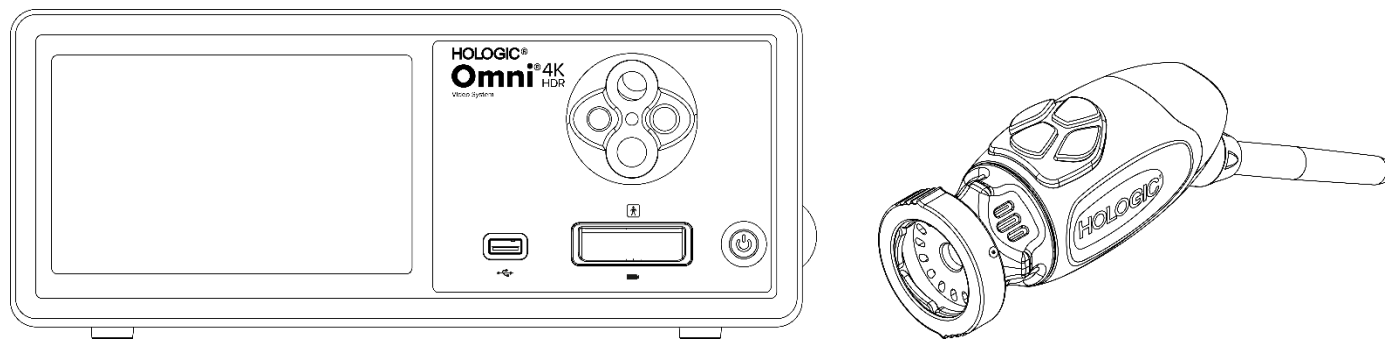


Sistema tal-Vidjow Omni® 4K HDR

Manwal tal-Utent



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Distribwit minn:

HOLOGIC®

R_xonly

Informazzjoni ta' proprjetà

L-informazzjoni li tinsab f'din il-gwida hija kunfidenzjali u proprjetarja għall-manifattur u l-affiljati tiegħu. Huwa maħsub biss għall-informazzjoni u l-użu ta' partijiet li joperaw u jżommu t-tagħmir deskritt hawnhekk. L-ebda parti minn dan id-dokument ma tista' titqassam jew tiġi żvelata f'ebda forma lil partijiet terzi mingħajr il-kunsens bil-miktub minn qabel tal-manifattur.

Il-manifattur jirriżerva d-dritt li jirrevedi din il-pubblikazzjoni u li jagħmel bidliet minn żmien għal żmien mingħajr obbligu li jinnotifika lil kwalunkwe persuna b'tali reviżjonijiet jew bidliet sakemm ma jkunx meħtieġ mod ieħor mil-liġi.

Werrej

Informazzjoni ta' proprjetà	3
Werrej.....	4
Twissijiet u Prekawzjonijiet.....	6
Twissijiet.....	6
Prekawzjonijiet.....	7
Definizzjonijiet tas-simboli	9
Deskrizzjoni tal-prodott	11
Użu Intenzjonat/Skop Intenzjonat	12
Indikazzjonijiet/Kontraindikazzjonijiet	12
Il-Konsol tal-Kamera	13
L-iRjus tal-Kamera.....	15
Tagħmir Kompatibbli.....	16
Twaqqif u Interkonnnessjoni	17
Kif Tissettja l-Konsol u l-Monitor	18
Kif Tissettja r-Ras tal-Kamera (83-10-5120)	18
Kif Tissettja s-Sors tad-Dawl (applikabbli għal 83-10-5001)	19
Issettjar tat-Tagħmir Kompatibbli.....	19
Thaddim tas-Sistema	20
Verifika ta' Qabel l-Operattiva	20
Bilanċ Abjad.....	20
L-użu tal-Konsol tal-Interfaċċa tat-Touchscreen	21
Użu tal-Interfaċċa tal-Tablet.....	26
Kif issolvi problemi.....	27
Tindif u manutenzjoni	29
Tindif tal-Konsol	29
L-ipproċessar mill-Ġdid tar-Ras tal-Kamera	29
Awtoklava.....	29
Sterrad®	34
Manutenzjoni tal-Utent	35
Kif Tissostitwixxi l-Fjusz	35
Skeda ta' Manutenzjoni Perjodika	35
Rimi.....	35
Speċifikazzjonijiet Tekniċi	36
Tabella 1: Informazzjoni tas-Sistema	36
Tabella 2: Sigurtà, Informazzjoni Ġenerali	36

Tabella 3: Speċifikazzjonijiet	37
Tabella 4: Speċifikazzjonijiet tas-Sors tad-Dawl tal-Konsol	37
Tabella 5: Speċifikazzjonijiet tal-Komunikazzjonijiet bir-Radju	38
Il-kompatibbiltà elettromanjetika	39
Garanzija, Servizz u Tiswija	43
Garanziji.....	43
Appoġġ Tekniku u Informazzjoni dwar ir-Ritorn tal-Prodott	43

Twissijiet u Prekawzjonijiet

L-użu ta' dan it-tagħmir jista' jippreżenta perikli għall-utent u/jew għall-pazjent. Qabel ma tħaddem dan l-apparat, jekk jogħġbok aqra dan il-manwal tal-operat bir-reqqa u segwi t-twissijiet, il-prekawzjonijiet u l-istruzzjonijiet kollha għall-użu. Il-kliem **Twissija**, **Attenzjoni**, u **Nota** għandhom tifsira speċjali u għandhom jiġu riveduti bir-reqqa:

Twissija	Jindika r-riskji għas-sigurtà tal-pazjent jew l-utent. In-nuqqas ta' segwitu tat-twissijiet jista' jwassal għal korrimment lill-pazjent jew lill-utent.
Attenzjoni	Jindika riskji ta' użu mhux xieraq u/jew ħsara lill-apparat. Jekk tonqos milli ssegwi l-prekawzjonijiet tista' tirriżulta ftelf tal-funzjoni jew ħsara lill-prodott.
Nota	Jindika informazzjoni speċjali biex jiċċara l-istruzzjonijiet jew jippreżenta informazzjoni utli addizzjonali.



Marka ta' esklamazzjoni fi hdan trijangolu hija mahsuba biex tindika u twissi lill-utent dwar il-preżenza ta' struzzjonijiet importanti ta' thaddim u manutenzjoni fil-manwal. Dan is-simbolu jintuża biex jindika Twissijiet u Prekawzjonijiet.



Twissijiet

Biex tevita korrimment potenzjali lill-utent u lill-pazjent u/jew ħsara lil dan l-apparat, jekk jogħġbok innota t-twissijiet li ġejjin:

1. In-nuqqas li ssegwi l-istruzzjonijiet f'dan il-manwal jista' jwassal għal korrimment jew ħsara lit-tagħmir. Aqra sew dan il-manwal tal-operat, speċjalment it-twissijiet u t-twissijiet, u kun familjari mal-kontenut tiegħu qabel ma tqabbad u tuża dan it-tagħmir.
2. Dan it-tagħmir huwa ddisinjat għall-użu minn tabib ikkwalifikat, li jkollu għarfien shih tal-użu ta' dan it-tagħmir u l-proċedura li għandha titwettagħ. Dan l-apparat għandu jintuża biss f'konformità mal-indikazzjonijiet iddikjarati għall-użu.
3. Dan it-tagħmir għandu jiġi installat u ttestjat qabel l-użu. Qabel kull użu, spezzjona t-tagħmir għal sinjali ta' ħsara minhabba pproċessar mill-gdid jew immaniġġjar ieħor u kun żgur li t-tagħmir huwa adattat għall-użu. Għandu jitwettagħ kontroll ta' qabel l-operazzjoni qabel l-ghoti tal-anestezija tal-pazjent biex jiġi żgurat li l-funzjonijiet kollha mixtieqa huma operattivi u li qed tintwera immaġni kirurġika vijabbli fuq il-moniter kirurġiku u ma hemm l-ebda sinjal ta' ħsara lit-tagħmir. Qabel kull użu jew wara bidla fil-modalitajiet/settjar ta' vizjoni, l-operatur għandu jiċċekkja biex jiżgura li l-veduta osservata permezz tal-endoskopju ttiprovdi immaġni diretta (minflok wahda mahżuna) ta' kulur u daqs xieraq u għandha l-orjentazzjoni korretta tal-immaġni.
4. Għall-protezzjoni tal-pazjent, huwa meħtieġ li jkun hemm sistema ta' riżerva lesta għall-użu fil-każ ta' ħsara fit-tagħmir primarju.
5. Dan it-tagħmir jista' jippreżenta riskju ta' xokk elettriku. Biex jiġi evitat ir-riskju ta' xokk elettriku, it-tagħmir għandu jkun imqabba b'is-sigurtà tal-provvista b'art protettiva.
6. Dan it-tagħmir jippreżenta riskju ta' hruq u nar. Is-sors tad-dawl LED intern jiġġenera temperaturi għoljin u d-dawl irradjat b'enerġija għolja jista' jiġi trażmess mit-tieqa tal-emissjoni tad-dawl tal-endoskopju, u dan jagħti lok għal temperaturi għoljin quddiem it-tieqa tal-emissjoni tad-dawl. Ħsara termali lit-tessut tal-pazjent (pereżempju, ħsara permanenti fit-tessut jew koagulazzjoni) tista' tirriżulta minn esponiment fit-tul għal illuminazzjoni intensa f'kavitàtiet iżgħar jew jekk il-ponta tal-endoskopju titqiegħed qrib hafna tat-tessut. Biex tnaqqas ir-riskju ta' hruq u nar, evita li tikkuntattja l-konnessjonijiet tal-gwida tad-dawl u l-ponta tal-endoskopju mal-ġilda jew materjali f'jamabbli (u tagħmir ieħor) meta jintużaw dawn l-aċċessorji. Dejjem poġġi s-sors tad-dawl fuq Standby (l-ebda illuminazzjoni) meta l-endoskopju jitneħħa mill-ġisem u ma jintużax. Halli l-endoskopju u l-kejbil tad-dawl u l-akkoppjamenti jikshu qabel ma taqla l-akkoppjamenti. Ir-ras tal-kamera, waqt l-użu normali, tista' tiġġenera temperaturi tal-wiċċ li jaqbu 41 °C.
7. Dan it-tagħmir jippreżenta riskju li jipproduċi għama temporanja u ħsara lill-għajnejn. Is-sors tad-dawl LED intern huwa kapaċi jiġġenera dawl dirett intens. Biex tnaqqas dan ir-riskju, qatt m'għandek thares direttament lejn l-hruq tas-sors tad-dawl jew il-ponta tas-sors tad-dawl jew l-endoskopju meta tkun qed tintuża u tidderiegi d-dawl 'il bogħod mill-għajnejn tal-operatur, tal-pazjent u nies oħra fil-qrib.
8. It-telf tal-elettriku għat-tagħmir jista' jirriżulta f'riskju għall-pazjent. Hija rrakkomandata provvista tal-elettriku mingħajr interruzzjoni.
9. Qabel kull użu, iċċekkja l-wiċċ ta' barra ta' dan it-tagħmir li għandu jintuża biex tiżgura li ma jkunx hemm uċuħ horox, truf li jaqtgħu, jew sporgenzi li jistgħu jikkawżaw korrimment.
10. Dan l-apparat jikkonforma mal-istandard tas-sigurtà IEC 60601-1. Meta l-apparat periferali jkun imqabba ma' dan l-apparat, tiġi f'furmata Sistema Elettrika Medika (EM) u s-sistema għandha tiġi evalwata għall-konformità mal-istandards IEC 60601-1. Meta jintużaw ma' tagħmir ieħor, il-kurrenti tat-tnixxija jistgħu jkunu addittivi. Il-persuna li tohloq is-sistema EM hija responsabbli li tikkonforma mar-

regolamenti tas-sigurtà u l-istandards tas-sigurtà applikabbli għall-post fejn jinsabu. Qatt tmiss il-konnessjonijiet tat-tagħmir periferali fuq dan l-apparat u l-pazjent fl-istess hin, dan jista' jgħaliq riskju ta' xokk għall-pazjent.



Prekawzzjonijiet

Biex tevita l-użu hażin u/jew il-ħsara lil dan l-apparat, li xi wiehed minnhom jista' potenzjalment iwassal għal korriment lill-pazjent jew lill-utent, jekk jogħġbok innota l-prekawzzjonijiet li ġejjin:

1. Nehhi l-pakkett b'attenzjoni ta' din l-unità u ċekkja jekk kienx hemm xi ħsara matul il-konsenja. Jekk tinstab ħsara, irreferi għat-taqsimu Garanzija u Politika ta' Ritorn ta' dan il-manwal.
2. Dan it-tagħmir huwa maħsub għall-użu f'faċilità medika hlief għal żoni ta' disturb elettromanjetiku għoli bħal tagħmir ta' Immaġni b'Riżonanża Manjetika (MRI) qrib.
3. Dan it-tagħmir mhuwiex maħsub għall-użu f'ambjent b'ammont għoli ta' ossiġnu. Tużax it-tagħmir fil-preżenza ta' likwidu li jaqdbu, gassijiet jew materjali oħra suxxettibbli għat-tqabbid.
4. Dan it-tagħmir jiġġenera fannijiet tas-shana u tat-tkessih li jahdmu waqt l-użu normali. Dejjem poġġi l-konsol f'post li jippermetti ventilazzjoni adegwata (fluss tal-arja) għall-konsol. Ventilazzjoni insuffiċjenti tista' tikkawża t-tishin żejjed u l-gheluq tal-konsol jew tohloq riskju ta' ħsara fit-tagħmir jew nar. Dejjem issettja l-konsol biex tpoġġi d-dahla tal-apparat (fejn il-wajer tal-elettriku huwa mwahhal mat-tagħmir) sabiex ikun aċċessibbli faċilment. Kun żgur li t-tagħmir jithaddem fil-kundizzjonijiet operattivi ddikjarati kif speċifikat hawnhekk.
5. Omni® Kameras jistghu jintużaw biss ma' Konsol kompatibbli ta' Omni® u aċċessorji u tagħmir periferali speċifikati tal-manifattur. L-użu ma' tagħmir ieħor mhux approvat jista' jgħaliq riskju ta' xokk elettriku, jagħmel ħsara lill-apparat, jiddegrada s-sikurezza u/jew jikkawża telf tal-funzjoni. M'hemm l-ebda garanzija li l-istrumenti magħżula biss fuq il-wisa' massima tal-porzjon tal-inserzjoni ddikjarat u t-tul tax-xogħol se jkunu kompatibbli flimkien.
6. Fil-każ ta' ħsara fit-tagħmir, dan it-tagħmir jista' jiġbed enerġija eċċessiva miċ-ċirkwit tal-provvista u jinterrompi s-servizz għal tagħmir ieħor imhaddem mill-istess ċirkwit. Biex jitnaqqas dan ir-riskju, dan it-tagħmir m' għandux jaqsam żbokk tal-elettriku jew ertjar ma' tagħmir li jsostni l-hajja jew tagħmir li jsostni l-hajja.
7. Biex tnaqqas ir-riskju ta' ħsara li tirriżulta minn nar jew interruzzjoni taċ-ċirkwit tal-mejns, uża biss il-wajer tal-elettriku tal-grad mediku pprovdut u l-fjużis ta' sostituzzjoni speċifikati mill-manifattur. Segwi l-istruzzjonijiet ipprovduti hawnhekk u dejjem nehhi l-enerġija mill-apparat qabel l-ispezzjoni jew is-sostituzzjoni tal-fjużis.
8. Evita li twaqqja s-sistema tal-kamera jew timmaniġġja hażin. Is-sistema tal-kamera fiha komponenti ottiċi allinjati b'mod preċiż u komponenti sensittivi oħra suxxettibbli għal ħsara minn xokk mekkaniku.
9. It-tubu tal-endoskopju jista' jitgħawweġ jew jinkiser jekk ikun ingranat kontra l-ghadam jew anatomija oħra. Uża kannula kompatibbli biex tnaqqas dan ir-riskju. Tużax il-kamera bħala lieva. Tgħawweġ jew tgħaqqad b'mod eċċessiv il-Omni® Kejbil tal-biċċa tal-idejn.
10. Il-ponta tal-kamera fiha ottika u tista' ssirilha l-ħsara permezz ta' strumenti kirurġiċi. Evita kuntatt ma' għodod kirurġiċi u perikli mekkanici oħra. L-użu ta' lajżers kirurġiċi jista' jikkawża ħsara fit-tarf tal-endoskopju. Tattivax il-lejżer sakemm il-fibra tal-kunsinna tal-lejżer ma tkunx viżibbli u tipponta l' boghod mill-endoskopju.
11. Hemm riskju ta' ħsara fit-tagħmir jekk it-tagħmir jiġi soġġett għal metodi ta' tindif jew sterilizzazzjoni mhux approvati mill-manifattur. Biex tnaqqas ir-riskju ta' telf ta' funzjoni u/jew ħsara lit-tagħmir, uża biss il-metodi ta' tindif u sterilizzazzjoni approvati deskritti hawnhekk. Tgħaddax il-konsol fil-likwidu.
12. M'hemmx partijiet li jistghu jintużaw mill-utent ġewwa l-konsol jew l-irjus tal-kamera. Hemm vultaġġi perikolużi preżenti ġewwa l-konsol, tnehhix l-għatu. Irritorna l-apparat lill-manifattur għas-servizz.
13. Jekk l-apparat huwa konness ma' netwerk, ara li n-netwerk ikun sigur u li jiġu implimentati miżuri preventivi xierqa (pereżempju, firewalls, awtentikazzjoni tal-aċċess għan-netwerk, softwer ta' detezzjoni ta' malware, eċċ.) biex tiġi evitata l-espożizzjoni tal-apparat għal malware.
14. Fejn ikun konformi mal-liġi lokali tar-radju, dan l-apparat jista' juża trażmettitur ta' 802.11 ax/ac/a/b/g/n għall-komunikazzjoni mingħajr fili. Dawn l-apparati joperaw fil-meded ISM ta' 2.4 u/jew 5 GHz. Sib l-apparat 'il boghod minn sorsi oħra ta' enerġija RF f'dawn il-meded ta' frekwenza biex tnaqqas iċ-ċans ta' interferenza.
15. Qabel kull użu, il-kompatibbiltà tat-tagħmir endoskopiku ma' kwalunkwe aċċessorju u/jew apparat ta' endoterapija enerġizzat għandha tiġi ċċekkjata skont kwalunkwe kriterju għal użu sikur definit fl-istruzzjonijiet għall-użu.
16. Dan it-tagħmir jiġġenera u jirradja enerġija RF li tista' taffettwa l-funzjoni normali tat-tagħmir installat fil-qrib. Tagħmir li jiġġenera u jirradja l-enerġija RF jista' jaffettwa l-funzjoni normali tas-Sistema tal-Vidjow tal-HDR. 4K Omni®. Meta tagħzel post għas-Sistema tal-

Vidjow HDR ta' Omni® 4K, ikkonsulta t-taqsima "Kompatibbiltà Elettromanjetika" ta' dan il-manwal biex tiżgura funzjoni xierqa ma' tagħmir installat iehor.

17. L-użu ta' dan it-tagħmir maġenb jew ippakkjat b'tagħmir iehor għandu jiġi evitat minħabba li jista' jirriżulta f'thaddim hażin. Jekk tali użu jkun meħtieġ, dan it-tagħmir u t-tagħmir l-iehor għandhom jiġu osservati biex jiġi vverifikat li qed jaħdmu b'mod normali.
18. Tagħmir ta' komunikazzjoni RF portabbli (inklużi apparat periferali bħal kejbils tal-antenna u antenni esterni) m'għandux jintuża eqreb minn 30 cm (12-il pulzier) għal kwalunkwe parti tas-sistema tal-kamera, inklużi kejbils speċifikati mill-manifattur. Inkella, tista' tirriżulta degradazzjoni tal-prestazzjoni ta' dan it-tagħmir.
19. L-użu ta' aċċessorji, transdjusers u kejbils minbarra dawk speċifikati jew ipprovduti mill-manifattur ta' dan it-tagħmir jista' jirriżulta f'zieda fl-emissjonijiet elettromanjetici jew tnaqqis fl-immunità elettromanjetika ta' dan it-tagħmir u jirriżulta f'thaddim hażin.
20. L-interferenza elettromanjetika inklużi l-emissjonijiet minn apparati kirurġiċi ta' Frekwenza Għolja (HF) (Frekwenza tar-Radju (RF) jew Unitajiet Elettrokirurġiċi (ESU) jew termini simili) tista' tikkawża mġiba irregolari u/jew funzjonament hażin tas-Sistema tal-Kamera u tista' tikkawża interferenza ma' jew telf tal-immagni tal-vidjo li tintwera fuq il-monitor kirurġiku. Biex titnaqqas iċ-ċans ta' interferenza, jew jekk isseħħ interferenza, konsols u kejbils ta' Frekwenza Għolja għandhom jitqiegħdu 'l bogħod mis-Sistema tal-Kamera u għandhom jitqiegħdu fuq ċirkwiti tal-provvista separati biex jitnaqqsu d-disturbi. Tattivax l-HF sakemm l-elettrodu attiv ma jkunx viżibbli u ma jmissx l-endoskopju.



Il-garanzija għandha titqies nulla jekk kwalunkwe minn dawn it-twissijiet jew prekawzjonijiet jiġu injorati.



Irrapporta kwalunkwe avveniment serju, kif definit fir-Regolamenti Ewropej dwar l-Apparat Mediku (UE MDR 2017/745) jew fil-leġiżlazzjoni lokali, li jinvolvi l-apparat lill-manifattur u, jekk applikabbli, lill-Awtorità Kompetenti nazzjonali tal-Istat Membru jew tal-gurisdizzjoni lokali.



Il-liġi federali tirrestringi dan l-apparat għall-bejgħ minn jew fuq ordni ta' tabib.

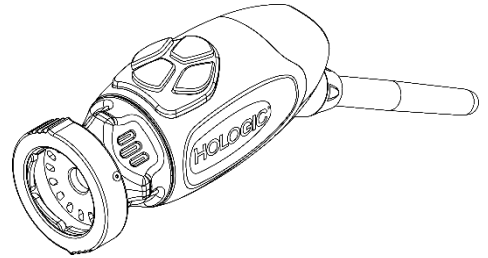
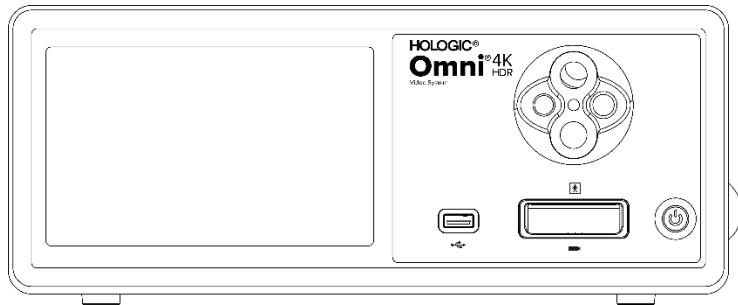
Definizzjonijiet tas-simboli

Minbarra s-simboli ta' kawtela diġà elenkati, simboli oħra misjuba fuq is-Sistema tal-Vidjow HDR ta' Omni® 4K u f'dan il-manwal għandhom tifsiriet speċifiċi li jiċċaraw l-użu u l-ħażna xierqa tas-Sistema tal-Vidjow HDR ta' Omni® 4K. Il-lista li ġejja tiddefinixxi s-simboli assoċjati ma' dan il-prodott:

Simbolu	Definizzjoni	Simbolu	Definizzjoni
	Attenzjoni - avvż ta' prekawzjoni jew twissija		Struzzjonijiet tat-thaddim
	Żommu niexef		Firxa ta' umdità
	Din in-naħa fuq		Il-firxa tal-pressjoni
	Fragli.		Il-firxa tat-temperatura
	Manifattur		Numru tas-Serje
	Data tal-manifattura		Numru tar-Referenza jew tal-Katalogu
	Importatur		Distributur
	Apparat Mediku		Kwantità
	Disponibbli b'riċetta ta' tabib biss		Standby tal-Elettriku/Mixgħul
	Sors tad-dawl		Bus Universali tas-Serje
	Kamera bil-Vidjow		Rating tal-fjus

Simbolu	Definizzjoni	Simbolu	Definizzjoni
	Bolt tas-sajjeti fi hdan trijangolu huwa maħsub biex iwissi dwar il-preżenza ta' vultaġġ perikoluż. Irreferi s-servizz kollu lill-persunal awtorizzat.		Radjazzjoni Elettromanjetika ta' Frekwenza tar-Radju mhux jonizzanti
	Tagħmir tat-Tip BF		Ekwipotenzjalità
	Xbiegħat (Immaġini) b'Reżonanza Manjetika (MR)		Ert tal-Art Protettiva
	Dan is-simbolu jindika li l-iskart tat-tagħmir elettriku u elettroniku ma għandux jintrema bħala skart municiipali mhux magħżul u għandu jingabar separatament. Jekk joġġbok ikkuntattja lill-manifattur jew kumpanija awtorizzata oħra għar-rimi biex tiddekummissjona t-tagħmir tiegħek.		Mhux Sterili
			Tużax jekk il-pakkett ikun miftuħ jew fih il-hsara
			Marka tas-Sikurezza tal-Laboratorji tal-Awtorizzaturi
	Marka CE		Marka ta' Konformità Regolatorja (l-Awstralja)
	Rappreżentant Awtorizzat fil-Komunità Ewropea		Rappreżentant awtorizzat fl-Iżvizzera

Deskrizzjoni tal-prodott



Is-Sistema tal-Vidjow Omni® 4K HDR hija sistema ta' kamera Ultra High-Definition użata biex turi vidjow live, taqbad immaġnijiet statiči, u tirreġistra vidjow ta' applikazzjonijiet kirurġiċi endoskopiċi jew ġenerali. Is-sistema tinkorpora sors tad-dawl intern li fih Adapter ta' Gwida tad-Dawl tat-Terret li jaċċetta diversi gwidi tad-dawl. Il-Omni® Irjus tal-Kamera (jew Biċċiet tal-Idejn) jużaw sensuri tal-kamera b'riżoluzzjoni għolja u jipprovdu illuminazzjoni distali LED lis-sit kirurġiku. Il-kamera għandha buttuni li jistgħu jiġu pprogrammati bl-użu tal-Unità ta' Kontroll tal-Kamera Omni® (CCU jew "konsol") biex jaqdu diversi funzjonijiet bħall-ġbir tal-immaġini u l-vidjow.

Il-Omni® Handpiece huwa ddisinjat speċifikament għall-użu mal-Konsol Omni® u flimkien jiffurmaw is-Sistema tal-Vidjow Omni® 4K HDR. Is-Sistema tal-Vidjow HDR Omni® 4K tikkonsisti minn konsol u ras tal-kamera mil-lista ta' hawn taht:

Numru tal-Part	Komponent
83-10-5001	OMNI® Sistema HDR 4K, Unità ta' Kontroll tal-Kamera bil-Qbid tal-Immaġni u Magna tad-Dawl
83-10-5120	OMNI® Sistema HDR 4K, Ras tal-Kamera, Integrat, 1CMOS
83-10-1500	OMNI® Sistema 4K HDR, Tablet
83-10-1500T	OMNI® Sistema HDR ta' 4K, Pillola, Magħquda

Is-Sistema tal-Vidjow Omni® 4K HDR giet invalidata għall-użu ma' diversi apparati periferali u kejbils ta' konnessjoni li jistgħu jinxtraw separatament.

Użu Intenzjonat/Skop Intenzjonat

Is-Sistema ta' Vidjow HDR Omni® 4K, b'sors ta' dawl LED integrat u qbid ta' immaġni/vidjo, hija maħsuba biex tintuża meta titwettaq varjetà ta' proċeduri kirurġiċi minimament invażivi u għal applikazzjonijiet ta' viżwalizzazzjoni medika ġenerali u arkivju tal-vidjo. Is-Sistema tal-Vidjow HDR Omni® 4K tinkorpora ras tal-kamera remota li tittrażmetti l-immaġni, kif ipprezentata permezz ta' endoskopju, mikroskopju, ottika integrata jew akkoppjata, fuq monitor tal-viżjoni. Stampi u vidjows murija jistgħu jinqabdu u jinħażnu internament u/jew jiġu trażmessi esternament permezz ta' varjetà ta' mezzi, ikkontrollati permezz tal-pannell tat-touch integrat tal-apparat jew apparat mobbli sekondarju mhux obbligatorju tal-kontroll mill-bogħod.

Is-Sistema ta' Vidjow HDR Omni® 4K hija maħsuba biex tintuża f'ambjent ta' kamra tal-operat ikkontrollat b'apparat kompatibbli minn persunal mediku kkwalfikat. L-irjus tal-kamera mhumex sterili. Ir-ras tal-kamera endoskopika li tista' terġa' tintuża tista' tiġi sterilizzata permezz ta' awtoklava tal-fwar jew metodi oħra ta' sterilizzazzjoni preskritti. Is-sistema għandha hajja operattiva mistennija ta' 3 snin.

Indikazzjonijiet/Kontraindikazzjonijiet

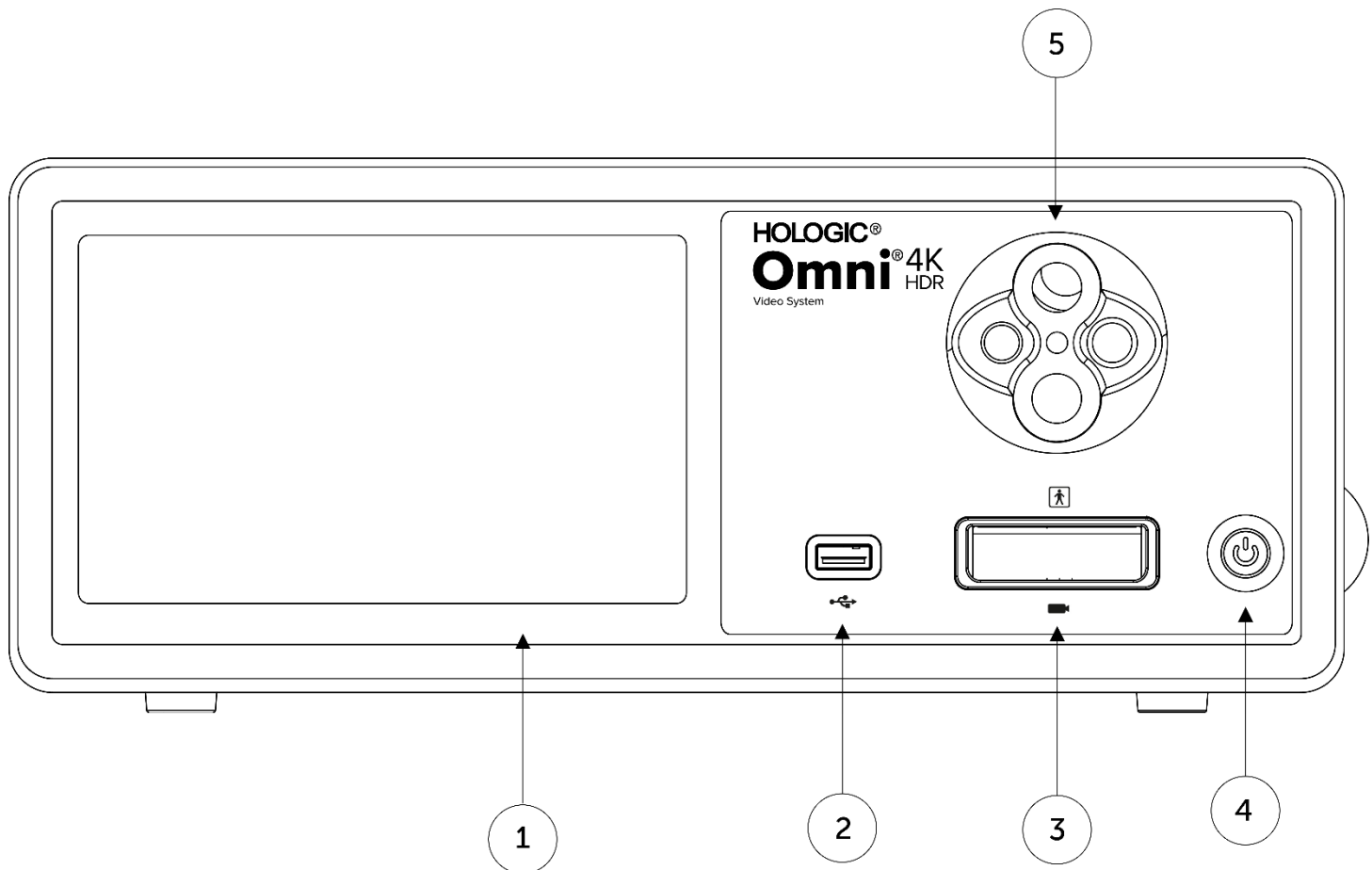
Is-Sistema ta' Vidjow HDR Omni® 4K hija indikata għall-użu fi proċeduri endoskopiki dijanjostiċi u operattivi biex tipprovdi illuminazzjoni u viżwalizzazzjoni ta' kavità interna tal-ġisem permezz ta' ftuħ naturali jew kirurġiku. Is-Sistema tal-Vidjow HDR Omni® 4K hija indikata għall-użu mar-ras tal-kamera kompatibbli u apparat aċċessorju ieħor inkluż endoskopju, coupler ottiku, u kejbil tad-dawl.

M'hemm l-ebda kontraindikazzjonijiet magħrufa.

Il-Konsol tal-Kamera

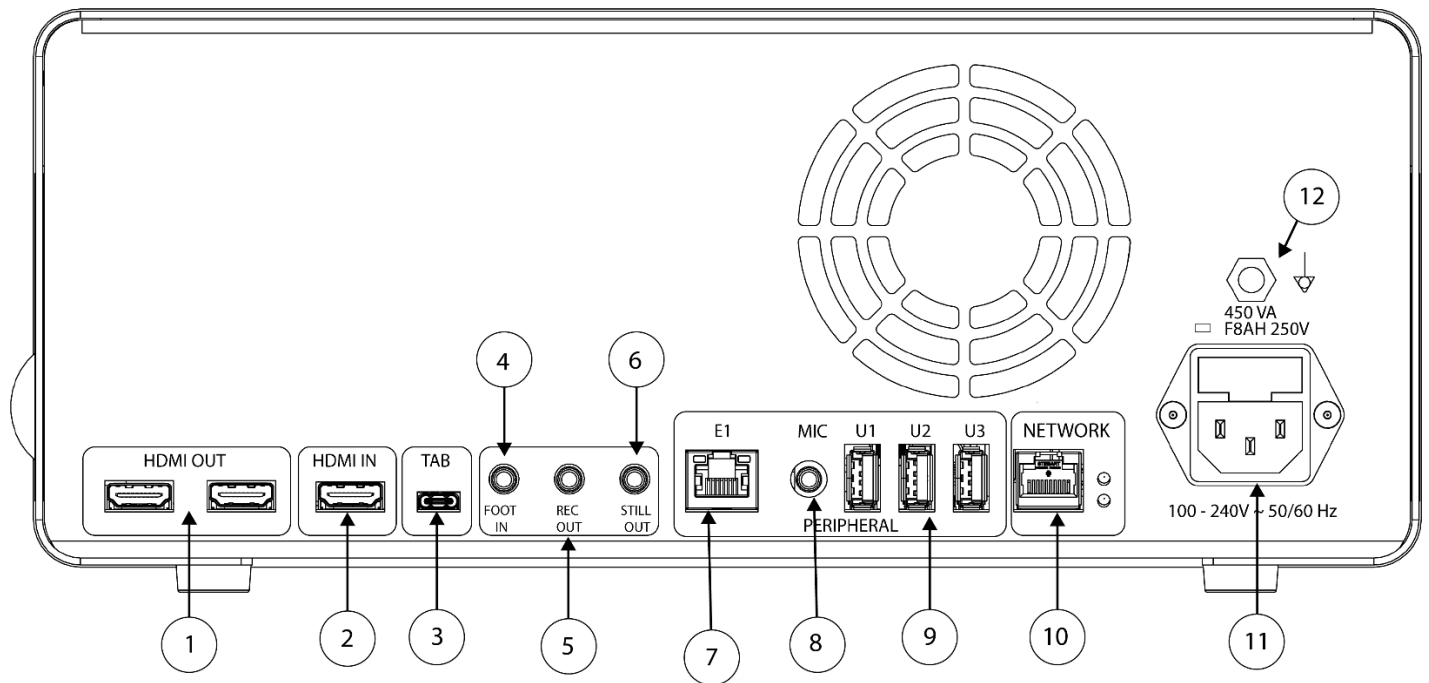
Il-konsol tal-Vidjow jew Unità ta' Kontroll tal-Kamera (CCU) huwa ċ-ċentru ta' kontroll għas-Sistema tal-Kamera Omni® 4K HDR u jipproċessa l-vidjow live u l-immagnijiet li għadhom jinqabdu matul il-proċedura kirurġika. Il-pannell ta' quddiem tal-konsol għandu touch skrin, fejn jistgħu jiġu aċċessati l-menjus tal-utent, inklużi l-kontrolli tal-kamera biex jiġu aġġustati l-livell tat-titjib, il-livell tad-dawl, iż-żum, u l-bilanċ abjad, kif ukoll jippermettu l-għażla ta' settings tal-profil tal-kamera li jottimizzaw il-prestazzjoni tal-kamera għal diversi proċeduri kirurġiċi speċifiċi.

Pannell ta' quddiem



- | | | |
|----|---|--|
| 1. | LCD Touch Skrin | Tippermetti n-navigazzjoni permezz ta' menjus differenti biex tikkontrolla l-kamera u tirranġa s-settjar tas-sistema |
| 2. | Port USB. | Jippermetti li jiġu ssejvjati vidjows u stampi mingħajr ċaqliq fuq apparat USB |
| 3. | Port tal-Konnettur tal-Kamera | Jaqbad mar-ras tal-kamera remota |
| 4. | Swiċċ tad-Dawl | Kamera mixgħula jew swiċċ STANDBY |
| 5. | Adapter ta' Gwida għad-Dawl Turret | Aċċetta varjetà ta' adattaturi tal-gwida bid-dawl |

Pannell ta' wara



Diagramam tal-Pannell ta' wara

- | | | |
|-----|-----------------------------------|--|
| 1. | HDMI hrug | Hrug tal-vidjow HDMI 4K (UHD) (x2) |
| 2. | HDMI Dhul | Vidjo diġitali dhul |
| 3. | Tablet | Jaqbad mat-tablet aċċessorja |
| 4. | Sieq Ġewwa | Jaqbad mas-swiċċ tas-saqajn mill-bogħod aċċessorju |
| 5. | Reċ. Hrug | Jaqbad mad-dhul tal-kontroll tal-apparat tar-registrazzjoni tal-vidjow |
| 6. | Frizat hrug | Jaqbad mal-input tal-kontroll tal-ġbir tal-immagħni li għadu kif inqabad |
| 7. | E1 | Port tal-espansjoni periferali kompatibbli |
| 8. | Mic Dhul | Jaqbad mal-mikrofonu aċċessorju |
| 9. | Portijiet USB 3.0 | Jaqbad mal-aċċessorji permezz tal-Portijiet USB 3.0 (x3) |
| 10. | Netwerk | Jaqbad ma' netwerk permezz ta' konnessjoni Ethernet b'veloċità għolja |
| 11. | Dhul tal-Energija AC | Tikkonnettja ma' wajer tal-elettriku separabbli, biex tikkonnettja mal-mejnijiet tal-provvista |
| 12. | Plug Ekipotenzjali tal-Ert | Jaqbad mas-sistema jew mal-ert tax-chassis |

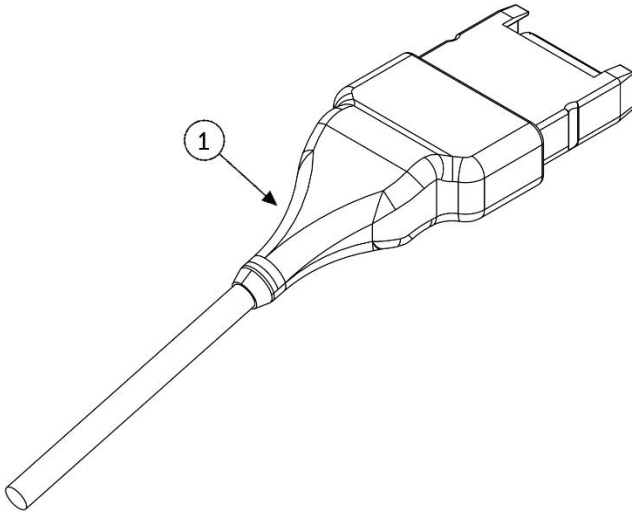
L-iRjus tal-Kamera

Ir-ras tal-kamera taqbad mal-konsol tal-kamera u tiehu vidjow u stampi minghajr ċaqliq, li tirreferi għall-konsol tal-kamera.



Twissija: Ir-ras tal-kamera mhijiex mahsuba għall-kuntatt mal-pazjent.

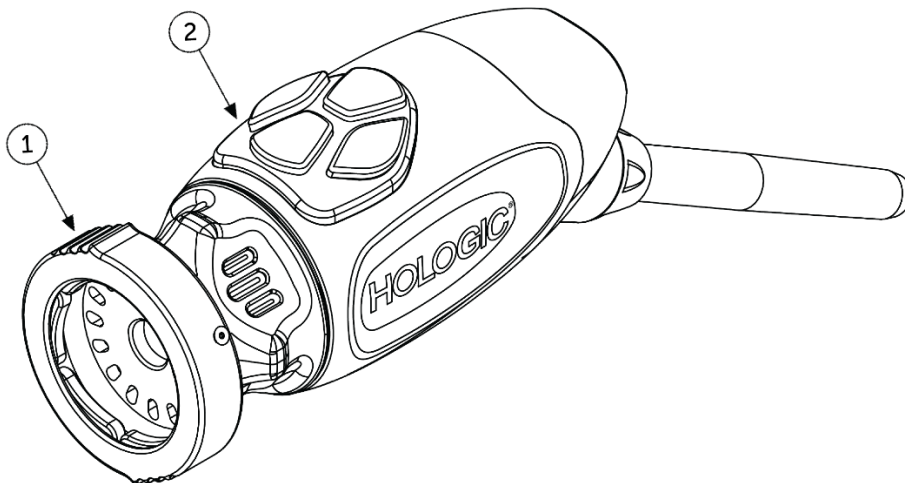
L-irjus kollha tal-kamera jużaw konnettur tal-kejbil biex jaqbd u mal-konsol tal-kamera. Dahhal jew nehhi l-kejbil tal-kamera billi tuża l-konnettur tal-kejbil. Tiġbidx il-kejbil biex tiskonnettja l-konnettur.



1. **Konnettur tal-Kejbil**

Qabbad ir-ras tal-kamera mal-konsol tal-kamera

L-irjus tal-Kamera Integrata (83-10-5120)



1. **Grabber**

Aċċetta endoskopju kompatibbli

2. **Buttuni tar-Ras**

Erba' buttuni programmabbli li jistgħu jattivaw diversi funzjonijiet tal-kamera

Tagħmir Kompatibbli

Is-Sistema tal-Vidjow HDR Omni® 4K giet ivvalidata għall-kompatibbiltà mat-tagħmir li ġej:

<u>Numru tal-Katalogu</u>	<u>Deskrizzjoni</u>
83-12-2703	Monitor 4K, HDR, 27 pulzier
83-12-3203	Monitor 4K, HDR, 32 pulzier
83-12-3204	Monitor 4K, HDR, 32 pulzier, Sony
83-18-1004	TREJ TAR-RAS TAL-KAMERA, OLOĠIKU
83-20-5003	GWIDA BID-DAWL TA' 5 MM, BLU, OLOĠIKA
83-20-50031	ADAPTER POSTALI GHALL-GWIDA BID-DAWL WOLF, OLOĠIKA
83-20-50032	ADAPTER POSTALI GHALL-GWIDA BID-DAWL ACMI, OLOĠIKA
83-20-50033	ADAPTER POSTALI GHALL-GWIDA BID-DAWL STORZ, OLOĠIKA
83-26-XXXX	SISTEMA OMNI 4K HDR, KEJBIL
83-26-9010	KORDA TAL-ELETTRIKU TAL-ISTATI UNITI, OLOĠIKU
UPDR80MD	STAMPATUR MEDIKU SONY
UPCR81MD	PAKKETT TAL-ISTAMPATUR TAL-KULUR SONY
UPCR80MD	A4 COLOR PRINT PACK SONY
FS-24	FOOTSWITCH SONY FS-24
85-26-4001	USB Flash Drive

Twaqqif u Interkonnnessjoni

Nota: Tahrig ta' struzzjoni, jew inservice, huwa parti integrali tas-Sistema ta' Vidjow HDR ta' Omni® 4K. Ir-rappreżentant tal-bejgħ lokali tiegħek se jwettaq mill-inqas servizz wieħed skont il-konvenjenza tiegħek biex jgħinek thejji t-tagħmir tiegħek u jgħarrfek lilek u lill-persunal tiegħek dwar l-operat u l-manutenzjoni tiegħu. Biex tippjana servizz ta' informazzjoni, ikkuntattja lir-rappreżentant tal-bejgħ lokali tiegħek wara li t-tagħmir tiegħek ikun wasal.

It-twaqqif tas-Sistema tal-Vidjow Omni® 4K HDR jinvolve tliet passi:

1. Kif Tissettja l-Konsol u l-Monitor
2. Kif tpoġġi r-ras tal-kamera bl-illuminazzjoni, jekk applikabbli
3. It-twaqqif tal-aċċessorji kompatibbli, jekk applikabbli

Installazzjoni tipika hija murija fil-Figura 1 għal referenza.

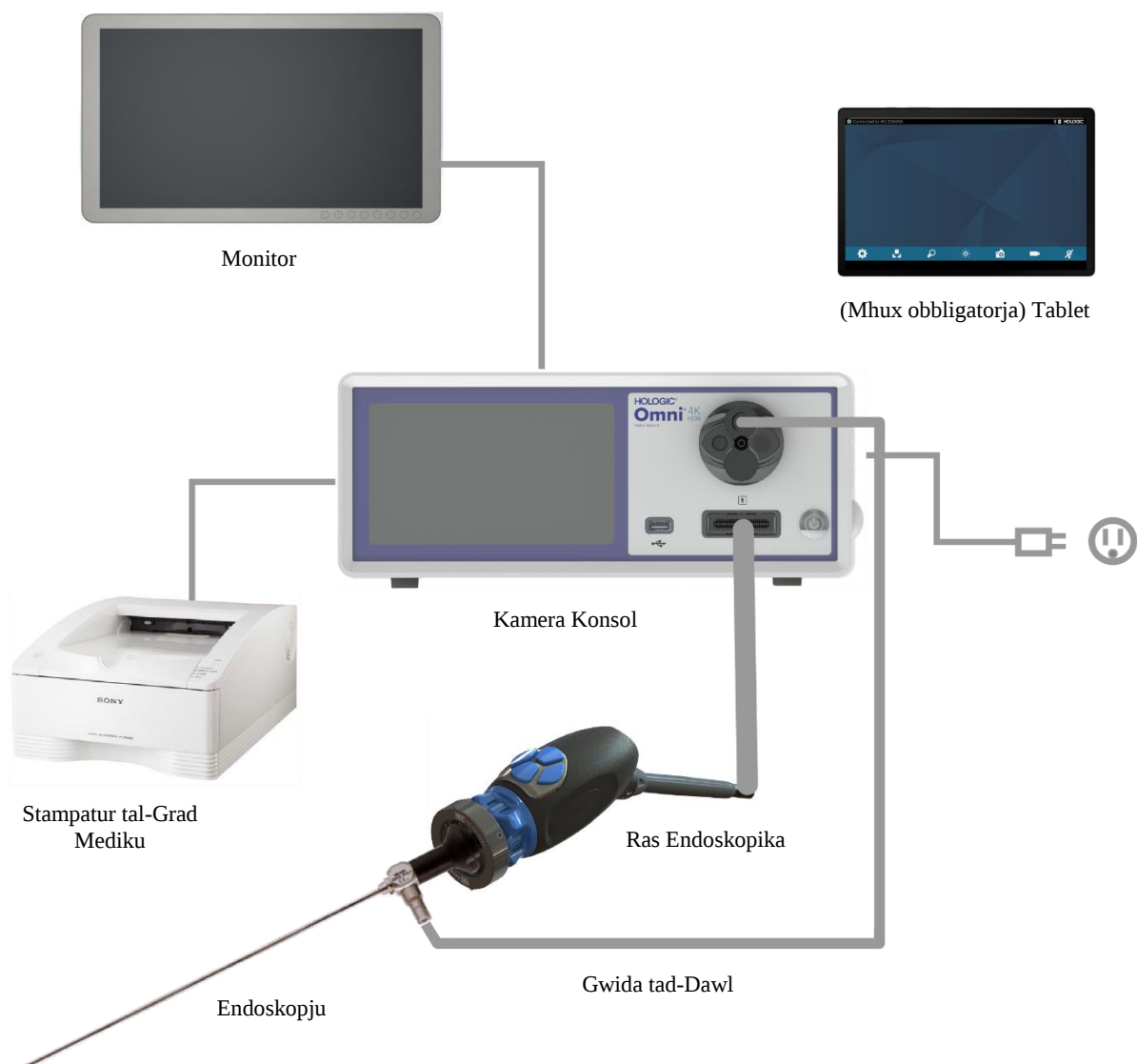


Figura 1 – Illustrazzjoni tal-Installazzjoni/Setup tas-Sistema

Kif Tissettja l-Konsol u l-Monitor

1. Spezzjona t-tagħmir għall-ħsara qabel l-użu. Tużax jekk bi ħsara.
2. Poġġi l-Konsol Omni® f'post ventilat tajjeb (xkaffa tal-video-cart, eċċ).
3. Waqqaf monitor kompatibbli skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-manifattur. Il-monitors approvati mill-IEC60601-1 biss jistgħu jitqabdu mas-sistema tal-kamera.
4. Qabbad il-ħruġ tal-vidjow.
5. Qabbad kejbil tal-vidjow HDMI mal-ħruġ HDMI fuq il-pannell ta' wara tal-konsol.
6. Qabbad it-tarf l-iehor tal-kejbil HDMI mad-dhul HDMI tal-monitor.
7. Qabbad il-wajer tal-elettriku AC.
8. Qabbad il-wajer tal-elettriku AC fil-modulu tad-dhul tal-elettriku fuq il-pannell ta' wara tal-konsol.
9. Qabbad it-tarf l-iehor ma' ħruġ ertjat (100-240 V, 50-60Hz).
10. Kun żgur li l-konsol jinsab u jitqiegħed sabiex id-dhul tal-apparat (fejn il-wajer tal-elettriku huwa mqabbad mat-tagħmir) ikun aċċessibbli faċilment.
11. Wara li tiġi applikata l-enerġija AC u l-unità tiġi mixgħula, kun żgur li jidher disinn tal-bar tal-kulur fuq il-monitor. Stampa diretta se tintwera biss meta r-ras tal-kamera tkun imqabba mal-konsol.
12. Mal-installazzjoni u l-konfigurazzjoni inizjali, se jidher wizard tal-installazzjoni fuq id-displej tal-konsol. Aghżel il-lingwa ppreferuta u l-pajjiż mill-menju tal-ghażla fuq il-konsol.
13. Irrevedi s-settjar u l-profil tal-kamera. Aghmel kwalunkwe bidla kif mehtieg permezz tal-menju tal-konsol jew tat-tablet kif mehtieg.

NOTA: Monitor addizzjonali jista' jitqabbad mal-output tal-vidjow HDMI l-iehor fuq il-pannell ta' wara.

Kif Tissettja r-Ras tal-Kamera (83-10-5120)

1. Ir-Ras tal-Kamera Omni® tista' tintuża biss ma' Konsol kompatibbli ta' Omni®.
2. Fejn tkun mehtiega sterilizzazzjoni, ir-ras tal-kamera għandha titnaddaf u tiġi sterilizzata qabel kull użu skont l-istruzzjonijiet hawnhekk. Spezzjona r-ras tal-kamera u l-konnettur għal kwalunkwe sinjal ta' ħsara jew degradazzjoni qabel kull użu. Tużax jekk bi ħsara.
3. Dahhal il-konnettur tar-ras tal-kamera fir-reċipjent tal-kamera fuq il-pannell ta' quddiem tal-konsol. Il-karatteristiċi tal-allinjament huma pprovduti fuq il-konnettur tar-ras tal-kamera biex tiġi żgurata orjentazzjoni xierqa.

NOTA: Kun żgur li l-kuntatti tal-konnettur tar-ras tal-kamera huma nodfa u niexfa qabel l-inserzjoni.

Kif Tissettja s-Sors tad-Dawl (applikabbli għal 83-10-5001)



TWISSIJA

AVVIŻ IMPORTANTI DWAR IS-SIGURTÀ:

Meta tuża sors ta' dawl, nar u/jew korriment jistghu jirriżultaw għall-pazjent, l-utent, jew oġġetti inanimati. Is-sorsi tad-dawl jiggeneraw ammonti sinifikanti ta' shana fil-ponta tal-endoskopju, fil-post tad-dawl tal-endoskopju, fil-ponta tal-kejbil tad-dawl, u/jew qrib l-adapter tal-kejbil tad-dawl. Żomm is-sors tad-dawl f'minimu peress li livelli oghla ta' luminożità minn sors tad-dawl jistghu jirriżultaw f'livelli oghla ta' shana.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' korriment, evita l-kuntatt tal-pazjent u tal-utent mat-tarf tal-endoskopju jew mat-tarf tal-kejbil hafif, u qatt ma poġġihom fuq il-pazjent, għax jekk tagħmel hekk jista' jirriżulta f'hruq lill-pazjent jew lill-utent.

Biex tnaqqas ir-riskju ta' nirien, qatt tpoġġi l-ponta tal-endoskopju, il-post tad-dawl tal-endoskopju, l-adapter tal-kejbil tad-dawl, jew il-ponta tal-kejbil tad-dawl fuq id-drappijiet kirurġiċi jew materjal iehor f'jammabbli, peress li jekk tagħmel hekk tista' tirriżulta f'nar.

Dejjem poġġi s-sors tad-dawl fil-modalità standby kull meta l-endoskopju jinqala' mill-kejbil tad-dawl jew l-apparat ma jkunx immuntat. Il-ponta tal-endoskopju, il-post tad-dawl tal-endoskopju, l-adapter tal-kejbil hafif, u l-ponta tal-kejbil hafif se jiehdu diversi minuti biex jikkesshu wara li jitqieghdu fil-modalità standby, u għalhekk xorta jistghu jippreżentaw kundizzjoni perikoluża għall-pazjent, l-utent, jew oġġetti inattivi.

Biex tuża s-sors tad-dawl intern:

1. Identifika r-reċipjent tal-gwida tad-dawl mixtieq u kun żgur li jkun issettjat fil-pożizzjoni ta' fuq.
2. Dahhal il-kejbil tal-gwida tad-dawl fir-reċipjent tal-gwida tad-dawl fuq il-pannell ta' quddiem tal-konsol.
3. Wahhal it-tarf l-iehor tal-kejbil ta' gwida tad-dawl mal-endoskopju.
4. Wahhal l-endoskopju mal-mekkaniżmu tal-qbid tar-ras tal-kamera.
5. Aghfas is-Sors tad-Dawl On/Standby Swiċċ għal ON biex tattiva l-magna tad-dawl LED.

NOTA: Jekk ma jkunx hemm kejbil ta' Gwida tad-Dawl imqabbad mal-Konsol Omni®, l-ghafis tal-buttuna On/Standby mhux se jattiva l-magna tad-dawl LED sakemm wiehed ikun imqabbad.

NOTA: Jekk tuża 83-10-5001 ma' sors tad-dawl estern, jekk jogħġbok irreferi għall-manwal tal-utent tas-sors tad-dawl korrispondenti.

Issettjar tat-Tagħmir Kompatibbli

Ikkonnettja aċċessorji kompatibbli ohra u tagħmir periferali, kif applikabbli.

- Uża l-Figura 1 u t-tikkettar tal-pannell ta' wara bħala gwida biex tikkonnettja tagħmir kompatibbli iehor, jekk mixtieq.
- Ikkonnettja biss tagħmir approvat IEC60601-1.
- L-apparat huwa kompatibbli ma' sistemi ta' Rekord Elettroniku tas-Saħħa (EHR) u Rekord Mediku Elettroniku (EMR) ibbażati fuq HL7 li jappoġġjaw saff ta' traduzzjoni DICOM. Jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant tal-bejgħ tiegħek li jista' jassisti b'informazzjoni addizzjonali u gwida ta' qabel l-installazzjoni.

Thaddim tas-Sistema



TWISSIJA: Għall-protezzjoni tal-pazjent, wettaq test shih tas-sistema qabel ma tibda proċedura kirurġika.

Verifika ta' Qabel l-Operattiva

Għall-protezzjoni tal-pazjent, huwa essenzjali li l-istruttura tas-sistema tkun kompluta, funzjonali, u tipproduċi immagni vijabbli fuq il-monitor kirurġiku qabel l-ghoti ta' anestezija tal-pazjent jew il-bidu ta' każ. Il-kontrolli ta' qabel l-operazzjoni għandhom jinkludu l-funzjonalità tat-tagħmir periferali, l-aċċessorji ottiċi, u l-illuminazzjoni. Għall-protezzjoni tal-pazjent, huwa mehtieg li jkun hemm sistema ta' riżerva lesta għall-użu fil-każ ta' ħsara fit-tagħmir primarju.

Wara li timblokka l-konnettur **Omni®** tar-Ras tal-Kamera fil-konsol, l-immagni fuq il-monitor għandha tiddawwar minn disinn tal-bar tal-kulur għal vidjow live. Ixgħel l-illuminazzjoni LED billi tagħfas l-ikona Sors tad-Dawl Standby fuq l-iskrin ewlieni tal-konsol.



Qabel l-użu, iċċekkja li s-sors tad-dawl jattiva l-modalità standby (is-sors tad-dawl ikun mitfi) mat-tnehhija tal-gwida tad-dawl.

Qabel kull użu, l-operatur għandu jiċċekkja biex jiżgura li l-kontrolli tal-kamera essenzjali jkunu qed jiffunzjonaw kif mehtieg għall-proċedura mahsuba. Waqt l-użu, wara li jibdel is-settings tas-sistema tal-kamera jew jibda l-qbid tal-immagni jew tal-vidjow, l-operatur għandu jiċċekkja li l-immagni murija hija diretta, ta' kulur u daqs xieraq, u orjentata kif suppost.

Bilanċ Abjad

Meta jiddaħhal il-konnettur tar-ras tal-kamera, l-utent huwa mehtieg li jibbilanċja l-kamera b'mod abjad. Billi tagħfas kwalunkwe waħda mill-erba' buttuni tar-ras tattiva l-funzjoni tal-bilanċ abjad. Il-funzjoni tal-bilanċ abjad tintuża biex tikkoreġi differenzi żgħar fil-kulur li jeżistu bejn sorsi ta' dawl jew endoskopji differenti.

Wettaq il-proċedura tal-bilanċ abjad qabel kull proċedura kirurġika.

NOTA: Kun żgur li endoskopju u sors tad-dawl huma mwahhla mal-kamera, u li l-kamera, is-sors tad-dawl u l-monitor huma mixghula qabel ma tagħgusta l-bilanċ abjad

1. Kun żgur li l-funzjoni tal-Bilanċ Abjad tinbeda kif indikat mill-Indikatur tal-Bilanċ Abjad fuq il-monitor tal-vidjow.
2. Ipponta l-endoskopju fuq diversi pads tal-garża bojod ta' 4"x4" (10cm x 10cm), sponża bajda laparoskopika, jew kwalunkwe wiċċ abjad nadif.
3. Hares lejn il-monitor u kun żgur li l-ebda dawl ma jkun viżibbli barra mill-wiċċ abjad.
4. Aghfas kwalunkwe buttuna tar-ras tal-kamera li tista' terġa' tintuża sakemm l-indikatur tal-Bilanċ Abjad jintwera fuq il-monitor tal-vidjow.
5. Kompli ppona l-endoskopju fuq il-wiċċ abjad sakemm il-monitor tal-vidjow jindika li l-proċess tal-bilanċ abjad ikun lest. L-istampa bil-vidjow tista' tibdel il-kulur. Jekk ma tistax tikkoreġi bilanċ abjad aċċettabbli, irreferi għat-taqsima "Soluzzjoni ta' Problemi" ta' dan il-manwal.
6. Wara li jinkiseb bilanċ abjad, il-buttuni tar-ras kollha li jistgħu jerġgħu jintużaw jerġgħu lura għall-funzjonijiet standard tagħhom (li jistgħu jiġu kkonfigurati permezz tas-submenu tal-Profil tal-Menù tas-Settings).
7. Il-bilanċ abjad jista' jinbeda wkoll mill-pannell ta' quddiem Konsol jew permezz tat-tablet.



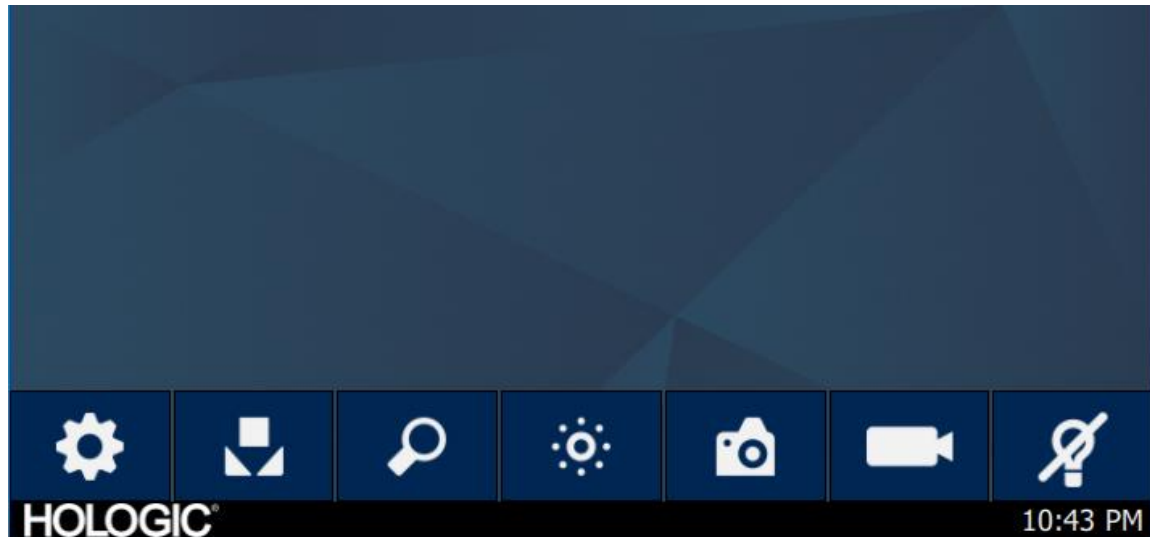
L-użu tal-Konsol tal-Interfaċċa tat-Touchscreen

L-interfaċċa tat-touchscreen fuq il-konsol tipprovdi kontrolli għat-thaddim tal-kamera u l-għażla tas-settings tas-sistema. Menju tal-Kontrolli u s-Settjar deskritti hawn taħt.*

* L-istampi tal-UI huma pprovduti għar-referenza tal-kontenut biss. Jistghu jsehhu varjazzjonijiet fid-dehra.

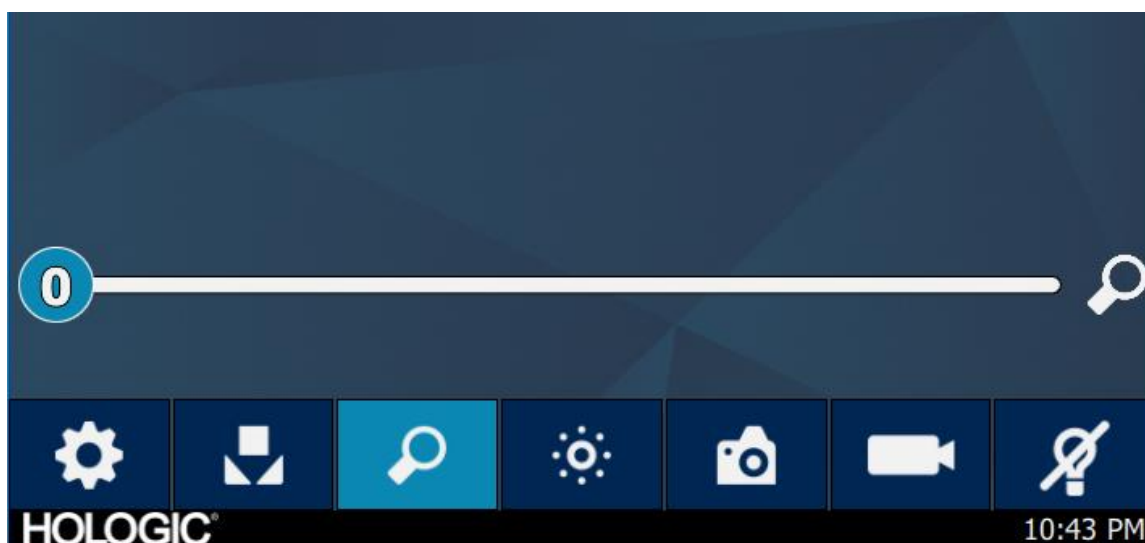
Il-Konsol tal-iSkrin Home

L-iSkrin Home huwa l-iskrin prestabbilit.



It-Toolbar tal-Konsol tal-iSkrin Home

It-toolbar tipprovdi għażliet għall-funzjonijiet tal-kamera jew l-aċċess għas-Settjar tal-konsol li jintużaw ta' spiss.



Funzjonijiet tal-Konsol

Menju tas-Settjar



Bilanċ Abjad



Zoom



Luminożità



Qbid tal-Immaġni Fizati



Rekord tal-Vidjow

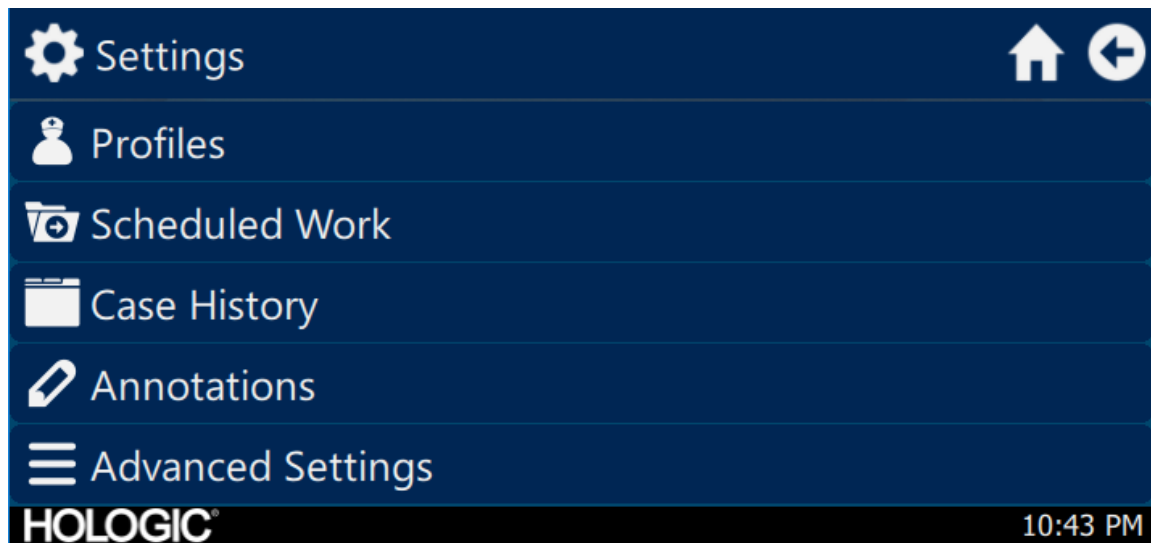


Sors tad-Dawl Standby



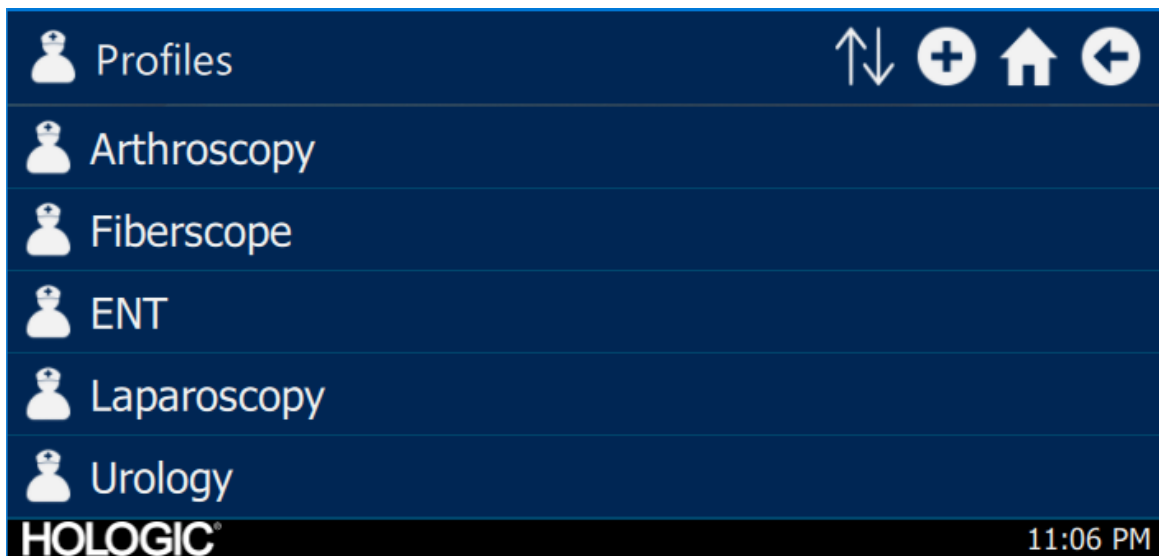
Settjar tal-Konsol

Il-Menju tas-Settings jipprovdi għażliet biex tissettja l-profil tal-kamera, ix-xogħol tal-ippjanar u settings oħra tas-sistema tal-kamera.



Profili

Il-Menju tal-Profil joffri għażliet biex tagħzel profil tal-kamera.



Xoghol Skedat

Aċċessa dejta ġdida jew skedata tal-każ mill-menju tax-Xoghol Skedat. Informazzjoni dwar il-pazjent u dejta importanti oħra jistgħu jiddaħħlu għal każ. Każ ġdid jista' jinbda immedjatament jew jiġi ssejvjat għal hin tal-bidu aktar tard. Sabiex jibdew każ ġdid, l-utenti huma meħtieġa jdaħħlu minimu ta' informazzjoni kif ikkonfigurati fis-settings tal-Menu.

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

Entrata għal Każ Ġdid

First name:

Last name:

*Patient ID:

Kaž tal-Bidu tal-Konsol

New Case







First name

Start case?

Last name





*Patient ID:

HOLOGIC®

10:43 PM

Użu tal-Interfaċċa tal-Tablet

It-tablet tipprovdi interfaċċa addizzjonali għall-funzjonalità tal-ġbir tal-immaġini u l-vidjow u għall-aġġustament tas-settjar tas-sistema.

L-iskrins tat-tablet u l-ghażliet tal-menju huma ekwivalenti għall- Konsol tal-Interfaċċa tat-Touchscreen.

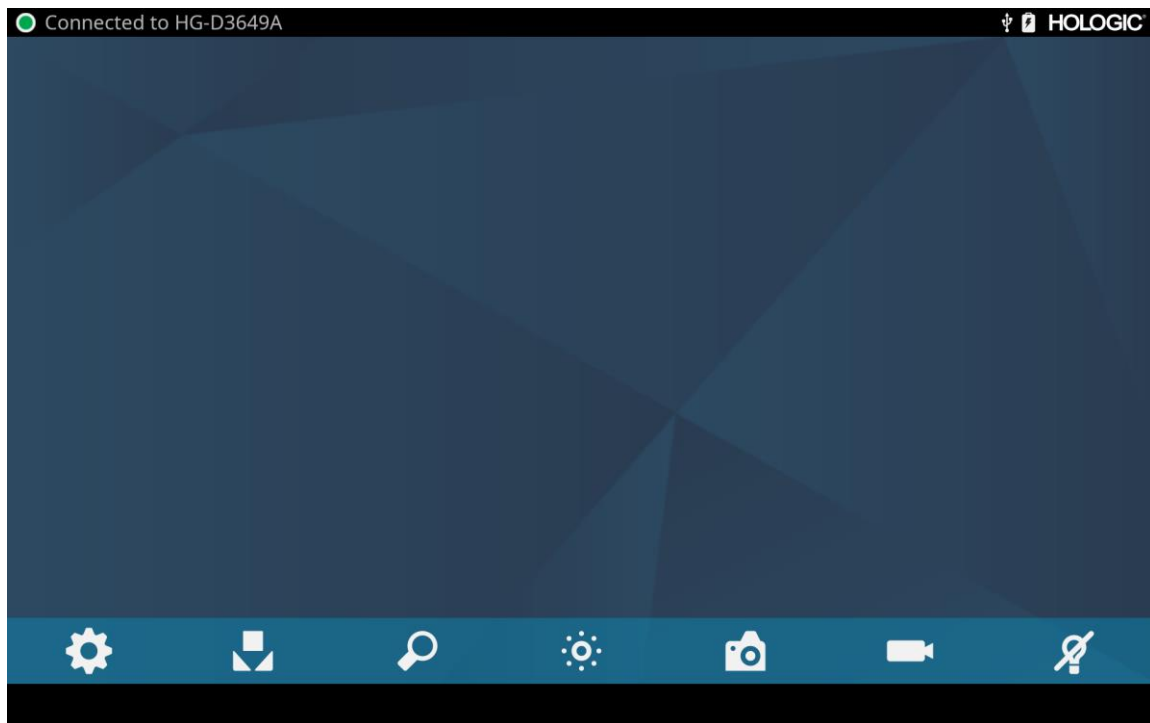
Thejjija tat-Tablet

It-tablet tista' tiġi ssettjata għal konnessjoni bla wajer* jew marbuta (bil-kejbil, mingħajr wajer) mal-konsol. Għall-użu wireless*, kun żgur li l-Wi-Fi tat-tablet ikun mixgħul u mqabbad man-netwerk mingħajr fili tal-konsol. Għal thaddim marbut, il-Wi-Fi tal-konsol jista' jintefa u l-pillola għandha tkun imqabba direttament mal-konsol bl-użu tal-Kejbil tat-Twahħil tal-Pillola fornuta. Il-kejbil tal-iċċargjar tal-manifattur tal-pillola jintuża biss għall-iċċargjar tal-pillola minn żbukk tal-ħajt.

* Il-funzjonalità mingħajr fili hija permessa biss f'reġjuni approvati fejn din il-funzjonalità hija konformi mal-liġi tar-radju lokali.

Skrin Ewlieni tat-Tablet u Toolbar

L-iskrin Home huwa l-iskrin prestabbilit. It-toolbar tipprovdi għażliet għall-funzjonijiet tal-kamera jew l-aċċess għall-menju tal-konsol li jintużaw ta' spiss. Il-kontrolli tal-kamera u l-ghażliet tal-menu huma ekwivalenti għall-interfaċċa tat-touchscreen tal-konsol.



Kif issolvi problemi

Problema	Soluzzjoni possibbli
M'hemmx bars bil-kulur preżenti waqt it-thejjija	- Kun żgur li l-vidjow 'il barra mill-konsol huwa mqabbd mal-vidjow fuq il-monitor. - Kun żgur li s-sistemi tal-vidjow kollha huma mixghula. - Kun żgur li r-ras tal-kamera ma tkunx imqabbd mal-konsol. - Itfi l-konsol, stenna 3 sekondi u ixghelha mill-ġdid.
Kulur tal-istampa mhux tajjeb	- Wettaq il-proċedura tal-bilanċ abjad. (Ara t-taqsima "Bilanċ Abjad" ta' dan il-manwal) - Iċċekkja s-settjar tal-kulur fuq il-monitor.
Il-kwalità tal-bilanċ abjad (WB) mhix tajba	- Ara s-soluzzjoni għal "Ir-ritratt huwa skur wisq." - Ara s-soluzzjoni għal "Ir-ritratt huwa mdawwal wisq." - Wettaq il-proċedura tal-bilanċ abjad bis-sors tad-dawl imqabbd mal-endoskopju. Uża s-sors tad-dawl LED tal-apparat jew sors tad-dawl ksenon separat (l-ebda dawl fluworexxenti).
Ir-ritratt huwa skur wisq	- Żid il-luminożità tal-kamera. - Iċċekkja l-kejbil tad-dawl tal-fibra ottika għal fibri miksura eċċessivi. - Iċċekkja l-Pinna għal hsara.
Ir-ritratt huwa mdawwal wisq	Naqqas il-luminożità tal-kamera.
Storbju jew borra fuq l-istampa meta tużax kirurġiku ta' Frekwenza Għolja (HF)	- Qabbd kwalunkwe apparat kirurġiku tal-HF fi żbokk elettriku separat u issepara l-wajer tal-enerġija tas-Sistema tal-Vidjow HDR ta' Omni® 4K mill-apparat kirurġiku tal-HF. - Issepara l-kejbil tal-kamera mill-kejbil tal-apparat kirurġiku HF. - Poġġi mill-ġdid il-pedd tal-ert tal-apparat kirurġiku HF fuq il-pazjent.
Storbju jew borra fuq l-istampa meta ma tużax apparat kirurġiku ta' Frekwenza Għolja (HF)	- Naqqas it-Titjib. - Iċċekkja u ibdel il-kejbils tal-vidjow difettużi.
L-ebda ritratt tal-vidjow meta r-ras tal-kamera tkun imqabbd	- Iċċekkja biex tiżgura li t-tagħmir kollu fis-sistema tal-vidjow ikun imqabbd u mixghul. - Iċċekkja l-konnettur fuq il-kejbil tar-ras tal-kamera għal kuntatti bil-hsara. - Aqla' r-ras tal-kamera mill-konsol u erġa' qabbd. - Itfi l-konsol, stenna 3 sekondi u ixghelha mill-ġdid.
L-istampa mhix iċċentrata sew	Erhi l-endoskopju mill-akkoppjatur u mbagħad erġa' kkonnettjah. Kun żgur li l-endoskopju jkun bilqieghda kif suppost fil-kapler.
Stampa ċpar (telf ta' definizzjoni u ċarezza)	- Erġa' ffoka l-kamera. - Erġa' ffoka l-kapler. - Naddaf u nixxef il-kamera, l-endoskopju u t-twieqi tal-kapler.

Problema	Soluzzjoni possibbli
L-ottika huma mahmuga	- Dawwar l-endoskopju. Jekk il-partiċelli tat-trab fl-istampa jduru, it-trab jinsab fuq l-endoskopju nnifsu. Segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur biex tnaddaf il-biċċa tal-ghajnejn u l-lenti negattiva. - Jekk il-partiċelli fl-istampa ma jiċċaqalqux meta ddawwar l-endoskopju, il-partiċelli jinsabu fuq l-akkoppjatur jew il-kamera. Nehhi l-endoskopju u naddaf it-twieqi fuq il-kapler u l-kamera b'tajjara niexfa jew bl-alkoħol. - Kun żgur li l-komponenti kollha huma kompletament niexfa qabel ma terġa' timmontahom, inkella jista' jirriżulta ċpar.
Stampa m'ajpra	- Kun żgur li l-akkoppjatur jew il-kamera jkunu ffukati. - Żid it-titjib.

NOTA: Jekk din il-gwida ghas-soluzzjoni ta' problemi ma ssolvix il-problema, ikkuntattja lis-Sostenn Tekniku Ooloġiku (1 800 442 9892 jew GssTechSupport2@hologic.com). Irreferi ghat-taqsim "Politika ta' Garanzija u Ritorn" ta' dan il-manwal.

Tindif u manutenzjoni

Il-konsol jista' jitnaddaf, iżda mhux jiġi sterilizzat.

L-irjus u l-kapler tal-kamera li jistgħu jergġu jintużaw jistgħu jitnaddfu u jiġu sterilizzati. Ara l-istruzzjonijiet hawn taħt.

Tindif tal-Konsol

Skonnettja l-konsol mis-sors tal-elettriku AC qabel tnaddaf.



ATTENZJONI: Qatt m'għandek iddahhal jew tisterilizza l-konsol għax dan jagħmel hsara lill-konsol u jannulla l-garanzija.

Jekk il-konsol jehtieg li jitnaddaf, imsahha b'carruta sterili u soluzzjoni hafifa għat-tindif.

L-iproċessar mill-Ġdid tar-Ras tal-Kamera



ATTENZJONI: K-irjus tal-kamera mmarkati b'Autoclave biss jistgħu jifilhu għall-isterilizzazzjoni bil-fwar. It-tqeghid awtomatiku tal-irjus tal-kamera li ma jgħorrox din il-marka se jwassal għal hsara lill-prodott.

NOTA: L-irjus tal-kamera mmarkati Autoclave huma materjalment kompatibbli ma' CIDEX™ Soluzzjoni OPA.

Awtoklava

Manifattur: Sistemi tal-Immaġni ta' Santa Barbara

Metodu: Sterilizzazzjoni bil-Fwar (Autoclave)

Apparat: Omni® Ras tal-Vidjow tas-Sistema HDR 4K immarkati Awtoklavi, Imgeżwra

Twissijiet	
	- Dan l-apparat huwa pprovdut mhux sterili u għandu jitnaddaf u jiġi sterilizzat qabel l-ewwel użu meta jkun meħtieġ apparat sterili. Naddaf u sterilizza dan l-apparat qabel kull użu sussegwenti meta jkun meħtieġ apparat sterili. - Ilbes tagħmir protettiv xieraq: ingwanti, protezzjoni għall-għajnejn, eċċ. - Uża biss iċ-ċikli ta' sterilizzazzjoni deskritti f'dan id-dokument. L-użu ta' ċikli ta' sterilizzazzjoni mhux speċifikati jista' jagħmel ħsara lill-apparat jew jirriżulta fi sterilizzazzjoni mhux kompluta li tirriżulta f'riskju għall-pazjent. - Issepara r-ras tal-kamera u l-endoskopju qabel ma tnaddaf, tiddizinfetta jew tisterilizza. Jekk tintuża kamera C-mount, issepara l-kapler u l-endoskopju qabel ma tnaddaf, tiddizinfetta jew tisterilizza. Jekk il-kapler u r-ras tal-kamera jitnaddafu, jiġu diżinfettati jew sterilizzati bħala unità waħda, l-iskonnettjar tal-kapler matul l-użu jikkomprometti l-isterilità taż-żewġ prodotti. (Irreferi għall-manwali tal-prodott tal-igġanċjar u tal-endoskopju għall-istruzzjonijiet tar-riproċessar.)
Twissijiet	
	- Uża biss il-proċedura tat-tindif approvata deskritta hawnhekk. L-użu ta' proċeduri oħra tat-tindif, inklużi l-aġenti tat-tindif u l-ġermicidali, mhux speċifikati f'dan id-dokument jistgħu jikkawżaw ħsara lill-prodott. - Eżamina l-kejbil tal-kamera għal qtugħ u ksur qabel ma thallat fi kwalunkwe fluwidu. - Irritorna kwalunkwe kamera bil-ħsara lill-manifattur għas-servizz. - Qatt ixxarrab il-kamera fl-istess trej bi strumenti li jaqtgħu. - Tużax xkupilji jew kuxxinetti bil-metall jew pariri li joborxu waqt it-tindif bl-idejn, peress li jistgħu jirriżultaw punteġġi permanenti jew ħsara. - Biex tnaqqas il-korrużjoni galvanika, evita li xxarrab metalli dissimili qrib hafna. - Halli r-ras tal-kamera tiksah qabel ma tqabbadha mal-konsol. - Il-konnessjoni tar-ras tal-kamera waqt li tkun għadha shuna tista' twassal għal żball fis-sistema.
Limitazzjonijiet fuq ir-Riproċessar	
	- Tisterilizzax l-apparat minn naha għall-oħra. L-użu ta' metodi multipli ta' sterilizzazzjoni jista' jnaqqas b'mod sinifikanti l-prestazzjoni tal-apparat. - Thallix l-apparat f'soluzzjonijiet itwal milli meħtieġ. Dan jista' jaċċellera t-tixxijiet normali tal-prodott. - L-ipproċessar xieraq għandu effett minimu fuq dan l-apparat. It-tmiem tal-hajja normalment jiġi ddeterminat mill-użu u l-ħsara minhabba l-użu. Nota: Il-ħsara mgħarrba minn ipproċessar mhux xieraq ma tkunx koperta mill-garanzija.

Struzzjonijiet																							
Punt tal-użu:	- Imsah il-hamrija żejda mill-apparat billi tuża xugamani tal-karti li jintremew wara li jintużaw. - Jekk jintuża metodu ta' pproċessar mill-ġdid awtomatizzat, laħlaħ kwalunkwe kanal fl-apparat b' 1.7 oz (50 mL) ta' ilma distillat jew ilma ttrattat b'reverse osmosis (RO), immedjatament wara l-użu.																						
Konteniment u trasport:	- Erga' pproċessa l-apparat malajr kemm jista' jkun prattiku wara l-użu ta'¹. - Ġorr l-apparat fi trej biex tevita l-hsara.																						
Preparazzjoni għat-tindif:	- Issepara l-endoskopju mil-ras tal-kamera. Jekk qed tintuża ras tal-kamera C-Mount, issepara l-kapler mir-ras tal-kamera. - Ipprepara soluzzjoni għat-tindif enzimatiċu, bħal Steris Prolistika 2X Ikkonċentra l-Indafa Enzimatiċa, skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Meta tuża Steris Prolistika 2X Ikkonċentra l-Indafa Enzimatiċa nirrakkomandaw 1/4 oz ta' prodott għat-tindif għal kull gallun (2 mL għal kull Litru) ta' ilma ddistillat jew ittrattat b'reverse osmosis (RO). - Imsah l-apparat kollu bis-soluzzjoni għat-tindif billi tuża ċarruta nadifa. - Dahhal l-apparat fis-soluzzjoni tat-tindif. Bl-użu ta' siringa, injetta kwalunkwe reġjuni ġewwa l-apparat b'1.7 oz (50 mL) tad-deterġent biex tiżgura li l-partijiet kollha tal-apparat jintlaħqu. - Xarrab l-apparat fid-deterġent għal minimu ta' 15-il minuta.																						
Tindif: Awtomatizzat	Apparat: Magna tal-hasil/Diżinfettatur, deterġent (bħal Steris Prolistika 2X Ikkonċentra l-Indafa Enzimatiċa) Parametri taċ-Ċiklu tal-Magna tal-Hasil Mekkanika: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kura</th><th>Hin Minimu (mm:ss)</th><th>Temperatura minima</th><th>Is-soluzzjoni tat-tindif</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hasil tal-Enzimi</td><td>04:00</td><td>60°C</td><td>Steris Prolistika 2X Konċentrat Tindif Enzimatiċu 1/4 oz. għal kull gallun (2 mL għal kull litru)</td></tr> <tr> <td>Aħsel</td><td>02:00</td><td>ilma tal-vit jahraq</td><td>Deterġent Newtrali ta' Konċentrat ta' Steris Prolistika 2X 1/4 oz. għal kull gallun (2 mL għal kull litru)</td></tr> <tr> <td>Lahlaħ</td><td>02:00</td><td>70° C</td><td>Mhux Applikabbli</td></tr> <tr> <td>Niexef</td><td>15:00</td><td>80° C</td><td>Mhux Applikabbli</td></tr> </tbody> </table>			Kura	Hin Minimu (mm:ss)	Temperatura minima	Is-soluzzjoni tat-tindif	Hasil tal-Enzimi	04:00	60°C	Steris Prolistika 2X Konċentrat Tindif Enzimatiċu 1/4 oz. għal kull gallun (2 mL għal kull litru)	Aħsel	02:00	ilma tal-vit jahraq	Deterġent Newtrali ta' Konċentrat ta' Steris Prolistika 2X 1/4 oz. għal kull gallun (2 mL għal kull litru)	Lahlaħ	02:00	70° C	Mhux Applikabbli	Niexef	15:00	80° C	Mhux Applikabbli
Kura	Hin Minimu (mm:ss)	Temperatura minima	Is-soluzzjoni tat-tindif																				
Hasil tal-Enzimi	04:00	60°C	Steris Prolistika 2X Konċentrat Tindif Enzimatiċu 1/4 oz. għal kull gallun (2 mL għal kull litru)																				
Aħsel	02:00	ilma tal-vit jahraq	Deterġent Newtrali ta' Konċentrat ta' Steris Prolistika 2X 1/4 oz. għal kull gallun (2 mL għal kull litru)																				
Lahlaħ	02:00	70° C	Mhux Applikabbli																				
Niexef	15:00	80° C	Mhux Applikabbli																				

¹ Intuża ħin ta' stennija ta' 120 minuta matul il-validazzjoni tat-tindif biex jiġu simulati l-agħar każ kundizzjonijiet.

Struzzjonijiet

Tindif: Manwal	1. Xkupilja ○ Ipprepara prodott għat-tindif enzimatiċu (bħal Steris Prolistika 2X Ikkonċentra l-Indafa Enzimatiċa) skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Meta tuża Steris Prolistika 2X Ikkonċentra l-Indafa Enzimatiċa nirrakkomandaw 1/4 oz ta' prodott għat-tindif għal kull gallun (2 mL għal kull Litru) ta' ilma ddistillat jew ittrattat b'reverse osmosis (RO). ○ Waqt li tkun mgħaddsa fis-soluzzjoni tat-tindif, aħsel sewwa l-parti ta' barra tal-apparat b'xkupilja ratba bil-bzieżaq, billi tiffoka fuq kwalunkwe uċuħ mgħammra jew mhux maħduma. Aħsel kull apparat għal minuta (1). Aħsel il-partijiet kollha li jiċċaqalqu fil-pożizzjonijiet estremi kollha. ○ Bl-użu ta' siringa, injetta kwalunkwe wiċċ mgħaqqad b'1.7 oz (50 mL) tas-soluzzjoni tat-tindif għal minimu ta' ħames (5) darbiet. 2. Lahlah ○ Lahlah l-apparat, individwalment, b'ilma ddistillat jew ittrattat b'reverse osmosis (RO) għal minuta (1) biex tiżgura li r-residwi kollha tad-deterġenti jitnehhew. Aħsel l-uċuħ bit-tgħammir bl-użu ta' siringa ħames (5) darbiet b'1.7 oz (50 mL). Kompli lahlah kull apparat, individwalment, għal minimu ta' 30 sekonda. ○ Ixxotta l-ilma żejjed mill-apparat u nixxfu billi tuża ċarruta nadifa jew arja taħt pressjoni. ○ Spezzjona viżwalment l-apparat għall-indafa, filwaqt li toqgħod attent ħafna għal żoni li diffiċli jintlahqu. Jekk tibqa' ħamrija viżibbli, irrepeti l-passi 1 u 2. 3. Xarrab ○ Ipprepara deterġent newtrali (bħal Steris Prolistika 2X Ikkonċentra l-Indafa Enzimatiċa) skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur. Meta tuża Steris Prolistika 2X Deterġent Newtrali nirrakkomandaw 1/4 oz għal kull gallun (2 mL għal kull Litru) bl-ilma ttrattat distillat jew bir-reverse osmosis (RO). ○ Ghaddas għal kollox l-apparat u uża siringa biex tinjetta kwalunkwe superfiċje mgħammra b'1.7 oz (50 mL) tas-soluzzjoni tad-deterġent. ○ Xarrab l-apparat għal minimu ta' 15-il minuta. 4. Xkupilja ○ Waqt li tkun mgħaddsa fis-soluzzjoni tat-tindif, aħsel sewwa l-parti ta' barra tal-apparat billi tuża xkupilja artab innaddfa għal minuta (1). Aħsel il-partijiet kollha li jiċċaqalqu fil-pożizzjonijiet estremi kollha. ○ Bl-użu ta' siringa, injetta 1.7 oz (50 mL) tad-deterġent fi kwalunkwe superfiċje mgħammra minimu ta' ħames (5) darbiet. 5. Lahlah ○ Lahlah l-apparat, individwalment, b'ilma distillat jew ilma ttrattat b'reverse osmosis (RO) għal minuta (1) biex tiżgura li r-residwu kollu tad-deterġenti jitneħħa. Aħsel l-uċuħ bit-tgħammir bl-użu ta' siringa ħames (5) darbiet b'1.7 oz (50 mL). Kompli lahlah kull apparat, individwalment, għal minimu ta' 30 sekonda. ○ Ixxotta l-ilma żejjed mill-apparat u nixxfu billi tuża ċarruta nadifa jew arja taħt pressjoni. ○ Spezzjona viżwalment l-apparat għal hsara u ndafa, filwaqt li toqgħod attent ħafna għal żoni li diffiċli jintlahqu. Jekk tibqa' ħamrija viżibbli, irrepeti l-passi 4 u 5. L-irjus tal-kamera bi hsara lir-ras tal-kamera jew lill-gakketta tal-kejbil m'għandhomx jiġu sterilizzati u għandhom jintbagħtu lura lill-manifattur għat-tiswija.
Diżinfettar:	Mhux Applikabbli
Tnixxif:	Ara l-metodu deskritt hawn fuq fit-taqsima Tindif Mekkaniku jew Manwali.

Struzzjonijiet									
Il-manutenzjoni:	Ebda rekwiżiti partikolari								
Spezzjoni u ttestjar tal-funzjoni:	Spezzjona l-apparat għal tghattin jew ħsara. Jekk ir-ras tal-kamera tkun bil-ħsara jew il-kejbil ikun maqtugħ jew innaddaf jew jekk il-ġakketta tal-kejbil tkun ġiet maqtugħa jew b'xi mod ieħor bil-ħsara, tisterilizzax ir-ras tal-kamera. Irritorna l-irjus tal-kamera bi ħsara lill-manifattur għat-tiswija.								
Ipakkjar:	Ebda rekwiżiti partikolari								
Sterilizzazzjoni:	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Parametri Prevakwu tal-Fwar</td></tr> <tr> <td>Temperatura minima</td><td>132°C (270°F)</td></tr> <tr> <td>Ħin Minimu tal-Esposizzjoni</td><td>4 minuti</td></tr> <tr> <td>Ħin tan-Nixfa</td><td>30 minuta</td></tr> </table> Nota: Wara l-awtoklava, poġġi l-unità fil-ġenb għal minimu ta' 15-il minuta biex thalli t-tagħmir jiksah qabel ma jaqbad mal-konsol jew iwahhal endoskopju. Il-konnessjoni tar-ras tal-kamera waqt li tkun għadha shuna tista' twassal għal żball fis-sistema.	Parametri Prevakwu tal-Fwar		Temperatura minima	132°C (270°F)	Ħin Minimu tal-Esposizzjoni	4 minuti	Ħin tan-Nixfa	30 minuta
Parametri Prevakwu tal-Fwar									
Temperatura minima	132°C (270°F)								
Ħin Minimu tal-Esposizzjoni	4 minuti								
Ħin tan-Nixfa	30 minuta								
Hażna:	Qatt taħżen l-apparat f'ambjent mhux ventilat umdu bħal kontenitur għall-ġarr. Dan jista' jippreżenta riskju ta' kontroll tal-infezzjoni.								
Informazzjoni Addizzjonali:	Skont l-istruzzjonijiet preskritti hawn fuq għall-proċessi ta' tindif u sterilizzazzjoni huma vvalidati biex jiġi żgurat apparat sterilizzat nadif. Minbarra li ssegwi l-proċessi deskritti hawn fuq, huwa rrakkomandat li t-temperatura tal-sterilizzazzjoni ma taqbiżx 135° (275 °F) biex tevita li taċċellera t-tixjij normalni tal-prodott.								
Kuntatt:	Ara l-aħħar paġna ta' dan il-manwal għall-informazzjoni ta' kuntatt tar-rappreżentanti lokali.								



TWISSIJA: Filwaqt li dawn l-istruzzjonijiet ta' pproċessar mill-ġdid ġew invalidati mill-manifattur bħala LI HUMA KAPAĊI jippreparaw l-apparat għall-użu mill-ġdid, tibqa' r-responsabbiltà tal-proċessur li jiżgura li r-riproċessar kif attwalment imwettaq, bl-użu ta' tagħmir, materjali, u persunal fil-faċilità ta' pproċessar mill-ġdid, jikseb ir-riżultat mixtieq. Dan normalment jehtieġ validazzjoni u monitoraġġ ta' rutina tal-proċess. Bl-istess mod, kwalunkwe devjazzjoni mill-proċessur mill-istruzzjonijiet ipprovduti għandha tkun evalwata kif suppost għall-effettività u l-konsegwenzi negattivi potenzjali tagħha.

Sterrad®

NOTA: L-irjus tal-kamera biss immarkati b'Autoclave huma materjalment kompatibbli ma' Sterrad. Omni® L-iRjus tal-Kamera huma vvalidati għall-Assigurazzjoni ta' Sterilizzazzjoni bl-użu tas-Sistemi Sterrad® elenkati hawn taht.

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

Jekk jogħġbok ikkonsulta l-istruzzjonijiet ipprovduti minn Sterrad biex tuża STERRAD® 100S Short Cycle, NX™ Standard Cycle, jew 100NX™ Standard u Sistemi ta' Sterilizzazzjoni Duo Cycle.

Jekk tintuża l-isterilizzazzjoni ta' Sterrad, jekk jogħġbok innota dan li ġej:

1. Naddaf u pprepara r-ras tal-kamera u l-kejbil kif rakkomandat fit-taqsima "Riproċessar tar-Ras tal-Kamera".
2. Halli r-ras tal-kamera, il-kejbil, il-kapler u l-endoskopju jinxfu kompletament qabel ma terġa' timmonta. Kwalunkwe umdità fuq il-ħjut se tikkawża ċ-ċpar tal-kamera c-mount u t-twieqi tal-kapler c-mount immuntati waqt l-użu.



Twissija: Mhux it-trejs kollha tal-isterilizzazzjoni huma kompatibbli mas-sistemi STERRAD®. L-użu ta' trej inkompatibbli jista' jirriżulta fi sterilizzazzjoni mhux kompluta tal-apparat. Ikkonsulta l-istruzzjonijiet li ġew mat-trej tal-isterilizzazzjoni tiegħek biex tiddetermina liema metodu ta' sterilizzazzjoni huwa kompatibbli mat-trej u l-apparat tiegħek.

Manutenzjoni tal-Utent

Kif Tissostitwixxi l-Fjusi



Biex tevita r-riskju ta' nirien, uża biss fjusi tal-valur speċifikat fuq it-tikketta tal-fjus li tinsab fuq il-pannell ta' wara tal-konsol.

1. Aqla' l-wajer tal-elettriku mill-iżbokk tal-ħajt u neħhi l-wajer mill-konsol.
2. Iftah il-kontenitur tal-fjus 'il fuq mill-bokka AC u neħhih. (Jista' jkollok bżonn tagħfas it-tab fuq il-kontenitur tal-fjus bi tornavit rqiġ biex terhi l-lukkett.)
3. Ibdel il-fjus bl-istess valur u klassifikazzjoni, kif indikat fuq il-pannell ta' wara.
4. Erga' installa l-kontenitur tal-fjus sakemm it-tab tinqala'.

Skeda ta' Manutenzjoni Perjodika



Biex tiżgura t-thaddim sikur tas-Sistema ta' Vidjow HDR ta' Omni® 4K għandek twettaq perjodikament il-proċedura li ġejja:

F'minimu ta' kull 12-il xahar, iċċekkja biex tiżgura li l-kurrent tat-tnixxija tal-ert huwa $<500\mu\text{A}$ ($<300\mu\text{A}$ fl-Istati Uniti tal-Amerika), l-impedenza tal-ert protettiva mill-ert hija <0.1 ohms, il-konsum tal-enerġija huwa inqas minn jew ugwali għall-qawwa nominali, u l-unità tgħaddi minn test ta' reżistenza dielettrika ta' 1500V mingħajr hsara. Ara IEC 60601-1 għall-metodi tat-test. Jekk l-unità tfalli dawn it-testijiet, ibgħat l-unità lura lill-manifattur għat-tiswija.

Is-Sistema ta' Vidjow HDR 4K Omni® ma fiha l-ebda komponent li jista' jintuza mill-utent.

NOTA: Irreferi mistoqsijiet dwar dan jew dettalji operattivi ohra li mhumiex inkluzi f'dan il-manwal lir-rappreżentant tal-bejgħ tiegħek.

Rimi



Dan il-prodott fih skart elettriku jew tagħmir elettroniku.

M'għandux jintrema bħala skart muniċipali mhux magħżul u għandu jingabar separatament skont il-politiki nazzjonali jew istituzzjonali applikabbli relatati mat-tagħmir elettroniku obsolet. Is-Sistema ta' Vidjow HDR ta' Omni® 4K trid tintrema skont il-liġijiet lokali u l-prattiki tal-isptar.



TWISSIJA: Il-konsol Omni® fih batterija tal-munita tal-litju li għandha tintrema kif suppost.

NOTA: Il-batteriji tal-litju fihom materjal tal-perklorat u jista' japplika mmaniġġjar speċjali. Jekk jogħġbok irriċikla skont il-liġijiet u l-prattiki lokali.

Speċifikazzjonijiet Tekniċi

NOTA: Id-dejta teknika hija soġġetta għal modifika, reviżjoni u titjib mingħajr avviż.

Tabella 1: Informazzjoni tas-Sistema

Parametru	Valur tal-Parametru	
Klassifikazzjoni tas-Sistema	Klassi FDA	Klassi II
	Klassi UE	Klassi I
	Klassi tas-Sahha Kanada	Klassi II
Ċertifikazzjonijiet tas-Sigurtà	L-Istati Uniti tal-Amerika Ċertifikazzjoni	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Ċertifikazzjoni Kanadiża	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	Ċertifikazzjoni UE	IEC 60601-1:2005+A1:2012
Ċertifikazzjoni EMC	CISPR 11 Grupp EMC	1
	CISPR 11 Klassi EMC	A
	Ċertifikazzjoni EMC	Emissjonijiet ta' Frekwenza tar-Radju skont ir-rekwiżiti ta' EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020 Immunità tal-Frekwenza tar-Radju skont ir-rekwiżiti ta' EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020
Markatura CE	Markatura CE għall-MDR EU 2017/745	

Tabella 2: Sigurtà, Informazzjoni Ġenerali

Informazzjoni Ġenerali/Klassifikazzjoni tat-Tagħmir	Valur tal-Parametru
Klassifikazzjoni tal-installazzjoni u l-użu	Jicċaqlaq, Klassi I, Parti Applikata tat-Tip BF
Tip ta' Tagħmir	Apparat Mediku
Użu intenzjonat	Ara t-taqsimu tal-Indikazzjonijiet/Kontraindikazzjonijiet
Modalità tal-Operat	Thaddim kontinwu
Konnessjoni tal-provvista	Kapler tal-apparat

Tabella 3: Speċifikazzjonijiet

Parametru	Valur tal-Parametru	
Rekwiżiti tal-Energija (Konsol)	Vultaġġ: Frekwenza: Dawl:	100 – 240 V~ 50-60 Hz 400 VA
Hruġ tal-Vidjow	HDMI (4K):	3840x2160, Skan Progressiv
Frekwenza tal-Iskennjar Vertikali	60 Hz	
Firxa tal-Bilanċ Bojod	3000 sa 7500 K	
Qisien tal-Konsol	Madwar:	5.3" (H) x 12.8" (W) x 14.7" (L) 13.5 ċm (H) x 32.5 ċm (W) x 37.3 ċm (L)
Piż tal-Konsol	Madwar:	11.7 lbs 5.3 kg
Dimensjonijiet tar-Ras tal-Kamera	Madwar:	2.0" (H) x 1.8" (W) x 5.0" (L) 5.0 ċm (H) x 4.5 ċm (W) x 12.7 ċm (L)
Piż tar-Ras tal-Kamera	Madwar:	18 oz 510 g
Kundizzjonijiet tat-Trasport u l-Ħżin	Temperatura Ambjentali: Umdità relattiva: Pressjoni Atmosferika:	-40°F sa 122°F [-40°C sa 50°C] 10% sa 90%, mingħajr kondensazzjoni 50.0 kPa sa 106.0 kPa
Il-kundizzjonijiet tat-Thaddim	Temperatura Ambjentali: Umdità relattiva: Pressjoni Atmosferika:	+50°F sa 86°F [10°C sa 30°C] 30% sa 75%, mingħajr kondensazzjoni 70.0 kPa sa 106.0 kPa

Tabella 4: Speċifikazzjonijiet tas-Sors tad-Dawl tal-Konsol

Parametru	Valur tal-Parametru	
Speċifikazzjonijiet tas-Sors tad-Dawl LED	Temp tal-Kulur	5700 K Nominali
	LED Life	30,000 siegħa
	Torret tal-Port ta' Gwida tad-Dawl	ACMI, Storz, Wolf u Olympus

Tabella 5: Speċifikazzjonijiet tal-Komunikazzjonijiet bir-Radju

Apparat	Firxa tal-frekwenza (MHz)	Qawwa massima effettiva rradjata (ERP) (W)	Protokoll	Modulazzjoni	Faxxa tal-frekwenza (MHz)
Konsol	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

Jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant tal-bejgħ lokali tiegħek għal informazzjoni dwar il-bidliet u prodotti godda.

Il-kompatibbiltà elettromanjetika

Bhal tagħmir mediku elettriku ieħor, is-Sistema tal-Vidjow HDR ta' Omni® 4K teħtieġ prekawzjonijiet speċjali biex tiġi żgurata l-kompatibbiltà elettromanjetika ma' apparati mediċi elettriki oħra. Biex tiġi żgurata l-kompatibbiltà elettromanjetika (EMC), is-Sistema tal-Vidjow HDR Omni® 4K trid tiġi installata u mħaddma skont l-informazzjoni tal-EMC ipprovduta f'dan il-manwal.

NOTA: Is-Sistema ta' Vidjow HDR ta' Omni® għet iddisinjata u ttestjata biex tikkonforma mar-rekwiżiti tal-IEC 60601-1-2:2014/A1:2020 għall-EMC b'apparati oħra.

	Tużax kejbils jew aċċessorji għajr dawk ipprovduti mas-Sistema ta' Vidjow HDR ta' Omni® 4K, peress li dan jista' jirriżulta f'żieda fl-emissjonijiet elettromanjetici jew tnaqqis fl-immunità għal tali emissjonijiet.
	Jekk is-Sistema tal-Vidjow HDR ta' Omni® 4K tintuża maġenb jew tiġi stivata b'tagħmir ieħor, osserva u vverifika t-thaddim normali tas-Sistema tal-Vidjow HDR ta' Omni® 4K fil-konfigurazzjoni li fiha se tintuża qabel ma tintuża fi proċedura kirurgika. Ikkonsulta t-tabelli ta' hawn taht għal gwida fit-tqeghid tas-Sistema tal-Vidjow Omni® 4K HDR.
Attenzjoni	Tagħmir li juża komunikazzjonijiet RF jista' jaffettwa l-funzjoni normali tas-Sistema tal-Vidjow Omni® 4K HDR.

Gwida u dikjarazzjoni tal-manifattur: Emissjonijiet Elettromanjetici		
Is-Sistema tal-Vidjow HDR Omni® 4K hija maħsuba għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taht. Il-klijent jew l-utent tas-Sistema tal-Vidjow HDR ta' Omni® 4K għandu jiżgura li tintuża f'ambjent bhal dan.		
Test tal-emissjonijiet	Konformità	Ambjent Elettromanjetiku - gwida
Emissjonijiet RF CISPR 11	Grupp 1	Is-Sistema ta' Vidjow HDR Omni® 4K hija adattata għall-użu fl-istabbilimenti kollha għajr l-istabbilimenti domestiċi u dawk direttament konnessi man-netwerk pubbliku ta' provvista tal-enerġija b'vultaġġ baxx li jipprovdni bini użat għal skopijiet domestiċi, sakemm tiġi kkunsidrata t-twissija li ġejja: Twissija: Din is-sistema hija maħsuba għall-użu mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss. Din is-sistema tista' tikkawża interferenza tar-radju jew tista' tfixxkel it-thaddim tat-tagħmir fil-qrib. Jista' jkun meħtieġ li jittiehdu miżuri ta' mitigazzjoni, bhall-orjentazzjoni mill-ġdid jew ir-rilokazzjoni tas-sistema jew il-protezzjoni tal-post. Nota: Il-karatteristiċi tal-emissjonijiet ta' dan it-tagħmir jagħmluh adattat għall-użu f'żoni industrijali u sptarijiet (CISPR 11 klassi A). Jekk jintuża f'ambjent residenzjali (li għalih normalment ikun meħtieġ CISPR 11 klassi B) dan it-tagħmir jista' ma joffrix protezzjoni adegwata lis-servizzi ta' komunikazzjoni bil-frekwenza tar-radju. L-utent jista' jkollu bżonn jiehu miżuri ta' mitigazzjoni, bhal rilokazzjoni jew orjentazzjoni mill-ġdid tat-tagħmir.
Emissjonijiet RF CISPR 11	Klassi A	
Emissjonijiet armoniċi IEC61000-3-2	Klassi A	
Fluttwazzjonijiet tal-Vultaġġ/emissjonijiet tat-teptip IEC61000-3-3	Jikkonforma	

Gwida u Dikjarazzjoni tal-Manifattur: Immunità Elettromanjetika			
Is-Sistema tal-Vidjow HDR Omni® 4K hija maħsuba għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taht. Il-klijent jew l-utent tas-Sistema tal-Vidjow HDR ta' Omni® 4K għandu jiżgura li tintuża f'ambjent bħal dan.			
Test ta' Immunità	Livell tat-test IEC 60601	Livell ta' konformità	Ambjent Elettromanjetiku: Gwida
Skariku Elettrostatiku (ESD) IEC61000-4-2	Kuntatt ta' ±8 kV ±15 kV arja	±2,4,6,8 kV kuntatt ±2,4,8,15 kV arja	L-artijiet għandhom ikunu tal-injam, konkret, jew madum taċ-ċeramika. Jekk l-art tkun miksija b'materjal sintetiku, l-umdità relattiva għandha tkun mill-inqas 10 %.
Elettriku veloċiTranżitorju/tiċrit IEC61000-4-4	±2 kV għal-linji tal-provvista tal-enerġija (ikkaplerati direttament) ±1 kV għal-linji tal-input/ (ikkaplerati b'mod kapaċitattiv)	±2 kV għal-linji tal-provvista tal-enerġija (ikkaplerati direttament) ±1 kV għal-linji tal-input/ (ikkaplerati b'mod kapaċitattiv)	Il-kwalità tal-elettriku tal-mejn għandha tkun dik ta' ambjent kummerċjali jew tal-isptar tipiku.
Žieda fdaqqa IEC61000-4-5	±1 kV modalità differenzjali ±2 kV modalità komuni	±0.5, 1 kV modalità differenzjali ±0.5, 1, 2 kV modalità komuni	Il-kwalità tal-elettriku tal-mejn għandha tkun dik ta' ambjent kummerċjali jew tal-isptar tipiku.
Interruzzjonijiet qosra u varjazzjonijiet fil-vultaġġ fuq il-linji tal-input tal-provvista tal-enerġija IEC61000-4-11	0% Ut (100% tnaqqis f'Ut) għal 0.5 ċiklu 0% Ut (100% tnaqqis f'Ut) għal ċiklu 1 70% Ut (30% tnaqqis f'Ut) għal 0.5 sek. 0% Ut (interruzzjoni) għal 5 sek.	0% Ut (100% tnaqqis f'Ut) għal 0.5 ċiklu 0% Ut (100% tnaqqis f'Ut) għal ċiklu 1 70% Ut (30% tnaqqis f'Ut) għal 0.5 sek. 0% Ut (interruzzjoni) għal 5 sek.	Il-kwalità tal-elettriku tal-mejn għandha tkun dik ta' ambjent kummerċjali jew tal-isptar tipiku. Jekk l-utent tas-Sistema tal-Vidjow ta' Omni® 4K jirrikjedi thaddim kontinwu matul l-interruzzjonijiet tal-mejn tal-elettriku, huwa rrakkomandat li s-Sistema tal-Vidjow ta' Omni® 4K tkun imhaddma minn provvista tal-elettriku minghajr interruzzjoni jew batterija.
Frekwenza tal-enerġija (50/60 Hz) kamp manjetiku IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il-kampi manjetiċi tal-frekwenza tal-enerġija m'għandhomx jaqbżu l-livelli karatteristiċi ta' ambjent kummerċjali jew tal-isptar tipiku.
NOTA: UT huwa l-vultaġġ a.c. mill-mejn qabel l-applikazzjon tal-livell tat-test.			

Gwida u dikjarazzjoni tal-manifattur: Immunità Elettromanjetika							
Is-Sistema tal-Vidjow HDR Omni® 4K hija maħsuba għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taht.							
Il-klijent jew l-utent tas-Sistema tal-Vidjow HDR ta' Omni® 4K għandu jiżgura li tintuża f'ambjent bħal dan.							
Test ta' Immunità	Livell tat-test IEC 60601	Livell ta' konformità	Ambjent Elettromanjetiku: Gwida ³				
RF Irradjata IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz sa 2.5 GHz	3 V/m 80MHz sa 2.5 GHz	Il-qawwiet tal-kamp minn trażmetturi RF fissi, kif determinati minn sħarriġ tas-sit elettromanjetiku ⁴ , għandhom ikunu inqas mil-livell ta' konformità f'kull medda ta' frekwenza. Qed tingħata gwida speċifika għal xi tipi ta' tagħmir tal-komunikazzjonijiet RF portabbli u mobbli fuq il-paġna li ġejja.				
RF Kondotta IEC 61000-4-6	3 V ¹ (6 V ¹ f'ISM u firxiet tar-radju amatorjali ²) 150kHz sa 80 MHz	3 V ¹ (6 V ¹ f'ISM u firxiet tar-radju amatorjali ²) 150kHz sa 80 MHz	Tagħmir ieħor portabbli li jemetti RF għandu jinżamm 'il bogħod minn distanza minima ta' separazzjoni bbażata fuq il-potenza massima effettiva rradjata speċifikata mill-manifattur tat-tagħmir. Is-separazzjoni meħtieġa tista' tiġi kkalkulata ⁵ bħala: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ fejn d hija d-distanza f' metri (m) u l-ERP hija l-qawwa effettiva rradjata f'watts (W). Jista' jkun hemm interferenza fil-vicinanza ta' apparat immarkat bis-simbolu li ġej: 				
NOTA 1: Livell ta' interferenza kondott ta' 3 V jikkorrispondi għal qawwa tal-kamp ta' 3 V/m. Livell ta' interferenza kondott ta' 6 V jikkorrispondi għal qawwa tal-kamp ta' 6 V/m.							
NOTA 2: Il-firxiet ISM (industrijali, xjentifiċi u mediċi) bejn 0.15 MHz u 80 MHz huma 6.765 - 6.795 MHz; 13.553 – 13.567 MHz; 26.957 – 27.283 MHz; u 40.66 – 40.70 MHz. Il-firxiet tar-radju amatorjali bejn 0.15 MHz u 80 MHz huma 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; u 50.0 – 54.0 MHz.							
NOTA 3: Dawn il-linji gwida jistgħu ma japplikawx fis-sitwazzjonijiet kollha. Propagazzjoni elettromanjetika hija affettwata minn assorbiment u riflessjoni minn strutturi, oġġetti u persuni.							
NOTA 4: Qawwiet tal-kamp minn trasmetturi fissi, bħal stazzjonijiet ta' bażi għal telefons (ċellulari/cordless) tar-radjo u tar-radji mobbli fuq l-art, radju tad-dilettanti, xandir tar-radju AM u FM u xandir tat-TV teoretikament ma jistgħux jiġu mbassra bi preċiżjoni. Sabiex tevalwa l-ambjent elettromanjetiku minhabba trasmetturi ta' RF fissa, għandu jiġi kkunsidrat sħarriġ elettromanjetiku tas-sit. Jekk il-qawwa mkejla tal-kamp fil-post fejn tintuża s-Sistema tal-Vidjow HDR ta' Omni® 4K taqbeż il-livell ta' konformità RF applikabbli hawn fuq, is-Sistema tal-Vidjow HDR ta' Omni® 4K għandha tiġi osservata biex tivverifika t-tħaddim normali. Jekk tiġi osservata prestazzjoni anormali, jistgħu jkunu meħtieġa miżuri addizzjonali, bħall-orjentazzjoni mill-ġdid jew ir-rilokazzjoni tas-Sistema ta' Vidjow HDR ta' Omni® 4K.							
NOTA 5: Pereżempju:	ERP, qawwa effettiva rradjata f'watts (W)		0.01	0.1	1.0	10	100
	d, distanza f' metri (m).		0.23	0.74	2.3	7.4	23

Gwida u Dikjarazzjoni tal-Manifattur: Immunità Elettromanjetika

Is-Sistema tal-Vidjow HDR Omni® 4K hija maħsuba għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taht.

Il-klijent jew l-utent tas-Sistema tal-Vidjow HDR ta' Omni® 4K għandu jiżgura li tintuża f'ambjent bħal dan.

Distanzi ta' Separazzjoni Rakkomandati bejn Tagħmir ta' Komunikazzjoni RF Portabbli u Mobbli

Is-Sistema tal-Vidjow Omni® 4K HDR hija maħsuba għall-użu f' ambjent elettromanjetiku li fih jiġu kkontrollati d-disturbi RF irradjati. L-utent tas-Sistema tal-Vidjow HDR ta' 4K Omni® jista' jgħin biex jipprevjeni l-interferenza elettromanjetika billi jżomm distanzi minimi ta' separazzjoni bejn tagħmir ta' komunikazzjoni RF portabbli u mobbli (trażmetturi) u s-Sistema tal-Kamera HDR ta' 4K Omni®.

Is-Sistema ta' Vidjow HDR Omni® 4K giet ittestjata għall-immunità fil-frekwenzi użati mit-tagħmir ta' komunikazzjoni RF li ġej:

Servizz	Distanza minima (m)	Qawwa massima (W)	Frekwenza tat-test (MHz)	Livell tat-test tal-immunità
TETRA 400	0.3	1.8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0.3	2.0	450	28
LTE Faxxa 13, 17	0.3	0.2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 IDEN 820 LTE faxxa 5 TETRA 800	0.3	2.0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 LTE Firxa 1, 3, 4, 25 UMTS	0.3	2.0	1720 1845 1970	28
Bluetooth LTE Firxa 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

Garanzija, Servizz u Tiswija

Garanziji

It-tagħmir tiegħek għandu garanzija ta' sena (1) mid-data tal-konsenja fuq id-difetti tax-xogħol u materjali.

Jekk it-tagħmir tiegħek jehtieg manutenzjoni taht din il-garanzija, jekk joghgbok ikkuntattja lid-distributur tiegħek jew lill-ispeċjalista tal-ghajnuna lill-klijenti tiegħek għad-dokumentazzjoni tal-awtorizzazzjoni tar-ritorn. Għandek tippakkja l-prodott b'attenzjoni f'kartuna b'saħħitha, inkluża nota li tiddekrivi d-difetti, ismek, ismek il-kumpanija tiegħek, in-numru tat-telefown u l-indirizz tar-ritorn. Il-garanzija ma tkoprix tagħmir soġġett għal użu hażin, hsara aċċidentali, u tkagħbir normali. Din il-garanzija tagħtik drittijiet legali speċifiċi, u jista' jkollok drittijiet ohra, li jvarjaw minn pajjiż għall-iehor.

Jekk joghgbok naddaf u sterilizza l-prodotti kollha potenzjalment ikkontaminati qabel ma tirritornahom. Huwa illegali li jiġu ttrasportati prodotti bijokontaminati permezz tal-kummerċ interstatali, sakemm ma jkunux ippakkjati u ttikkettjati kif suppost bħala tali.

Jekk formola ma tikkonformax ma' dawn it-termini, il-prodott jista' jinqered bi spejjeż tal-klijent.

Appoġġ Tekniku u Informazzjoni dwar ir-Ritorn tal-Prodott

Ikkuntattja l-Appoġġ Tekniku Ologiku jekk is-Sistema tal-Vidjows tal-HDR Omni® 4K tonqos milli topera kif maħsub. Jekk il-prodott se jiġi rritornat lil Hologic għal kwalunkwe raġuni, l-Appoġġ Tekniku se johroġ numru tal-Awtorizzazzjoni tal-Materjali Ritornati (RMA). Irritorna s-Sistema tal-VidjowOmni® 4K HDR skont l-istruzzjonijiet ipprovduti mill-Appoġġ Tekniku. Kun żgur li tnaddaf u tsterilizza l-prodott qabel tirritornah u inkludi l-aċċessorji kollha fil-kaxxa bl-unità ritornata.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Uniti tal-Amerika
Telefon: 1.800.442.9892 (toll-free)
Emejl: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



Santa Barbara Imaging Systems
340 Storke Rd, Suite 101
Goleta, CA 93117 l-Istati Uniti tal-Amerika



Rappreżentant Ewropew:
QualRep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
L-Olanda
qualrep_services@qservegroup.com
Tel: + 31 (0)85 - 773 1409
Indirizz postali: P.O. Box 674, NL-6800 AR
Arnhem, L-Olanda



Rappreżentant awtorizzat fl-Iżvizzera
MedEnvoy l-Iżvizzera
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
L-Isvizzera



Importatur tal-UE
Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogersons's Quay
Dublin 2, l-Irlanda

Importatur CH:
Hologic Medisor Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
L-Isvizzera

Importatur RU
Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Renju Unit

Sponsor Awstraljan
Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd
PO Box 1971, Macquarie Centre, NSW, 2113
L-Awstralia

Hologic®, Omni® u l-logos assoċjati huma trademarks u/jew trademarks irregistrati ta' Hologic, Inc. u/jew is-sussidjarji tagħha fl-Istati Uniti u/jew pajjiżi oħra.

STERRAD® hija trejdmak irregistrata ta' Prodotti ta' Sterilizzazzjoni Avanzata.
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™, u CIDEX™ huma trejdmak ta' Sterilizzazzjoni Avanzata
Prodotti.