την παροχή φωτισμού και οπτικοποίησης μιας εσωτερικής κοιλότητας του σώματος, μέσω φυσικού ή χειρουργικού ανοίγματος. Το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR ενδείκνυται για χρήση με συμβατή κεφαλή κάμερας και άλλες βοηθητικές συσκευές, συμπεριλαμβανομένου ενδοσκοπίου, οπτικού συζεύκτη και καλωδίου φωτός.

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αντένδειξη.

Κονσόλα κάμερας

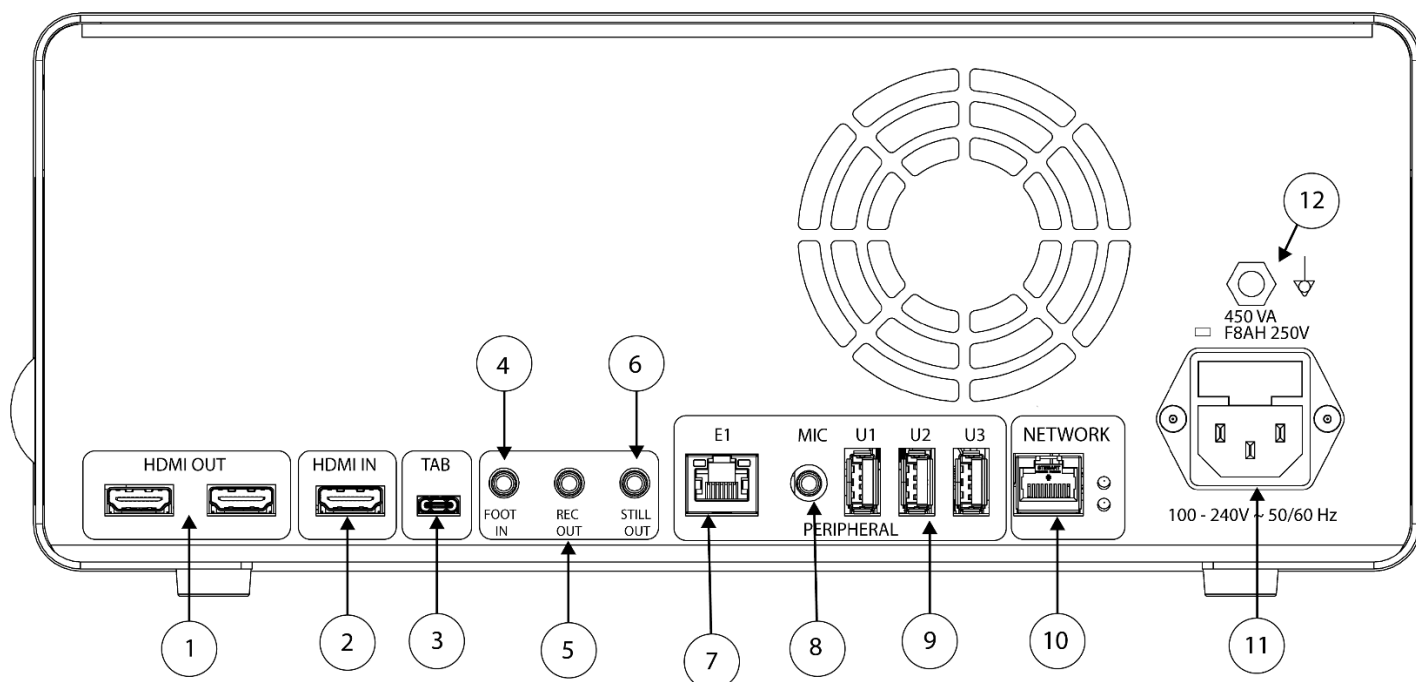
Η **κονσόλα κάμερας** ή η **μονάδα ελέγχου κάμερας (CCU)** είναι το κέντρο ελέγχου για το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR και επεξεργάζεται το ζωντανό βίντεο και ακίνητες εικόνες που καταγράφονται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας. Ο μπροστινός πίνακας κονσόλας διαθέτει οθόνη αφής, από την οποία μπορεί να γίνει η πρόσβαση στα μενού χρήστη, συμπεριλαμβάνοντας τα χειριστήρια κάμερας για τη ρύθμιση του επιπέδου ενίσχυσης, του επιπέδου φωτός, του ζουμ και της ισορροπίας λευκού, καθώς και η επιλογή των χειρουργικών ειδικών ρυθμίσεων που βελτιστοποιούν την απόδοση κάμερας για διάφορες, ειδικές χειρουργικές διαδικασίες.

Μπροστινός πίνακας



- | | | |
|----|--|--|
| 1. | Οθόνη αφής | Επιτρέπει την πλοήγηση σε διαφορετικά μενού για τον έλεγχο της κάμερας και την προσαρμογή των ρυθμίσεων συστήματος |
| 2. | Θύρα USB | Επιτρέπει την αποθήκευση βίντεο και ακίνητων εικόνων σε συσκευή USB |
| 3. | Θύρα συνδέσμου κάμερας | Συνδέεται σε απομακρυσμένη κεφαλή κάμερας |
| 4. | Διακόπτης λειτουργίας | Διακόπτης ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ή ΑΝΑΜΟΝΗΣ κάμερας |
| 5. | Προσαρμογέας οδηγού φορέα φωτός | Αποδέχεται μια ποικιλία προσαρμογέων οδηγού φωτός |

Πίσω πίνακας



Διάγραμμα πίσω πίνακα

- | | | |
|-----|--|---|
| 1. | HDMI Out (Έξοδος HDMI) | Έξοδοι 4K (UHD) HDMI βίντεο (x2) |
| 2. | HDMI In (Είσοδος HDMI) | Είσοδος ψηφιακού βίντεο |
| 3. | Tablet | Παρέχει σύνδεση σε βοηθητικό tablet |
| 4. | Foot In (Είσοδος ποδοδιακόπτη) | Παρέχει σύνδεση σε βοηθητικό απομακρυσμένο ποδοδιακόπτη |
| 5. | Rec Out (Έξοδος εγγραφής) | Παρέχει σύνδεση στην είσοδο ελέγχου συσκευής εγγραφής βίντεο |
| 6. | Still Out (Έξοδος ακίνητων εικόνων) | Παρέχει σύνδεση στην είσοδο ελέγχου συσκευής καταγραφής εικόνων |
| 7. | E1 | Συμβατή περιφερειακή θύρα επέκτασης |
| 8. | Mic In (Είσοδος μικροφώνου) | Παρέχει σύνδεση σε βοηθητικό μικρόφωνο |
| 9. | Θύρες USB 3.0 | Παρέχει σύνδεση σε εξαρτήματα μέσω θυρών USB 3.0 (x3) |
| 10. | Network (Δίκτυο) | Παρέχει σύνδεση σε δίκτυο μέσω σύνδεσης Ethernet υψηλής ταχύτητας |
| 11. | Είσοδος ρεύματος AC | Παρέχει σύνδεση σε ξεχωριστό ηλεκτρικό καλώδιο, για τη σύνδεση της κεντρικής ηλεκτρικής παροχής |
| 12. | Υποδοχή ισοδυναμικής γείωσης | Παρέχει σύνδεση σε γείωση συστήματος ή πλαισίου |

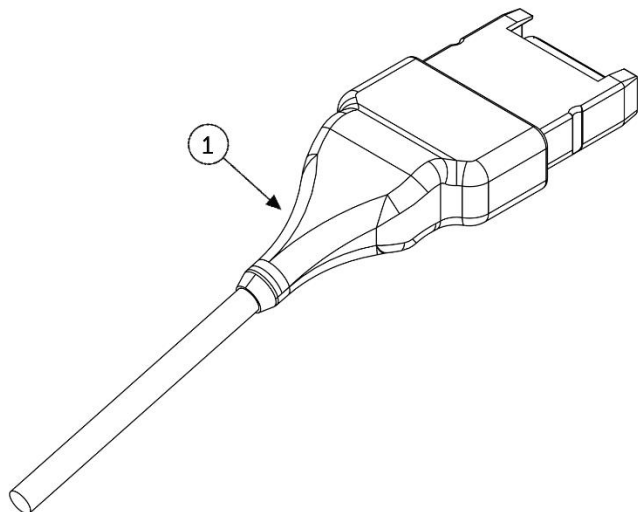
Κεφαλή Κάμερας

Η κεφαλή κάμερας συνδέεται στην κονσόλα κάμερας και καταγράφει βίντεο και ακίνητες εικόνες, τα οποία αναμεταδίδει στην κονσόλα κάμερας.



Προειδοποίηση: Η κεφαλή κάμερας και δεν προορίζεται για επαφή με τον ασθενή.

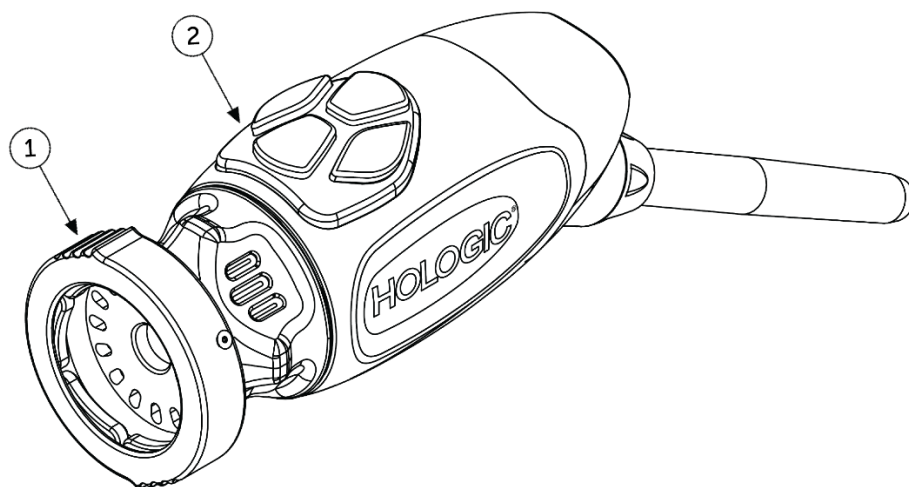
Όλες οι κεφαλές κάμερας χρησιμοποιούν σύνδεσμο καλωδίου για τη σύνδεση με την κονσόλα κάμερας. Εισαγάγετε ή αφαιρέστε το καλώδιο της κάμερας χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο καλωδίου. Μην τραβάτε το καλώδιο για να προσπαθήσετε να αποσυνδέσετε τον σύνδεσμο.



1. Σύνδεσμος καλωδίου

Παρέχει σύνδεση μεταξύ της κεφαλής κάμερας και της κονσόλας κάμερας.

Ενσωματωμένη κεφαλή κάμερας (83-10-5120)



1. Υποδοχή

Αποδέχεται ένα συμβατό ενδοσκόπιο

2. Κουμπιά κεφαλής

Τέσσερα προγραμματιζόμενα κουμπιά που μπορούν να ενεργοποιούν τις διάφορες λειτουργίες της κάμερας.

Συμβατός Εξοπλισμός

Το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR έχει ελεγχθεί για συμβατότητα με τον ακόλουθο εξοπλισμό:

<u>Αριθμός καταλόγου</u>	<u>Περιγραφή</u>
83-12-2703	4K ΟΘΟΝΗ, HDR, 27 ΙΝΤΣΕΣ
83-12-3203	4K ΟΘΟΝΗ, HDR, 32 ΙΝΤΣΕΣ
83-12-3204	4K ΟΘΟΝΗ, HDR, 32 ΙΝΤΣΕΣ, SONY
83-18-1004	ΔΙΣΚΟΣ ΚΑΜΕΡΑΣ ΚΕΦΑΛΗΣ, HOLOGIC
83-20-5003	5MM ΟΔΗΓΟΣ ΦΩΤΟΣ, ΜΠΛΕ, HOLOGIC
83-20-50031	WOLF ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΘΕΣΗΣ ΟΔΗΓΟΥ ΦΩΤΟΣ, HOLOGIC
83-20-50032	ACMI ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΘΕΣΗΣ ΟΔΗΓΟΥ ΦΩΤΟΣ, HOLOGIC
83-20-50033	STORZ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΘΕΣΗΣ ΟΔΗΓΟΥ ΦΩΤΟΣ, HOLOGIC
83-26-XXXX	ΣΥΣΤΗΜΑ OMNI 4K HDR, ΚΑΛΩΔΙΟ
83-26-9010	ΚΑΛΩΔΙΟ ΡΕΥΜΑΤΟΣ ΤΥΠΟΥ ΗΠΑ, HOLOGIC
UPDR80MD	ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΚΤΥΠΩΤΗΣ SONY
UPCR81MD	ΠΑΚΕΤΟ ΕΓΧΡΩΜΗΣ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ SONY
UPCR80MD	ΠΑΚΕΤΟ ΕΓΧΡΩΜΗΣ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ A4 SONY
FS-24	ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗΣ SONY FS-24
85-26-4001	ΦΛΑΣΑΚΙ USB

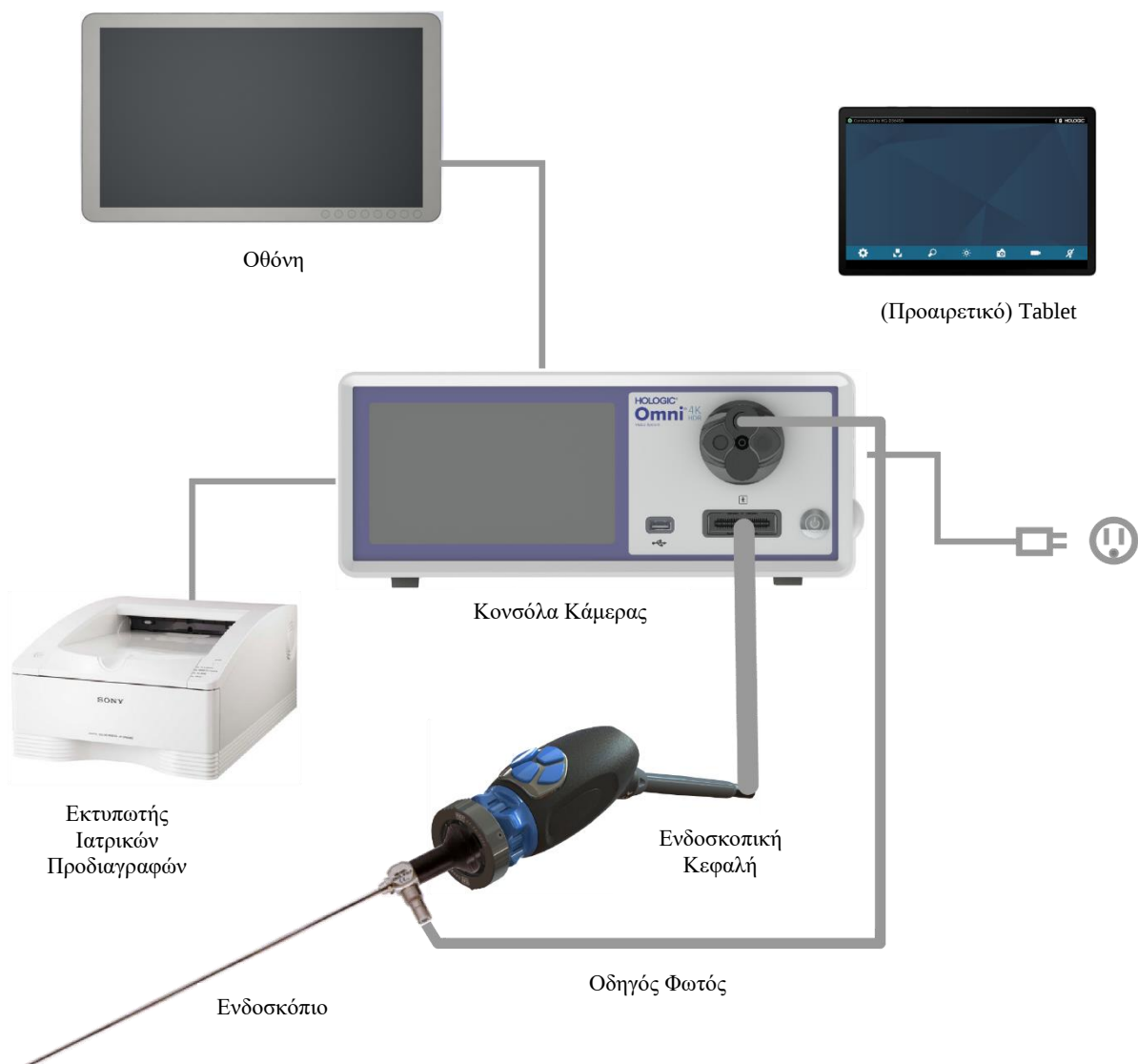
Διαμόρφωση και διασύνδεση

Σημείωση: Η διδακτική εκπαίδευση, ή ενδοϋπηρεσιακή κατάρτιση, αποτελεί ένα ενσωματωμένο μέρος συστήματος κάμερας Omni® 4K HDR. Ο τοπικός σας αντιπρόσωπος πωλήσεων θα διεξάγει τουλάχιστον μία συνεδρία ενδοϋπηρεσιακής κατάρτισης όταν σας βολεύει για να βοηθήσει στη διαμόρφωση του εξοπλισμού σας και να δώσει οδηγίες σε εσάς και το προσωπικό σας σχετικά με τη λειτουργία και συντήρησή του. Για να προγραμματίσετε ενδοϋπηρεσιακή κατάρτιση, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων αφού παραλάβετε τον εξοπλισμό σας.

Η διαμόρφωση του συστήματος βίντεο Omni® 4K HDR περιλαμβάνει τρία βήματα:

1. Διαμόρφωση της κονσόλας και μόνιτορ
2. Διαμόρφωση της κεφαλής κάμερας με φωτισμό, εάν υπάρχει
3. Διαμόρφωση των συμβατών βοηθητικών εξαρτημάτων, εάν υπάρχουν

Μια τυπική εγκατάσταση απεικονίζεται στην Εικόνα 1 για αναφορά.



Εικόνα 1 – Εγκατάσταση/Διαμόρφωση συστήματος σε Απεικόνιση

Διαμόρφωση της κονσόλας και μόνιτορ

1. Ελέγξτε τον εξοπλισμό για ζημιά πριν από τη χρήση. Να μην χρησιμοποιείται εάν είναι κατεστραμμένο.
2. Τοποθετήστε την κονσόλα Omni® σε μια καλά αεριζόμενη τοποθεσία (ράφι αμαξιδίου βίντεο, κτλ.).
3. Διαμορφώστε το συμβατό μόνιτορ σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Μόνο μόνιτορ εγκεκριμένα κατά IEC60601-1 επιτρέπονται για σύνδεση με το σύστημα κάμερας.
4. Συνδέστε την έξοδο βίντεο.
5. Συνδέστε ένα καλώδιο βίντεο HDMI στην έξοδο HDMI στο πίσω μέρος της κονσόλας Omni®.
6. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου HDMI στην είσοδο HDMI του μόνιτορ.
7. Συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο AC.
8. Συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο AC στην υπομονάδα εισόδου ρεύματος στον πίσω πίνακα της κονσόλας Omni®.
9. Συνδέστε το άλλο άκρο στη γειωμένη έξοδο (100-240 V~, 50-60Hz).
10. Βεβαιωθείτε ότι η κονσόλα βρίσκεται και είναι τοποθετημένη με τρόπο ώστε η είσοδος συσκευής (στο σημείο όπου το ηλεκτρικό καλώδιο είναι συνδεδεμένο με τον εξοπλισμό) να είναι εύκολα προσβάσιμη.
11. Αφού εφαρμοστεί το ρεύμα AC και η μονάδα ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ, βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται το μοτίβο ράβδου χρώματος στο μόνιτορ. Θα εμφανίζεται ζωντανή εικόνα μόνο όταν μια κεφαλή κάμερας είναι συνδεδεμένη στην κονσόλα.
12. Κατά την αρχική εγκατάσταση και ρύθμιση, θα εμφανιστεί ένας οδηγός εγκατάστασης στην οθόνη της κονσόλας. Επιλέξτε την προτιμώμενη γλώσσα και χώρα από το μενού επιλογής στην κονσόλα.
13. Μελετήστε τις ρυθμίσεις και προφίλ της κάμερας. Πραγματοποιήστε οποιεσδήποτε αλλαγές, όπως χρειάζεται, μέσω της κονσόλας ή του μενού tablet, όπως απαιτείται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα επιπλέον μόνιτορ μπορεί να συνδεθεί σε οποιαδήποτε από τις υπόλοιπες εξόδους βίντεο HDMI στον πίσω πίνακα.

Διαμόρφωση της κεφαλής κάμερας (83-10-5120)

1. Η κεφαλή κάμερας Omni® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με συμβατή κονσόλα Omni®.
2. Όπου απαιτείται αποστείρωση, η κεφαλή της κάμερας θα πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος. Ελέγξτε την κεφαλή και τον σύνδεσμο της κάμερας για τυχόν σημάδια ζημιάς ή υποβάθμισης πριν από κάθε χρήση. Να μην χρησιμοποιείται εάν είναι κατεστραμμένο.
3. Εισαγάγετε τον σύνδεσμο κεφαλής κάμερας στην υποδοχή κάμερας στον μπροστινό πίνακα της κονσόλας. Παρέχονται σημάδια ευθυγράμμισης στον σύνδεσμο κεφαλής κάμερας για να εξασφαλιστεί ο σωστός προσανατολισμός.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι οι επαφές του συνδέσμου κεφαλής κάμερας είναι καθαρές και στεγνές πριν από την τοποθέτηση.

Διαμόρφωση της πηγής φωτός (ισχύει για 83-10-5001)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ:

Όταν χρησιμοποιείται πηγή φωτός, μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά ή/και τραυματισμός στον ασθενή, τον χρήστη ή σε υλικά αντικείμενα. Οι πηγές φωτός παράγουν σημαντική ποσότητα θερμότητας στο άκρο ενδοσκοπίου, στην ακίδα φωτός ενδοσκοπίου, στο άκρο καλωδίου φωτός ή/και κοντά στον προσαρμογέα καλωδίου φωτός. Διατηρήστε την πηγή φωτός στο ελάχιστο επειδή τα υψηλότερα επίπεδα φωτεινότητας από μια πηγή φωτός μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα υψηλότερα επίπεδα θερμότητας.

Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού, αποφεύγετε την επαφή του ασθενή και χρήστη με το άκρο ενδοσκοπίου ή το άκρο καλωδίου φωτός, και μην τα τοποθετείτε ποτέ επάνω στον ασθενή, επειδή μπορεί να προκληθούν εγκαύματα στον ασθενή ή στον χρήστη.

Για τη μείωση του κινδύνου πυρκαγιάς, μην τοποθετείτε ποτέ το άκρο ενδοσκοπίου, την ακίδα φωτός ενδοσκοπίου, τον προσαρμογέα καλωδίου φωτός ή το άκρο καλωδίου φωτός επάνω σε χειρουργικά σκεπάσματα ή άλλο εύφλεκτο υλικό, επειδή μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά.

Πάντα να τοποθετείτε την πηγή φωτός σε λειτουργία αναμονής όταν αφαιρείτε το ενδοσκόπιο από το καλώδιο φωτός ή όταν η συσκευή δεν επιτηρείται. Το άκρο ενδοσκοπίου, η ακίδα φωτός ενδοσκοπίου, ο προσαρμογέας καλωδίου φωτός και το άκρο καλωδίου φωτός θα χρειαστούν αρκετά λεπτά για να ψυχθούν αφού τεθούν σε λειτουργία αναμονής και, συνεπώς, μπορεί ακόμη να προκληθεί συνθήκη κινδύνου στον ασθενή, στον χρήστη ή σε υλικά αντικείμενα.

Εάν χρησιμοποιείται εσωτερική πηγή φωτός:

1. Προσδιορίστε τον επιθυμητό υποδοχέα οδηγού φωτός και βεβαιωθείτε ότι έχει ρυθμιστεί στην επάνω θέση.
2. Εισαγάγετε το καλώδιο οδηγού φωτός στην υποδοχή οδηγού φωτός στον μπροστινό πίνακα της κονσόλας.
3. Προσαρτήστε το άλλο άκρο του καλωδίου οδηγού φωτός στο ενδοσκόπιο.
4. Προσαρτήστε το ενδοσκόπιο στο μηχανισμό συγκράτησης κεφαλής κάμερας.
5. Πατήστε το διακόπτη ενεργοποίησης/αναμονής πηγής φωτός στην ενεργή θέση ON για να ενεργοποιήσετε τον κινητήρα φωτός LED.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν υπάρχει καλώδιο οδηγού φωτός συνδεδεμένο στην κονσόλα Omni[®], και πατήσετε το κουμπί ενεργοποίησης/αναμονής, ο κινητήρας φωτός LED δεν θα ενεργοποιηθεί μέχρι να συνδεθεί ένα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε το 83-10-5001 με εξωτερική πηγή φωτός, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήστη της πηγής φωτός.

Διαμόρφωση του συμβατού βοηθητικού εξοπλισμού

Συνδέστε άλλα συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα και περιφερειακό εξοπλισμό, όπως ισχύει.

- Χρησιμοποιήστε την Εικόνα 1 και την επισήμανση του πίσω πίνακα ως οδηγό για τη σύνδεση άλλου συμβατού εξοπλισμού, εάν επιθυμείτε.
- Συνδέστε μόνο εξοπλισμό εγκεκριμένο κατά IEC60601-1.
- Η συσκευή είναι συμβατή με τα συστήματα ηλεκτρονικών αρχείων υγείας (EHR) και ηλεκτρονικών ιατρικών αρχείων (EMR) που βασίζονται σε HL7 και υποστηρίζουν στρώμα μετάφρασης DICOM. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεών σας, ο οποίος μπορεί να σας βοηθήσει με πρόσθετες πληροφορίες και οδηγίες προεγκατάστασης.

Λειτουργία συστήματος



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την προστασία του ασθενούς, διεξαγάγετε μια πλήρη δοκιμή συστήματος πριν ξεκινήσετε τη χειρουργική διαδικασία.

Προ-εγχειρητικός έλεγχος

Για την προστασία του ασθενούς, είναι ουσιώδους σημασίας η διαμόρφωση συστήματος να είναι πλήρης και λειτουργική καθώς και να παράγει μια βιώσιμη εικόνα στο χειρουργικό μόνιτορ πριν τη χορήγηση αναισθησίας στον ασθενή ή την έναρξη ενός περιστατικού. Οι προ-εγχειρητικοί έλεγχοι θα πρέπει να περιλαμβάνουν τη λειτουργικότητα του περιφερειακού εξοπλισμού, των οπτικών βοηθητικών εξαρτημάτων και του φωτισμού. Για την προστασία του ασθενή, απαιτείται να υπάρχει ένα εφεδρικό σύστημα έτοιμο για χρήση, στην περίπτωση αποτυχίας του πρωτεύοντος εξοπλισμού.

Αφού συνδέσετε την υποδοχή της κεφαλής κάμερας Omni® στην κονσόλα, η εικόνα στην οθόνη θα πρέπει να μετατραπεί από μοτίβο έγχρωμων ράβδων σε ζωντανό βίντεο. Ενεργοποιήστε τον φωτισμό LED πατώντας το εικονίδιο Light Source Standby στην αρχική οθόνη της κονσόλας.



Πριν τη χρήση, ελέγξτε ότι η πηγή φωτός ενεργοποιεί τη λειτουργία αναμονής όταν αφαιρείται ο οδηγός φωτός.

Πριν κάθε χρήση, ο χειριστής θα πρέπει να ελέγχει ότι τα βασικά χειριστήρια κάμερας λειτουργούν όπως απαιτείται για την ενδεδειγμένη διαδικασία. Κατά τη χρήση, αφού αλλάξετε τις ρυθμίσεις συστήματος κάμερας ή αρχίσετε την καταγραφή εικόνας ή βίντεο, ο χειριστής θα πρέπει να ελέγχει ότι η εικόνα που εμφανίζεται είναι ζωντανή, κατάλληλου χρώματος και μεγέθους, και σωστά προσανατολισμένη.

Ισορροπία λευκού

Όταν τοποθετηθεί ο σύνδεσμος κεφαλής κάμερας, απαιτείται από τον χρήστη να ρυθμίσει την ισορροπία λευκού της κάμερας. Εάν πιέσετε οποιοδήποτε από τα τέσσερα κουμπιά κεφαλής, ενεργοποιείται η λειτουργία ισορροπίας λευκού. Η λειτουργία ισορροπίας λευκού χρησιμοποιείται για τη διόρθωση των μικρών διαφορών χρώματος που υπάρχουν μεταξύ διαφορετικών πηγών φωτός ή ενδοσκοπίων.

Να διεξαγάγετε τη διαδικασία ισορροπίας λευκού πριν από κάθε χειρουργική διαδικασία.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ένα ενδοσκόπιο και πηγή φωτός είναι συνδεδεμένα στην κάμερα, αλλά και ότι η κάμερα, η πηγή φωτός και το μόνιτορ είναι ενεργοποιημένα πριν τη ρύθμιση της ισορροπίας λευκού.

1. Βεβαιωθείτε ότι η λειτουργία Ισορροπίας λευκού ενεργοποιείται όπως υποδεικνύεται από την ένδειξη ισορροπίας λευκού στην οθόνη βίντεο. 
2. Στρέψτε το ενδοσκόπιο σε αρκετές στοιβαγμένες λευκές γάζες 4"x4" (10 cm x 10 cm), ένα λευκό λαπαροσκοπικό σπόγγο ή οποιαδήποτε καθαρή λευκή επιφάνεια.
3. Κοιτάξτε το μόνιτορ και βεβαιωθείτε ότι δεν είναι ορατή καμία αντανάκλαση από τη λευκή επιφάνεια.
4. Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί κεφαλής κάμερας μέχρι η ένδειξη ισορροπίας λευκού να εμφανιστεί στο μόνιτορ βίντεο. 
5. Συνεχίστε να στρέφετε το ενδοσκόπιο στη λευκή επιφάνεια μέχρι το μόνιτορ βίντεο να υποδείξει ότι η διαδικασία ισορροπίας λευκού έχει ολοκληρωθεί. Η εικόνα βίντεο μπορεί να αλλάξει χρώμα. Εάν δεν μπορείτε να επιτύχετε μια αποδεκτή ισορροπία λευκού, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» του παρόντος εγχειριδίου. 
6. Αφού επιτευχθεί η ισορροπία λευκού, όλα τα κουμπιά κεφαλής επιστρέφουν στις τυπικές λειτουργίες τους (οι οποίες μπορεί να διαμορφωθούν χρησιμοποιώντας το υπομενού Profile (Προφίλ) του μενού Settings (Ρυθμίσεις)).
7. Η ισορροπία λευκού μπορεί επίσης να εκκινήθει από τον μπροστινό πίνακα της κονσόλας ή μέσω του tablet.

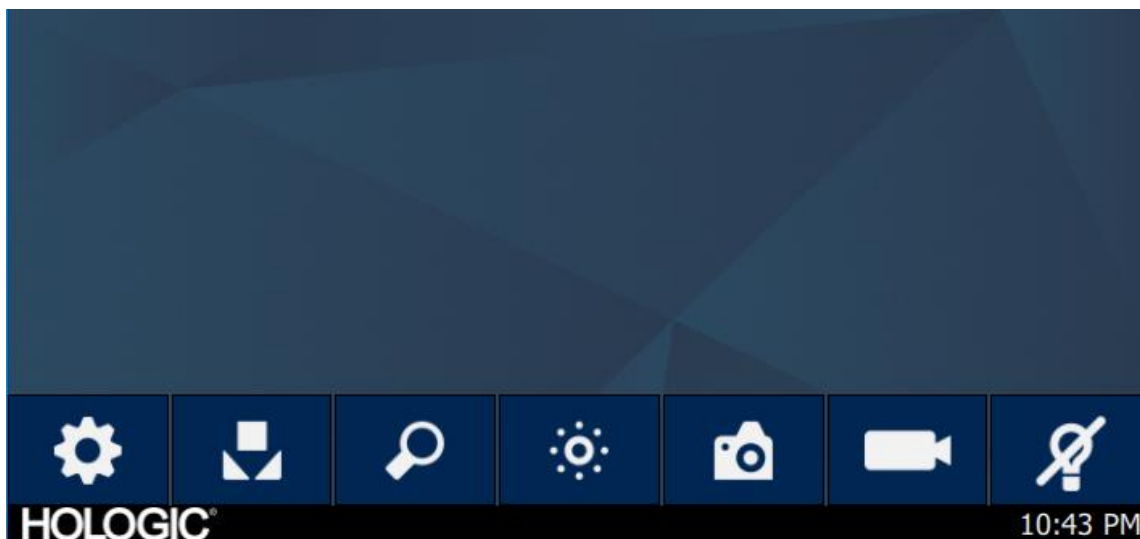
Χρήση του περιβάλλοντος οθόνης αφής της κονσόλας

Το περιβάλλον οθόνης αφής στην κονσόλα παρέχει χειριστήρια για τη λειτουργία της κάμερας και την επιλογή των ρυθμίσεων συστήματος. Μενού ελέγχου και ρυθμίσεων που περιγράφεται παρακάτω.*

* Οι εικόνες διεπαφής χρήστη παρέχονται μόνο για αναφορά περιεχομένου. Ενδέχεται να υπάρξουν παραλλαγές στην εμφάνιση.

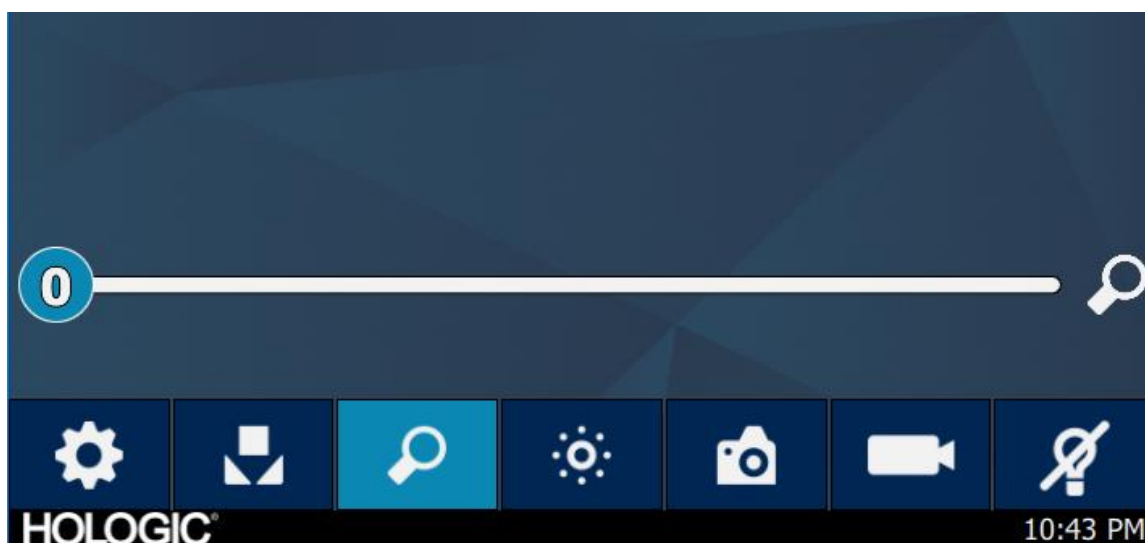
Αρχική οθόνη κονσόλας

Η Αρχική οθόνη είναι η προεπιλεγμένη οθόνη.



Αρχική οθόνη κονσόλας

Η γραμμή εργαλείων παρέχει επιλογές για λειτουργίες κάμερας που χρησιμοποιούνται συχνά ή πρόσβαση στις Ρυθμίσεις κονσόλας.



Λειτουργίες κονσόλας

Μενού Ρυθμίσεων



Ισορροπία λευκού



Ζουμ



Φωτεινότητα



Καταγραφή ακίνητης
εικόνας



Εγγραφή βίντεο

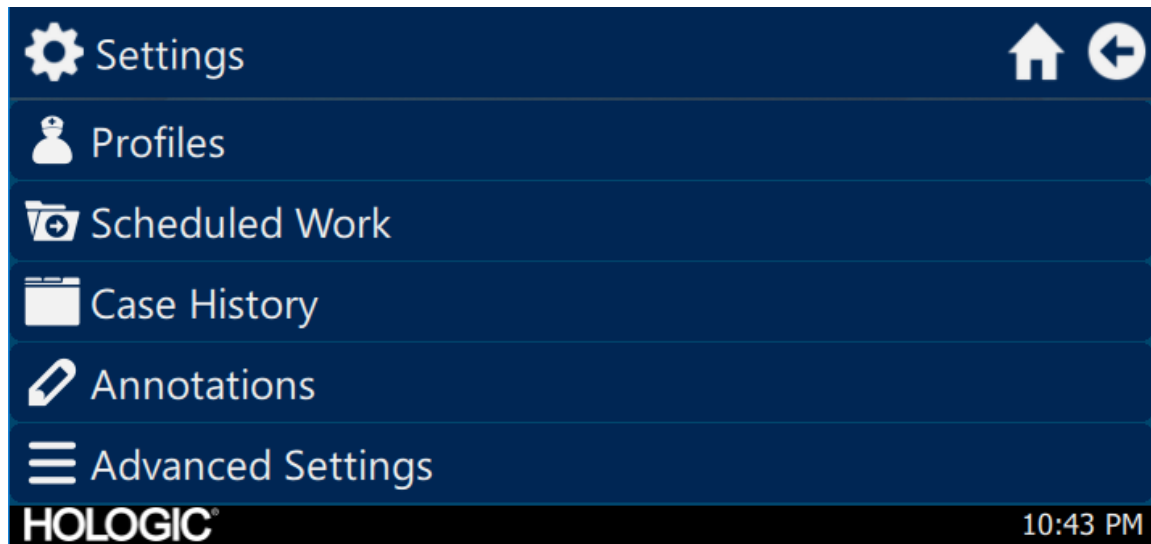


Αναμονή πηγής φωτός



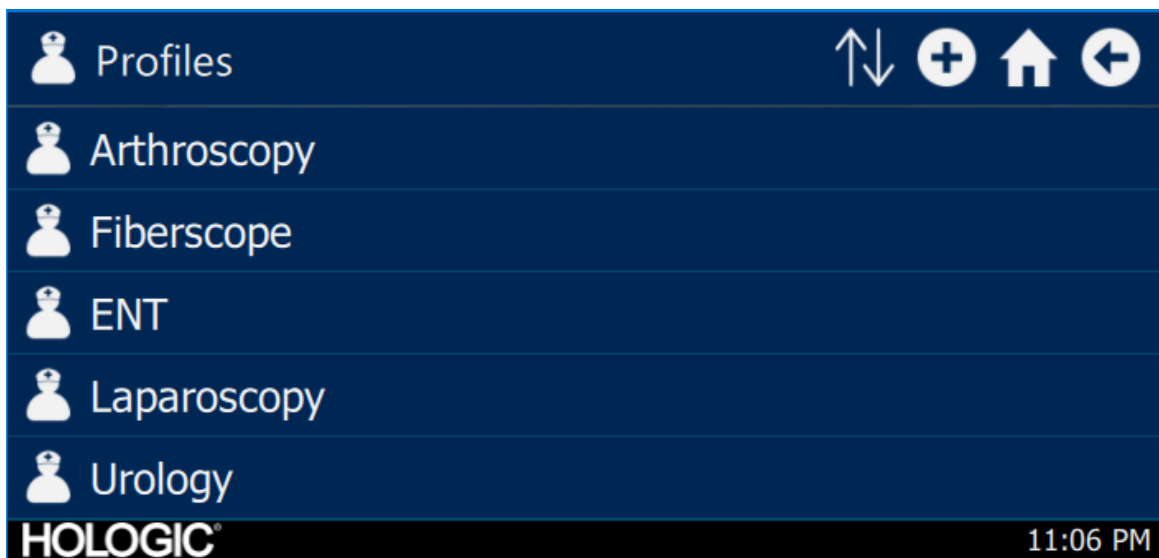
Ρυθμίσεις κονσόλας

Το Μενού Ρυθμίσεις παρέχει επιλογές για τη ρύθμιση του προφίλ της κάμερας, τον προγραμματισμό εργασιών και άλλες ρυθμίσεις συστήματος κάμερας.



Προφίλ

Η καρτέλα Profile (Προφίλ) παρέχει επιλογές για την επιλογή ενός προφίλ κάμερας.



Προγραμματισμένη Εργασία

Πρόσβαση σε δεδομένα νέων ή προγραμματισμένων περιστατικών στο μενού Προγραμματισμένη Εργασία. Πληροφορίες για τον ασθενή και άλλα σημαντικά δεδομένα μπορούν να εισαχθούν για ένα περιστατικό. Το νέο περιστατικό μπορεί να ξεκινήσει αμέσως ή να αποθηκευτεί για να εκκινηθεί κάποια στιγμή αργότερα. Προκειμένου να ξεκινήσετε ένα νέο περιστατικό, οι χρήστες πρέπει να εισαγάγουν κάποιες ελάχιστες περιπτώσεις όπως διαμορφώνονται στις ρυθμίσεις Menu (Μενού).

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

Εισαγωγή νέου περιστατικού

First name:
Last name:
*Patient ID:

Έναρξη περιστατικού από κονσόλα

The screenshot shows the 'New Case' screen in the Hologic application. A dark blue dialog box is centered on the screen with the text 'Start case?'. The dialog box has a folder icon with a plus sign at the top center. Below the text, there are two buttons: a blue button with a white 'X' icon and a blue button with a white checkmark icon. The background of the application is dark blue. At the top left, there is a folder icon and the text 'New Case'. At the top right, there are icons for home and back. Below the dialog box, there are input fields for 'First name' and 'Last name'. Below these, there is a field for '*Patient ID:'. At the bottom left, the 'HOLOGIC' logo is visible. At the bottom right, the time '10:43 PM' is displayed.

New Case

Start case?

First name

Last name

*Patient ID:

HOLOGIC

10:43 PM

Χρήση του περιβάλλοντος tablet

Το tablet παρέχει ένα επιπρόσθετο περιβάλλον για τη λειτουργικότητα καταγραφής εικόνας και βίντεο καθώς και για την προσαρμογή των ρυθμίσεων συστήματος.

Οι οθόνες tablet και οι επιλογές μενού είναι ισοδύναμες με τη διεπαφή οθόνης αφής της κονσόλας.

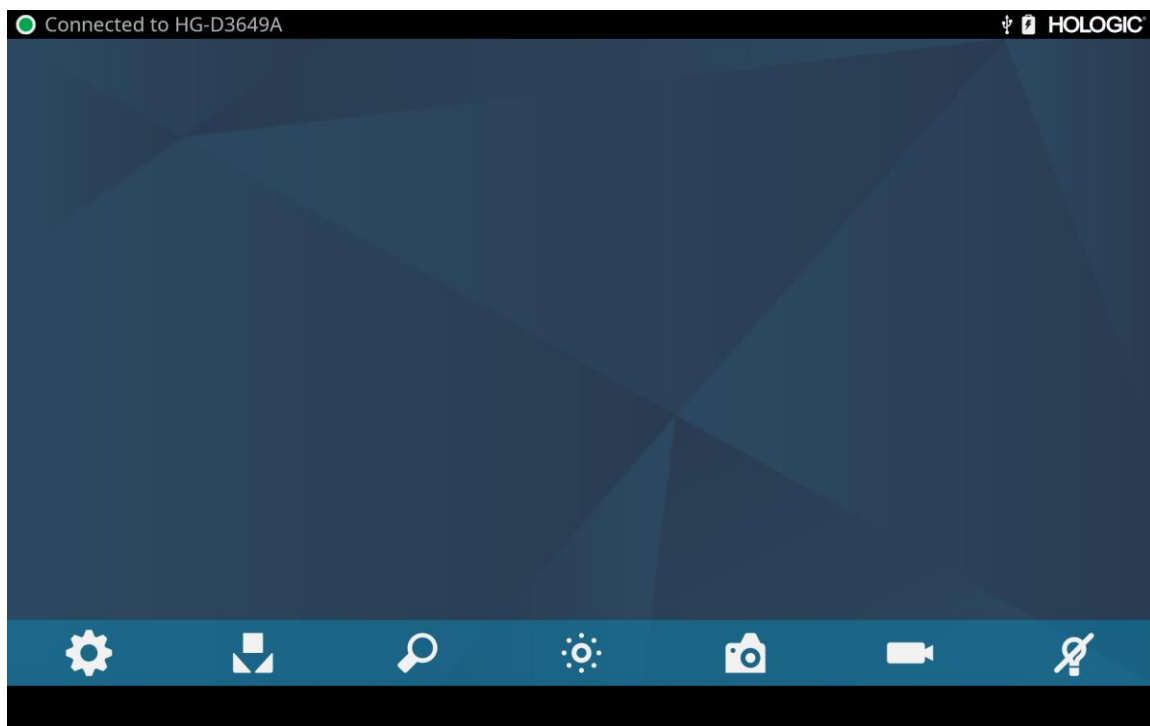
Διαμόρφωση tablet

Το tablet μπορεί να διαμορφωθεί για ασύρματη ή ενσύρματη (καλωδιωμένη, μη ασύρματη) σύνδεση με τη μονάδα της κονσόλας κάμερας. Για ασύρματη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το Wi-Fi του tablet είναι ενεργοποιημένο και συνδεδεμένο στο ασύρματο δίκτυο της μονάδας της κονσόλας κάμερας. Για ενσύρματη λειτουργία, το Wi-Fi της μονάδας της κονσόλας κάμερας μπορεί να απενεργοποιηθεί και το tablet θα πρέπει να συνδεθεί απευθείας στην κονσόλα κάμερας χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο tablet. Το καλώδιο φόρτισης του κατασκευαστή του tablet χρησιμοποιείται μόνο για τη φόρτιση του tablet από επιτοίχια πρίζα.

* Η ασύρματη λειτουργία επιτρέπεται μόνο σε εγκεκριμένες περιοχές όπου αυτή η λειτουργία είναι συμβατή με την τοπική νομοθεσία περί ραδιοσυχνοτήτων.

Αρχική οθόνη και Γραμμή Εργαλείων Tablet

Η Αρχική οθόνη είναι η προεπιλεγμένη οθόνη. Η γραμμή εργαλείων παρέχει επιλογές για τις λειτουργίες της κάμερας που χρησιμοποιούνται συχνά. Οι οθόνες tablet και οι επιλογές μενού είναι ισοδύναμες με τη διεπαφή οθόνης αφής της κονσόλας.



Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή λύση
Δεν εμφανίζονται ράβδοι χρωμάτων κατά τη διαμόρφωση	- Βεβαιωθείτε ότι η έξοδος βίντεο από την κονσόλα είναι συνδεδεμένη με την είσοδο βίντεο στο μόνιτορ. - Βεβαιωθείτε ότι όλα τα συστήματα βίντεο είναι ενεργοποιημένα. - Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή κάμερας δεν είναι συνδεδεμένη στην κονσόλα. - Απενεργοποιήστε την κονσόλα, περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και ενεργοποιήστε την ξανά.
Λανθασμένο χρώμα εικόνας	- Διεξαγάγετε τη διαδικασία ισορροπίας λευκού. (Δείτε την ενότητα «Ισορροπία λευκού» αυτού του εγχειριδίου). - Ελέγξτε τις ρυθμίσεις χρωμάτων στο μόνιτορ.
Η ποιότητα ισορροπίας λευκού (WB) δεν είναι καλή.	- Δείτε τη λύση για «Η εικόνα είναι πολύ σκοτεινή». - Δείτε τη λύση για «Η εικόνα είναι πολύ φωτεινή». - Διεξαγάγετε τη διαδικασία ισορροπίας λευκού με την πηγή φωτός συνδεδεμένη στο ενδοσκόπιο. Χρησιμοποιήστε την πηγή φωτός LED της συσκευής ή μια ξεχωριστή πηγή με ξένο (όχι φωτισμό φθορισμού).
Η εικόνα είναι πολύ σκοτεινή	- Αυξήστε τη φωτεινότητα της κάμερας - Ελέγξτε το καλώδιο φωτός οπτικής ίνας για υπερβολικά σπασμένες ίνες. - Ελέγξτε το ενδοσκόπιο για ζημιά.
Η εικόνα είναι πολύ φωτεινή	Μειώστε τη φωτεινότητα της κάμερας.
Θόρυβος ή χιόνι στην εικόνα όταν χρησιμοποιείτε χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας (HF).	- Συνδέστε τυχόν χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας (HF) σε ξεχωριστή πρίζα και διαχωρίστε το καλώδιο τροφοδοσίας του συστήματος βίντεο Omni® από τις χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας (HF). - Διαχωρίστε το καλώδιο κάμερας από το καλώδιο της χειρουργικής συσκευής HF. - Τοποθετήστε εκ νέου το ηλεκτρόδιο γείωσης της χειρουργικής συσκευής στον ασθενή.
Θόρυβος ή χιόνι στην εικόνα όταν δεν χρησιμοποιείτε χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας (HF).	- Μειώστε την ενίσχυση. - Ελέγξτε για ελαττωματικά καλώδια βίντεο και αντικαταστήστε τα.
Δεν υπάρχει εικόνα βίντεο όταν η κεφαλή κάμερας είναι συνδεδεμένη	- Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι συσκευές στο σύστημα βίντεο είναι συνδεδεμένες και ενεργοποιημένες. - Ελέγξτε εάν ο σύνδεσμος στο καλώδιο κεφαλής κάμερας έχει σπασμένες ακίδες. - Αποσυνδέστε την κεφαλή κάμερας από την κονσόλα και συνδέστε την ξανά. - Απενεργοποιήστε την κονσόλα, περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και ενεργοποιήστε την ξανά.
Η εικόνα δεν είναι καλά κεντραρισμένη	Αποδεσμεύστε το ενδοσκόπιο από τον συζεύκτη και μετά συνδέστε το ξανά. Βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο εδράζει σωστά στον συζεύκτη.

Πρόβλημα	Πιθανή λύση
Θολή εικόνα (απώλεια ευκρίνειας και διαύγειας)	- Εστιάστε ξανά την κάμερα. - Εστιάστε ξανά τον συζεύκτη. - Καθαρίστε και στεγνώστε τα παράθυρα κάμερας, ενδοσκοπίου και συζεύκτη.
Τα οπτικά είναι βρόμικα.	- Περιστρέψτε το ενδοσκόπιο. Εάν υπάρχουν σωματίδια σκόνης στην εικόνα που περιστρέφονται, η σκόνη βρίσκεται στο ίδιο το ενδοσκόπιο. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον καθαρισμό του προσοφθάλμιου και του αποκεντρωτικού φακού. - Εάν τα σωματίδια στην εικόνα δεν κινούνται όταν περιστρέφεται το ενδοσκόπιο, τα σωματίδια βρίσκονται στον συζεύκτη ή στην κάμερα. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και καθαρίστε τα παράθυρα στον συζεύκτη και την κάμερα με μια στεγνή μπατονέτα ή μια μπατονέτα βυθισμένη σε οινόπνευμα. - Βεβαιωθείτε ότι όλα τα συστατικά μέρη είναι εντελώς στεγνά πριν τα επανασυναρμολογήσετε, διαφορετικά μπορεί να προκύψει θάμπωμα.
Θολή εικόνα	- Βεβαιωθείτε ότι ο συζεύκτης ή η κάμερα βρίσκεται σε εστίαση. - Αυξήστε την ενίσχυση.

Σημείωση: Εάν αυτός ο οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων δεν επιλύσει το πρόβλημα, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Hologic (1-800-442-9892 ή GssTechSupport2@hologic.com). Ανατρέξτε στην ενότητα «Εγγύηση, Σέρβις και Επισκευή» του παρόντος εγχειριδίου.

Καθαρισμός, επανεπεξεργασία και συντήρηση

Η κονσόλα κάμερας μπορεί να καθαριστεί, αλλά να μην αποστειρωθεί.

Οι επαναχρησιμοποιούμενες κεφαλές κάμερας και οι συζεύκτες μπορούν να καθαριστούν και να αποστειρωθούν. Δείτε τις οδηγίες που παρέχονται παρακάτω.

Καθαρισμός της κονσόλας κάμερας

Αποσυνδέστε την κονσόλα από την πηγή ρεύματος AC πριν τον καθαρισμό.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη εμβapτίσετε και μην αποστειρώσετε ποτέ την κονσόλα κάμερας επειδή αυτό θα προκαλέσει ζημιά στην κονσόλα κάμερας και θα ακυρώσει την εγγύηση.

Εάν η κονσόλα κάμερας πρέπει να καθαριστεί, σκουπίστε την με ένα αποστειρωμένο πανί και ήπιο διάλυμα καθαρισμού.

Επανεπεξεργασία της κεφαλής κάμερας



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο οι κεφαλές κάμερας με την επισήμανση «Autoclave» (Αυτόκλειστο) μπορούν να αντέξουν την αποστείρωση με ατμό. Η αποστείρωση σε αυτόκλειστο των κεφαλών κάμερας που δεν φέρουν αυτή την επισήμανση θα έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στο προϊόν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κεφαλές κάμερας με την ένδειξη Αυτόκλειστο είναι υλικά συμβατές με το διάλυμα CIDEX™ OPA.

Αυτόκλειστο

Κατασκευαστής: Santa Barbara Imaging Systems

Μέθοδος: Αποστείρωση με ατμό (Αυτόκλειστο)

Συσκευή: Ενδοσκοπικές κεφαλές κάμερας Omni® 4K HDR με την επισήμανση «Autoclave» (Αυτόκλειστο), περιτυλιγμένες

Προειδοποιήσεις	
	• Η συσκευή αυτή παρέχεται μη αποστειρωμένη και πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν την πρώτη χρήση εάν απαιτείται αποστειρωμένη συσκευή. Καθαρίστε και να αποστειρώστε αυτήν τη συσκευή πριν από κάθε επακόλουθη χρήση όταν απαιτείται αποστειρωμένη συσκευή. • Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό: γάντια, προστασία ματιών, κτλ. • Να χρησιμοποιείτε μόνο τους κύκλους αποστείρωσης που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο. Εάν χρησιμοποιήσετε μη καθορισμένους κύκλους αποστείρωσης, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή ανεπαρκής αποστείρωση που έχει ως αποτέλεσμα να τεθεί σε κίνδυνο ο ασθενής. • Διαχωρίστε την κεφαλή κάμερας και το ενδοσκόπιο πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση. Αν χρησιμοποιείται κάμερα με μοντούρα C, διαχωρίστε τον συζεύκτη και το ενδοσκόπιο πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση. Αν ο συζεύκτης και κεφαλή της κάμερας καθαρίζονται, απολυμαίνονται, ή αποστειρώνονται ως ενιαία μονάδα, η αποσύνδεση του συζεύκτη κατά τη χρήση ενδέχεται επηρεάσει την αποστείρωση των δύο προϊόντων. (Ανατρέξτε στα εγχειρίδια συζεύκτη και προϊόντος ενδοσκοπίου για οδηγίες επανεπεξεργασίας).
Προσοχή	
	• Να χρησιμοποιείτε μόνο την εγκεκριμένη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται στο παρόν. Η χρήση άλλων διαδικασιών καθαρισμού, συμπεριλαμβάνοντας καθαριστικά μέσα και μικροβιοκτόνα, που δεν καθορίζονται στο παρόν έγγραφο μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν. • Επιθεωρήστε το καλώδιο κάμερας για κοψίματα και σπασίματα πριν το διαποτίσετε σε οποιοδήποτε υγρό. • Επιστρέψτε οποιαδήποτε κατεστραμμένη κάμερα στον διανομέα για επισκευή. • Μη διαποτίζετε ποτέ την κάμερα στον ίδιο δίσκο με αιχμηρά όργανα. • Κατά τον χειροκίνητο καθαρισμό, μη χρησιμοποιείτε βούρτσες ή επιθέματα με μεταλλικά ή λειαντικά άκρα, επειδή μπορεί να προκληθεί μόνιμη χάραξη ή ζημιά. • Για την ελαχιστοποίηση της γαλβανικής διάβρωσης, αποφεύγετε τον διαποτισμό ανόμοιων μετάλλων σε κοντινή απόσταση μεταξύ τους. • Αφήστε την κεφαλή κάμερας να ψυχθεί πριν τη συνδέσετε στην κονσόλα. • Η σύνδεση της κεφαλής κάμερας ενώ είναι ακόμη ζεστή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το σφάλμα συστήματος.
Περιορισμοί για την επανεπεξεργασία	
	• Μη χρησιμοποιείτε διαφορετικές μεθόδους αποστείρωσης για τη συσκευή. Εάν χρησιμοποιήσετε πολλές μεθόδους αποστείρωσης μπορεί να μειωθεί σημαντικά η απόδοση της συσκευής. • Μην αφήσετε τη συσκευή μέσα σε διαλύματα για περισσότερο χρόνο από ότι απαιτείται. Αυτό μπορεί να επιταχύνει την κανονική γήρανση του προϊόντος. • Η σωστή επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτή τη συσκευή. Το τέλος ζωής κανονικά καθορίζεται από τη φθορά λόγω χρήσης. Σημείωση: Η ζημιά που προκαλείται από λανθασμένη επεξεργασία δεν θα καλυφτεί από την εγγύηση.

Οδηγίες																							
Σημεία χρήσης:	- Σκουπίστε το υπερβολικό λέρωμα από τη συσκευή χρησιμοποιώντας αναλώσιμες χαρτοπετσέτες. - Εάν θα χρησιμοποιηθεί μια αυτοματοποιημένη μέθοδος επανεπεξεργασίας, εκπλύντε τυχόν κανάλια στη συσκευή με 1,7 ουγγιές (50mL) απεσταγμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης αμέσως μετά τη χρήση.																						
Περιορισμός και μεταφορά:	- Επανεπεξεργαστείτε τη συσκευή μόλις είναι πρακτικά εφικτό μετά τη χρήση¹. - Μεταφέρετε τη συσκευή σε δίσκο για την αποφυγή της πρόκλησης ζημιάς.																						
Προετοιμασία για τον καθαρισμό:	- Διαχωρίστε το ενδοσκόπιο από την κεφαλή κάμερας. Αν χρησιμοποιείται κεφαλή κάμερας με μοντούρα C, διαχωρίστε τον συζεύκτη από την κεφαλή της κάμερας. - Προετοιμάστε ένα ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα, όπως το Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιείτε ενζυματικό καθαριστικό Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, συνιστάται 1/4 της ουγγιάς ανά γαλόνι (2ml ανά λίτρο) με απεσταγμένο νερό ή νερό επεξεργασμένο με αντίστροφη όσμωση. - Σκουπίστε ολόκληρη τη συσκευή με το καθαριστικό διάλυμα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί. - Εμβαπτίστε τη συσκευή στο καθαριστικό διάλυμα. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, εγχύστε 1,7 ουγγιές (50mL) απορρυπαντικού σε τυχόν εσωτερικές περιοχές της συσκευής για να εξασφαλίσετε ότι αυτό θα φτάσει σε όλα τα μέρη της συσκευής. - Διαποτίστε τη συσκευή στο απορρυπαντικό για τουλάχιστον 15 λεπτά.																						
Καθαρισμός: Αυτοματοποιημένος	Εξοπλισμός: Συσκευή πλυσίματος/απολύμανσης, απορρυπαντικό (όπως το ενζυματικό καθαριστικό Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) Παράμετροι του μηχανικού κύκλου της συσκευής πλυσίματος: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Θεραπεία</th><th>Ελάχιστος χρόνος (λλ:δδ)</th><th>Ελάχιστη θερμοκρασία</th><th>Καθαριστικό διάλυμα</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ενζυματικό πλύσιμο</td><td>4:00</td><td>60° C</td><td>Ενζυματικό καθαριστικό Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 της ουγγιάς ανά γαλόνι (2 ml ανά λίτρο)</td></tr> <tr> <td>Πλύσιμο</td><td>2:00</td><td>Ζεστό νερό βρύσης</td><td>Ουδέτερο απορρυπαντικό Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 1/4 της ουγγιάς ανά γαλόνι (2 ml ανά λίτρο)</td></tr> <tr> <td>Έκπλυση</td><td>2:00</td><td>70° C</td><td>Δ/Υ</td></tr> <tr> <td>Στέγνωμα</td><td>15:00</td><td>80° C</td><td>Δ/Υ</td></tr> </tbody> </table>			Θεραπεία	Ελάχιστος χρόνος (λλ:δδ)	Ελάχιστη θερμοκρασία	Καθαριστικό διάλυμα	Ενζυματικό πλύσιμο	4:00	60° C	Ενζυματικό καθαριστικό Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 της ουγγιάς ανά γαλόνι (2 ml ανά λίτρο)	Πλύσιμο	2:00	Ζεστό νερό βρύσης	Ουδέτερο απορρυπαντικό Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 1/4 της ουγγιάς ανά γαλόνι (2 ml ανά λίτρο)	Έκπλυση	2:00	70° C	Δ/Υ	Στέγνωμα	15:00	80° C	Δ/Υ
Θεραπεία	Ελάχιστος χρόνος (λλ:δδ)	Ελάχιστη θερμοκρασία	Καθαριστικό διάλυμα																				
Ενζυματικό πλύσιμο	4:00	60° C	Ενζυματικό καθαριστικό Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 της ουγγιάς ανά γαλόνι (2 ml ανά λίτρο)																				
Πλύσιμο	2:00	Ζεστό νερό βρύσης	Ουδέτερο απορρυπαντικό Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 1/4 της ουγγιάς ανά γαλόνι (2 ml ανά λίτρο)																				
Έκπλυση	2:00	70° C	Δ/Υ																				
Στέγνωμα	15:00	80° C	Δ/Υ																				

¹ Κατά την επικύρωση του καθαρισμού, χρησιμοποιήθηκε διάρκεια αναμονής 120 λεπτών για την προσομοίωση των συνθηκών για τη χειρότερη περίπτωση.

Καθαρισμός: Χειροκίνητα	1. Βούρτσισμα ○ Προετοιμάστε ένα ενζυματικό καθαριστικό (όπως το Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιείτε ενζυματικό καθαριστικό Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, συνιστάται 1/4 της συγγιάς ανά γαλόνι (2ml ανά λίτρο) με απεσταγμένο νερό ή νερό επεξεργασμένο με αντίστροφη ώσμωση. ○ Ενώ είναι εμβυθισμένη στο καθαριστικό διάλυμα, βουρτσίστε εξονυχιστικά το εξωτερικό της συσκευής με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, επικεντρώνοντας σε οποιεσδήποτε επιφάνειες συναρμογής ή σκληρές επιφάνειες. Βουρτσίστε κάθε συσκευή για ένα (1) λεπτό. Βουρτσίστε όλα τα κινούμενα μέρη σε όλες τις ακραίες θέσεις. ○ Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, εγχύστε 1,7 ουγγιές (50mL) καθαριστικού διαλύματος σε οποιαδήποτε κοιλότητα ή επιφάνεια συναρμογής τουλάχιστον πέντε (5) φορές. 2. Έκπλυση ○ Εκπλύντε τη συσκευή, ξεχωριστά, με απεσταγμένο νερό ή νερό επεξεργασμένο με αντίστροφη ώσμωση για ένα (1) λεπτό για να εξασφαλίσετε ότι όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού έχουν απομακρυνθεί. Εκπλύντε τις κοιλότητες και τις επιφάνειες συναρμογής χρησιμοποιώντας σύριγγα 1,7 ουγγιών (50ml) πέντε (5) φορές. Συνεχίστε την έκπλυση κάθε συσκευής, ξεχωριστά, για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. ○ Αποστραγγίστε το παραπανίσιο νερό από τη συσκευή και στεγνώστε τη χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί ή πεπιεσμένο αέρα. ○ Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για καθαρότητα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις δυσπρόσιτες περιοχές. Εάν παραμένει ορατό λέρωμα, επαναλάβετε τα βήματα 1 και 2. 3. Διαπότισμα ○ Προετοιμάστε ένα ουδέτερο απορρυπαντικό (όπως το Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιείτε ενζυματικό καθαριστικό Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, συνιστάται 1/4 της συγγιάς ανά γαλόνι (2ml ανά λίτρο) με απεσταγμένο νερό ή νερό επεξεργασμένο με αντίστροφη ώσμωση. ○ Εμβαπτίστε πλήρως τη συσκευή και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να εγχύσετε 1,7 ουγγιές (50mL) απορρυπαντικού διαλύματος σε οποιεσδήποτε κοιλότητες και επιφάνειες συναρμογής. ○ Διαποτίστε τη συσκευή για τουλάχιστον 15 λεπτά. 4. Βούρτσισμα ○ Ενώ είναι εμβυθισμένη στο καθαριστικό διάλυμα, βουρτσίστε εξονυχιστικά το εξωτερικό της συσκευής με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για ένα (1) λεπτό. Βουρτσίστε όλα τα κινούμενα μέρη σε όλες τις ακραίες θέσεις. ○ Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, εγχύστε 1,7 ουγγιές (50mL) απορρυπαντικού σε οποιεσδήποτε κοιλότητες ή επιφάνειες συναρμογής τουλάχιστον πέντε (5) φορές. 5. Έκπλυση ○ Εκπλύντε τη συσκευή, ξεχωριστά, με απεσταγμένο νερό ή νερό επεξεργασμένο με αντίστροφη ώσμωση για ένα (1) λεπτό για να εξασφαλίσετε ότι όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού έχουν απομακρυνθεί. Εκπλύντε τις κοιλότητες και τις επιφάνειες συναρμογής χρησιμοποιώντας σύριγγα 1,7 ουγγιών (50ml) πέντε (5) φορές. Συνεχίστε την έκπλυση κάθε συσκευής, ξεχωριστά, για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. ○ Αποστραγγίστε το παραπανίσιο νερό από τη συσκευή και στεγνώστε τη χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί ή πεπιεσμένο αέρα. ○ Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για ζημιά και καθαρότητα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις δυσπρόσιτες περιοχές. Εάν παραμένει ορατό λέρωμα, επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5. Οι κεφαλές κάμερας με ζημιά στην κεφαλή κάμερας ή στο περίβλημα καλωδίου δεν θα πρέπει να αποστειρωθούν και θα πρέπει να επιστραφούν στον διανομέα για επισκευή.
Απολύμανση:	Δ/Υ

Οδηγίες									
Στέγνωμα:	Δείτε τη μέθοδο που περιγράφεται ανωτέρω στην ενότητα για τον μηχανικό ή τον χειροκίνητο καθαρισμό.								
Συντήρηση:	Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις.								
Επιθεώρηση και δοκιμή λειτουργίας:	Επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν ζημιά. Εάν η κεφαλή κάμερας είναι κατεστραμμένη ή το καλώδιο είναι κομμένο ή συστραμμένο ή εάν το περίβλημα καλωδίου έχει κοπεί ή έχει υποστεί οποιαδήποτε άλλη ζημιά, μην αποστειρώσετε την κεφαλή κάμερας. Επιστρέψτε τις κεφαλές κάμερας με ζημιά στον διανομέα για επισκευή.								
Συσκευασία:	Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις.								
Αποστείρωση:	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό προ-κενού</td></tr> <tr> <td>Ελάχιστη θερμοκρασία</td><td>132°C (270°F)</td></tr> <tr> <td>Ελάχιστος χρόνος έκθεσης</td><td>4 λεπτά</td></tr> <tr> <td>Χρόνος στεγνώματος</td><td>30 λεπτά</td></tr> </table> Σημείωση: Μετά την αποστείρωση σε αυτόκλειστο, αφήστε τη μονάδα για τουλάχιστον 15 λεπτά για να επιτρέψετε στον εξοπλισμό να ψυχθεί πριν τη συνδέσετε στη μονάδα ελέγχου ή συνδέσετε ένα ενδοσκόπιο. Η σύνδεση της κεφαλής κάμερας ενώ είναι ακόμη ζεστή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το σφάλμα συστήματος.	Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό προ-κενού		Ελάχιστη θερμοκρασία	132°C (270°F)	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	4 λεπτά	Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά
Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό προ-κενού									
Ελάχιστη θερμοκρασία	132°C (270°F)								
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	4 λεπτά								
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά								
Αποθήκευση:	Μην αποθηκεύετε ποτέ τη συσκευή σε μη αεριζόμενο περιβάλλον με υγρασία, όπως μια θήκη μεταφοράς. Αυτό μπορεί να παρουσιάσει κίνδυνο για λοίμωξη.								
Επιπρόσθετες πληροφορίες:	Ακολουθώντας τις οδηγίες που περιγράφονται παραπάνω για τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης επικυρώνονται για να διασφαλιστεί η καθαρή αποστειρωμένη συσκευή. Εκτός από την τήρηση των διαδικασιών που περιγράφονται παραπάνω, συνιστάται η θερμοκρασία αποστείρωσης να μην υπερβαίνει τους 135° (275°F) για να αποφευχθεί η επιτάχυνση της κανονικής χρονικής φθοράς του προϊόντος.								
Επικοινωνία:	Δείτε την τελευταία σελίδα του παρόντος εγχειριδίου για τα στοιχεία επικοινωνίας των τοπικών αντιπροσώπων.								



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ενώ αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως ΙΚΑΝΕΣ για την προετοιμασία της συσκευής για επαναχρησιμοποίηση, παραμένει ευθύνη του υπευθύνου επεξεργασίας να εξασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως διεξαγάγετε στην πραγματικότητα, χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό κανονικά απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Παρομοίως οποιαδήποτε απόκλιση του υπευθύνου επεξεργασίας από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογηθεί σωστά ως προς την αποτελεσματικότητα και τις δυνητικές δυσμενείς συνέπειες.

Sterrad®

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόνο κεφαλές κάμερας με την επισήμανση «Autoclave» (Αυτόκλειστο) έχουν υλικά συμβατά με το Sterrad. Οι κεφαλές κάμερας Omni® έχουν επικυρωθεί ως προς τη διασφάλιση αποστείρωσης χρησιμοποιώντας τα συστήματα Sterrad® που παρατίθενται παρακάτω.

- Σύντομος κύκλος Sterrad® System 100S
- Τυπικός κύκλος Sterrad® System NX
- Τυπικός κύκλος Sterrad® System 100NX™
- Διπλός κύκλος Sterrad® System 100NX™

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τη Sterrad για τη χρήση των συστημάτων αποστείρωσης σύντομου κύκλου STERRAD® 100S, τον τυπικό κύκλο NX™ ή τον τυπικό και διπλό κύκλο 100NX™.

Εάν χρησιμοποιηθεί αποστείρωση με Sterrad, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:

1. Καθαρίστε και προετοιμάστε την κεφαλή κάμερας και το καλώδιο όπως συνιστάται στην ενότητα «Επανεπεξεργασία της κεφαλής κάμερας».
2. Αφήστε την κεφαλή κάμερας, το καλώδιο, τον συζεύκτη και το ενδοσκόπιο να στεγνώσουν εντελώς πριν από την επανασυναρμολόγηση. Οποιαδήποτε ποσότητα υγρασίας στα σπειρώματα θα έχει ως αποτέλεσμα η κάμερα και ο συζεύκτης με τη μοντούρα C να θολώσουν κατά τη χρήση.



Προειδοποίηση: Δεν είναι όλοι οι δίσκοι αποστείρωσης συμβατοί με τα συστήματα STERRAD®. Η χρήση ενός μη συμβατού δίσκου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή αποστείρωση της συσκευής. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες που συνοδεύουν το δίσκο αποστείρωσης σας για να καθορίσετε τη μέθοδο αποστείρωσης που είναι συμβατή με το δίσκο και τις συσκευές σας.

Συντήρηση από το χρήστη

Αντικατάσταση των ασφαλειών



Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πυρκαγιάς, να χρησιμοποιείτε μόνο ασφάλειες με την ονομαστική τιμή που καθορίζεται στην επισήμανση ασφαλειών που βρίσκεται στον πίσω πίνακα της κονσόλας.

1. Αποσυνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο από την επιτοίχια πρίζα και βγάλτε το καλώδιο από την κονσόλα.
2. Απασφαλίστε την ασφαλειοθήκη πάνω από την είσοδο AC και αφαιρέστε την. (Ίσως χρειαστεί να πατήσετε τη γλωττίδα στην ασφαλειοθήκη με ένα λεπτό κατσαβίδι για να αποδεσμεύσετε το μάνδαλο).
3. Αντικαταστήστε την ασφάλεια με ασφάλεια ίδιας ονομαστικής τιμής και ικανότητας, όπως υποδεικνύεται στον πίσω πίνακα.
4. Τοποθετήστε ξανά την ασφαλειοθήκη μέχρι η γλωττίδα να ασφαλίσει στη θέση της.

Χρονοδιάγραμμα περιοδικής συντήρησης



Για να εξασφαλίσετε την ασφαλή λειτουργία του συστήματος βίντεο Omni® 4K HDR θα πρέπει να διεξαγάγετε περιοδικά την ακόλουθη διαδικασία:

Τουλάχιστον κάθε 12 μήνες, ελέγξτε ότι το ρεύμα διαρροής γείωσης είναι <500μΑ (<300μΑ στις Η.Π.Α.), η σύνθετη αντίσταση προστατευτικής γείωσης είναι <0,1 Ω, η ενεργειακή κατανάλωση είναι μικρότερη από ή ίση με την ονομαστική ισχύ και η μονάδα θα ολοκληρώσει με επιτυχία μια δοκιμή διηλεκτρικής αντοχής των 1500V χωρίς βλάβη. Δείτε IEC 60601-1 για τις μεθόδους δοκιμής. Εάν η μονάδα αποτύχει σε αυτές τις δοκιμές, επιστρέψτε τη μονάδα στον διανομέα για επισκευή.

Το Σύστημα Βίντεο Omni® 4K HDR δεν περιέχει μέρη που επιδέχονται σέρβις από τον χρήστη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απευθύνετε τυχόν ερωτήσεις για αυτή ή για άλλες λεπτομέρειες που δεν περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο στον αντιπρόσωπο πωλήσεών σας.

Διάθεση



Το προϊόν αυτό περιέχει ηλεκτρικά απόβλητα ή ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Δεν πρέπει να διατεθεί ως μη ταξινομημένο δημοτικό απόβλητο και πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά, σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές ή θεσμικές πολιτικές που σχετίζονται με τον απόβλητο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Το Σύστημα Βίντεο Omni® 4K HDR πρέπει να διατεθεί σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και τις νοσοκομειακές πρακτικές.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η κονσόλα Omni® περιέχει μια μπαταρία λιθίου τύπου κομβίου η οποία πρέπει να διατίθεται με σωστό τρόπο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι μπαταρίες λιθίου περιέχουν υπερχλωρικό υλικό και πρέπει να εφαρμοστεί ειδικός χειρισμός. Ανακυκλώστε σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και πρακτικές.

Τεχνικές προδιαγραφές

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα τεχνικά δεδομένα υπόκεινται σε τροποποίηση, αναθεώρηση και βελτίωση χωρίς ειδοποίηση.

Πίνακας 1: Πληροφορίες συστήματος

Παράμετρος	Τιμή παραμέτρου	
Ταξινόμηση συστήματος	Κατηγορία FDA	Κατηγορία II
	Κατηγορία EU	Κατηγορία I
	Κατηγορία Health Canada	Κατηγορία II
Πιστοποιήσεις ασφάλειας	U.S.A. Πιστοποίηση	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Πιστοποίηση Καναδά	CSA CAN/CSA-C22.2 AP. 60601-1:14
	Πιστοποίηση ΕΕ	IEC 60601-1:2005+A1:2012
Πιστοποιήσεις ΗΜΣ	Ομάδα ΗΜΣ CISPR 11	1
	Κατηγορία ΗΜΣ CISPR 11	A
	Πιστοποίηση ΗΜΣ	Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1-2: 2014+ AMDI:2020 Ανοσία ραδιοσυχνοτήτων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1-2: 2014+ AMDI:2020
Επισήμανση CE	Επισήμανση CE για MDR ΕΕ 2017/745	

Πίνακας 2: Ασφάλεια, γενικές πληροφορίες

Γενικές πληροφορίες/Ταξινόμηση εξοπλισμού	Τιμή παραμέτρου
Ταξινόμηση της εγκατάστασης και χρήσης	Κινητό, Κατηγορία 1, Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
Τύπος εξοπλισμού	Ιατρική συσκευή
Ενδεδειγμένη χρήση	Δείτε την ενότητα «Ενδείξεις/Αντενδείξεις»
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχόμενη λειτουργία
Σύνδεση παροχής	Συζεύκτης συσκευής

Πίνακας 3: Προδιαγραφές

Παράμετρος	Τιμή παραμέτρου	
Απαιτήσεις ισχύος (Κονσόλα)	Τάση: Συχνότητα: Ισχύς:	100 – 240 V~ 50-60 Hz 400 VA
Έξοδοι βίντεο	HDMI (4K):	3840x2160, Προοδευτική σάρωση
Συχνότητα κάθετης σάρωσης	60 Hz	
Εύρος ισορροπίας λευκού	3000 έως 7500 K	
Διαστάσεις Κονσόλας	Κατά προσέγγιση:	5,3” (Y) x 12,8” (Π) x 14,7” (Μ) 13,5 cm (Y) x 32,5 cm (Π) x 37,3 cm (Μ)
Βάρος Κονσόλας	Κατά προσέγγιση:	11,7 λίβρες 5,3 κιλά
Διαστάσεις κεφαλής κάμερας	Κατά προσέγγιση:	2,0” (Y) x 1,8” (Π) x 5,0” (Μ) 5,0 cm (Y) x 4,5 cm (Π) x 12,7cm (Μ)
Βάρος κεφαλής κάμερας	Κατά προσέγγιση:	18 ουγγιές 510 γραμμάρια
Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Σχετική υγρασία: Ατμοσφαιρική πίεση:	-40°F έως 122°F [-40°C έως 50°C] 10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση 50,0 kPa έως 106,0 kPa
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Σχετική υγρασία: Ατμοσφαιρική πίεση:	+50°F έως 86°F [10°C έως 30°C] 30% έως 75%, χωρίς συμπύκνωση 70,0 kPa έως 106,0 kPa

Πίνακας 4: Προδιαγραφές πηγής φωτός LED

Παράμετρος	Τιμή παραμέτρου	
Προδιαγραφές πηγής φωτός LED	Θερμοκρασία χρώματος	Ονομαστική τιμή 5700 K
	Διάρκεια λειτουργίας LED	30.000 ώρες
	Φορέας θύρας οδηγού φωτός	ACMI, Storz, Wolf και Olympus

Πίνακας 5: Προδιαγραφές ραδιοεπικοινωνιών

Συσκευή	Ζώνη συχνοτήτων (MHz)	Μέγιστη ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς (ERP) (W)	Πρωτόκολλο	Διαμόρφωση	Εύρος ζώνης (MHz)
Κονσόλα	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

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων για πληροφορίες σχετικά με τις αλλαγές και νέα προϊόντα.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Όπως άλλος ηλεκτρικός ιατρικός εξοπλισμός, έτσι και το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR απαιτεί ειδικές προφυλάξεις για να εξασφαλιστεί η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα με άλλες ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές. Για την εξασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ), το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR πρέπει να εγκατασταθεί και να λειτουργεί σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Σύστημα Βίντεο Omni® 4K HDR έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί για να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 για ΗΜΣ με άλλες συσκευές.

	Μη χρησιμοποιείτε καλώδια ή βοηθητικά εξαρτήματα διαφορετικά από αυτά που παρέχονται με το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR, επειδή αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τις αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία σε τέτοιες εκπομπές.
	Εάν το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR χρησιμοποιείται γειτονικά ή στοιβαγμένο με άλλο εξοπλισμό, παρατηρήστε και επαληθεύστε την κανονική λειτουργία του συστήματος βίντεο Omni® 4K HDR στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί πριν από τη χρήση σε μια χειρουργική διαδικασία. Συμβουλευτείτε τους παρακάτω πίνακες για καθοδήγηση για την τοποθέτηση του συστήματος βίντεο Omni® 4K HDR.
Προσοχή	Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιεί ραδιοεπικοινωνίες μπορεί να επηρεάσει την κανονική λειτουργία του συστήματος βίντεο Omni® 4K HDR.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος βίντεο Omni® 4K HDR θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από οικιακές εγκαταστάσεις και αυτές που συνδέονται απευθείας με δημόσιο δίκτυο ηλεκτρικής παροχής χαμηλής τάσης που ηλεκτροδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς, με την προϋπόθεση ότι τηρείται η ακόλουθη προειδοποίηση:
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία Α	
Αρμονικές εκπομπές IEC61000-3-2	Κατηγορία Α	
Εκπομπές αυξομειώσεων/διακυμάνσεων τάσης IEC61000-3-3	Συμμορφώνεται	Προειδοποίηση: Το σύστημα αυτό προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες περίθαλψης υγείας. Το σύστημα αυτό θα προκαλέσει ραδιοπαρεμβολή ή μπορεί να διαταράσσει τη λειτουργία του κοντινού εξοπλισμού. Μπορεί να είναι απαραίτητη η λήψη μέτρων μετριασμού, όπως επαναπροσανατολισμός ή επανατοποθέτηση του συστήματος ή θωράκιση της τοποθεσίας. Σημείωση: Τα χαρακτηριστικά εκπομπών του παρόντος εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία Α). Εάν ο εν λόγω εξοπλισμός χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται κανονικά CISPR 11 κατηγορία Β) δεν θα μπορούσε να προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως μετεγκατάσταση ή επαναπροσανατολισμό του εξοπλισμού.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος βίντεο Omni® 4K HDR θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	±2,4,6,8 kV επαφή ±2,4,8,15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 10%.
Ηλεκτρική γρήγορη μετάβαση/ριπή IEC61000-4-4	±2 kV για γραμμές ηλεκτρικής παροχής (άμεσα συζευγμένες) ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου (χωρητικά συζευγμένες)	±2 kV για γραμμές ηλεκτρικής παροχής (άμεσα συζευγμένες) ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου (χωρητικά συζευγμένες)	Η ποιότητα της κεντρικής ηλεκτρικής παροχής θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κρουστική υπέρταση IEC61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κοινή λειτουργία	±0,5, 1 kV διαφορική λειτουργία ±0,5, 1, 2 kV κοινή λειτουργία	Η ποιότητα της κεντρικής ηλεκτρικής παροχής θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές εισόδου ηλεκτρικής παροχής IEC61000-4-11	0% Ut (100% βύθιση σε Ut) για 0,5 κύκλο 0% Ut (100% βύθιση σε Ut) για 1 κύκλο 70% Ut (30% βύθιση σε Ut) για 0,5 δευτ. 0% Ut (διακοπή) για 5 δευτ.	0% Ut (100% βύθιση σε Ut) για 0,5 κύκλο 0% Ut (100% βύθιση σε Ut) για 1 κύκλο 70% Ut (30% βύθιση σε Ut) για 0,5 δευτ. 0% Ut (διακοπή) για 5 δευτ.	Η ποιότητα της κεντρικής ηλεκτρικής παροχής θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του συστήματος βίντεο Omni® απαιτεί συνεχόμενη λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της κεντρικής ηλεκτρικής παροχής, συνιστάται το σύστημα βίντεο Omni® να ηλεκτροδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο (50/60Hz) συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα επίπεδα τα οποία είναι χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας εντός ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Ut είναι η τάση κεντρικής ηλεκτρικής παροχής AC πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία						
Το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος βίντεο Omni® 4K HDR θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.						
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: Καθοδήγηση ³			
RF δια ακτινοβολίας IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz έως 2,5 GHz	3 V/m 80MHz έως 2,5 GHz	Η ένταση πεδίων που προέρχονται από σταθερούς ραδιοπομπούς, όπως καθορίζεται από ηλεκτρομαγνητική εξέταση της περιοχής⁴, πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνοτήτων. Στην επόμενη σελίδα δίνονται συγκεκριμένες οδηγίες για ορισμένους τύπους φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων. Άλλες φορητές συσκευές εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων θα πρέπει να φυλάσσονται μακριά σε ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού βάσει της μέγιστης ενεργού ακτινοβολούμενης ισχύος που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού. Η απαιτούμενη απόσταση διαχωρισμού μπορεί να υπολογιστεί⁵ ως: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ όπου d είναι η απόσταση σε μέτρα (m) και ERP είναι η ενεργός ακτινοβολούμενη ισχύς σε Watt (W). Παρεμβολές ενδέχεται να σημειωθούν σε παραπλήσιους εξοπλισμούς που φέρουν το παρακάτω σύμβολο: 			
RF δια αγωγιμότητας IEC 61000-4-6	3 V ¹ (6 V ¹ σε ISM και ζώνες ραδιοερασιτεχνών ²) 150kHz έως 80 MHz	3 V ¹ (6 V ¹ σε ISM και ζώνες ραδιοερασιτεχνών ²) 150kHz έως 80 MHz				
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Ένα επίπεδο αγωγίμης παρεμβολής 3 V αντιστοιχεί σε ένταση πεδίου της 3 V/m. Ένα επίπεδο αγωγίμης παρεμβολής 6 V αντιστοιχεί σε ένταση πεδίου της 6 V/m.						
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 - 6,795 MHz, 13,553 - 13,567 MHz, 26,957 - 27,283 MHz και 40,66 - 40,70 MHz. Οι ραδιοερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 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 και 50,0 - 54,0 MHz.						
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.						
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4: Η ένταση πεδίων που προέρχονται από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελοειδή/ασυρματικά) και επίγεια κινητή ραδιοειδοποίηση, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνική μετάδοση AM και FM και τηλεοπτική μετάδοση, δεν μπορεί να προβλεφτεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πραγματοποίηση ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR ξεπερνάει το ανωτέρω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να παρατηρηθεί το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, μπορεί να απαιτηθούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή η εκ νέου τοποθέτηση του συστήματος βίντεο Omni® 4K HDR.						
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5: Για παράδειγμα:	ERP, ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς σε watt (W)	0,01	0,1	1,0	10	100
	d, απόσταση σε μέτρα (m)	0,23	0,74	2,3	7,4	23

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος βίντεο Omni® 4K HDR θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνιών

Το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι διαταράξεις ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης του συστήματος βίντεο Omni® 4K HDR μπορεί να συμβάλλει στην αποφυγή της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής εάν διατηρεί ελάχιστες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας (πομπών) και του συστήματος βίντεο Omni® 4K HDR.

Το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR έχει ελεγχθεί για ατρωσία σε συχνότητες που χρησιμοποιούνται από τον ακόλουθο εξοπλισμό ραδιοεπικοινωνιών:

Υπηρεσία	Ελάχιστη απόσταση (m)	Μέγιστη ισχύς (W)	Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (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

Εγγύηση, Σέρβις και Επισκευή

Εγγύηση

Ο εξοπλισμός σας διαθέτει εγγύηση ενός (1) έτους από την ημερομηνία αποστολής αναφορικά με τα ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά.

Εάν ο εξοπλισμός σας χρειαστεί επισκευή στο πλαίσιο της εγγύησης, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή τον ειδικό εξυπηρέτησης πελατών μας για το έντυπο υλικό που αφορά την εξουσιοδότηση επιστροφής. Θα πρέπει να συσκευάσετε το προϊόν προσεκτικά σε ένα γερό χαρτοκιβώτιο, συμπεριλαμβάνοντας ένα σημείωμα που περιγράφει τα ελαττώματα, το ονοματεπώνυμό σας, την επωνυμία της εταιρείας σας, έναν τηλεφωνικό αριθμό και μια διεύθυνση επιστροφής. Η εγγύηση δεν καλύπτει εξοπλισμό που έχει υποστεί λανθασμένη χρήση, ζημιά από ατύχημα και την κανονική φθορά λόγω χρήσης. Η παρούσα εγγύηση σας παρέχει ειδικά νόμιμα δικαιώματα, και μπορεί να έχετε και άλλα δικαιώματα που διαφέρουν ανάλογα με την τοποθεσία σας.

Καθαρίστε και αποστειρώστε όλα τα δυνητικώς μολυσμένα προϊόντα πριν τα επιστρέψετε. Η μεταφορά βιολογικά μολυσμένων προϊόντων μέσω διακρατικών εμπορικών μεταφορών είναι παράνομη, εκτός εάν έχουν συσκευαστεί σωστά και φέρουν την ανάλογη επισήμανση.

Εάν μια επιστροφή δεν συμμορφώνεται με αυτούς τους όρους, το προϊόν μπορεί να καταστραφεί με έξοδα του πελάτη.

Τεχνική Υποστήριξη και Πληροφορίας Επιστροφής Προϊόντων

Επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Hologic εάν το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται. Εάν το προϊόν πρόκειται να επιστραφεί στην Hologic για οποιονδήποτε λόγο, η Τεχνική Υποστήριξη θα εκδώσει έναν αριθμό Εξουσιοδότησης Επιστρεφόμενων Υλικών (RMA). Επιστρέψτε το σύστημα βίντεο Omni® 4K HDR σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από την Τεχνική Υποστήριξη. Φροντίστε να καθαρίσετε και να αποστειρώσετε το προϊόν πριν το επιστρέψετε και να συμπεριλάβετε όλα τα εξαρτήματα στο κουτί με την επιστρεφόμενη μονάδα.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA (ΗΠΑ)
Τηλέφωνο: 1.800.442.9892 (χωρίς χρέωση)
Email: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



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



Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
The Netherlands (Ολλανδία)
qualrep_services@qservegroup.com
Τηλ.: + 31 (0)85 - 773 1409
Ταχυδρομική διεύθυνση: T.K. Θυρίδα 674, NL-6800 AR
Arnhem, The Netherlands



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Εισαγωγέας ΕΕ:
Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogersons's Quay
Dublin 2, Ireland

Εισαγωγέας Ελβετίας:
Hologic Medisor Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Switzerland

Εισαγωγέας Ηνωμένου Βασιλείου:
Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
United Kingdom

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

Τα Hologic®, Omni® και τα σχετικά λογότυπα είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέν της Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Η επωνυμία STERRAD® είναι σήμα κατατεθέν της Advanced Sterilization Products.
Οι επωνυμίες STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ και CIDEX™ είναι σήματα κατατεθέν της Advanced Sterilization Products.