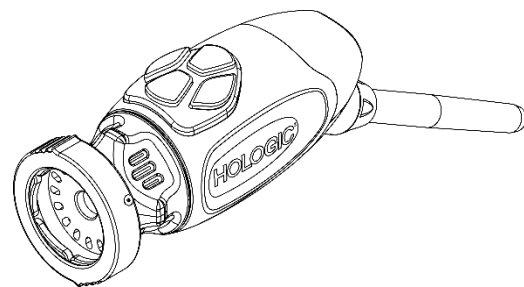
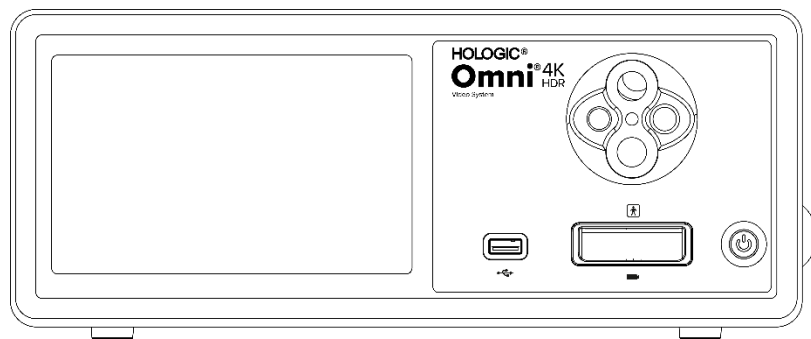


Omni[®] 4K HDR Video System

Brukerhåndbok



REF

83-10-5001

83-10-5120

83-10-1500

Distribuert av:

HOLOGIC[®]

R_xonly

Eiendomsbeskyttet informasjon

Informasjonen i denne veiledningen er konfidensiell og eiendomsbeskyttet av produsenten og dens tilknyttede selskaper. Den er utelukkende ment for informasjon og bruk av parter som driver og vedlikeholder utstyret beskrevet her. Ingen del av dette dokumentet kan distribueres eller avsløres i noen form til tredjeparter uten skriftlig forhåndstillatelse fra produsenten.

Produsenten forbeholder seg retten til å revidere denne publikasjonen og gjøre endringer fra tid til annen uten forpliktelse til å varsle noen om slike revisjoner eller endringer med mindre annet er påkrevd ved lov.

Innholdsfortegnelse

Eiendomsbeskyttet informasjon	3
Innholdsfortegnelse.....	4
Advarsler og forsiktighetsvarsler	6
Advarsler.....	6
Forsiktighetsvarsler	7
Symboldefinisjoner	9
Produktbeskrivelse	11
Tiltenkt bruk/Tiltenkt formål.....	12
Indikasjoner/kontraindikasjoner	12
Kamerakonsollen.....	13
Kamerahodet.....	15
Kompatibelt utstyr.....	16
Oppsett og sammenkobling	17
Sette opp konsollen og skjermen.....	18
Sette opp kamerahodet (83-10-5120).....	18
Sette opp lyskilden (gjelder for 83-10-5001)	19
Sette opp det kompatibelt utstyret	19
Systemdrift	20
Preoperativ kontroll.....	20
Hvitbalanse	20
Bruk av konsollens berøringsskjerm-grensesnitt	21
Bruke nettbrettgrensesnittet	26
Feilsøking.....	27
Rengjøring, repressering og vedlikehold	29
Rengjøring av konsollen	29
Rebehandling av kamerahodet	29
Autoklav.....	29
Sterrad®	34
Brukervedlikehold	35
Skifte sikringer	35
Periodisk vedlikeholdsplan.....	35
Avhending.....	35
Tekniske spesifikasjoner	36
Tabell 1: Systeminformasjon.....	36
Tabell 2: Sikkerhet, generell informasjon	36

Tabell 3: Spesifikasjoner	37
Tabell 4: Lyskildespesifikasjoner for konsoll	38
Tabell 5: Spesifikasjoner for radiokommunikasjon	38
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	39
Garanti, service og reparasjon.....	43
Garantier	43
Teknisk støtte og produktreturinformasjon	43

Advarsler og forsiktighetsvarsler

Bruk av dette utstyret kan innebære fare for brukeren og/eller pasienten. Før du bruker denne enheten, les denne bruksanvisningen grundig og følg alle advarsler, forsiktighetsvarsler og bruksanvisninger. Ordene **Advarsel**, **Forsiktighetsvarsel**, og **Merk** har spesiell betydning og bør gjennomgås nøye:

Advarsel	Indikerer risiko for pasientens eller brukerens sikkerhet. Unnlatelse av å følge advarslene kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
Forsiktighetsvarsel	Indikerer risiko for feil bruk og/eller skade på utstyret. Unnlatelse av å følge forsiktighetsvarslene kan føre til tap av funksjon eller produktskade.
Merk	Indikerer spesiell informasjon for å tydeliggjøre instruksjoner eller presentere ytterligere nyttig informasjon.



Et utropstegn i en trekant er ment å indikere og varsle brukeren om tilstedeværelsen av viktige drifts- og vedlikeholdsinstruksjoner i håndboken. Dette symbolet brukes til å indikere advarsler og forsiktighetsvarsler.



Advarsler

For å unngå potensiell skade på brukeren og pasienten og/eller skade på denne enheten, vær oppmerksom på følgende advarsler:

1. Unnlatelse av å følge instruksjonene i denne håndboken kan føre til personskade eller skade på utstyret. Les denne bruksanvisningen grundig, spesielt advarslene og forsiktighetsvarslene, og gjør deg kjent med innholdet før du kobler til og bruker dette utstyret.
2. Dette utstyret er designet for bruk av en kvalifisert lege som har fullstendig kunnskap om bruken av dette utstyret og prosedyren som skal utføres. Denne enheten skal kun brukes i samsvar med de angitte indikasjonene for bruk.
3. Dette utstyret bør installeres og testes før bruk. Før hver bruk, inspiser utstyret for tegn på skade på grunn av reprosessering eller annen håndtering og sørg for at utstyret er egnet for bruk. En preoperativ sjekk bør utføres før administrering av pasientanestesi for å sikre at alle ønskede funksjoner er operative og at et brukbart kirurgisk bilde vises på den kirurgiske monitoren og at det ikke er tegn til skade på utstyret. Før hver bruk eller etter en endring i visningsmodus/-innstillinger, bør operatøren kontrollere for å sikre at visningen observeres gjennom endoskopet gir et levende bilde (i stedet for et lagret) med riktig farge og størrelse og har riktig bildeorientering.
4. For beskyttelse av pasienten kreves det å ha et reservesystem klart til bruk ved svikt i primærutstyret.
5. Dette utstyret kan utgjøre en risiko for elektrisk støt. For å redusere denne risikoen, må dette utstyret kun kobles til strømmnett med jording.
6. Dette utstyret utgjør en risiko for brannskader. Den interne LED-lyskilden genererer høye temperaturer og høyenergi-utstrålt lys kan sendes fra lysutslippsvinduet til endoskopet, noe som kan føre til høye temperaturer foran lysutslippsvinduet. Termisk skade på pasientens vev (for eksempel permanent vevsskade eller koagulasjon) kan skyldes langvarig eksponering av for intens belysning i små hulrom eller hvis endoskopspissen er plassert i umiddelbar nærhet av vev. For å redusere risikoen for brannskader og brann, unngå å komme i kontakt med lyslederforbindelsene og endoskopspissen mot hud eller brennbare materialer (og annet utstyr) når dette tilbehøret brukes. Sett alltid lyskilden på standby (ingen belysning) når endoskopet er fjernet fra kroppen og ikke brukes. La endoskopet, lyskabelen og koplingene avkjøles før koplingene tas av. Kamerahodet kan under normal bruk generere overflatetemperaturer på over 41 °C.
7. Dette utstyret utgjør en risiko for å forårsake midlertidig blindhet og øyeskade. Den interne LED-lyskilden er i stand til å generere intens direkte lys. For å redusere denne risikoen må du aldri se direkte på lyskildens utgang eller lyskildespissen eller endoskopet når det er i bruk, og rett lyset bort fra operatørens, pasientens og andres øyne.
8. Tap av strøm til utstyret kan føre til en risiko for pasienten. Det anbefales en avbruddsfri strømforsyning.
9. Før hver bruk, kontroller den ytre overflaten av dette utstyret som skal brukes for å sikre at det ikke er ru overflater, skarpe kanter eller ting som stikker frem som kan forårsake skade.
10. Denne enheten er i samsvar med sikkerhetsstandarden IEC 60601-1. Når periferiutstyr er koblet til denne enheten, dannes et medisinsk elektrisk (ME) system, og systemet bør evalueres for samsvar med IEC 60601-1-standardene. Når det brukes med annet utstyr, kan lekkasjestrømmene være additive. Personen som oppretter ME-systemet er ansvarlig for å overholde gjeldende sikkerhetsforskrifter og sikkerhetsstandarter for deres lokasjon. Berør aldri tilkoblinger av perifert utstyr på denne enheten og pasienten samtidig, dette kan skape en sjokkrisiko for pasienten.



Forsiktighetsvarsler

For å forhindre feil bruk og/eller skade på denne enheten, som enten kan føre til skade på pasienten eller brukeren, vær oppmerksom på følgende forsiktighetsvarsler:

1. Pakk denne enheten forsiktig ut og sjekk om det oppsto skade under forsendelsen. Hvis det oppdages skade, se avsnittet om garanti og retningslinjer for retur i denne håndboken.
2. Dette utstyret er beregnet for bruk i et medisinsk anlegg bortsett fra områder med høy elektromagnetisk forstyrrelse, som for eksempel nær magnetisk resonansbildeutstyr (MRI).
3. Dette utstyret er ikke beregnet for bruk i et oksygenrikt miljø. Ikke bruk utstyret i nærheten av brennbare væsker, gasser eller andre materialer som er utsatt for antennelse.
4. Dette utstyret genererer varme og kjølevifter fungerer under normal bruk. Sett alltid opp konsollen på et sted som tillater tilstrekkelig ventilasjon (luftstrøm) til konsollen. Utilstrekkelig ventilasjon kan føre til at konsollen overopphetes og slås av eller skaper risiko for skade på utstyr eller brann. Sett alltid opp konsollen slik at apparatinntaket (der strømledningen er festet til utstyret) plasseres hvor det er lett tilgjengelig. Sørg for at utstyret brukes i de angitte driftsforholdene som spesifisert her.
5. Omni®-kameraer kan kun brukes med en kompatibel Omni®-konsoll og produsentens spesifiserte tilbehør og periferutstyr. Bruk med annet ikke-godkjent utstyr kan skape en risiko for elektrisk støt, skade enheten, forringe sikkerheten og/eller forårsake tap av funksjon. Det er ingen garanti for at instrumenter valgt utelukkende på den angitte maksimale innsettingsbredden og arbeidsflatelengden vil være kompatible i kombinasjon.
6. I tilfelle utstyrsfeil kan dette utstyret trekke for mye strøm fra forsyningskretsen og avbryte service til annet utstyr som drives av samme krets. For å redusere denne risikoen, bør ikke dette utstyret dele en stikkontakt eller jording med livsnødvendig eller livsoppretholdende utstyr.
7. For å redusere risikoen for skade som følge av brann eller avbrudd i strømkretsen, bruk kun den medfølgende strømledningen av medisinsk kvalitet og erstatningssikringer spesifisert av produsenten. Følg instruksjonene gitt her, og koble alltid strømmen fra enheten før inspeksjon eller utskifting av sikringer.
8. Unngå å miste kamerasystemet eller utøve for tøff håndtering. Kamerasystemet inneholder nøyaktig justerte optiske komponenter og andre sensitive komponenter som lett kan bli skadet av mekanisk sjokk.
9. Endoskopprøret kan bøyes eller knekkes hvis det brukes mot bein eller annen anatomi. Bruk en kompatibel kanyler for å minimere denne risikoen. Ikke bruk kameraet som spak. Ikke bøy eller knekk kabelen til Omni®-håndstykket for mye.
10. Kameraspissen inneholder optikk og kan bli skadet av kirurgiske instrumenter. Unngå kontakt med kirurgisk verktøy og andre mekaniske farer. Bruk av kirurgiske lasere kan forårsake skade på endoskopspissen. Ikke aktiver laseren med mindre lasertilførselsfibren er synlig og peker bort fra endoskopet.
11. Det er fare for skade på utstyret dersom utstyret utsettes for rengjørings- eller steriliseringsmetoder som ikke er godkjent av produsenten. For å redusere risikoen for tap av funksjon og/eller skade på utstyret, bruk kun de godkjente rengjørings- og steriliseringsmetodene som er beskrevet her. Ikke senk konsollen ned i væske.
12. Det er ingen deler som kan repareres av brukeren inne i konsollen eller kamerahodene. Det er farlige spenninger inne i konsollen, ikke fjern dekslet. Returner enheten til produsenten for service.
13. Hvis enheten er koblet til et nettverk, sørg for at nettverket er sikkert og passende forebyggende tiltak (for eksempel brannmurer, autentisering av nettverkstilgang, programvare for oppdagelse av skadelig programvare osv.) er implementert for å forhindre at enheten blir utsatt for skadelig programvare.
14. Der den er i samsvar med lokal radiologivning, kan denne enheten bruke en 802.11 ax/ac/a/b/g/n-sender/mottaker for trådløs kommunikasjon. Disse enhetene opererer i 2,4 og/eller 5 GHz ISM-båndene. Plasser enheten vekk fra andre kilder til RF-energi i disse frekvensbåndene for å redusere sjansen for interferens.
15. Før hver bruk bør kompatibiliteten til det endoskopiske utstyret med tilbehør og/eller energisert endoterapiutstyr kontrolleres i henhold til kriterier for sikker bruk definert i bruksanvisningen.
16. Dette utstyret genererer og utstråler RF-energi som kan påvirke den normale funksjonen til installert utstyr i nærheten. Utstyr som genererer og utstråler RF-energi kan påvirke den normale funksjonen til Omni® 4K HDR-videosystemet. Når du velger en plassering for Omni® 4K HDR-videosystemet, se avsnittet "Elektromagnetisk kompatibilitet" i denne håndboken for å sikre riktig funksjon med annet installert utstyr.
17. Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.

18. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av kamerasystemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.
19. Bruk av tilbehør, transdusere og kabler annet enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil drift.
20. Elektromagnetisk interferens inkludert utstråling fra høyfrekvente (HF) kirurgiske enheter (radiofrekvens (RF) eller elektrokirurgiske enheter (ESU) eller lignende) kan forårsake uregelmessig oppførsel og/eller funksjonsfeil på kamerasystemet og kan forårsake interferens med eller tap av videobildet som vises på den kirurgiske monitoren. For å redusere sjansen for interferens, eller hvis det oppstår interferens, bør høyfrekvente konsoller og kabler plasseres borte fra kamerasystemet og plasseres på separate forsyningskretser for å redusere forstyrrelser. Ikke aktiver HF med mindre den aktive elektroden er synlig og ikke berører endoskopet.



Garantien skal anses som ugyldig hvis noen av disse advarslene eller advarslene ignoreres.



Rapporter enhver alvorlig hendelse, som definert i European Medical Device Regulations (EU MDR 2017/745) eller lokal lovgivning, som involverer enheten, til produsenten og, hvis aktuelt, til den nasjonale kompetente myndigheten i medlemsstaten eller den lokale jurisdiksjonen.



Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til bruk av, eller etter ordre fra, en lege.

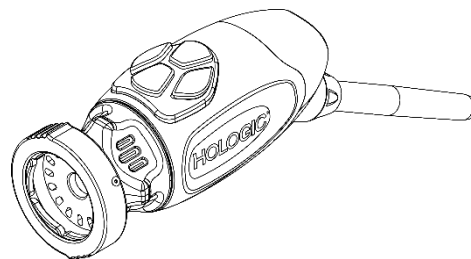
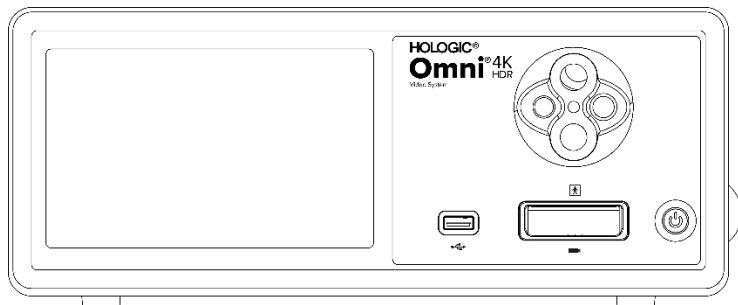
Symboldefinisjoner

I tillegg til advarselssymbolene som allerede er oppført, har andre symboler som finnes på Omni® 4K HDR-videosystemet og i denne håndboken spesifikke betydninger som tydeliggjør riktig bruk og oppbevaring av Omni® 4K HDR-videosystemet. Følgende liste definerer symbolene knyttet til dette produktet:

Symbol	Definisjon	Symbol	Definisjon
	Forsiktig - forholdsregel eller advarsel		Driftsinstruksjoner
	Hold tørt		Fuktighetsområde
	Denne siden opp		Trykkområde
	Skjør		Temperaturspenn
	Produsent		Serienummer
	Produksjonsdato		Referanse- eller katalognummer
	Importør		Distributør
	Medisinsk enhet		Mengde
	Kun tilgjengelig på resept		Strøm Standby/På
	Lyskilde		Universal Serial Bus
	Videokamera		Sikringsklassifisering

Symbol	Definisjon	Symbol	Definisjon
	Et lyn i en trekant er ment å varsle om tilstedeværelsen av farlig spenning. Henvis all service til autorisert personell.		Ikke-ioniserende radiofrekvent elektromagnetisk stråling
	Type BF utstyr		Ekvipotensialitet
	Magnetisk resonansavbildning utrygt		Beskyttende jording
	Dette symbolet indikerer at avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr ikke må kastes som usortert kommunalt avfall og må samles inn separat. Ta kontakt med produsenten eller et annet autorisert avhendingsfirma for å ta ut utstyret ditt.		Ikke-steril
			Må ikke brukes hvis pakken er skadet
			Underwriters Laboratories sikkerhetsmerke
	CE merke		Regulerende overholdelsesmerke (Australia)
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Autorisert representant i Sveits

Produktbeskrivelse



Omni® 4K HDR Video System er et Ultra High-Definition kamerasystem som brukes til å vise live video, ta stillbilder og ta opp video av endoskopiske eller generelle kirurgiske applikasjoner. Systemet har en intern lyskilde med en Turret Light Guide Adapter som aksepterer forskjellige lysledere. Omni®-kamerahodene (eller håndstykkene) bruker høyoppløselige kamerasensorer og gir distal LED-belysning til operasjonsstedet. Kameraet har knapper som kan programmeres ved hjelp av Omni® Camera Control Unit (CCU eller "Console") for å betjene ulike funksjoner som bilde- og videoopptak.

Omni®-håndstykket er designet spesielt for bruk med Omni®-konsollen og danner tilsammen Omni® 4K HDR-videosystemet. Omni® 4K HDR-videosystemet består av en konsoll og et kamerahode fra listen nedenfor:

Delnummer	Komponent
83-10-5001	OMNI® 4K HDR-SYSTEM, kamerakontrollenhet med bildeopptak og lysmotor
83-10-5120	OMNI® 4K HDR-SYSTEM, KAMERAHODE, INTEGRERT, 1CMOS
83-10-1500	OMNI® 4K HDR-SYSTEM, NETTBRETT
83-10-1500T	OMNI® 4K HDR-SYSTEM, TABLETT, TILKOBLET

Omni® 4K HDR-videosystemet har blitt validert for bruk med ulike eksterne enheter og tilkoblingskabler som kan kjøpes separat.

Tiltenkt bruk/Tiltenkt formål

Omni® 4K HDR-videosystemet, med integrert LED-lyskilde og bilde-/videoopptak, er ment å brukes når du utfører en rekke minimalt invasive kirurgiske prosedyrer og for generell medisinsk visualisering og videoarkivapplikasjoner. Omni® 4K HDR-videosystemet har et eksternt kamerahode som overfører bildet, presentert gjennom et endoskop, mikroskop, integrert eller koblet optikk, til en visningsmonitor. Viste bilder og videoer kan tas opp og lagres internt og/eller overføres eksternt via en rekke måter, kontrollert via enhetens integrerte berøringspanel eller en valgfri sekundær fjernkontroll mobilenhet.

Omni® 4K HDR-videosystemet er ment å brukes i et kontrollert operasjonsrommiljø med compatible enheter av kvalifisert medisinsk personell. Kamerahodene leveres ikke-sterile. Det endoskopiske kamerahodet kan steriliseres med dampautoklav eller andre foreskrevne steriliseringsmetoder. Systemet har en forventet levetid på tre år.

Indikasjoner/kontraindikasjoner

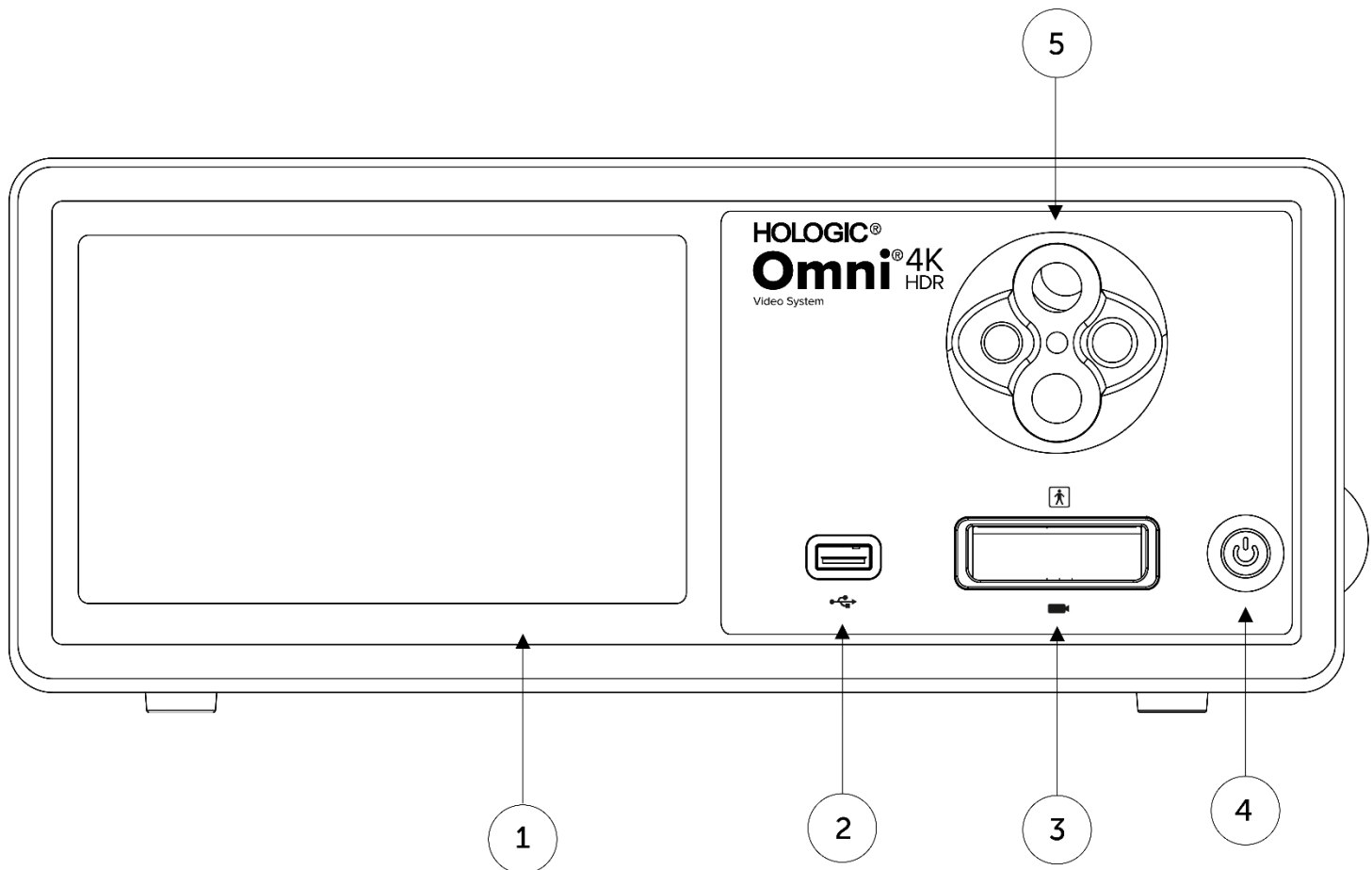
Omni® 4K HDR-videosystemet er indikert for bruk i diagnostiske og operative endoskopiske prosedyrer for å gi belysning og visualisering av et indre hulrom i kroppen gjennom enten en naturlig eller kirurgisk åpning. Omni® 4K HDR-videosystemet er indikert for bruk med et kompatibelt kamerahode og andre tilbehørsenheter, inkludert et endoskop, optisk kopler og lyskabel.

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Kamerakonsollen

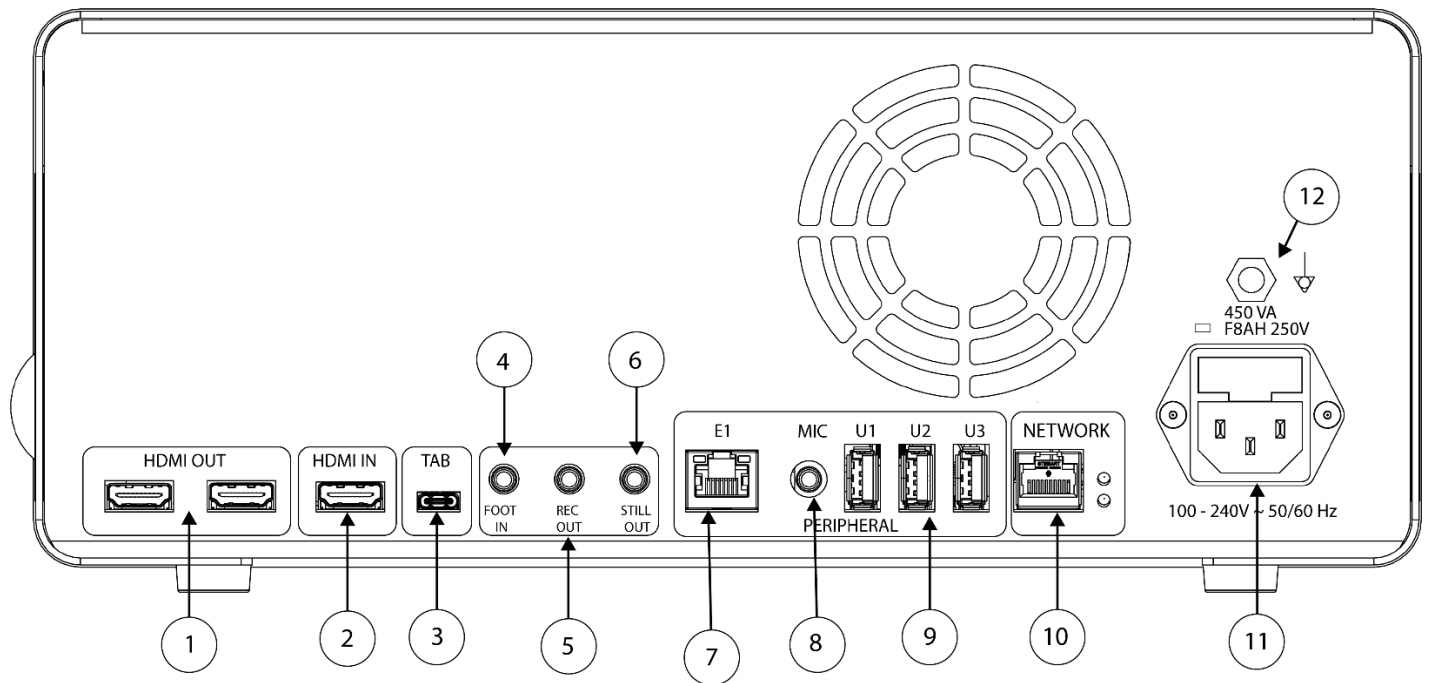
Kamerakonsollen eller Camera Control Unit (CCU) er kontrollsenteret for Omni® 4K HDR-videosystemet og behandler live video og stillbilder tatt under den kirurgiske prosedyren. Konsollens frontpanel har en berøringsskjerm, der brukermenyer kan nås, inkludert kamerakontrollene for å justere forbedringsnivået, lysnivået, zoomen og hvitbalansen, samt tillate valg av kameraprofilinnstillinger som optimerer kameraytelsen for ulike, spesifikke kirurgiske prosedyrer.

Frontpanel



- | | | |
|----|-----------------------------------|--|
| 1. | Berøringsskjerm | Tillater navigering gjennom forskjellige menyer for å kontrollere kameraet og justere systeminnstillingene |
| 2. | USB-port | Gjør det mulig å lagre videoer og stillbilder til en USB-enhet |
| 3. | Kamerakontaktport | Kobles til et eksternt kamerahode |
| 4. | Strømbryteren | Kamera PÅ eller STANDBY-bryter |
| 5. | Turret Light Guide Adapter | Godtar en rekke lyslederadaptere |

Bakpanel



Bakpaneldiagram

- | | | |
|-----|------------------------------------|---|
| 1. | HDMI ut | 4K (UHD) HDMI-videoutganger (x2) |
| 2. | HDMI inn | Digital videoinngang |
| 3. | Nettbrett | Kobles til det eksterne nettbrettet |
| 4. | Fot inn | Kobles til ekstern fotbryter |
| 5. | Rec Ut | Kobles til kontrollinngang for videoopptaksenhet |
| 6. | Still ut | Kobles til kontrollinngang for stillbilde |
| 7. | E1 | Kompatibel perifer utvidelsesport |
| 8. | Mic inn | Kobles til ekstra mikrofon |
| 9. | USB 3.0-porter | Kobles til tilbehør via USB 3.0-porter (x3) |
| 10. | Nettverk | Kobles til et nettverk via en høyhastighets Ethernet-tilkobling |
| 11. | AC strøminntak | Kobles til separerbar strømledning, for å koble til strømmettet |
| 12. | Ekvipotensial jordingsplugg | Kobles til system- eller chassisjording |

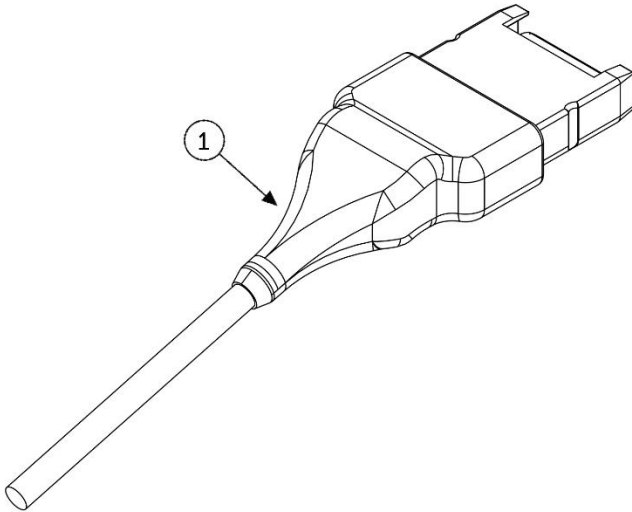
Kamerahodet

Kamerahodet kobles til kamerakonsollen og tar opp video og stillbilder, som det videresender til kamerakonsollen.



Advarsel: Kamerahodet er ikke beregnet for pasientkontakt.

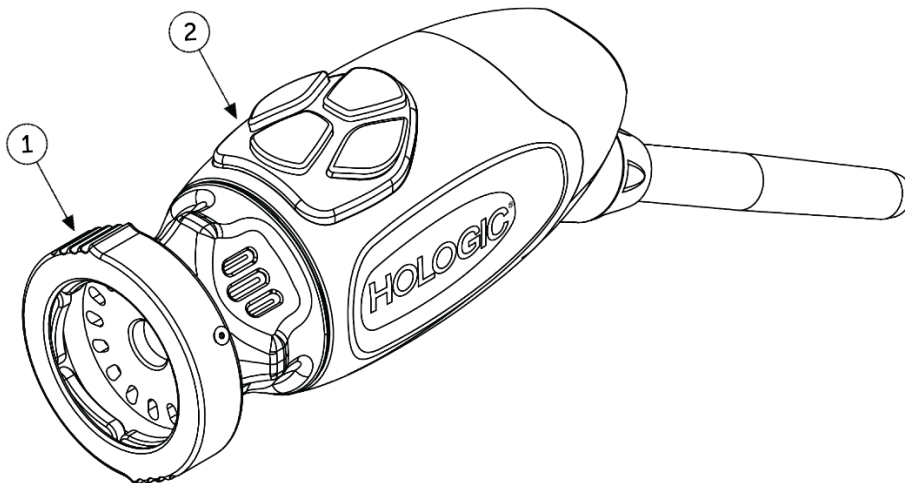
Alle kamerahoder bruker en kabelkontakt for å koble til kamerakonsollen. Sett inn eller fjern kamerakabelen ved å bruke kabelkontakten. Ikke trekk i kabelen for å prøve å koble fra kontakten.



1. **Kabelkontakt**

Kobler kamerahodet til kamerakonsollen

Integrert kamerahode (83-10-5120)



1. **Griper**

Godtar et kompatibelt endoskop

2. **Hodeknapper**

Fire programmerbare knapper som kan aktivere ulike funksjoner på kameraet

Kompatibelt utstyr

Omni® 4K HDR-videosystemet har blitt validert for kompatibilitet med følgende utstyr:

<u>Katalognummer</u>	<u>Beskrivelse</u>
83-12-2703	4K MONITOR, HDR, 27 TOMMER
83-12-3203	4K MONITOR, HDR, 32 TOMMER
83-12-3204	4K MONITOR, HDR, 32 TOMMER, SONY
83-18-1004	KAMERA HODEBRETT, HOLOGIC
83-20-5003	5MM LYSGUIDE, BLÅ, HOLOGISK
83-20-50031	WOLF LYSGUIDE STOLPEADAPTER, HOLOGIC
83-20-50032	ACMI LYSGUIDE STOLPEADAPTER, HOLOGIC
83-20-50033	STORZ LYSGUIDE STOLPEADAPTER, HOLOGISK
83-26-XXXX	OMNI 4K HDR SYSTEM, KABEL
83-26-9010	USA STRØMLEDNING, HOLOGIC
UPDR80MD	MEDISINSK SKRIVEREN SONY
UPCR81MD	FARGEUTSKRIFTSPAKKE SONY
UPCR80MD	A4 FARGEUTSKRIFTSPAKKE SONY
FS-24	FOTBRYTER SONY FS-24
85-26-4001	USB FLASH DRIVE

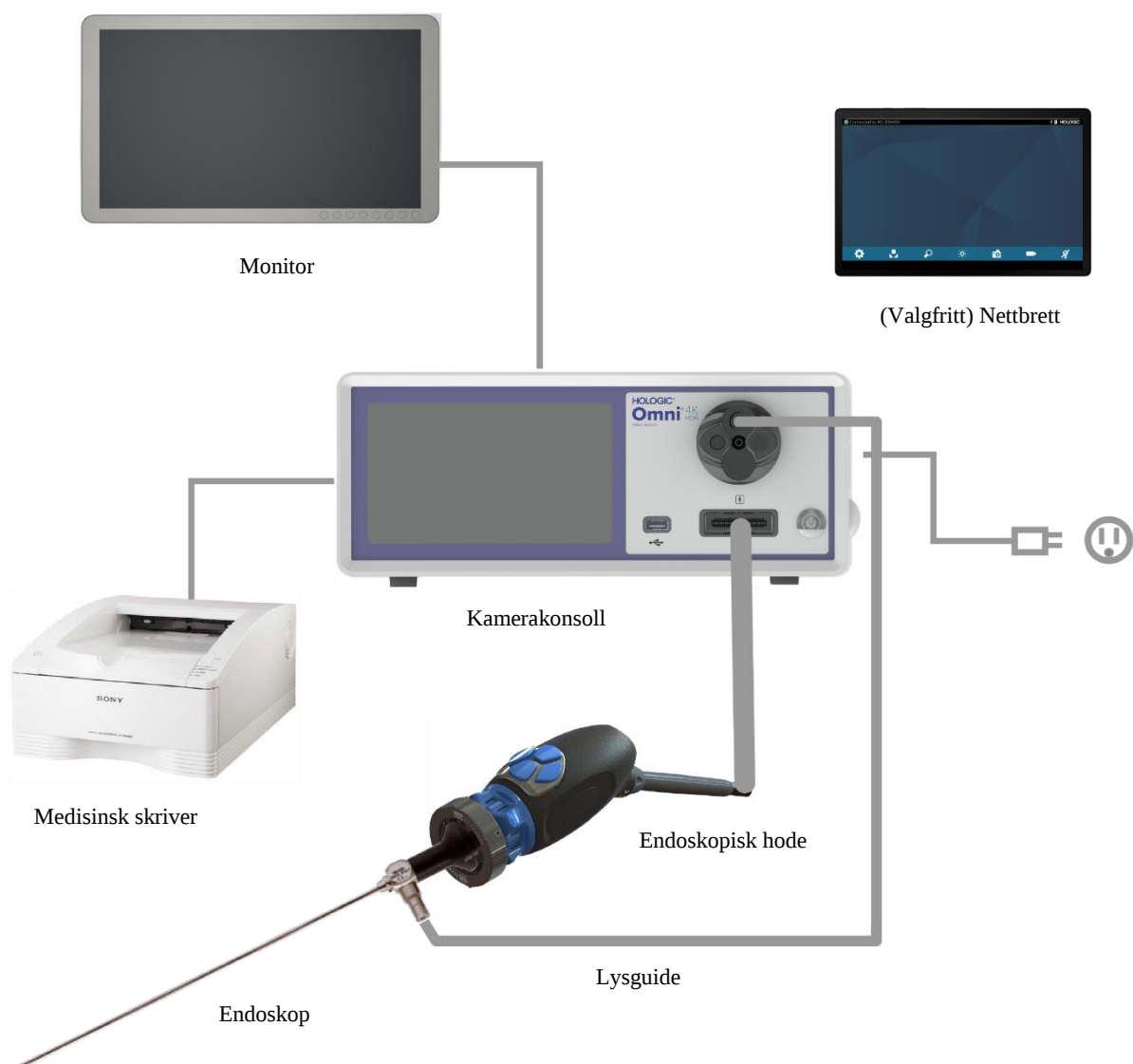
Oppsett og sammenkobling

Merk: Instruksjonsopplæring, eller inservice, er en integrert del av Omni® 4K HDR Videosystemet. Din lokale salgsrepresentant vil utføre minst en service når det passer deg for å hjelpe deg med å sette opp utstyret ditt og instruere deg og dine ansatte om drift og vedlikehold. For å planlegge en inservice, kontakt din lokale salgsrepresentant etter at utstyret er ankommet.

Å sette opp Omni® 4K HDR-videosystemet innebærer tre trinn:

1. Sette opp konsollen og skjermen
2. Sette opp kamerahodet med belysning, hvis aktuelt
3. Sette opp kompatibelt tilbehør, hvis aktuelt

En typisk installasjon er illustrert i figur 1 for referanse.



Figur 1 – Installasjon/Systemoppsett illustrasjon

Sette opp konsollen og skjermen

1. Inspiser utstyret for skade før bruk. Må ikke brukes hvis den er skadet.
2. Plasser Omni®-konsollen på et godt ventilert sted (hulle for videovogn osv.).
3. Konfigurer kompatibel skjerm i henhold til produsentens spesifikasjoner. Kun IEC60601-1-godkjente monitorer er tillatt å kobles til kamerasystemet.
4. Koble til videoutgangen.
5. Koble en HDMI-videokabel til HDMI-utgangen på bakpanelet på Omni®-konsollen.
6. Koble den andre enden av HDMI-kabelen til HDMI-inngangen på skjermen.
7. Koble til strømledningen.
8. Koble strømledningen til strøminntaksmodulen på bakpanelet på Omni®-konsollen.
9. Koble den andre enden til en jordet stikkontakt (100-240 V~, 50-60Hz).
10. Sørg for at konsollen er plassert og posisjonert slik at apparatinntaket (der strømledningen er koblet til utstyret) er lett tilgjengelig.
11. Etter at vekselstrøm er koblet til og enheten er slått PÅ, sørg for at et fargelinjemønster vises på skjermen. Et levende bilde vil bare vises når et kamerahode er koblet til konsollen.
12. Ved første installasjon og oppsett vil en installasjonsveiviser vises på konsollskjermen. Velg ønsket språk og land fra valgmenyen på konsollen.
13. Gå gjennom kamerainnstillinger og profiler. Gjør eventuelle endringer etter behov via konsollen eller nettbrettmenyen etter behov.

MERK: En ekstra skjerm kan kobles til den andre HDMI-videoutgangen på bakpanelet.

Sette opp kamerahodet (83-10-5120)

1. Omni®-kamerahodet kan kun brukes med en kompatibel Omni®-konsoll.
2. Der sterilisering er nødvendig, bør kamerahodet rengjøres og steriliseres før hver bruk i henhold til instruksjonene her. Inspiser kamerahodet og kontakten for tegn på skade eller forringelse før hver bruk. Må ikke brukes hvis den er skadet.
3. Sett kamerahodekontakten inn i kamerakontakten på frontpanelet på konsollen. Justeringsfunksjoner finnes på kamerahodekontakten for å sikre riktig orientering

MERK: Sørg for at kontaktene på kamerahodet er rene og tørre før de settes inn.

Sette opp lyskilden (gjelder for 83-10-5001)



Advarsel

VIKTIG SIKKERHETSMERKNAD:

Ved bruk av en lyskilde kan brann og/eller skade påføres pasienten, brukeren eller livløse gjenstander. Lyskilder genererer betydelige mengder varme ved endoskopspissen, endoskopets lysstolpe, lyskabelspissen og/eller i nærheten av lyskabeladapteren. Hold lyskilden på et minimum da høyere nivåer av lysstyrke fra en lyskilde kan resultere i høyere nivåer av varme.

For å redusere risikoen for skade, unngå pasient- og brukerkontakt med endoskopspissen eller lyskabelspissen, og plasser dem aldri oppå pasienten, da dette kan føre til brannskader på pasienten eller brukeren.

For å redusere risikoen for brann, plasser aldri endoskopspissen, endoskoplysstolpen, lyskabeladapteren eller lyskabelspissen på kirurgiske gardiner eller annet brennbart materiale, da dette kan føre til brann.

Sett alltid lyskilden i standby-modus når endoskopet er løsnet fra lyskabelen eller enheten er uten tilsyn. Endoskopspissen, endoskoplysstolpen, lyskabeladapteren og lyskabelspissen vil ta flere minutter å avkjøles etter å ha blitt satt i standby-modus, og kan derfor fortsatt utgjøre en farlig tilstand for pasienten, brukeren eller livløse gjenstander.

Slik bruker du den interne lyskilden:

1. Identifiser ønsket lyslederkontakt og sørg for at den er satt til toppposisjon.
2. Sett lyslederkabelen inn i lyslederkontakten på konsollens frontpanelet.
3. Fest den andre enden av lyslederkabelen til endoskopet.
4. Fest endoskopet til kamerahodets gripemekanisme.
5. Trykk lyskildens På/Standby-bryter til PÅ for å aktivere LED-lysmotoren.

MERK: Hvis det ikke er noen lyskildekabel kobler til Omni® konsollen, vil ikke LED-lysmotoren aktiveres ved å trykke på On/Standby-knappen før en er tilkoblet.

MERK: Hvis du bruker 83-10-5001 med en ekstern lyskilde, se bruksanvisningen for den tilsvarende lyskilden.

Sette opp det kompatibelt utstyret

Koble til annet kompatibelt tilbehør og periferutstyr, etter behov.

- Bruk figur 1 og merkingen på bakpanelet som en veiledning for å koble til annet kompatibelt utstyr, hvis ønskelig.
- Koble kun til IEC60601-1-godkjent utstyr.
- Enheten er kompatibel med HL7-baserte elektroniske helsejournalssystemer (EHR) og elektroniske medisinske journalsystemer (EMR) som støtter et DICOM-oversettelseslag. Ta kontakt med din salgsrepresentant som kan bistå med ytterligere informasjon og veiledning før installasjon.

Systemdrift



ADVARSEL: For å beskytte pasienten, utfør en fullstendig systemtest før du starter en kirurgisk prosedyre.

Preoperativ kontroll

For å beskytte pasienten er det viktig at systemoppsettet er komplett, funksjonelt og produserer et levedyktig bilde på den kirurgiske monitoren før administrering av pasientanestesi eller start av et tilfelle. Preoperative kontroller bør inkludere funksjonaliteten til perifert utstyr, optisk tilbehør og belysning. For beskyttelse av pasienten kreves det å ha et reservesystem klart til bruk ved svikt i primærutstyret.

Etter å ha plugget inn Omni® Camera Head-kontakten i konsollen, skal bildet på skjermen endres fra et fargefeltmønster til live video. Slå på LED-belysningen ved å trykke på Light Source Standby-ikonet på startskjermen til konsollen.



Før hvert bruk, kontroller at lyskilden aktiverer standby-modus (lyskilden er slått av) når lyslederen er fjernet.

Før hver bruk bør operatøren kontrollere at viktige kamerakontroller fungerer etter behov for den tiltenkte prosedyren. Under bruk, etter å ha endret kamerasysteminnstillingene eller startet bilde- eller videoopptak, bør operatøren sjekke at bildet som vises er levende, av riktig farge og størrelse og riktig orientert.

Hvitbalanse

Når kamerahodekontakten er satt inn, må brukeren hvitbalansere kameraet. Ved å trykke på en av de fire hodeknappene aktiveres hvitbalansefunksjonen. Hvitbalansefunksjonen brukes til å korrigere små fargeforskjeller som eksisterer mellom ulike lyskilder eller endoskoper.

Utfør hvitbalanseprosedyren før hver kirurgisk prosedyre.

Merk: Sørg for at et endoskop og lyskilde er festet til kameraet, og at kameraet, lyskilden og skjermen er slått på før du justerer hvitbalansen

1. Sørg for at hvitbalansefunksjonen er initiert som indikert av hvitbalanseindikatoren på videomonitoren. 
2. Pek endoskopet mot flere stablede 4"x4" (10 cm x 10 cm) hvite gasbind, en hvit laparoskopisk svamp eller en hvilken som helst ren hvit overflate.
3. Se på skjermen og sørg for at ingen gjenskinns er synlig fra den hvite overflaten.
4. Trykk på en gjenbrukbar kamerahodeknapp til hvitbalanseindikatoren vises på videomonitoren. 
5. Fortsett å peke endoskopet mot den hvite overflaten til videomonitoren indikerer at hvitbalanseprosessen er fullført. Videobildet kan endre farge. Hvis du ikke kan oppnå en akseptabel hvitbalanse, kan du se avsnittet «Feilsøking» i denne håndboken. 
6. Etter at hvitbalansen er oppnådd, går alle gjenbrukbare hodeknapper tilbake til standardfunksjonene (som kan konfigureres ved hjelp av undermenyen Profil i innstillingsmenyen).
7. Hvitbalanse kan også startes fra konsollens frontpanel eller via nettbrettet.

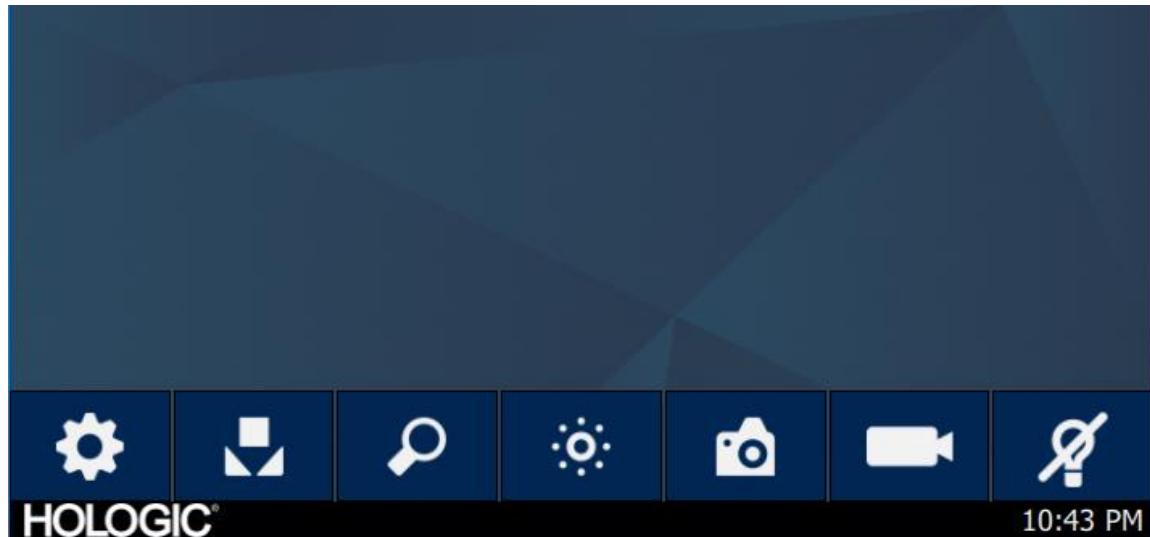
Bruk av konsollens berøringsskjem-grensesnitt

Berøringsskjemgrensesnittet på konsollen har kontroller for betjening av kameraet og valg av systeminnstillinger. Kontroller og innstillingsmeny beskrevet nedenfor.*

* UI-illustrasjoner er kun gitt for innholdsreferanse. Variasjoner i utseende kan forekomme.

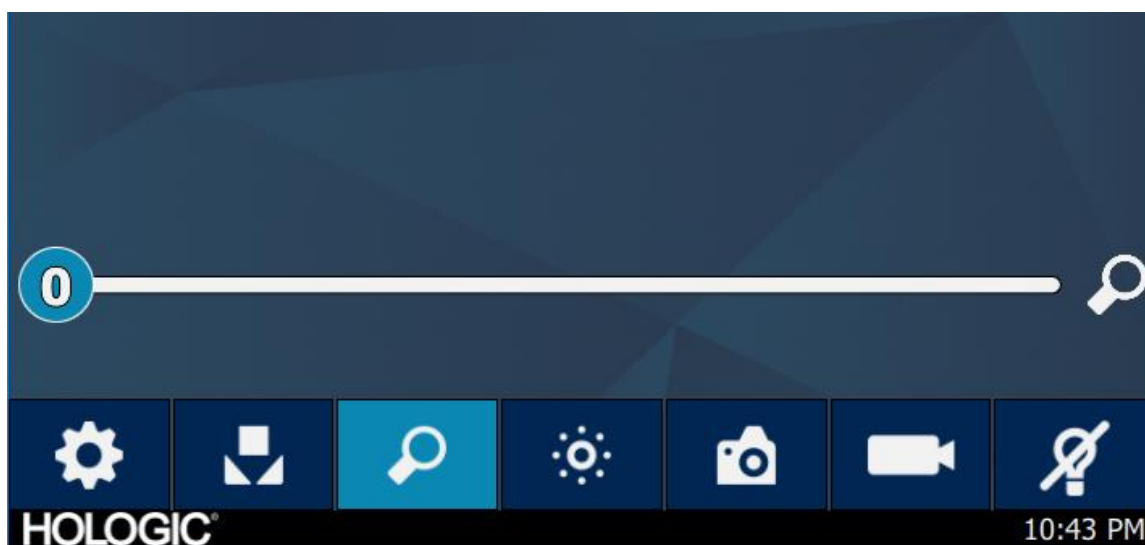
Konsollens startskjerm bilde

Startskjerm bildet er standard skjerm bilde.



Verktøylinje for konsollens startskjerm

Verktøylinjen gir alternativer for ofte brukte kamerafunksjoner eller tilgang til konsollinnstillinger.



Konsollfunksjoner

Innstillingsmeny



Hvitbalanse



Zoom



Lysstyrke



Stillbildefangst



Videoopptak

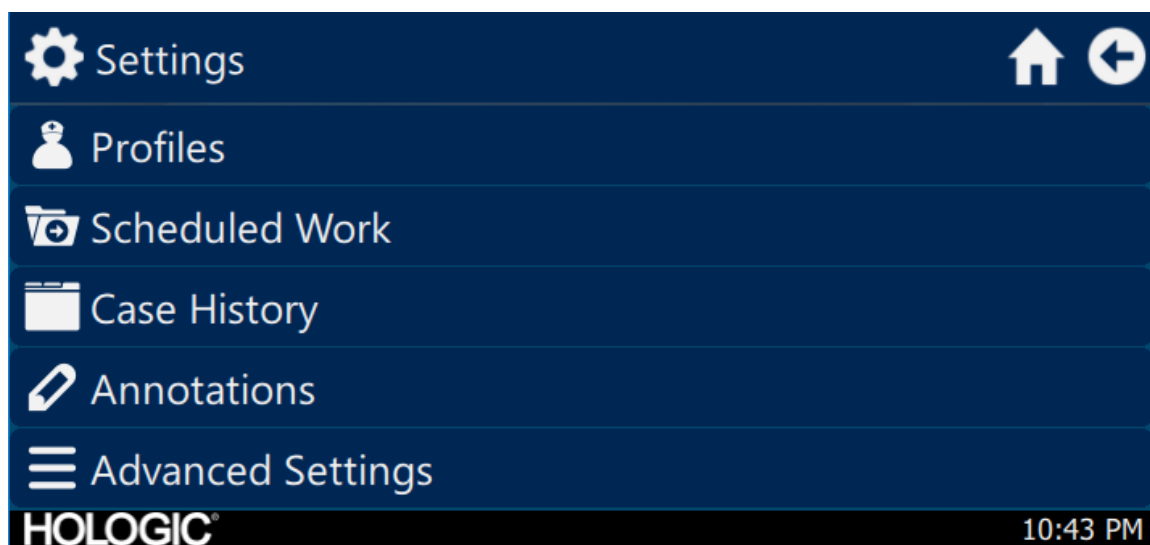


Lyskilde Standby



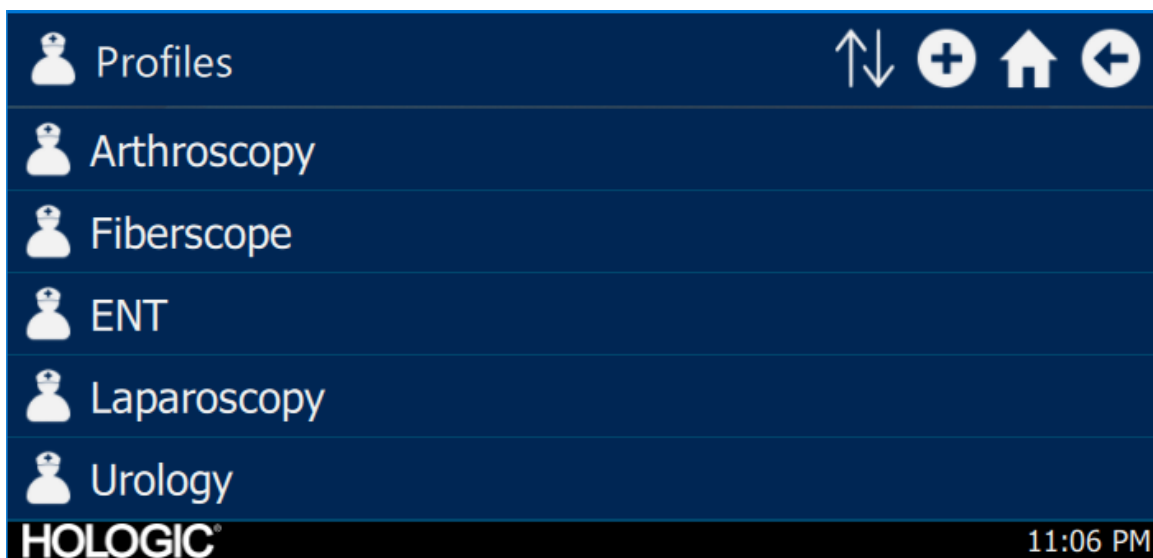
Konsollinnstillinger

Innstillinger-menyen gir alternativer for å stille inn kameraprofilen, planlegge arbeid og andre kamerasysteminnstillinger.



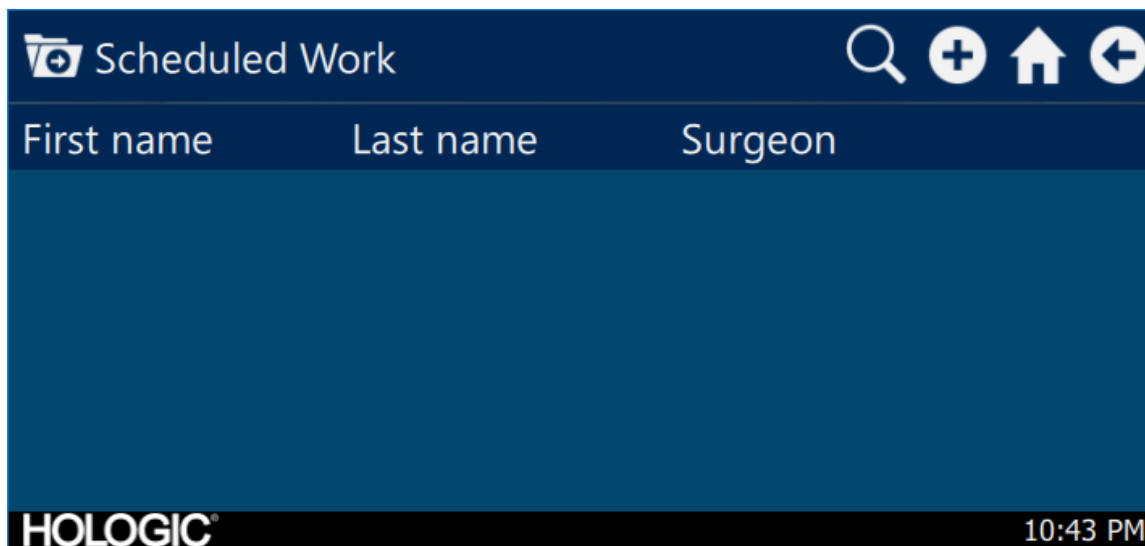
Profiler

Profilmenyen gir alternativer for å velge en kameraprofil.



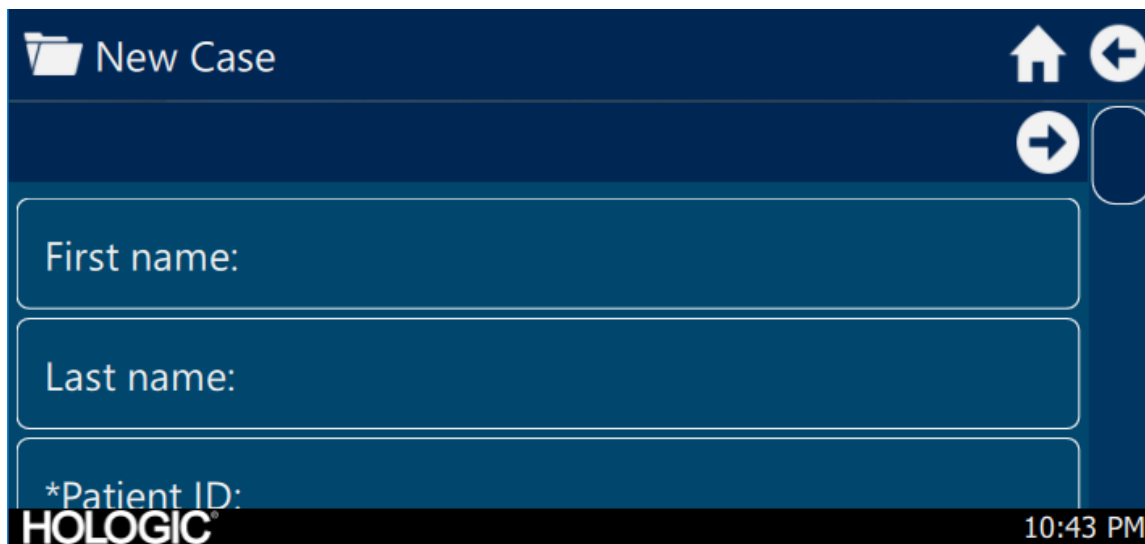
Planlagt arbeid

Få tilgang til nye eller planlagte saksdata i Planlagt arbeid-menyen. Pasientinformasjon og andre viktige data kan legges inn for en sak. En ny sak kan startes umiddelbart eller lagres til et senere starttidspunkt. For å starte en ny sak, må brukere angi et minimum av informasjon som konfigurert i menyinnstillingene.



The screenshot shows the 'Scheduled Work' interface. At the top, there is a header bar with a folder icon and the text 'Scheduled Work'. To the right of the header are four icons: a magnifying glass, a plus sign, a house, and a left arrow. Below the header is a table with three columns: 'First name', 'Last name', and 'Surgeon'. The table body is currently empty. At the bottom of the screen, there is a black bar with the 'HOLOGIC' logo on the left and the time '10:43 PM' on the right.

Ny saksoppføring



The screenshot shows the 'New Case' interface. At the top, there is a header bar with a folder icon and the text 'New Case'. To the right of the header are two icons: a house and a left arrow. Below the header is a dark blue bar containing a right arrow icon and a vertical oval button. Underneath this bar are three input fields: 'First name:', 'Last name:', and '*Patient ID:'. At the bottom of the screen, there is a black bar with the 'HOLOGIC' logo on the left and the time '10:43 PM' on the right.

Konsoll Start sak

The screenshot shows the 'New Case' screen of the Hologic system. A dark blue dialog box is centered on the screen with the text 'Start case?'. The dialog box has a close button (X) on the left and a confirmation button (checkmark) on the right. In the background, the 'New Case' form is visible, featuring input fields for 'First name', 'Last name', and '*Patient ID:'. The Hologic logo is at the bottom left, and the time '10:43 PM' is at the bottom right. Navigation icons (home, back, forward) are located in the top right corner.

New Case

Start case?

First name

Last name

*Patient ID:

HOLOGIC

10:43 PM

Bruke nettbrettgrensesnittet

Nettbrettet har et ekstra grensesnitt for bilde- og videoopptaksfunksjonalitet og for justering av systeminnstillinger.

Nettbrettsskjermer og menyvalg tilsvarer konsollens berøringsskjermgrensesnitt.

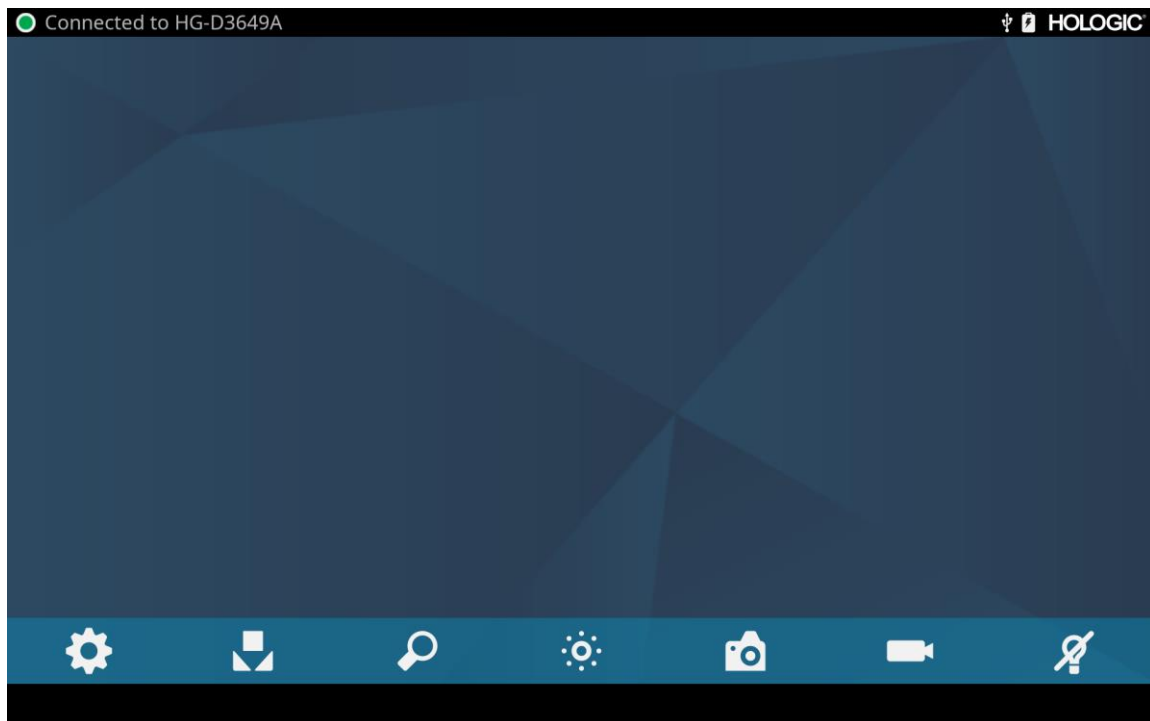
Oppsett av nettbrett

Nettbrettet kan konfigureres for trådløs* eller tilkoblet (kabelbasert, ikke-trådløs) tilkobling til konsollen. For trådløs bruk*, sørg for at nettbrettets Wi-Fi er slått på og koblet til konsollens trådløse nettverk. For tilkoblet drift kan konsollens Wi-Fi være slått av, og nettbrettet bør kobles direkte til konsollen ved hjelp av den medfølgende nettbrettforbindelseskabelen. Nettbrettprodusentens ladekabel brukes kun til å lade nettbrettet fra en stikkontakt.

* Trådløs funksjonalitet er kun tillatt i godkjente områder der slik funksjonalitet er i samsvar med lokal radiolovgivning.

Nettbrettets startskjerm og verktøylinje

Startskjembildet er standardskjembilde. Verktøylinjen gir alternativer for ofte brukte kamerafunksjoner eller konsollmenytilgang. Kamerakontroller og menyalternativer tilsvarer konsollens berøringsskjermgrensesnitt.



Feilsøking

Problem	Mulig løsning
Ingen fargefelt tilstede under oppsett	- Sørg for at videoutgangen fra konsollen er koblet til videoinngangen på skjermen. - Sørg for at alle videosystemer er slått på. - Sørg for at kamerahodet ikke er koblet til konsollen. - Slå av konsollen, vent 3 sekunder og slå den på igjen.
Feil bildefarge	- Utfør hvitbalanseprosedyren. (Se avsnittet "Hvitbalanse" i denne håndboken) - Sjekk fargeinnstillingene på skjermen.
Kvaliteten på hvitbalansen (WB) er ikke god	- Se løsningen for «Bildet er for mørkt». - Se løsningen for «Bildet er for lyst». - Utfør hvitbalanseprosedyren med lyskilden koblet til endoskopet. Bruk enhetens LED-lyskilde eller en separat xenon-lyskilde (ingen fluorescerende belysning).
Bildet er for mørkt	- Øk kameraets lysstyrke. - Sjekk den fiberoptiske lyskabelen for overdreven bruk av fiber. - Sjekk endoskopet for skader.
Bildet er for lyst	Reduser kameraets lysstyrke.
Støy eller snø på bildet ved bruk av høyfrekvente (HF) kirurgiske enheter	- Koble eventuelle HF-kirurgiske enheter til en separat stikkontakt og skille Omni® Video System-strømledningen fra de HF-kirurgiske enhetene. - Adskill kamerakabelen fra kabelen for HF-kirurgisk utstyr. - Plasser jordingsputen for HF-kirurgisk utstyr på pasienten.
Støy eller snø på bildet når du ikke bruker høyfrekvente (HF) kirurgiske enheter	- Reduser forsterkning - Kontroller og erstatt defekte videokabler.
Ikke noe videobilde når kamerahodet er koblet til	- Kontroller at alle enhetene i videosystemet er koblet til og slått på. - Kontroller kontakten på kabelen til kamerahodet for skadede kontakter. - Koble kamerahodet fra konsollen og koble til igjen. - Slå av konsollen, vent 3 sekunder og slå den på igjen.
Bildet er ikke godt sentrert	Løsne endoskopet fra koblingen og koble det deretter til igjen. Sørg for at endoskopet sitter riktig i koblingen.
Tåkete bilde (tap av definisjon og klarhet)	- Fokuser kameraet på nytt. - Fokuser koplingen på nytt. - Rengjør og tørk kameraet, endoskopet og koblingsvinduene.

Problem	Mulig løsning
Optikken er skitten	• Roter endoskopet. Hvis støvpartikler på bildet roterer, er støvet plassert på selve endoskopet. Følg produsentens instruksjoner for rengjøring av okulalet og negativlinsen. • Hvis partiklene på bildet ikke beveger seg når du roterer endoskopet, er partiklene plassert på koblingen eller kameraet. Fjern endoskopet og rengjør vinduene på koblingen og kameraet med en tørr bomullspinne eller bomullspinne. • Sørg for at alle komponentene er helt tørre før du setter dem sammen igjen, ellers kan det føre til dugg.
Uskarpt bilde	• Sørg for at koplingen eller kameraet er i fokus. • Øk forsterkningen.

Merk: Hvis denne feilsøkningsveiledningen ikke løser problemet, kontakt Hologic teknisk støtte (1-800-442-9892 eller GssTechSupport2@hologic.com). Se avsnittet "Garanti, service og reparasjon" i denne håndboken.

Rengjøring, reprosessering og vedlikehold

Konsollen kan rengjøres, men ikke steriliseres.

De endoskopiske kamerahodene og koblingene kan rengjøres og steriliseres. Se instruksjonene nedenfor.

Rengjøring av konsollen

Koble konsollen fra strømkilden før rengjøring.



FORSIKTIGHETSVARSEL: Aldri senk ned eller steriliser konsollen, da dette vil skade konsollen og ugyldiggjøre garantien.

Hvis konsollen trenger rengjøring, tørk den av med en steril klut og mild rengjøringsløsning.

Rebehandling av kamerahodet



FORSIKTIGHETSVARSEL: Kun kamerahoder merket Autoclave tåler dampsterilisering. Autoklaving av kamerahoder som ikke har denne merkingen vil resultere i produktskade.

MERK: Kamerahoder merket Autoclave er compatible med CIDEX™ OPA Solution.

Autoklav

Produsent: Santa Barbara Imaging Systems

metode: Dampsterilisering (autoklav)

Enhet: Omni® 4K HDR-videosystemkamerahoder merket Autoklav, innpakket

Advarsler	
	• Denne enheten leveres usteril og må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk når en steril enhet er nødvendig. Rengjør og steriliser denne enheten før hver påfølgende bruk når en steril enhet er nødvendig. • Bruk passende verneutstyr: hansker, øyevern, etc. • Bruk kun steriliseringssyklusene som er beskrevet i dette dokumentet. Bruk av uspesifiserte steriliseringssykluser kan skade enheten eller resultere i ufullstendig sterilisering som resulterer i pasientrisiko. • Adskill kamerahodet og endoskopet før rengjøring, desinfeksjon eller sterilisering. Hvis et C-mount kamera brukes, skiller du koblingen og endoskopet før rengjøring, desinfeksjon eller sterilisering. Hvis koplingen og kamerahodet rengjøres, desinfiseres eller steriliseres som en enkelt enhet, vil det å koble fra koblingen under bruk kompromittere steriliteten til de to produktene. (Se koplings- og endoskopproduktmanualene for repossesseringsinstruksjoner.)
Forsiktighetsvarsler	
	• Bruk kun den godkjente rengjøringsprosedyren som er beskrevet her. Bruk av andre rengjøringsprosedyrer, inkludert rengjøringsmidler og bakteriedrepende midler, som ikke er spesifisert i dette dokumentet, kan forårsake produktskade. • Inspiser kamerakabelen for kutt og brudd før du legger den i væske. • Returner skadet kamera til produsenten for service. • Legg aldri kameraet i bløt i samme brett med skarpe instrumenter. • Ikke bruk børster eller puter med metall- eller slipespisser under manuell rengjøring, da det kan føre til permanente riss eller skade. • For å minimere galvanisk korrosjon, unngå bløtlegging av ulike metaller i umiddelbar nærhet. • La kamerahodet avkjøles før du kobler det til konsollen. • Å koble til kamerahodet mens det fortsatt er varmt kan føre til systemfeil.
Begrensninger på repossessering	
	• Ikke krysssteriliser enheten. Bruk av flere steriliseringsmetoder kan redusere ytelsen til enheten betydelig. • Ikke la enheten ligge i oppløsninger lenger enn nødvendig. Dette kan fremskynde normal produktaldring. • Riktig behandling har minimal effekt på denne enheten. Slutt på levetiden bestemmes normalt av slitasje og skader som følge av bruk. Merk: Skader som oppstår ved feil behandling vil ikke dekkes av garantien.

Instruksjoner																							
Bruksområde:	- Tørk av overflødig smuss fra enheten ved å bruke engangspapirhåndklær. - Hvis en automatisk reprosesseringsmetode skal brukes, skyll eventuelle kanaler i enheten med 1,7 oz (50 ml) destillert vann eller omvendt osmose (RO) behandlet vann, umiddelbart etter bruk.																						
Oppbevaring og transport:	- Gjenbehandle enheten så snart det er praktisk mulig etter bruk¹. - Transporter enheten i et brett for å unngå skade.																						
Forberedelse til rengjøring:	- Adskill endoskopet fra kamerahodet. Hvis et C-Mount kamerahode brukes, adskiller du koplingen fra kamerahodet. - Forbered en enzymatisk rengjøringsoppløsning, for eksempel Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, i henhold til produsentens instruksjoner. Når du bruker Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, anbefaler vi 1/4 oz rensmiddel per gallon (2 ml per liter) destillert eller omvendt osmose (RO) behandlet vann. - Tørk av hele enheten med rengjøringsoppløsningen med en ren klut. - Senk enheten ned i rengjøringsoppløsningen. Bruk en sprøyte og injiser alle innvendige områder av enheten med 1,7 oz (50 ml) av vaskemiddelet for å sikre at alle deler av enheten nås. - Bløtlegg enheten i vaskemiddelet i minimum 15 minutter.																						
Rengjøring: Automatisert	Utstyr: Vaskemaskin/desinfeksjonsmiddel, vaskemiddel (som Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) Parametre for mekanisk vaskemaskinsyklus: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Behandling</th><th>Minimumstid (mm:ss)</th><th>Minimumstemperatur</th><th>Rengjøringsoppløsning</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enzymvask</td><td>04:00</td><td>60° C</td><td>Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. per gallon (2 mL per Liter)</td></tr> <tr> <td>Vask</td><td>02:00</td><td>Varmt vann fra springen</td><td>Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 1/4 oz. per gallon (2 mL per Liter)</td></tr> <tr> <td>Skyll</td><td>02:00</td><td>70° C</td><td>N/A</td></tr> <tr> <td>Tørr</td><td>15:00</td><td>80° C</td><td>N/A</td></tr> </tbody> </table>			Behandling	Minimumstid (mm:ss)	Minimumstemperatur	Rengjøringsoppløsning	Enzymvask	04:00	60° C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. per gallon (2 mL per Liter)	Vask	02:00	Varmt vann fra springen	Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 1/4 oz. per gallon (2 mL per Liter)	Skyll	02:00	70° C	N/A	Tørr	15:00	80° C	N/A
Behandling	Minimumstid (mm:ss)	Minimumstemperatur	Rengjøringsoppløsning																				
Enzymvask	04:00	60° C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. per gallon (2 mL per Liter)																				
Vask	02:00	Varmt vann fra springen	Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent 1/4 oz. per gallon (2 mL per Liter)																				
Skyll	02:00	70° C	N/A																				
Tørr	15:00	80° C	N/A																				

¹ En ventetid på 120 minutter ble brukt under rengjøringsvalideringen for å simulere verste forhold.

Instruksjoner	
Rengjøring: Håndbok	1. Børste - Forbered enzymatisk rengjøringsmiddel (som Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) i henhold til produsentens instruksjoner. Når du bruker Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, anbefaler vi 1/4 oz rensmiddel per gallon (2 ml per liter) destillert eller omvendt osmose (RO) behandlet vann. - Mens nedsenket i rengjøringsløsningen, børst utsiden av enheten grundig med en myk børste, med fokus på eventuelle sammenkoblede eller ru overflater. Børst hver enhet i ett (1) minutt. Børst alle bevegelige deler i alle ytterposisjoner. - Bruk en sprøyte til å injisere enhver sammenkoblet overflate med 1,7 oz (50 mL) av rengjøringsoppløsningen minst fem (5) ganger. 2. Skyll - Skyll enheten individuelt med destillert eller omvendt osmose (RO) behandlet vann i ett (1) minutt for å sikre at alle vaskemiddelrester er fjernet. Skyll sammenkoblede overflater ved hjelp av en sprøyte fem (5) ganger med 1,7 oz (50 mL). Fortsett å skylle hver enhet, individuelt, i minst 30 sekunder. - Tøm overflødig vann fra enheten og tørk den med en ren klut eller trykkluft. - Inspiser enheten visuelt for renslighet, og vær nøye med områder som er vanskelig å nå. Gjenta trinn 1 og 2 hvis det er synlig smuss igjen. 3. Bløtlegg - Forbered nøytralt vaskemiddel (som Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent) i henhold til produsentens instruksjoner. Når du bruker Steris Prolystica 2X Neutral Detergent, anbefaler vi 1/4 oz per gallon (2 mL per liter) med destillert eller omvendt osmose (RO) behandlet vann. - Senk enheten helt ned og bruk en sprøyte til å injisere sammenkoblede overflater med 1,7 oz (50 mL) av vaskemiddeloppløsningen. - Bløtlegg enheten i minimum 15 minutter. 4. Børste - Mens nedsenket i rengjøringsoppløsningen, børst utsiden av enheten grundig med en myk børste i ett (1) minutt. Børst alle bevegelige deler i alle ytterposisjoner. - Bruk en sprøyte til å injisere 1,7 oz (50 mL) av vaskemiddelet i sammenkoblede overflater minst fem (5) ganger. 5. Skyll - Skyll enheten individuelt med destillert vann eller omvendt osmose (RO) behandlet vann i ett (1) minutt for å sikre at alle vaskemiddelrester er fjernet. Skyll sammenkoblede overflater ved hjelp av en sprøyte fem (5) ganger med 1,7 oz (50 mL). Fortsett å skylle hver enhet, individuelt, i minst 30 sekunder. - Tøm overflødig vann fra enheten og tørk den med en ren klut eller trykkluft. - Inspiser enheten visuelt for skade og renslighet, og vær nøye med områder som er vanskelig å nå. Gjenta trinn 4 og 5 hvis det er synlig smuss igjen. Kamerahodet med skade på kamerahodet eller kabelkappen skal ikke steriliseres og skal returneres til produsenten for reparasjon.
Desinfeksjon:	N/A
Tørking:	Se metoden beskrevet ovenfor i avsnittet om mekanisk eller manuell rengjøring.
Vedlikehold:	Ingen spesielle krav.

Instruksjoner									
Inspeksjon og funksjonstesting:	Inspiser enheten for skader. Hvis kamerahodet er skadet eller kabelen er kuttet eller bøyd eller hvis kabelkappen har blitt kuttet eller skadet på annen måte, ikke steriliser kamerahodet. Returner kamerahoder med skade til produsenten for reparasjon.								
Emballasje:	Ingen spesielle krav.								
Sterilisering:	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Steam Pre-vakuum parametere</td></tr> <tr> <td>Minimumstemperatur</td><td>132°C (270°F)</td></tr> <tr> <td>Minimum eksponeringstid</td><td>4 minutter</td></tr> <tr> <td>Tørketid</td><td>30 minutter</td></tr> </table> Merk: Etter autoklaving, sett enheten til side i minimum 15 minutter for å la utstyret avkjøles før du kobler til konsollen eller fester et endoskop. Å koble til kamerahodet mens det fortsatt er varmt kan føre til systemfeil.	Steam Pre-vakuum parametere		Minimumstemperatur	132°C (270°F)	Minimum eksponeringstid	4 minutter	Tørketid	30 minutter
Steam Pre-vakuum parametere									
Minimumstemperatur	132°C (270°F)								
Minimum eksponeringstid	4 minutter								
Tørketid	30 minutter								
Oppbevaring:	Oppbevar aldri enheten i et ikke-ventilert, fuktig miljø som for eksempel en bæreseske. Dette kan utgjøre en smittevernrisiko.								
Ytterligere informasjon:	Å følge instruksjonene foreskrevet ovenfor for rengjøring og steriliseringsprosesser er validert for å sikre en ren sterilisert enhet. I tillegg til å følge prosessene som er skissert ovenfor, anbefales det at steriliseringstemperaturen ikke overstiger 135° (275°F) for å unngå å akselerere normal produktaldring.								
Kontakt:	Se siste side i denne håndboken for kontaktinformasjon for lokale representanter.								



ADVARSEL: Selv om disse repossesseringsinstruksjonene har blitt validert av produsenten som KAPABLE til å klargjøre enheten for gjenbruk, er det fortsatt prosessorens ansvar å sikre at repossesseringen som faktisk er utført, ved bruk av utstyr, materialer og personell i repossesseringsanlegget, oppnå ønsket resultat. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte bør ethvert avvik fra prosessoren fra instruksjonene som er gitt, vurderes på riktig måte for effektivitet og potensielle negative konsekvenser.

Sterrad®

MERK: Bare kamerahoder merket Autoclave er materiell kompatibel med Sterrad. Omni® kamerahoder er validert for steriliseringsforsikring ved å bruke Sterrad®-systemene som er oppført nedenfor.

- Sterrad® System 100S kort syklus
- Sterrad® System NX standardsyklus
- Sterrad® System 100NX™ standardsyklus
- Sterrad® System 100NX™ Duo Cycle

Se instruksjonene fra Sterrad for bruk av STERRAD® 100S Short Cycle, NX™ Standard Cycle eller 100NX™ Standard og Duo Cycle steriliseringssystemer.

Hvis Sterrad sterilisering brukes, vær oppmerksom på følgende:

1. Rengjør og klargjør kamerahodet og kabelen som anbefalt i delen "Reprosessering av kamerahodet".
2. La kamerahodet, kabelen, koblingen og endoskopet tørke helt før de monteres igjen. Eventuell fuktighet på gjengene vil føre til at c-mount-kameraet og c-mount-koplingsvinduene dugger under bruk.



Advarsel: Ikke alle steriliseringsbrett er compatible med STERRAD®-systemer. Bruk av et inkompatibelt brett kan føre til ufullstendig sterilisering av enheten. Se instruksjonene som fulgte med steriliseringsbrettet for å finne ut hvilken steriliseringsmetode som er kompatibel med brettet og enhetene dine.

Brukervedlikehold

Skifte sikringer



For å unngå brannfare, bruk kun sikringer med verdien spesifisert på sikringsetiketten på konsollens bakpanelet.

1. Trekk ut strømledningen fra stikkontakten og fjern ledningen fra konsollen.
2. Løsne sikringsholderen over AC-inntaket og fjern den. (Du må kanskje trykke på tappen på sikringsholderen med en smal skrutrekker for å frigjøre låsen.)
3. Skift ut sikringen med samme verdi og verdi, som angitt på bakpanelet.
4. Sett tilbake sikringsholderen til tappen klikker på plass.

Periodisk vedlikeholdsplan



For å sikre sikker drift av Omni® 4K HDR Video System bør du regelmessig utføre følgende prosedyre:

Kontroller minst hver 12. måned for å sikre at jordlekkasjestrømmen er $<500\mu\text{A}$ ($<300\mu\text{A}$ i USA), jordbeskyttende jordimpedans er $<0,1\text{ ohm}$, strømforbruket er mindre enn eller lik merkeeffekten, og enheten vil bestå en dielektrisk tåletest på 1500V uten å bryte ned. Se IEC 60601-1 for testmetoder. Hvis enheten mislykkes i disse testene, send enheten tilbake til produsenten for reparasjon.

Omni® 4K HDR-videosystemet inneholder ingen komponenter som brukeren kan reparere.

MERK: Henvis spørsmål om dette eller andre driftsdetaljer som ikke er inkludert i denne håndboken til din salgsrepresentant.

Avhending



Dette produktet inneholder elektrisk avfall eller elektronisk utstyr.

Det må ikke kastes som usortert kommunalt avfall, og må samles inn separat i samsvar med gjeldende nasjonale eller institusjonelle retningslinjer knyttet til foreldet elektronisk utstyr. Omni® 4K HDR Video System må avhendes i henhold til lokale lover og sykehuspraksis.



ADVARSEL: The Omni® inneholder et litium-myntbatteri som må kasseres på riktig måte.

MERK: Litiumbatterier inneholder perkloratmateriale og spesiell håndtering kan gjelde. Resirkuler i henhold til lokale lover og praksis.

Tekniske spesifikasjoner

MERK: Tekniske data kan endres, revideres og forbedres uten varsel.

Tabell 1: Systeminformasjon

Parameter	Parameterverdi	
Systemklassifisering	FDA klasse	Klasse II
	EU klasse	Klasse I
	Helse Kanada klasse	Klasse II
Sikkerhetssertifiseringer	U.S.A. Sertifisering	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Kanadisk sertifisering	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	EU sertifisering	IEC 60601-1:2005+A1:2012
EMC sertifiseringer	CISPR 11 EMC Gruppe	1
	CISPR 11 EMC klasse	A
	EMC sertifisering	Radiofrekvensutslipp i samsvar med kravene i EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020 Radiofrekvensimmunitet i samsvar med kravene i EN 60601-1-2: 2014+AMDI:2020
CE merking	CE merking for MDR EU 2017/745	

Tabell 2: Sikkerhet, generell informasjon

Generell informasjon/klassifisering av utstyr	Parameterverdi
Klassifisering av installasjon og bruk	Bevegelig, klasse 1, type BF anvendt del
Type utstyr	Medisinsk enhet
Tiltenkt bruk	Se avsnittet Indikasjoner/Kontraindikasjoner
Driftsmåte	Kontinuerlig drift
Forsyningstilkobling	Apparatkabler

Tabell 3: Spesifikasjoner

Parameter	Parameterverdi	
Strømkrav (Konsoll)	Spennings: Frekvens: Strøm:	100 – 240 V~ 50-60 Hz 400 VA
Videoutganger	HDMI (4K):	3840x2160, progressiv skanning
Vertikal skannefrekvens	60 Hz	
Hvitbalanseområde	3000 til 7500 K	
Konsolldimensjoner	Omtrent:	5.3" (H) x 12.8" (B) x 14.7" (L) 13.5 cm (H) x 32.5 cm (B) x 37.3 cm (L)
Konsollvekt	Omtrent:	11.7 lbs 5.3 kg
Kamerahodedimensjoner	Omtrent:	2.0" (H) x 1.8" (B) x 5.0" (L) 5.0 cm (H) x 4.5 cm (B) x 12.7 cm (L)
Kamerahodevekt	Omtrent:	18 oz 510 g
Transport og oppbevaringsforhold	Omgivelsestemperatur: Relativ fuktighet: Atmosfærisk trykk:	-40 °F til 122 °F [-40 °C til 50 °C] 10 % til 90 %, ikke-kondenserende 50.0 kPa til 106.0 kPa
Driftsforhold	Omgivelsestemperatur: Relativ fuktighet: Atmosfærisk trykk:	+50°F til 86°F [10°C til 30°C] 30% til 75%, ikke-kondenserende 70,0 kPa til 106,0 kPa

Tabell 4: Lyskildespesifikasjoner for konsoll

Parameter	Parameterverdi	
Spesifikasjoner for LED-lyskilde	Fargetemp	5700 K Nominell
	LED levetid	30 000 timer
	Light Guide Port Turret	ACMI, Storz, Wolf og Olympus

Tabell 5: Spesifikasjoner for radiokommunikasjon

Enhet	Frekvensbånd (MHz)	Maksimal effektiv utstrålt strøm (ERP) (W)	Protokoll	Modulering	Båndbredde (MHz)
Konsoll	2400-2474	47,4 mW (+16,8 dBm)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
Nettbrett	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

Ta kontakt med din lokale salgsrepresentant for informasjon om endringer og nye produkter.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Som annet elektrisk medisinsk utstyr krever Omni® 4K HDR-videosystemet spesielle forholdsregler for å sikre elektromagnetisk kompatibilitet med andre elektriske medisinske enheter. For å sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), må Omni® 4K HDR-videosystemet installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen i denne håndboken.

MERK: Omni® 4K HDR Video SystemET er designet og testet for å overholde IEC 60601-1-2:2014/A1:2020-kravene for EMC med andre enheter.

	Ikke bruk andre kabler eller tilbehør enn de som følger med Omni® 4K HDR-videosystemet, da dette kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert immunitet mot slike strålinger.
	Hvis Omni® 4K HDR-videosystemet brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr, observer og verifiser normal drift av Omni® 4K HDR-videosystemet i konfigurasjonen det skal brukes i før det brukes i en kirurgisk prosedyre. Se tabellene nedenfor for veiledning for plassering av Omni® 4K HDR-videosystemet.
Forsiktighetsvarsel	Utstyr som bruker RF-kommunikasjon kan påvirke den normale funksjonen til Omni® 4K HDR-videosystemet.

Veiledning og produsentens erklæring: Elektromagnetiske utslipp		
Omni® 4K HDR-videosystemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Omni® 4K HDR-videosystemet bør sørge for at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Omni® 4K HDR-videosystemet er egnet for bruk i alle virksomheter bortsett fra boligbedrifter og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettverket som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål, forutsatt at følgende advarsel følges: Advarsel: Dette systemet er kun beregnet for bruk av helsepersonell. Dette systemet kan forårsake radiointerferens eller forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette avbøtende tiltak, som å omorientere eller flytte systemet eller skjerme stedet. Merk: Emisjonsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kreves) kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, som å flytte eller omorientere utstyret.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske utslipp IEC61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger/ flimmerutslipp IEC61000-3-3	Overholder	

Veiledning og produsentens erklæring: Elektromagnetisk immunitet			
Omni® 4K HDR-videosystemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Omni® 4K HDR-videosystemet bør sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk miljø: Veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±2,4,6,8 kV kontakt ±2,4,8,15 kV luft	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 10 %.
Elektrisk rask forbigående/utbrudd IEC61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer (direkte koblet) ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer (kapasitivt koblet)	±2 kV for strømforsyningslinjer (direkte koblet) ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer (kapasitivt koblet)	Nettstrømkvaliteten bør være for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	±0,5, 1 kV differensialmodus ±0,5, 1, 2 kV fellesmodus	Nettstrømkvaliteten bør være for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC61000-4-11	0 % Ut (100 % fall i Ut) i 0,5 syklus 0 % Ut (100 % fall i Ut) i 1 syklus 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 0,5 sek. 0 % Ut (avbrudd) i 5 sek.	0 % Ut (100 % fall i Ut) i 0,5 syklus 0 % Ut (100 % fall i Ut) i 1 syklus 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 0,5 sek. 0 % Ut (avbrudd) i 5 sek.	Nettstrømkvaliteten bør være for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Omni® Video System krever fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at Omni® Video System får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt med strømfrekvens (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt med strømfrekvens bør ikke overstige nivåer som er karakteristiske for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
MERK: Ut er AC-nettspenningen før påføring av testnivået.			

Veiledning og produsentens erklæring: Elektromagnetisk immunitet							
Omni® 4K HDR-videosystemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor.							
Kunden eller brukeren av Omni® 4K HDR-videosystemet bør sørge for at det brukes i et slikt miljø.							
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk miljø: Veiledning ³				
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80MHz til 2,5 GHz	Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse ⁴ , bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Spesifikk veiledning er gitt for enkelte typer bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr på neste side. Annet bærbart RF-emitterende utstyr bør holdes unna med en minimumsavstand basert på den maksimale effektive utstrålte effekten spesifisert av produsenten av utstyret. Den nødvendige separasjonen kan beregnes ⁵ som. $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ der d er avstanden i meter (m) og ERP er den effektive utstrålte effekten i watt (W). Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende: 				
Gjennomført RF IEC 61000-4-6	3 V ¹ (6 V ¹ i ISM og amatørradiobånd ²) 150 kHz til 80 MHz	3 V ¹ (6 V ¹ i ISM og amatørradiobånd ²) 150 kHz til 80 MHz					
MERKNAD 1: Et ledet interferensnivå på 3 V tilsvarer en feltstyrke på 3 V/m. Et ledet interferensnivå på 6 V tilsvarer en feltstyrke på 6 V/m.							
MERKNAD 2: ISM-båndene (industrielt, vitenskapelig og medisinsk) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 – 6,795 MHz; 13,553 – 13,567 MHz; 26,957 – 27,283 MHz; og 40,66 – 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 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; og 50,0 – 54,0 MHz.							
MERKNAD 3: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.							
MERKNAD 4: Feltstyrker fra faste sendere, slik som basestasjoner for radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Omni® 4K HDR-videosystemet brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør Omni® 4K HDR-videosystemet observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å endre eller flytte Omni® 4K HDR-videosystemet.							
MERKNAD 5: For eksempel:	ERP, effektiv utstrålt effekt i watt (W)		0,01	0,1	1,0	10	100
	d, avstand i meter (m)		0,23	0,74	2,3	7,4	23

Veiledning og produsentens erklæring: Elektromagnetisk immunitet

Omni® 4K HDR-videosystemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor.

Kunden eller brukeren av Omni® 4K HDR-videosystemet bør sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Anbefalte separasjonsavstander for bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr

Omni® 4K HDR-videosystemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Brukeren av Omni® 4K HDR-videosystemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde minimale separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Omni® 4K HDR-videosystemet.

Omni® 4K HDR-videosystemet har blitt testet for immunitet ved frekvenser som brukes av følgende RF-kommunikasjonsutstyr:

Service	Minimum avstand (m)	Maksimal strøm (W)	Testfrekvens (MHz)	Immunitetstestnivå (V/m)
TETRA 400	0,3	1,8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0,3	2,0	450	28
LTE Bånd 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 Bånd 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

Garanti, service og reparasjon

Garantier

Utstyret ditt har ett (1) års garanti fra forsendelsesdatoen på utførelses- og materialfeil.

Hvis utstyret ditt trenger service under denne garantien, kontakt distributøren eller kundestøttespesialisten for dokumentasjon for returautorisasjon. Du bør pakke produktet forsiktig inn i en solid kartong, inkludert en lapp som beskriver defektene, navnet ditt, firmanavnet ditt, telefonnummer og returadresse. Garantien dekker ikke utstyr som er utsatt for feilbruk, utilsiktet skade og normal slitasje. Denne garantien gir deg spesifikke juridiske rettigheter, og du kan også ha andre rettigheter som varierer fra region til region.

Rengjør og steriliser alle potensielt kontaminerte produkter før du returnerer dem. Det er ulovlig å transportere bioforurensede produkter gjennom mellomstatlig handel, med mindre de er forsvarlig pakket og merket som sådan.

Hvis en retur ikke er i samsvar med disse vilkårene, kan produktet bli ødelagt for kundens regning.

Teknisk støtte og produktreturinformasjon

Kontakt Hologic teknisk støtte hvis Omni® 4K HDR-videosystemet ikke fungerer etter hensikten. Hvis produktet av en eller annen grunn skal returneres til Hologic, vil teknisk støtte utstede et RMA-nummer (Returned Materials Authorization). Returner Omni® 4K HDR-videosystemet i henhold til instruksjonene fra teknisk støtte. Sørg for å rengjøre og sterilisere produktet før du returnerer det, og ta med alt tilbehør i esken med den returnerte enheten.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1.800.442.9892 (toll-free)
E-post: GssTechSupport2@hologic.com
www.hologic.com



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



Europeisk representant:
Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
Nederland
qualrep_services@qservegroup.com
Tel: + 31 (0)85 - 773 1409
Postadresse: P.O. Box 674, NL-6800 AR
Arnhem, The Netherlands



Authorisert representant for Sveits
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits



EU Importør:
Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, Ireland

CH Importør:
Hologic Medicor Suisse GmbH
Gewerberstrasse 10,
CH-6330 Cham ZG,
Sveits

UK Importør:
Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
United Kingdom

Australiensk sponsor:
Hologic (Australia og New Zealand) Pty Ltd
Postboks 1971, Macquarie Centre, NSW, 2113
Australia

Hologic®, Omni® og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land.

STERRAD® er et registrert varemerke for Advanced Sterilization Products.
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ og CIDEX™ er varemerker for Advanced Sterilization Produkter.