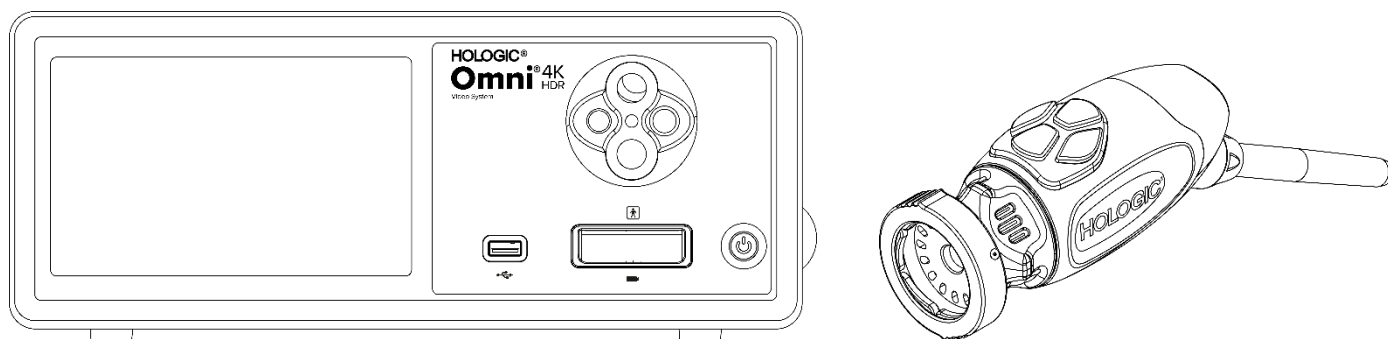


Omni® 4K HDR videosystem

Brugermanual



REF	83-10-5001
	83-10-5120
	83-10-1500

Distribueret af:

HOLOGIC®

R_xonly

Proprietære oplysninger

Oplysningerne i denne vejledning er fortrolige og ejet af producenten og dennes tilknyttede virksomheder. Den er udelukkende beregnet til information og brug af parter, der betjener og vedligeholder udstyret beskrevet heri. Ingen del af dette dokument må distribueres eller videregives i nogen form til tredjemand uden forudgående skriftligt samtykke fra producenten.

Producenten forbeholder sig retten til at revidere denne publikation og til at foretage ændringer fra tid til anden uden forpligtelse til at underrette nogen om sådanne revisioner eller ændringer, medmindre andet er påkrævet ved lov.

Indholdsfortegnelse

Proprietære oplysninger	3
Indholdsfortegnelse.....	4
Advarsler og forsigtighedsregler.....	6
Advarsler.....	6
Forsigtig.....	7
Symbol definitioner.....	9
Produkt beskrivelse.....	11
Anvendelsesformål /Tilsigtet formål.....	12
Indikationer/Kontraindikationer.....	12
Kamerakonsollen.....	13
Kamerahovedet.....	15
Kompatibelt udstyr.....	16
Opsætning og sammenkobling.....	17
Opsætning af konsol og skærm	18
Opsætning af kamerahovedet (83-10-5120).....	18
Opsætning af lyskilden (gælder for 83-10-5001).....	19
Opsætning af det kompatible udstyr.....	19
Systemdrift	20
Pre-operativ kontrol	20
Hvidbalance.....	20
Brug af konsollens berøringsskærmgrænseflade	21
Brug af tabletgrænsefladen.....	26
Fejlfinding.....	27
Rengøring, genbehandling og vedligeholdelse	29
Rengøring af konsollen	29
Genbehandling af kamerahovedet	29
Autoklav	29
Sterrads®	34
Brugervedligeholdelse.....	35
Udskiftning af sikringer.....	35
Periodisk vedligeholdelsesplan.....	35
Bortskaffelse	35
Tekniske specifikationer.....	36
Tabel 1: Systemoplysninger.....	36
Tabel 2: Sikkerhed, generel information.....	36

Tabel 3: Specifikationer	37
Tabel 4: Konsolens lyskildespecifikationer	37
Tabel 5: Radiokommunikationsspecifikationer	38
Elektromagnetisk kompatibilitet	39
Garanti, service og reparation	43
Garantier	43
Teknisk support og produktreturoplysninger	43

Advarsler og forsigtighedsregler

Brug af dette udstyr kan udgøre en fare for brugeren og/eller patienten. Før du betjener denne enhed, skal du læse denne betjeningsvejledning grundigt og følge alle advarsler, forsigtighedsregler og brugsanvisninger. Ordene **Advarsel**, **Forsigtig** og **Bemærk** har en særlig betydning og bør omhyggeligt gennemgås:

Advarsel	Angiver risici for patientens eller brugerens sikkerhed. Manglende overholdelse af advarsler kan resultere i skade på patienten eller brugeren.
Forsigtig	Angiver risici for forkert brug og/eller beskadigelse af udstyret. Manglende overholdelse af forsigtighedsreglerne kan resultere i funktionstab eller produktskade.
Bemærk	Angiver særlige oplysninger for at tydeliggøre instruktioner eller præsentere yderligere nyttige oplysninger.



Et udråbstegn i en trekant er beregnet til at indikere og advare brugeren om tilstedeværelsen af vigtige betjenings- og vedligeholdelsesinstruktioner i manualen. Dette symbol bruges til at angive advarsler og forsigtighedsregler.



Advarsler

For at undgå potentiel skade på brugeren og patienten og/eller beskadigelse af denne enhed, skal du være opmærksom på følgende advarsler:

1. Hvis instruktionerne i denne vejledning ikke følges, kan det føre til personskade eller beskadigelse af udstyret. Læs denne betjeningsvejledning grundigt, især advarslerne og forsigtighedsreglerne, og vær fortrolig med dens indhold, før du tilslutter og bruger dette udstyr.
2. Dette udstyr er designet til brug af en kvalificeret læge, som har fuldstændig viden om brugen af dette udstyr og den procedure, der skal udføres. Denne enhed bør kun bruges i overensstemmelse med de angivne indikationer for brug.
3. Dette udstyr skal installeres og testes før brug. Før hver brug skal du efterse udstyret for tegn på beskadigelse som følge af oparbejdning eller anden håndtering og sikre dig, at udstyret er egnet til brug. En præoperativ kontrol bør udføres før administration af patientbedøvelse for at sikre, at alle ønskede funktioner er operationelle, og at et levedygtigt kirurgisk billede vises på den kirurgiske monitor, og at der ikke er tegn på beskadigelse af udstyret. Før hver brug eller efter en ændring i visningstilstande/-indstillinger, bør operatøren kontrollere for at sikre, at visningen observeret gennem endoskopet giver et levende billede (i stedet for et gemt) med korrekt farve og størrelse og har den korrekte billedretning.
4. Til beskyttelse af patienten er det påkrævet at have et backup-system klar til brug i tilfælde af fejl i det primære udstyr.
5. Dette udstyr kan udgøre en risiko for elektrisk stød. For at mindske denne risiko må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med beskyttende jord.
6. Dette udstyr udgør en risiko for forbrændinger og brand. Den interne LED-lyskilde genererer høje temperaturer, og højenergiudstrålet lys kan transmitteres fra endoskopets lysemissionsvindue, hvilket giver anledning til høje temperaturer foran lysemissionsvinduet. Termisk skade på patientens væv (f.eks. permanent vævsskade eller koagulation) kan skyldes langvarig udsættelse for intens belysning i små hulrum, eller hvis endoskopspidsen er placeret tæt på væv. For at mindske risikoen for skader som følge af brand eller afbrydelse af netkredsløbet, brug kun den medfølgende strømledning af medicinsk kvalitet og erstatningssikringer, som er specificeret af producenten. Sæt altid lyskilden på Standby (ingen belysning), når endoskopet er fjernet fra kroppen og ikke bruges. Lad endoskopet og lyskablet og koblingerne køle af, før koblingerne afmonteres. Kamerahovedet kan under normal brug generere overfladetemperaturer på over 41 °C.
7. Dette udstyr udgør en risiko for at forårsage midlertidig blindhed og øjenskader. Den interne LED-lyskilde er i stand til at generere intenst direkte lys. For at reducere denne risiko må du aldrig se direkte på lyskildens output eller lyskildespidsen eller endoskopet, når det er i brug, og rette lyset væk fra operatørens, patientens og omkringståendes øjne.
8. Tab af strøm til udstyret kan medføre en risiko for patienten. En uafbrydelig strømforsyning anbefales.
9. Før hver brug skal du kontrollere den ydre overflade af dette udstyr, der skal bruges, for at sikre, at der ikke er ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, der kan forårsage skade.

10. Denne enhed overholder IEC 60601-1 sikkerhedsstandarden. Når ydre enheder er tilsluttet denne enhed, dannes et medicinsk elektrisk (ME) system, og systemet bør evalueres for overensstemmelse med IEC 60601-1-standarderne. Når det bruges sammen med andet udstyr, kan lækstrømmene være additive. Den person, der opretter ME-systemet, er ansvarlig for at overholde de gældende sikkerhedsbestemmelser og sikkerhedsstandarder for deres placering. Rør aldrig ved tilslutninger af perifert udstyr på denne enhed og patienten på samme tid, dette kan skabe risiko for stød for patienten.



Forsigtig

For at forhindre forkert brug og/eller beskadigelse af denne enhed, som enten potentielt kan resultere i skade på patienten eller brugeren, skal du være opmærksom på følgende forholdsregler:

1. Pak forsigtigt denne enhed ud, og kontroller, om der er sket skader under forsendelsen. Hvis der opdages skader, henvises til afsnittet Garanti- og returpolitik i denne vejledning.
2. Dette udstyr er beregnet til brug i en medicinsk facilitet med undtagelse af områder med høj elektromagnetisk forstyrrelse, såsom udstyr i nærheden af magnetisk resonansbilleddannelse (MRI).
3. Dette udstyr er ikke beregnet til brug i et iltrigt miljø. Brug ikke udstyret i nærheden af brændbare væsker, gasser eller andre materialer, der er modtagelige for antændelse.
4. Dette udstyr genererer varme og køleventilatorer fungerer under normal brug. Opstil altid konsollen et sted, der tillader tilstrækkelig ventilation (luftstrøm) til konsollen. Utilstrækkelig ventilation kan få konsollen til at overophede og lukke ned eller skabe risiko for beskadigelse af udstyr eller brand. Opstil altid konsollen til at placere apparatets indgang (hvor netledningen er tilsluttet udstyret), så den er let tilgængelig. Sørg for, at udstyret betjenes under de angivne driftsforhold som specificeret heri.
5. Omni® kameraer må kun bruges med en kompatibel Omni® konsol og producentens specificerede tilbehør og perifert udstyr. Brug med andet ikke-godkendt udstyr kan skabe risiko for elektrisk stød, beskadige enheden, forringe sikkerheden og/eller forårsage funktionstab. Der er ingen garanti for, at instrumenter, der udelukkende er valgt på den angivne maksimale indførbredde og arbejdslængde, vil være kompatible i kombination.
6. I tilfælde af udstyrsfejl kan dette udstyr trække for meget strøm fra forsyningskredsløbet og afbryde service til andet udstyr, der strømforsynes af det samme kredsløb. For at reducere denne risiko bør dette udstyr ikke dele en stikkontakt eller jordforbindelse med livsnødvendigt eller livsopretholdende udstyr.
7. For at mindske risikoen for skader som følge af brand eller afbrydelse af netkredsløbet, brug kun den medfølgende strømledning af medicinsk kvalitet og erstatningssikringer, som er specificeret af producenten. Følg instruktionerne heri og afbryd altid strømmen fra enheden før inspektion eller udskiftning af sikringer.
8. Undgå at tabe kamerasystemet eller hårdhændet håndtering. Kamerasystemet indeholder præcist justerede optiske komponenter og andre følsomme komponenter, der er tilbøjelige til at blive beskadiget af mekaniske stød.
9. Endoskopprøret kan bøjes eller knækkes, hvis det bruges mod knogler eller anden anatomi. Brug en kompatibel kanyle for at minimere denne risiko. Brug ikke kameraet som håndtag. Undgå at bøje eller bøje Omni® håndstykkets kabel for meget.
10. Kameraspiden indeholder optik og kan blive beskadiget af kirurgiske instrumenter. Undgå kontakt med kirurgisk værktøj og andre mekaniske farer. Brug af kirurgiske lasere kan forårsage skade på endoskopets spids. Aktiver ikke laser, medmindre laserleveringsfiberen er synlig og peger væk fra endoskopet.
11. Der er risiko for beskadigelse af udstyret, hvis udstyret udsættes for rengørings- eller steriliseringsmetoder, der ikke er godkendt af producenten. For at mindske risikoen for skader som følge af brand eller afbrydelse af netkredsløbet, brug kun den medfølgende strømledning af medicinsk kvalitet og erstatningssikringer, som er specificeret af producenten. Nedsænk ikke konsollen i væske.
12. Der er ingen dele, der kan repareres af brugeren, inde i konsollen eller kamerahovederne. Der er farlige spændinger inde i konsollen, fjern ikke dækslet. Returner enheden til producenten for service.
13. Hvis enheden er forbundet til et netværk, skal du sikre dig, at netværket er sikkert, og passende forebyggende foranstaltninger (f.eks. firewalls, godkendelse af netværksadgang, software til opdagelse af malware osv.) er implementeret for at forhindre enhedens eksponering for malware.

14. Hvor det er i overensstemmelse med lokal radiolovgivning, kan denne enhed bruge en 802.11 ax/ac/a/b/g/n transceiver til trådløs kommunikation. Disse enheder fungerer i 2,4 og/eller 5 GHz ISM-båndene. Placer enheden væk fra andre kilder til RF-energi i disse frekvensbånd for at reducere risikoen for interferens.
15. Før hver brug skal det endoskopiske udstyrs kompatibilitet med tilbehør og/eller strømførende endoterapianordninger kontrolleres i henhold til kriterier for sikker brug defineret i brugsanvisningen.
16. Dette udstyr genererer og udsender RF-energi, som kan påvirke den normale funktion af installeret udstyr i nærheden. Udstyr, der genererer og udsender RF-energi, kan påvirke den normale funktion af Omni® 4K HDR-videosystemet. Når du vælger en placering til Omni® 4K HDR-videosystemet, skal du se afsnittet "Elektromagnetisk kompatibilitet" i denne vejledning for at sikre korrekt funktion med andet installeret udstyr.
17. Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at verificere, at de fungerer normalt.
18. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive ydre enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af kamerasystemet, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.
19. Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette udstyr og resultere i forkert drift.
20. Elektromagnetisk interferens inklusive emissioner fra højfrekvente (HF) kirurgiske enheder (radiofrekvens (RF) eller elektrokirurgiske enheder (ESU) eller lignende udtryk) kan forårsage uregelmæssig adfærd og/eller funktionsfejl i kamerasystemet og kan forårsage interferens med eller tab af videoen billede, der vises på den kirurgiske monitor. For at reducere risikoen for interferens, eller hvis der opstår interferens, skal højfrekvente konsoller og kabler placeres væk fra kamerasystemet og skal placeres på separate forsyningskredsløb for at reducere forstyrrelser. Aktiver ikke HF, medmindre den aktive elektrode er synlig og ikke rører endoskopet.



Garantien betragtes som ugyldig, hvis nogen af disse advarsler eller advarsler ignoreres.



Rapportér enhver alvorlig hændelse, som defineret i European Medical Device Regulations (EU MDR 2017/745) eller lokal lovgivning, der involverer enheden, til producenten og, hvis det er relevant, til den nationale kompetente myndighed i medlemsstaten eller den lokale jurisdiktion.



Føderal lovgivning (USA) begrænser denne enhed til brug af eller efter ordre fra en læge.

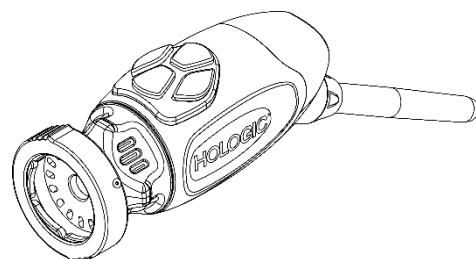
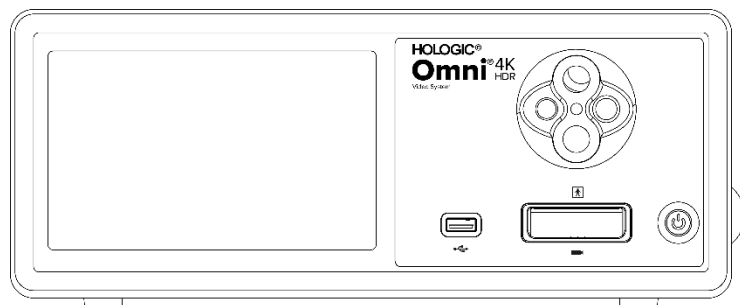
Symbol definitioner

Ud over de advarselssymboler, der allerede er anført, har andre symboler, der findes på Omni® 4K HDR-videosystemet og i denne vejledning, specifikke betydninger, der tydeliggør den korrekte brug og opbevaring af Omni® 4K HDR-videosystemet. Følgende liste definerer de symboler, der er knyttet til dette produkt:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Forsigtig - forsigtigheds- eller advarselssmeddelelse		Betjeningsvejledning
	Opbevares tørt		Fugtighedsområde
	Denne side op		Trykområde
	Skrøbelig		Temperaturområde
	Fabrikant		Serienummer
	Fremstillingsdato		Reference- eller katalognummer
	Importør		Distributør
	Medicinsk udstyr		Antal
	Fås kun på recept		Power Standby/On
	Lyskilde		Universal seriel bus
	Video kamera		Sikringsklassificering

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Et lyn i en trekant er beregnet til at advare om tilstedeværelsen af farlig spænding. Overlad al service til autoriseret personale.		Ikke-ioniserende radiofrekvent elektromagnetisk stråling
	Type BF Udstyr		Equipotentialitet
	Magnetisk resonansbilleddannelse usikker		Beskyttende Jord
	Dette symbol angiver, at affald fra elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes som usorteret kommunalt affald og skal indsamles separat. Kontakt venligst producenten eller et andet autoriseret bortskaffelsesfirma for at tage dit udstyr ud af drift.		Ikke-steril
			Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
			Underwriters Laboratories sikkerhedsmærke
	CE-mærke		Regulatory Compliance Mark (Australien)
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Autoriseret repræsentant i Schweiz

Produkt beskrivelse



Omni® 4K HDR Video System er et Ultra High-Definition kamerasystem, der bruges til at vise live video, tage stillbilleder og optage video af endoskopiske eller generelle kirurgiske applikationer. Systemet indeholder en intern lyskilde med en Turret Light Guide Adapter, som accepterer forskellige lysledere. Omni® kamerahovederne (eller håndstykkerne) bruger højopløsningskamasensorer og giver distal LED-belysning til operationsstedet. Kameraet har knapper, der kan programmeres ved hjælp af Omni® Camera Control Unit (CCU eller "Console") til at betjene forskellige funktioner såsom billed- og videooptagelse.

Omni® håndstykket er designet specifikt til brug med Omni® konsollen og danner tilsammen Omni® 4K HDR-videosystemet. Omni® 4K HDR-videosystemet består af en konsol og et kamerahoved fra listen nedenfor:

Varenummer	Komponent
83-10-5001	OMNI® 4K HDR-SYSTEM, KAMERASTYRING TIL MED BILLEDOPTAGELSE & LET MOTOR
83-10-5120	OMNI® 4K HDR-SYSTEM, KAMERAHOVED, INTEGRERET, 1CMOS
83-10-1500	OMNI® 4K HDR-SYSTEM, TABLET
83-10-1500T	OMNI® 4K HDR-SYSTEM, TABLET, TJUDET

Omni® 4K HDR-videosystemet er blevet valideret til brug med forskellige perifere enheder og tilslutningskabler, som kan købes separat.

Anvendelsesformål /Tilsigtet formål

Omni® 4K HDR-videosystemet med integreret LED-lyskilde og billed-/videoptagelse er beregnet til at blive brugt ved udførelse af en række minimalt invasive kirurgiske procedurer og til generel medicinsk visualisering og videoarkivering. Omni® 4K HDR Video System inkorporerer et fjerntliggende kamerahoved, som transmitterer billedet, som præsenteret gennem et endoskop, mikroskop, integreret eller koblet optik, til en visningsmonitor. De viste billeder og videoer kan optages og gemmes internt og/eller transmitteres eksternt via en række forskellige måder, styret via enhedens integrerede berøringspanel eller en valgfri sekundær fjernbetjeningsmobilenhed.

Omni® 4K HDR-videosystemet er beregnet til at blive brugt i et kontrolleret operationsstuemiljø med kompatible enheder af kvalificeret medicinsk personale. Kamerahovederne leveres ikke-sterile. Det endoskopiske kamerahoved kan steriliseres med dampautoklave eller andre foreskrevne steriliseringsmetoder. Systemet har en forventet levetid på 3 år.

Indikationer/Kontraindikationer

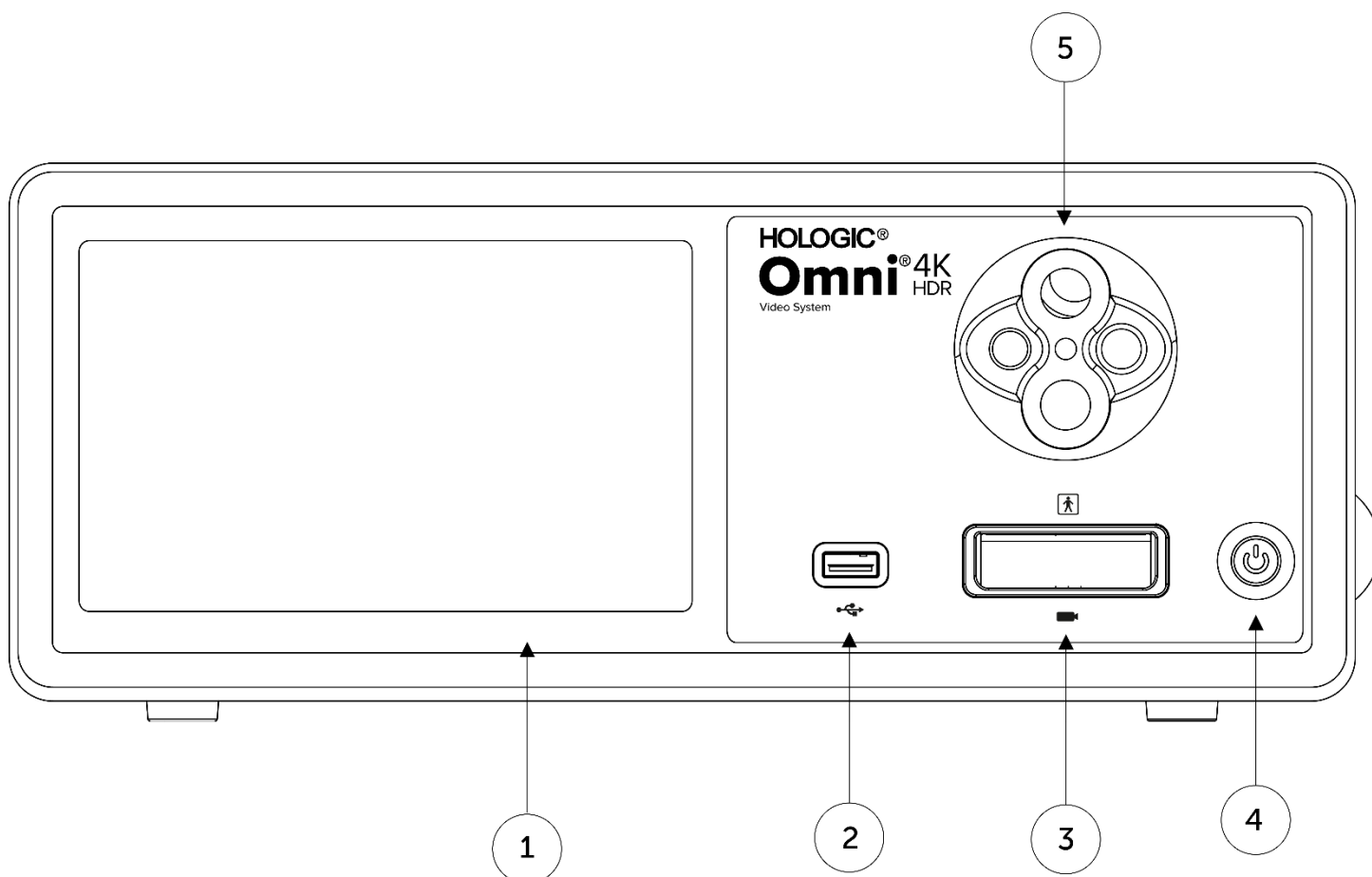
Omni® 4K HDR-videosystemet er indiceret til brug i diagnostiske og operative endoskopiske procedurer for at give belysning og visualisering af et indre hulrum i kroppen gennem enten en naturlig eller kirurgisk åbning. Omni® 4K HDR-videosystemet er indikeret til brug med et kompatibelt kamerahoved og andre tilbehørsenheder, herunder et endoskop, optisk kobler og lyskabel.

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Kamerakonsollen

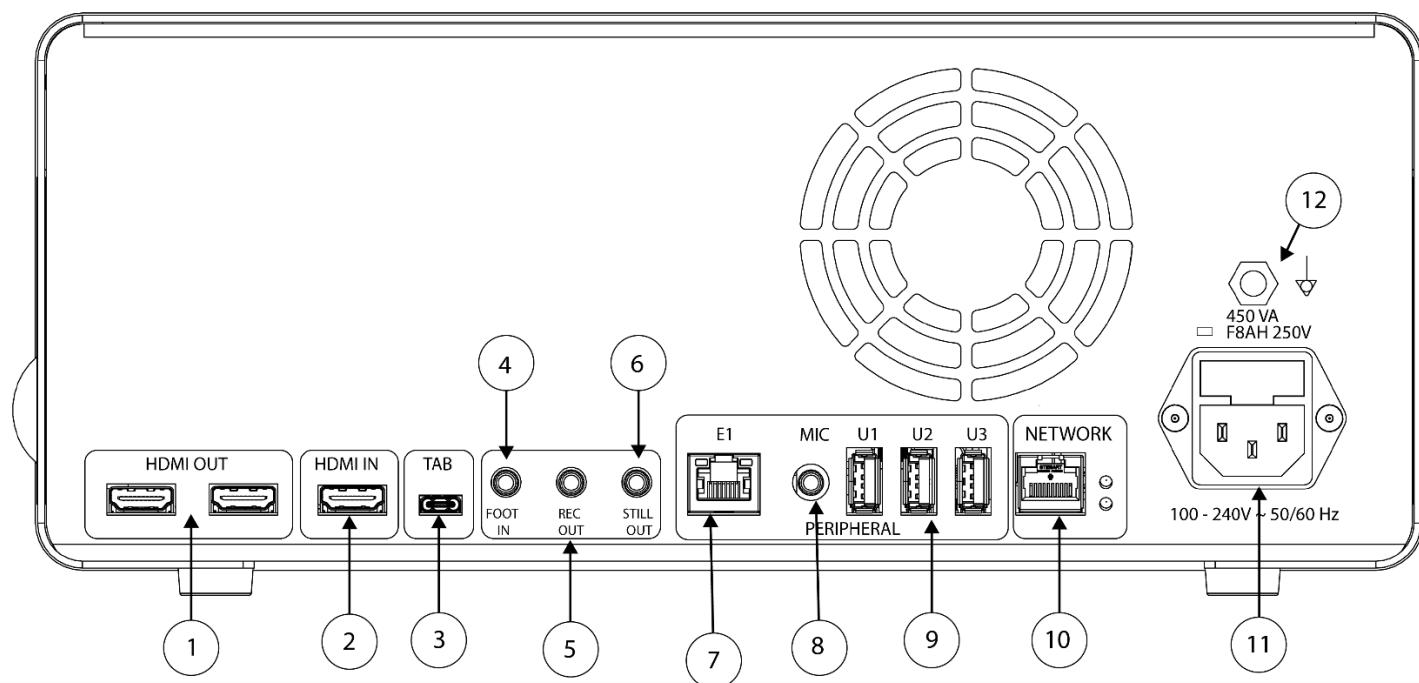
Kamerakonsollen eller **Camera Control Unit (CCU)** er kontrolcenteret for Omni® 4K HDR-videosystemet og behandler live-video og stillbilleder, der er optaget under den kirurgiske procedure. Konsollens frontpanel har en berøringsskærm, hvor brugermenuer kan tilgås, inklusive kamerakontrollerne til justering af forbedringsniveau, lysniveau, zoom og hvidbalance, samt tillader valg af kameraprofilindstillinger, der optimerer kameraets ydeevne til forskellige, specifikke kirurgiske indgreb.

Frontpanel



- | | | |
|----|-----------------------------------|---|
| 1. | Berøringsskærm | Tillader navigation gennem forskellige menuer til styring af kameraet og justering af systemindstillingerne |
| 2. | USB port | Giver mulighed for at gemme videoer og stillbilleder på en USB-enhed |
| 3. | Kamerastikport | Tilsluttes til et fjernkamerahoved |
| 4. | Afbryderen | Kamera ON eller STANDBY kontakt |
| 5. | Turret Light Guide Adapter | Accepterer en række forskellige lyslederadaptere |

Bagpanel



Bagpaneldiagram

- | | | |
|-----|------------------------|---|
| 1. | HDMI udgang | 4K (UHD) HDMI-videoudgange (x2) |
| 2. | HDMI ind | Digital videoindgang |
| 3. | Tablet | Tilsluttes til tilbehørstabelt |
| 4. | Fod ind | Tilsluttes til tilbehørsfjernfodkontakt |
| 5. | Rec Out | Tilsluttes til videooptagelsesenhedens kontrolindgang |
| 6. | Stadig ude | Tilsluttes til kontrolindgang til stillbilledeoptagelse |
| 7. | E1 | Kompatibel perifer ekspansionsport |
| 8. | Mikrofon ind | Tilsluttes til tilbehørmikrofon |
| 9. | USB 3.0 porte | Tilsluttes tilbehør via USB 3.0-porte (x3) |
| 10. | Netværk | Opretter forbindelse til et netværk via en højhastigheds Ethernet-forbindelse |
| 11. | AC strømindtag | Tilsluttes til adskillig strømledning, for tilslutning til forsyningsnettet |
| 12. | Equipotential jordstik | Forbindes til system- eller chassisjord |

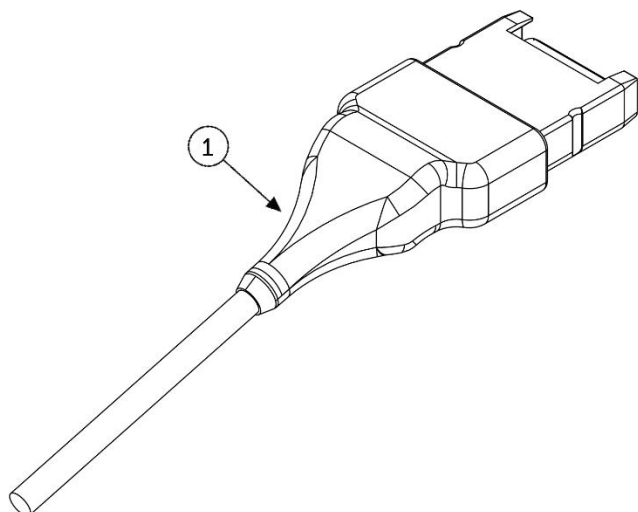
Kamerahovedet

Kamerahovedet forbindes til kamerakonsollen og optager video og stillbilleder, som det videresender til kamerakonsollen.



Advarsel: Kamerahovedet er ikke en anvendt del og er ikke beregnet til patientkontakt.

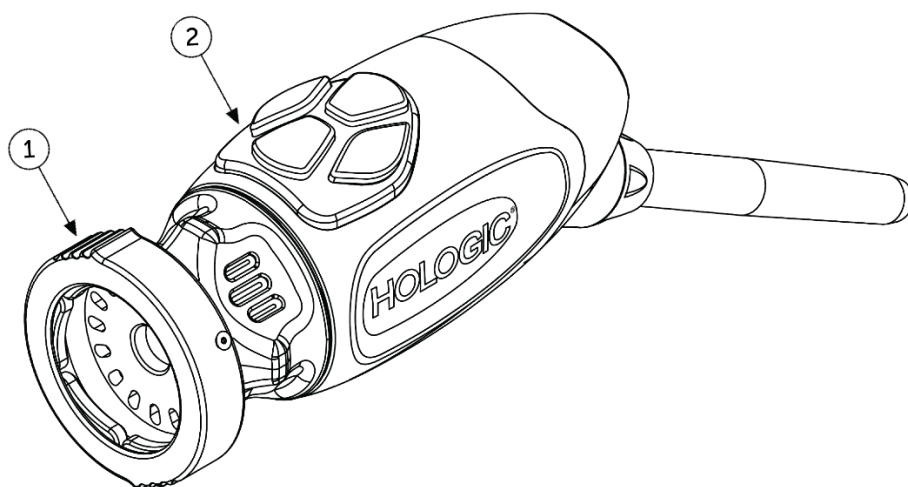
Alle kamerahoveder bruger et kabelstik til at forbinde til kamerakonsollen. Indsæt eller fjern kamerakablet ved at bruge kabelstikket. Træk ikke i kablet for at forsøge at frakoble stikket.



1. Kabelstik

Forbinder kamerahovedet til kamerakonsollen

Integreret kamerahoved (83-10-5120)



1. Grabber

Accepterer et kompatibelt endoskop

2. Hovedknapper

Fire programmerbare knapper, der kan aktivere forskellige funktioner på kameraet

Kompatibelt udstyr

Omni® 4K HDR-videosystemet er blevet valideret for kompatibilitet med følgende udstyr:

<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 HOVEDBAKKE, HOLOGIC
83-20-5003	5MM LYSGUIDE, BLÅ, HOLOGISK
83-20-50031	WOLF LIGHT GUIDE POST ADAPTER, HOLOGIC
83-20-50032	ACMI LIGHT GUIDE POST ADAPTER, HOLOGIC
83-20-50033	STORZ LYSGUIDE POST ADAPTER, HOLOGIC
83-26-1500	OMNI 4K HDR SYSTEM, TABLET TETHER KABEL
83-26-5001	OMNI 4K HDR SYSTEM, ASSY, PAKET, VIDEO TILBEHØR, HDMI KABEL, 25FT
83-26-5000	OMNI 4K HDR SYSTEM, ASSY, PAKET, VIDEO TILBEHØR, HDMI KABEL, 6FT
83-26-9010	US EL-LEDNING, HOLOGIC
UPDR80MD	MEDICINSK PRINTER SONY
UPCR81MD	FARVE PRINT-PAKKE SONY
UPCR80MD	A4 FARVE PRINT-PAKKE SONY
FS-24	FODKONTAKT SONY FS-24
85-26-4001	USB-STIK

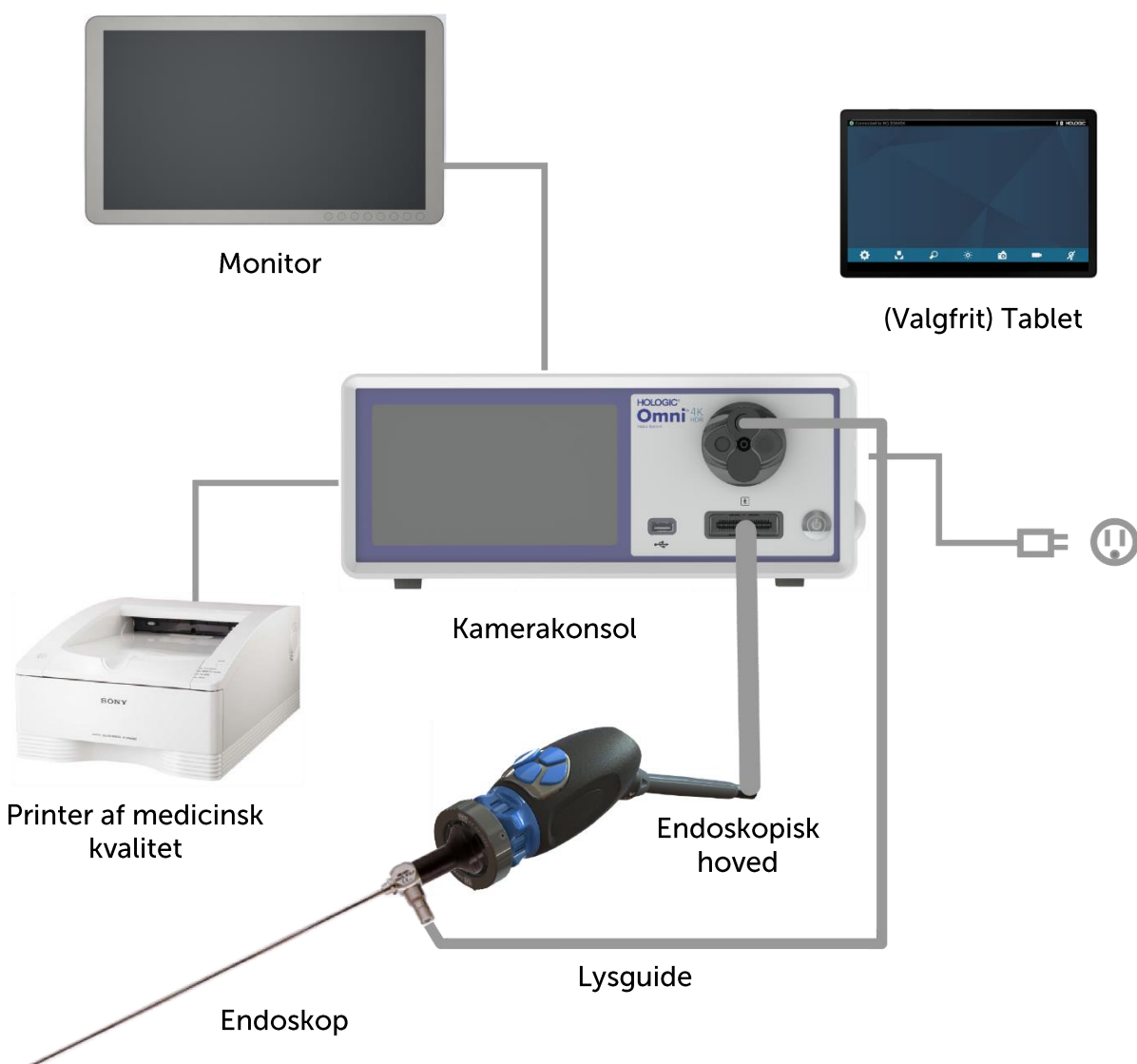
Opsætning og sammenkobling

Bemærk: Instruktions træning eller efteruddannelse er en integreret del af Omni® 4K HDR-videosystemet. Din lokale salgsrepræsentant vil udføre mindst én eftersyn, når det passer dig, for at hjælpe med at opsætte dit udstyr og instruere dig og dit personale om dets drift og vedligeholdelse. Kontakt din lokale salgsrepræsentant, når dit udstyr er ankommet, for at planlægge eftersyn.

Opsætning af Omni® 4K HDR-videosystemet omfatter tre trin:

1. Opsætning af konsol og skærm
2. Opsætning af kamerahovedet med belysning, hvis relevant
3. Opsætning af det kompatible tilbehør, hvis det er relevant

En typisk installation er illustreret i figur 1 til reference.



Figur 1 – Illustration af installation/systemopsætning

Opsætning af konsol og skærm

1. Efterse udstyret for skader før brug. Må ikke bruges, hvis den er beskadiget.
2. Placer Omni®- konsollen på et godt ventileret sted (videovognshylde osv.).
3. Konfigurer kompatibel skærm i henhold til producentens specifikationer. Kun IEC60601-1 godkendte skærme må tilsluttes kamerasystemet.
4. Tilslut videoudgangen.
5. Tilslut et HDMI-videokabel til HDMI-udgangen på bagpanelet af Omni® - konsollen.
6. Tilslut den anden ende af HDMI-kablet til HDMI-indgangen på skærmen.
7. Tilslut vekselstrømsledningen.
8. Sæt vekselstrømsledningen i strømindsangsmodul på bagpanelet af Omni® -konsollen.
9. Tilslut den anden ende til en jordet stikkontakt (100-240 V~, 50-60Hz).
10. Sørg for, at konsollen er placeret og placeret, så apparatets indgang (hvor netledningen er tilsluttet udstyret) er let tilgængelig.
11. Når vekselstrøm er tilsluttet, og enheden er tændt, skal du sikre dig, at der vises et farvebjælke mønster på skærmen. Et live-billede vil kun blive vist, når et kamerahoved er tilsluttet konsollen.
12. Ved indledende installation og opsætning vises en installationsguide på konsollens display. Vælg foretrukket sprog og land fra valgmenuen på konsollen.
13. Gennemgå kameraindstillinger og profiler. Foretag eventuelle ændringer efter behov via konsol- eller tabletmenuen efter behov.

BEMÆRK: En ekstra skærm kan tilsluttes til den anden HDMI-videoudgang på bagpanelet.

Opsætning af kamerahovedet (83-10-5120)

1. Omni® kamerahovedet må kun bruges med en kompatibel Omni® konsol.
2. Hvor sterilisering er påkrævet, skal kamerahovedet rengøres og steriliseres før hver brug i henhold til instruktionerne heri. Efterse kamerahovedet og stikket for tegn på beskadigelse eller nedbrydning før hver brug. Må ikke bruges, hvis den er beskadiget.
3. Sæt kamerahovedstikket i kamerastikket på konsollens frontpanel. Justeringsfunktioner findes på kamerahovedstikket for at sikre korrekt orientering.

BEMÆRK: Sørg for, at kamerahovedets stikkontakter er rene og tørre, før de sættes i.

Opsætning af lyskilden (gælder for 83-10-5001)



ADVARSEL

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE:

Ved brug af en lyskilde kan der opstå brand og/eller skade på patienten, brugeren eller livløse genstande. Lyskilder genererer betydelige mængder varme ved endoskopspidsen, endoskopets lyspost, lyskabelspidsen og/eller i nærheden af lyskabeladapteren. Hold lyskilden på et minimum, da højere niveauer af lysstyrke fra en lyskilde kan resultere i højere niveauer af varme.

For at reducere risikoen for skade skal patienten og brugeren undgå kontakt med endoskopspidsen eller lyskabelspidsen og aldrig placere dem oven på patienten, da det kan resultere i forbrændinger på patienten eller brugeren.

For at reducere risikoen for brand må du aldrig placere endoskopspidsen, endoskopets lyspost, lyskabeladapteren eller lyskabelspidsen på kirurgiske afdækninger eller andet brændbart materiale, da det kan resultere i brand.

Anbring altid lyskilden i standbytilstand, når endoskopet er løsnet fra lyskablet, eller enheden er uden opsyn. Endoskopspidsen, endoskoplysposten, lyskabeladapteren og lyskabelspidsen vil tage flere minutter at køle af efter at være sat i standbytilstand og kan derfor stadig udgøre en farlig tilstand for patienten, brugeren eller livløse genstande.

Sådan bruger du den interne lyskilde:

1. Identificer den ønskede lyslederbeholder, og sørg for, at den er indstillet til den øverste position.
2. Indsæt lyslederkablet i lyslederstikket på frontpanelet af konsollen.
3. Fastgør den anden ende af lyslederkablet til endoskopet.
4. Fastgør endoskopet til kamerahovedets gribemekanisme.
5. Tryk lyskildens tænd/standby-kontakt til ON for at aktivere LED-lysmotor.

BEMÆRK: Hvis der ikke er tilsluttet et Light Guide-kabel til Omni[®] Konsol, et tryk på On/Standby-knappen vil ikke aktivere LED-lysmotoren, før en er tilsluttet.

BEMÆRK: Hvis du bruger 83-10-5001 med en ekstern lyskilde, se venligst den tilsvarende lyskildebrugervejledning.

Opsætning af det kompatible udstyr

Tilslut andet kompatibelt tilbehør og perifert udstyr, alt efter hvad der er relevant.

- Brug figur 1 og mærkningen på bagpanelet som en guide til at tilslutte andet kompatibelt udstyr, hvis det ønskes.
- Tilslut kun IEC60601-1 godkendt udstyr.
- Enheden er kompatibel med HL7-baserede Electronic Health Record (EHR) og Electronic Medical Record (EMR), der understøtter et DICOM-oversættelseslag. Kontakt venligst din salgsrepræsentant, som kan hjælpe med yderligere information og vejledning før installation.

Systemdrift



ADVARSEL: For at beskytte patienten skal du udføre en komplet systemtest, før du starter en kirurgisk procedure.

Pre-operativ kontrol

For at beskytte patienten er det vigtigt, at systemopsætningen er komplet, funktionel og producerer et levedygtigt billede på den kirurgiske monitor før administration af patientbedøvelse eller start af et tilfælde. Præoperativ kontrol bør omfatte funktionalitet af perifert udstyr, optisk tilbehør og belysning. Til beskyttelse af patienten er det påkrævet at have et backup-system klar til brug i tilfælde af fejl i det primære udstyr.

Efter at have sat Omni® Camera Head-stikket i konsollen, skulle billedet på skærmen ændre sig fra et farvebjælkemønster til live video. Tænd for LED-belysningen ved at trykke på lyskilde-standby-ikonet på konsollens startskærm.



Før brug skal du kontrollere, at lyskilden aktiverer standby-tilstand (lyskilden er slukket) ved fjernelse af lyslederen.

Før hver brug bør operatøren kontrollere for at sikre, at væsentlige kamerakontroller fungerer efter behov for den tilsigtede procedure. Under brug, efter at have ændret kamerasystemets indstillinger eller påbegyndt billed- eller videooptagelse, skal operatøren kontrollere, at det viste billede er levende, af korrekt farve og størrelse og korrekt orienteret.

Hvidbalance

Når kamerahovedstikket er sat i, skal brugeren hvidbalancere kameraet. Ved at trykke på en af de fire hovedknapper aktiveres hvidbalancefunktionen. Hvidbalancefunktionen bruges til at korrigere små farveforskelle, der findes mellem forskellige lyskilder eller endoskoper.

Udfør hvidbalanceproceduren før hver kirurgisk procedure.

Bemærk: Sørg for, at et endoskop og en lyskilde er fastgjort til kameraet, og at kameraet, lyskilden og skærmen er tændt, før du justerer hvidbalancen

1. Sørg for, at hvidbalancefunktionen er startet som angivet af hvidbalanceindikatoren på videomonitoren. 
2. Ret endoskopet mod flere stablede 4"x4" (10cm x 10cm) hvide gaze-puder, en hvid laparoskopisk svamp eller en hvilken som helst ren hvid overflade.
3. Kig på skærmen og sørg for, at der ikke er synligt blænding fra den hvide overflade.
4. Tryk på en hvilken som helst genanvendelig kamerahovedknap, indtil hvidbalanceindikatoren vises på videomonitoren. 
5. Fortsæt med at pege endoskopet mod den hvide overflade, indtil videomonitoren viser, at hvidbalanceprocessen er fuldført. Videobilledet kan ændre farve. Hvis du ikke kan opnå en acceptabel hvidbalance, se afsnittet "Fejlfinding" i denne vejledning. 
6. Når hvidbalancen er opnået, vender alle genbrugelige hovedknapper tilbage til deres standardfunktioner (som kan konfigureres ved hjælp af undermenuen Profil i menuen Indstillinger).
7. Hvidbalancen kan også startes fra konsollens frontpanel eller via tabletten.

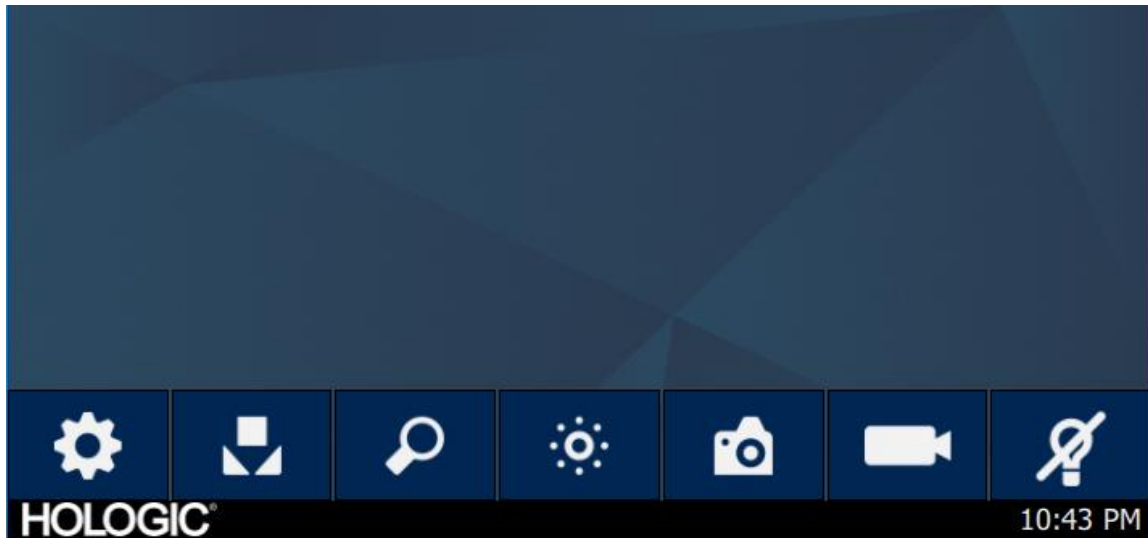
Brug af konsollens berøringsskærmgrænseflade

Touchscreen-grænsefladen på konsollen giver kontrol til betjening af kameraet og valg af systemindstillinger. Kontrol- og indstillingsmenu beskrevet nedenfor.*

* UI-illustrationer er kun givet til indholdsreference. Variationer i udseende kan forekomme.

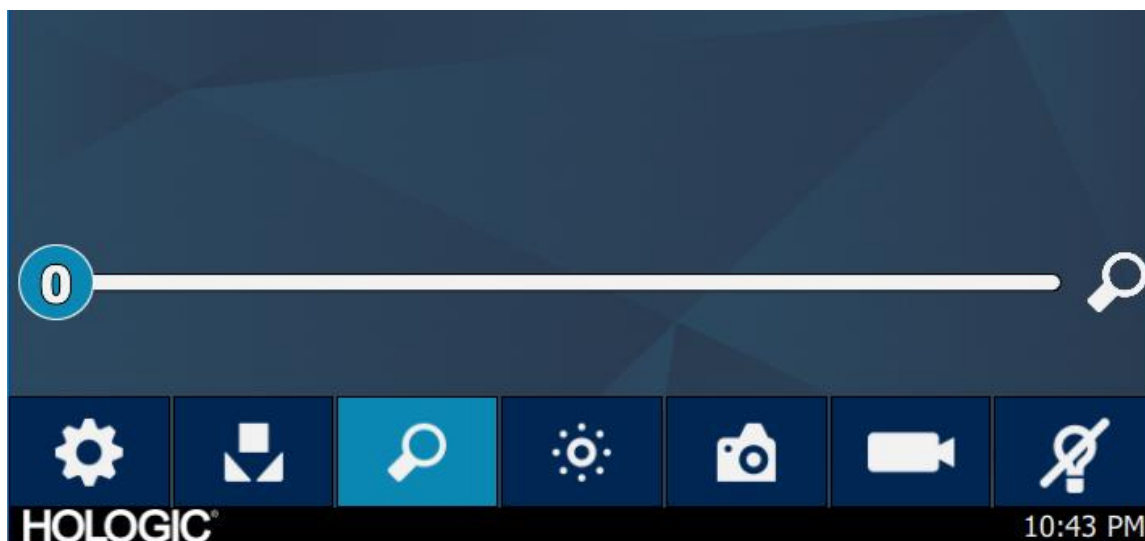
Konsolens startskærm

Startskærmen er standardskærmen.



Værktøjslinje på konsollens startskærm

Værktøjslinjen giver muligheder for ofte brugte kamerafunktioner eller adgang til konsolindstillinger.



Konsol funktioner

Menuen Indstillinger



Hvidbalance



Zoom



Lysstyrke



Optagelse af stillbilleder



Videoptagelse

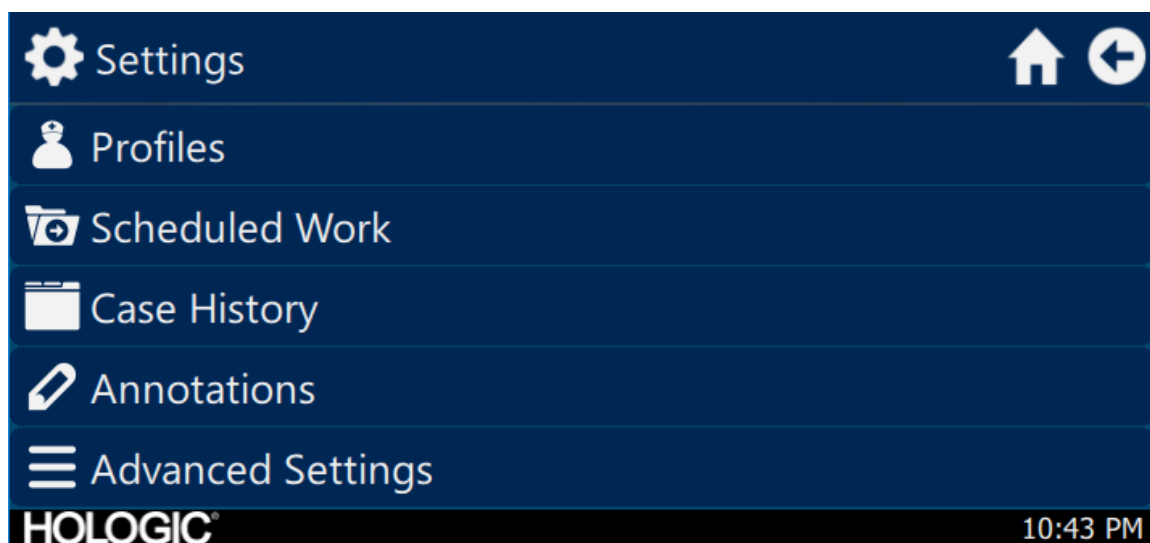


Lyskilde Standby



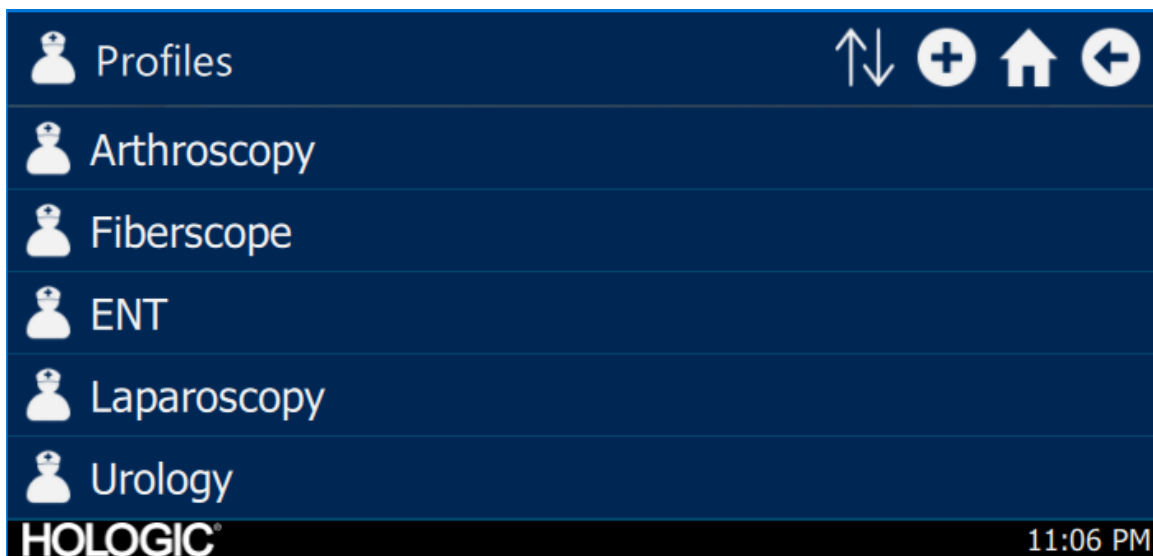
Konsolindstillinger

Menuen Indstillinger giver muligheder for indstilling af kameraprofil, planlægning af arbejde og andre kamerasystemindstillinger.



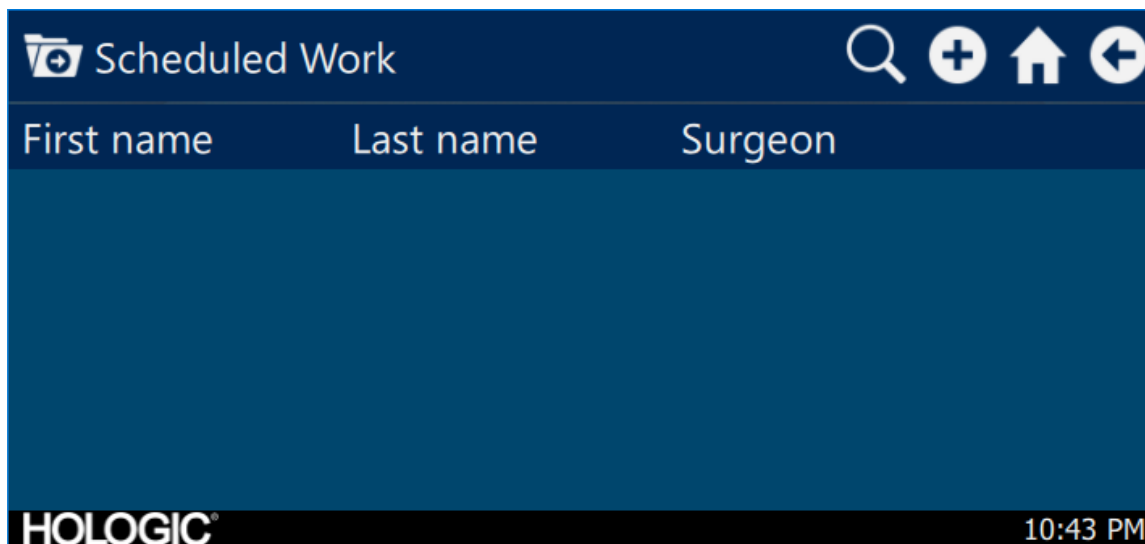
Profiler

Profilmenuen giver mulighed for at vælge en kameraprofil.



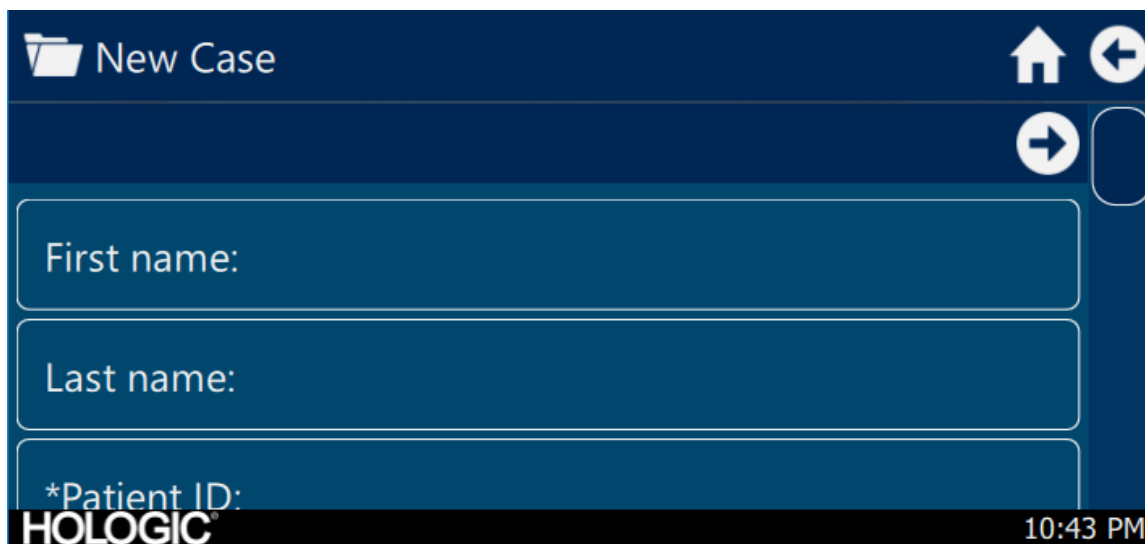
Planlagt arbejde

Få adgang til nye eller planlagte sagsdata i menuen Planlagt arbejde. Patientoplysninger og andre vigtige data kan indtastes for en sag. En ny sag kan startes med det samme eller gemmes til et senere starttidspunkt. For at starte en ny sag skal brugerne indtaste et minimum af oplysninger som konfigureret i menuindstillingerne.



The screenshot shows the 'Scheduled Work' interface. At the top, there is a header bar with a folder icon, the text 'Scheduled Work', and navigation icons (search, add, home, back). Below the header, there are three columns labeled 'First name', 'Last name', and 'Surgeon'. The main area is a large, empty blue rectangle. At the bottom, there is a black bar with the 'HOLOGIC' logo on the left and the time '10:43 PM' on the right.

Ny sagsindtastning



The screenshot shows the 'New Case' interface. At the top, there is a header bar with a folder icon, the text 'New Case', and navigation icons (home, back). Below the header, there are three input fields: 'First name:', 'Last name:', and '*Patient ID:'. To the right of these fields, there is a vertical stack of three circular buttons with arrows. At the bottom, there is a black bar with the 'HOLOGIC' logo on the left and the time '10:43 PM' on the right.

Konsol Start Case

New Case

Start case?

First name

Last name

*Patient ID:

✕

✓

HOLOGIC®

10:43 PM

Brug af tabletgrænsefladen

Tabletten har en ekstra grænseflade til billed- og videooptagelsesfunktionalitet og til justering af systemindstillinger.

Tablet-skærme og menuvalg svarer til Console Touchscreen-grænsefladen.

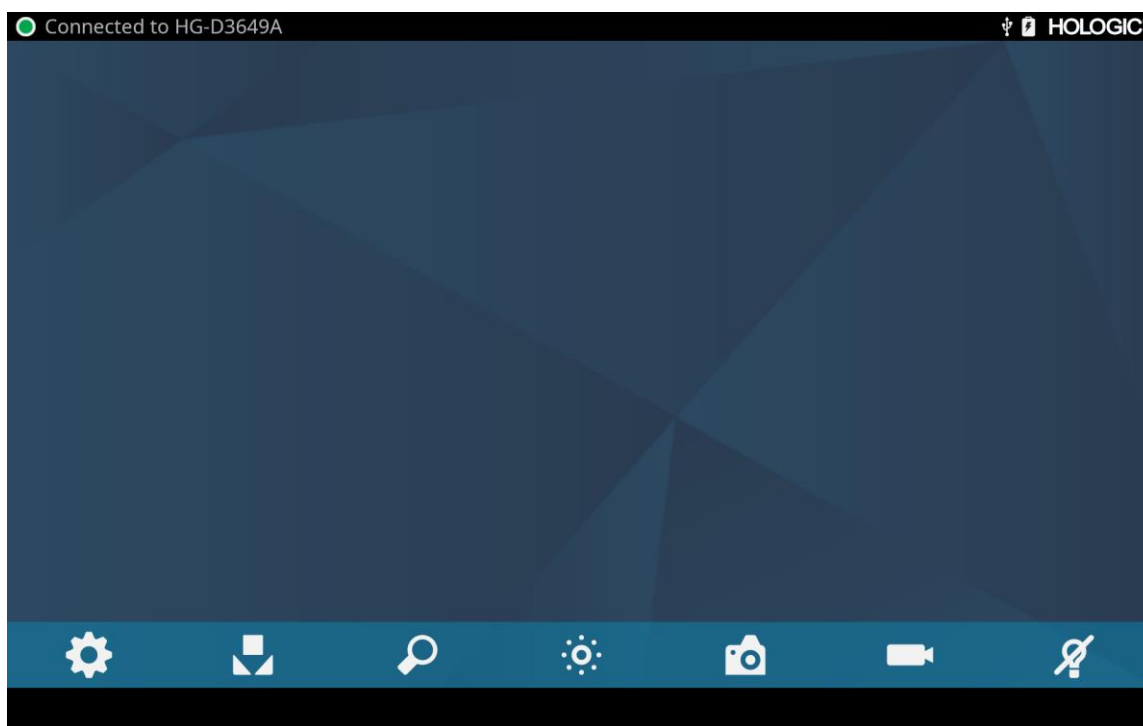
Opsætning af tablet

Tabletten kan konfigureres til trådløs* eller forbundet (med kabel, ikke-trådløs) forbindelse til konsollen. Ved trådløs brug* skal du sørge for, at tablettens Wi-Fi er tændt og forbundet til konsollens trådløse netværk. For tilkoblet drift kan konsollens Wi-Fi være slået fra, og tabletten skal tilsluttes direkte til konsollen ved hjælp af det medfølgende Tablet Tether-kabel. Tablet-producentens ladekabel bruges kun til opladning af tabletten fra en stikkontakt.

* Trådløs funktionalitet er kun tilladt i godkendte områder, hvor en sådan funktionalitet er i overensstemmelse med lokal radiolovgivning.

Tablets startskærm og værktøjslinje

Startskærmen er standardskærmen. Værktøjslinjen giver muligheder for ofte brugte kamerafunktioner eller adgang til konsolmenuer. Kamerakontroller og menuindstillinger svarer til konsollens berøringsskærmgrænseflade.



Fejlfinding

Problem	Mulig løsning
Der er ingen farvebjælker under opsætning	• Sørg for, at videoudgangen fra konsollen er tilsluttet til videoindgangen på skærmen. • Sørg for, at alle videosystemer er tændt. • Sørg for, at kamerahovedet ikke er forbundet til konsollen. • Sluk konsollen, vent 3 sekunder, og tænd den igen.
Forkert billedfarve	• Udfør hvidbalanceproceduren. (Se afsnittet "Hvidbalance" i denne vejledning) • Kontroller farveindstillingerne på skærmen.
Kvaliteten af hvidbalancen (WB) er ikke god	• Se løsningen til "Billedet er for mørkt." • Se løsningen til "Billedet er for lyst". • Udfør hvidbalanceproceduren med lyskilden tilsluttet endoskopet. Brug enhedens LED-lyskilde eller en separat xenon-lyskilde (ingen fluorescerende belysning).
Billedet er for mørkt	• Forøg kameraets lysstyrke. • Kontroller det fiberoptiske lyskabel for for mange knækkede fibre. • Kontroller endoskopet for skader.
Billedet er for lyst	• Reducer kameraets lysstyrke.
Støj eller sne på billedet ved brug af højfrekvente (HF) kirurgiske enheder	• Sæt alle HF-kirurgiske enheder i en separat stikkontakt, og adskil Omni® Video System-strømledningen fra de HF-kirurgiske enheder. • Adskil kamerakablet fra HF-kablet til den kirurgiske enhed. • Genplacer HF-kirurgisk enheds jordingspude på patienten.
Støj eller sne på billedet, når der ikke bruges højfrekvente (HF) kirurgiske enheder	• Reducer forbedring. • Kontroller og udskift defekte videokabler.
Intet videobillede, når kamerahovedet er tilsluttet	• Kontroller, at alle enheder i videosystemet er tilsluttet og tændt. • Kontroller stikket på kamerahovedets kabel for beskadigede kontakter. • Tag kamerahovedet af konsollen og tilslut det igen. • Sluk konsollen, vent 3 sekunder, og tænd den igen.
Billedet er ikke godt centreret	• Frigør endoskopet fra koblingen, og tilslut det derefter igen. Sørg for, at endoskopet sidder korrekt i koblingen.
Tåget billede (tab af definition og klarhed)	• Genfokus kameraet. • Genfokus koblingen. • Rengør og tør kameraet, endoskopet og koblingsvinduerne.

Problem	Mulig løsning
Optikken er beskidt	• Drej endoskopet. Hvis støvpartikler på billedet roterer, er støvet placeret på selve endoskopet. Følg producentens instruktioner for rengøring af okulaet og negativlinsen. • Hvis partiklerne på billedet ikke bevæger sig, når du drejer endoskopet, er partiklerne placeret på kobleren eller kameraet. Fjern endoskopet og rengør vinduerne på koblingen og kameraet med en tør vatpind eller vatpind. • Sørg for, at alle komponenter er helt tørre, før de monteres igen, ellers kan der opstå dug.
Sløret billede	• Sørg for, at koblingen eller kameraet er i fokus. • Forøg forbedringen.

Bemærk: Hvis denne fejlfindingsvejledning ikke løser problemet, skal du kontakte Hologic Technical Support (1-800-442-9892 eller GssTechSupport2@hologic.com). Se afsnittet "Garanti, service og reparation" i denne vejledning.

Rengøring, genbehandling og vedligeholdelse

Konsollen kan rengøres, men ikke steriliseres.

De endoskopiske kamerahoveder og koblinger kan rengøres og steriliseres. Se instruktionerne nedenfor.

Rengøring af konsollen

Afbryd konsollen fra AC-strømkilden før rengøring.



ADVARSEL: Nedsenk eller steriliser aldrig konsollen, da dette vil beskadige konsollen og ugyldiggøre garantien.

Hvis konsollen trænger til rengøring, skal den tørres af med en steril klud og mild rengøringsopløsning.

Genbehandling af kamerahovedet



ADVARSEL: Kun kamerahoveder mærket Autoclave kan modstå dampsterilisering. Autoklaving af kamerahoveder, der ikke bærer dette mærke, vil resultere i produktskade.

BEMÆRK: Kamerahoveder mærket Autoclave er materielt kompatible med CIDETM OPA Solution.

Autoklav

Fabrikant: Santa Barbara billedbehandlingssystemer

Metode: Dampsterilisering (autoklave)

Enhed: Omni[®] 4K HDR-videosystemkamerahoveder mærket Autoklave, indpakket

Advarsler	
	• Denne enhed leveres usteril og skal rengøres og steriliseres før den første brug, når en steril enhed er påkrævet. Rengør og steriliser denne enhed før hver efterfølgende brug, når en steril enhed er påkrævet. • Bær passende beskyttelsesudstyr: handsker, øjenværn osv. • Brug kun de steriliseringscykluser, der er beskrevet i dette dokument. Brug af uspecificerede steriliseringscykluser kan beskadige enheden eller resultere i ufuldstændig sterilisering, hvilket resulterer i patientrisiko. • Adskil kamerahovedet og endoskopet før rengøring, desinfektion eller sterilisering. Hvis der bruges et C-monteret kamera, adskilles koblingen og endoskopet før rengøring, desinfektion eller sterilisering. Hvis koblingen og kamerahovedet rengøres, desinficeres eller steriliseres som en enkelt enhed, vil afbrydelse af koblingen under brug kompromittere steriliteten af de to produkter. (Se koblings- og endoskopproduktmanualerne for oparbejdninginstruktioner.)
Forsigtig	
	• Brug kun den godkendte rengøringsprocedure, der er beskrevet heri. Brug af andre rengøringsprocedurer, herunder rengøringsmidler og bakteriedræbende midler, som ikke er specificeret i dette dokument, kan forårsage produktskade. • Undersøg kamerakablet for snit og brud, før det lægges i væske. • Returner et beskadiget kamera til producenten til service. • Læg aldrig kameraet i blød i den samme bakke med skarpe instrumenter. • Brug ikke børster eller puder med metal eller slibende spidser under manuel rengøring, da det kan medføre permanent ridser eller beskadigelse. • For at minimere galvanisk korrosion, undgå at gennembløde uens metaller i umiddelbar nærhed. • Lad kamerahovedet køle af, før det sluttes til konsollen. • Tilslutning af kamerahovedet, mens det stadig er varmt, kan resultere i systemfejl.
Begrænsninger for genbehandling	
	• Enheden må ikke krydssteriliseres. Brug af flere steriliseringsmetoder kan reducere enhedens ydeevne betydeligt. • Efterlad ikke enheden i opløsninger længere end nødvendigt. Dette kan fremskynde normal produktældning. • Korrekt behandling har en minimal effekt på denne enhed. End of life bestemmes normalt af slitage og skader som følge af brug. Bemærk: Skader opstået som følge af ukorrekt behandling vil ikke være dækket af garantien.

Instruktioner																							
Brugssted:	- Tør overskydende jord af enheden med engangspapirservietter. - Hvis der vil blive brugt en automatisk oparbejdningsmetode, skylles eventuelle kanaler i enheden med 1,7 oz (50 ml) destilleret vand eller omvendt osmose (RO) behandlet vand umiddelbart efter brug.																						
Indeslutning og transport:	- Genbehandle enheden så snart det er praktisk muligt efter brug¹. - Transporter enheden i en bakke for at undgå beskadigelse.																						
Forberedelse til rengøring:	- Adskil endoskopet fra kamerahovedet. Hvis der bruges et C-Mount kamerahoved, skal du adskille koblingen fra kamerahovedet. - Forbered en enzymatisk rengøringsopløsning, såsom Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, i henhold til producentens instruktioner. Ved brug af Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner anbefaler vi 1/4 oz rengøringsmiddel pr. gallon (2 ml pr. liter) destilleret eller omvendt osmose (RO) behandlet vand. - Tør hele enheden af med rengøringsopløsningen med en ren klud. - Nedsenk enheden i rengøringsopløsningen. Brug en sprøjte til at injicere alle indvendige områder af enheden med 1,7 oz (50 ml) af rengøringsmidlet for at sikre, at alle dele af enheden er nået. - Læg enheden i blød i opvaskemidlet i minimum 15 minutter.																						
Rengøring: Automatiseret	Udstyr: Vaskemaskine/desinfektionsmiddel, vaskemiddel (såsom Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) Mekanisk vaskemaskine cyklus parametre: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Behandling</th><th>Minimumstid (mm:ss)</th><th>Minimum temperatur</th><th>Rengøringsopløsning</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enzym vask</td><td>04:00</td><td>60 °C</td><td>Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. gallon (2 ml pr. liter)</td></tr> <tr> <td>Vask</td><td>02:00</td><td>Varmt postevand</td><td>Steris Prolystica 2X koncentrat neutralt vaskemiddel 1/4 oz. gallon (2 ml pr. liter)</td></tr> <tr> <td>Skylle</td><td>02:00</td><td>70 °C</td><td>N/A</td></tr> <tr> <td>Tør</td><td>15:00</td><td>80 °C</td><td>N/A</td></tr> </tbody> </table>			Behandling	Minimumstid (mm:ss)	Minimum temperatur	Rengøringsopløsning	Enzym vask	04:00	60 °C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. gallon (2 ml pr. liter)	Vask	02:00	Varmt postevand	Steris Prolystica 2X koncentrat neutralt vaskemiddel 1/4 oz. gallon (2 ml pr. liter)	Skylle	02:00	70 °C	N/A	Tør	15:00	80 °C	N/A
Behandling	Minimumstid (mm:ss)	Minimum temperatur	Rengøringsopløsning																				
Enzym vask	04:00	60 °C	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1/4 oz. gallon (2 ml pr. liter)																				
Vask	02:00	Varmt postevand	Steris Prolystica 2X koncentrat neutralt vaskemiddel 1/4 oz. gallon (2 ml pr. liter)																				
Skylle	02:00	70 °C	N/A																				
Tør	15:00	80 °C	N/A																				

¹ En ventetid på 120 minutter blev brugt under rengøringsvalidering for at simulere værste tilfælde.

Instruktioner	
Rengøring: Brugervejledning	1. Børste ○ Forbered enzymatisk rengøringsmiddel (såsom Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner) i henhold til producentens instruktioner. Ved brug af Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner anbefaler vi 1/4 oz rengøringsmiddel pr. gallon (2 ml pr. liter) destilleret eller omvendt osmose (RO) behandlet vand. ○ Mens du er nedsænket i rengøringsopløsningen, skal du grundigt børste ydersiden af enheden med en blød børste, med fokus på eventuelle parrede eller ru overflader. Børst hver enhed i et (1) minut. Børst alle bevægelige dele i alle yderstillinger. ○ Brug en sprøjte til at injicere enhver sammenføjede overflade med 1,7 oz (50 ml) af rengøringsopløsningen mindst fem (5) gange. 2. Skulle ○ Skyl enheden individuelt med destilleret eller omvendt osmose (RO) behandlet vand i et (1) minut for at sikre, at alle rester af rengøringsmiddel er fjernet. Skyl sammenkoblede overflader med en sprøjte fem (5) gange med 1,7 oz (50 ml). Fortsæt med at skulle hver enhed individuelt i mindst 30 sekunder. ○ Tøm overskydende vand fra enheden og tør den med en ren klud eller trykluft. ○ Undersøg visuelt enheden for renhed, og vær meget opmærksom på svært tilgængelige områder. Hvis der er synlig jord tilbage, gentag trin 1 og 2. 3. Blødgør ○ Forbered neutralt rengøringsmiddel (såsom Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent) i henhold til producentens instruktioner. Ved brug af Steris Prolystica 2X Neutral Detergent anbefaler vi 1/4 oz pr. gallon (2 mL pr. liter) med destilleret eller omvendt osmose (RO) behandlet vand. ○ Nedsenk enheden helt, og brug en sprøjte til at injicere sammenkoblede overflader med 1,7 oz (50 mL) af rengøringsmiddelopløsningen. ○ Læg enheden i blød i minimum 15 minutter. 4. Børste ○ Mens du er nedsænket i rengøringsopløsningen, skal du grundigt børste ydersiden af enheden med en blød børste i et (1) minut. Børst alle bevægelige dele i alle yderstillinger. ○ Brug en sprøjte til at injicere 1,7 oz (50 mL) af rengøringsmidlet i sammenkoblede overflader mindst fem (5) gange. 5. Skulle ○ Skyl enheden individuelt med destilleret vand eller omvendt osmose (RO) behandlet vand i et (1) minut for at sikre, at alle rester af rengøringsmiddel er fjernet. Skyl sammenkoblede overflader med en sprøjte fem (5) gange med 1,7 oz (50 ml). Fortsæt med at skulle hver enhed individuelt i mindst 30 sekunder. ○ Tøm overskydende vand fra enheden og tør den med en ren klud eller trykluft. ○ Inspicer enheden visuelt for skader og renhed, og vær meget opmærksom på svært tilgængelige områder. Hvis der er synlig jord tilbage, gentag trin 4 og 5. Kamerahoveder med beskadigelse af kamerahovedet eller kabelkappen bør ikke steriliseres og skal returneres til producenten til reparation.
Desinfektion:	N/A
Tørring:	Se metoden beskrevet ovenfor i afsnittet om mekanisk eller manuel rengøring.

Instruktioner									
Vedligeholdelse:	Ingen særlige krav.								
Inspektion og funktionstest:	Undersøg enheden for eventuelle skader. Hvis kamerahovedet er beskadiget, eller kablet er skåret eller bøjet, eller hvis kabelkappen er blevet skåret over eller på anden måde beskadiget, må kamerahovedet ikke steriliseres. Returner kamerahovedet med skader til producenten til reparation.								
Emballage:	Ingen særlige krav.								
Sterilisering:	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Steam Pre-vacuum Parameters</th></tr> <tr> <td>Minimum temperatur</td><td>132°C (270°F)</td></tr> <tr> <td>Minimum eksponeringstid</td><td>4 minutter</td></tr> <tr> <td>Tørretid</td><td>30 minutter</td></tr> </table> Bemærk: Efter autoklaving skal enheden stilles til side i mindst 15 minutter for at lade udstyret køle af, før det tilsluttes til konsollen eller tilsluttes et endoskop. Tilslutning af kamerahovedet, mens det stadig er varmt, kan resultere i systemfejl.	Steam Pre-vacuum Parameters		Minimum temperatur	132°C (270°F)	Minimum eksponeringstid	4 minutter	Tørretid	30 minutter
Steam Pre-vacuum Parameters									
Minimum temperatur	132°C (270°F)								
Minimum eksponeringstid	4 minutter								
Tørretid	30 minutter								
Opbevaring:	Opbevar aldrig enheden i et ikke-ventileret, fugtigt miljø, såsom en bæretaske. Dette kan udgøre en risiko for infektionskontrol.								
Yderligere Information:	Ved at følge instruktionerne foreskrevet ovenfor for rengøring og steriliseringsprocesser er valideret for at sikre en ren steriliseret enhed. Ud over at følge de processer, der er skitseret ovenfor, anbefales det, at steriliseringstemperaturen ikke overstiger 135° (275°F) for at undgå at accelerere normal produktældning.								
Kontakt:	Se sidste side i denne vejledning for kontaktoplysninger for lokale repræsentanter.								



ADVARSEL: Selvom disse oparbejdninginstruktioner er blevet valideret af producenten som værende i stand til at klargøre enheden til genbrug, er det fortsat processorens ansvar at sikre, at oparbejdningen, som den faktisk er udført, ved hjælp af udstyr, materialer og personale i oparbejdningsanlægget, opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes bør enhver afvigelse fra processorens side fra de angivne instruktioner evalueres korrekt for effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

Sterrad®

BEMÆRK: Kun kamerahoveder mærket Autoclave er materielt kompatible med Sterrad. Omni® Kamerahoveder er valideret til sterilisationssikring ved hjælp af Sterrad®-systemerne anført nedenfor.

- Sterrad® System 100S kort cyklus
- Sterrad® System NX standardcyklus
- Sterrad® System 100NX™ standardcyklus
- Sterrad® System 100NX™ Duo Cycle

Se venligst instruktionerne fra Sterrad for brug af STERRAD® 100S Short Cycle, NX™ Standard Cycle eller 100NX™ Standard og Duo Cycle steriliseringssystemer.

Hvis der anvendes Sterrad-sterilisering, skal du være opmærksom på følgende:

1. Rengør og klargør kamerahovedet og kablet som anbefalet i afsnittet "Genbehandling af kamerahovedet".
2. Lad kamerahovedet, kablet, koblingen og endoskopet tørre helt, før det monteres igen. Enhver fugt på gevindene vil få c-mount-kameraet og c-mount-koblingsvinduerne til at dugge under brug.



Advarsel: Ikke alle steriliseringsbakker er kompatible med STERRAD®-systemer. Brug af en inkompatibel bakke kan resultere i ufuldstændig sterilisering af enheden. Se instruktionerne, der fulgte med din steriliseringsbakke for at bestemme, hvilken steriliseringsmetode der er kompatibel med din bakke og enheder.

Brugervedligeholdelse

Udskiftning af sikringer



For at undgå risikoen for brand, brug kun sikringer med den værdi, der er angivet på sikringsmærkaten på bagpanelet af konsollen.

1. Tag netledningen ud af stikkontakten og fjern ledningen fra konsollen.
2. Løsn sikringsholderen over AC-indgangen og fjern den. (Du skal muligvis trykke på tappen på sikringsholderen med en slank skrueetrækker for at frigøre låsen.)
3. Udskift sikringen med samme værdi og værdi, som angivet på bagpanelet.
4. Geninstaller sikringsholderen, indtil tappen klikker på plads.

Periodisk vedligeholdelsesplan



For at sikre sikker drift af Omni® 4K HDR-videosystemet bør du med jævne mellemrum udføre følgende procedure:

Kontroller mindst hver 12. måned for at sikre, at lækstrømmen til jord er $< 500\mu\text{A}$ ($< 300\mu\text{A}$ i USA), jordbeskyttende jordimpedans er $< 0,1\text{ ohm}$, strømforbruget er mindre end eller lig med den nominelle effekt, og enheden vil bestå en dielektrisk modstandstest på 1500V uden nedbrud. Se IEC 60601-1 for testmetoder. Hvis enheden ikke består disse tests, skal enheden sendes tilbage til producenten til reparation.

Omni® 4K HDR-videosystemet indeholder ingen komponenter, der kan repareres af brugeren.

BEMÆRK: Henvend spørgsmål om dette eller andre driftsoplysninger, der ikke er inkluderet i denne vejledning, til din salgsrepræsentant.

Bortskaffelse



Dette produkt indeholder elektrisk affald eller elektronisk udstyr.

Det må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald og skal indsamles separat i overensstemmelse med gældende nationale eller institutionelle politikker vedrørende forældet elektronisk udstyr. Omni® 4K HDR - videosystemet skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning og hospitalspraksis.



ADVARSEL: Omni® Konsolen indeholder et lithium møntbatteri, som skal bortskaffes korrekt.

BEMÆRK: Lithium-batterier indeholder perkloratmateriale, og særlig håndtering kan forekomme. Genbrug venligst i henhold til lokale love og praksis.

Tekniske specifikationer

BEMÆRK: Tekniske data er underlagt ændringer, revision og forbedringer uden varsel.

Tabel 1: Systemoplysninger

Parameter	Parameterværdi	
Systemklassifikation	FDA klasse	Klasse II
	EU klasse	Klasse I
	Health Canada klasse	Klasse II
Sikkerhedscertificeringer	USA Certificering	IEC 60601-1:2005+A1:2012
	Canadisk certificering	CSA CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:14
	EU-certificering	IEC 60601-1:2005+A1:2012
EMC-certificeringer	CISPR 11 EMC Group	1
	CISPR 11 EMC klasse	A
	EMC-certificering	Radiofrekvensemissioner i overensstemmelse med kravene i EN 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 Radiofrekvensimmunitet i overensstemmelse med kravene i EN 60601-1-2: 2014+AMD1:2020
CE-mærkning	CE-mærkning for MDR EU 2017/745	

Tabel 2: Sikkerhed, generel information

Generel information/klassificering af udstyr	Parameterværdi
Klassificering af installation og brug	Flytbar, klasse 1, type BF anvendt del
Type af udstyr	Medicinsk udstyr
Anvendelsesformål	Se afsnittet Indikationer/Kontraindikationer
Driftsmåde	Kontinuerlig drift
Forsyningsforbindelse	Apparatkobling

Tabel 3: Specifikationer

Parameter	Parameterværdi	
Strømkrav (Konsol)	Spænding:	100 – 240 V~
	Frekvens:	50-60 Hz
	Strøm:	400 VA
Videoudgange	HDMI (4K):	3840x2160, progressiv scanning
Lodret scanningsfrekvens	60 Hz	
Hvidbalanceområde	3000 til 7500 K	
Konsol dimensioner	Rundt regnet:	5,3" (H) x 12,8" (B) x 12,8" (L) 13,5 cm (H) x 32,5 cm (B) x 32,5 cm (L)
Konsolvægt	Rundt regnet:	11,7 lbs 5,31 kg
Kamerahovedets dimensioner	Rundt regnet:	2,0" (H) x 1,6" (B) x 4,8" (L) 5,1 cm (H) x 4,0 cm (B) x 12,2 cm (L)
Kamerahovedvægt	Rundt regnet:	18 oz 510 g
Transport- og opbevaringsforhold	Omgivelsestemperatur:	-40°F til 122°F [-40°C til 50°C]
	Relativ luftfugtighed:	10% til 90%, ikke-kondenserende
	Atmosfærisk tryk:	50,0 kPa til 106,0 kPa
Driftsbetingelser	Omgivelsestemperatur:	+50°F til 86°F [10°C til 30°C]
	Relativ luftfugtighed:	30% til 75%, ikke-kondenserende
	Atmosfærisk tryk:	70,0 kPa til 106,0 kPa

Tabel 4: Konsolens lyskildespecifikationer

Parameter	Parameterværdi	
LED-lyskildespecifikationer	Farve Temp	5700 K Nominel
	LED liv	30.000 timer
	Light Guide Port Turret	ACMI, Storz, Wolf og Olympus

Tabel 5: Radiokommunikationsspecifikationer

Enhed	Frekvensbånd (MHz)	Maksimal effektiv udstrålet effekt (ERP) (W)	Protokol	Modulation	Båndbredde (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

Kontakt venligst din lokale salgsrepræsentant for information om ændringer og nye produkter.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Ligesom andet elektrisk medicinsk udstyr kræver Omni® 4K HDR-videosystemet særlige forholdsregler for at sikre elektromagnetisk kompatibilitet med andet elektrisk medicinsk udstyr. For at sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) skal Omni® 4K HDR-videosystemet installeres og betjenes i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i denne manual.

BEMÆRK: Omni® 4K HDR-videosystemet er designet og testet til at overholde IEC 60601-1-2:2014/A1:2020-kravene til EMC med andre enheder .

	Brug ikke andre kabler eller tilbehør end dem, der følger med Omni® 4K HDR-videosystemet, da dette kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat immunitet over for sådanne emissioner.
	Hvis Omni® 4K HDR-videosystemet bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal du observere og kontrollere normal drift af Omni® 4K HDR-videosystemet i den konfiguration, som det vil blive brugt i, før det bruges i en kirurgisk procedure. Se tabellerne nedenfor for at få vejledning i placering af Omni® 4K HDR-videosystemet.
Advarsel	Udstyr, der anvender RF-kommunikation, kan påvirke den normale funktion af Omni® 4K HDR-videosystemet.

Vejledning og producentens erklæring: Elektromagnetiske emissioner		
Omni® 4K HDR-videosystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Omni® 4K HDR-videosystemet bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Omni® 4K HDR-videosystemet er velegnet til brug i alle andre virksomheder end private virksomheder og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til boligformål, forudsat at følgende advarsel overholdes: Advarsel: Dette system er kun beregnet til brug af sundhedspersonale. Dette system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af nærliggende udstyr. Det kan være nødvendigt at træffe afværgeforanstaltninger, såsom at omorientere eller flytte systemet eller afskærme stedet.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC61000-3-3	Overholder	Bemærk: Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et beboelsesmiljø (hvortil CISPR 11 klasse B normalt kræves), tilbyder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afværgeforanstaltninger, såsom at flytte eller omorientere udstyret.

Vejledning og producentens erklæring: Elektromagnetisk immunitet			
Omni® 4K HDR-videosystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Omni® 4K HDR-videosystemet bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø: Vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±2,4,6,8 kV kontakt ±2,4,8,15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 10 %.
Elektrisk hurtig forbigående/burst IEC61000-4-4	±2 kV til strømforsyningsledninger (direkte koblet) ±1 kV for input / udgangslinjer (kapacitivt koblet)	±2 kV til strømforsyningsledninger (direkte koblet) ±1 kV for input / udgangslinjer (kapacitivt koblet)	Kvaliteten af lysnettet bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Surge IEC61000-4-5	±1 kV differentialtilstand ±2 kV fælles tilstand	±0,5, 1 kV differentialtilstand ±0,5, 1, 2 kV common mode	Kvaliteten af lysnettet bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC61000-4-11	0% Ut (100% dyk i Ut) i 0,5 cyklus 0% Ut (100% dyk i Ut) i 1 cyklus 70 % Ut (30 % dyk i Ut) i 0,5 sek. 0 % Ut (afbrydelse) i 5 sek.	0% Ut (100% dyk i Ut) i 0,5 cyklus 0% Ut (100% dyk i Ut) i 1 cyklus 70 % Ut (30 % dyk i Ut) i 0,5 sek. 0 % Ut (afbrydelse) i 5 sek.	Kvaliteten af lysnettet bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Omni® Video System kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Omni® Video System får strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetiske felter bør ikke overstige niveauer, der er karakteristiske for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: Ut er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og producentens erklæring: Elektromagnetisk immunitet						
Omni® 4K HDR-videosystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Omni® 4K HDR-videosystemet bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.						
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø: Vejledning ³			
Udstrålet 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, som bestemt ved en elektromagnetisk stedundersøgelse ⁴ , bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Specifik vejledning er givet for nogle typer bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr på den følgende side. Andet bærbart RF-emitterende udstyr skal holdes væk i en minimumsadskillelsesafstand baseret på den maksimale effektive udstrålede effekt specificeret af producenten af udstyret. Den nødvendige adskillelse kan beregnes ⁵ som: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ hvor d er afstanden i meter (m), og ERP er den effektive udstrålede effekt i watt (W). Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende: 			
Udført 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				
BEMÆRK 1: Et ført interferensniveau på 3 V svarer til en feltstyrke på 3 V/m. Et ført interferensniveau på 6 V svarer til en feltstyrke på 6 V/m.						
BEMÆRK 2: ISM (industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 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 mellem 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.						
BEMÆRK 3: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.						
BEMÆRK 4: Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Omni® 4K HDR-videosystemet bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal Omni® 4K HDR-videosystemet observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at omorientere eller flytte Omni® 4K HDR-videosystemet.						
BEMÆRK 5: For eksempel:	ERP, effektiv udstrålet effekt i watt (W)		0,01	0,1	1.0	10
	d, afstand i meter (m)		0,23	0,74	2.3	7.4

Vejledning og producentens erklæring: Elektromagnetisk immunitet

Omni® 4K HDR-videosystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor.

Kunden eller brugeren af Omni® 4K HDR-videosystemet bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Anbefalede adskillelsesafstande for bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr

Omni® 4K HDR-videosystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Brugeren af Omni® 4K HDR-videosystemet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde minimale adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Omni® 4K HDR-videosystemet.

Omni® 4K HDR-videosystemet er blevet testet for immunitet ved frekvenser, der bruges af følgende RF-kommunikationsudstyr:

Service	Minimum afstand (m)	Maksimal effekt (W)	Test frekvens (MHz)	Immunitetstestniveau (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 bånd 5 TETRA 800	0,3	2.0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 LTE-bånd 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 reparation

Garantier

Dit udstyr har et (1) års garanti fra forsendelsesdatoen på fabrikations- og materialefejl.

Hvis dit udstyr trænger til service under denne garanti, bedes du kontakte din distributør eller din kundesupportspecialist for at få dokumentation for returneringsgodkendelse. Du bør omhyggeligt pakke produktet i en robust karton, inklusive en note, der beskriver fejlene, dit navn, dit firmanavn, telefonnummer og en returadresse. Garantien dækker ikke udstyr, der er udsat for misbrug, utilsigtet beskadigelse og normal slitage. Denne garanti giver dig specifikke juridiske rettigheder, og du kan også have andre rettigheder, der varierer fra område til område.

Rengør og steriliser alle potentielt forurenede produkter, inden du returnerer dem. Det er ulovligt at transportere biokontaminerede produkter gennem mellemstatslig handel, medmindre de er korrekt emballeret og mærket som sådan.

Hvis en returnering ikke overholder disse vilkår, kan produktet blive ødelagt for kundens regning.

Teknisk support og produktreturoplysninger

Kontakt Hologic Technical Support, hvis Omni® 4K HDR-videosystemet ikke fungerer efter hensigten. Hvis produktet af en eller anden grund skal returneres til Hologic, udsteder teknisk support et RMA-nummer (Returned Materials Authorization). Returner Omni® 4K HDR-videosystemet i henhold til instruktionerne fra teknisk support. Sørg for at rengøre og sterilisere produktet, før det returneres, og medtag alt tilbehør i æsken med den returnerede enhed.

HOLOGIC®



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



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



Europæisk repræsentant:
Qualrep Services BV
Utrechtseweg 310 Bldg-42
6812 AR Arnhem
Holland
qualrep_services@qservegroup.com
Tlf.: + 31 (0)85 - 773 1409
Postadresse: PO Box 674, NL-6800 AR
Arnhem, Holland



Autoriseret repræsentant for Schweiz:
MedEnvoy Schweiz
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



EU importør:
Hologic Ireland Limited
70 Sir John Rogersons kaj
Dublin 2, Irland

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

UK importør:
Hologic Ltd
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Det Forenede Kongerige

Australsk sponsor:
Hologic (Australien og New Zealand) Pty Ltd
PO Box 1971, Macquarie Centre, NSW, 2113
Australien

Hologic®, Omni® og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

STERRAD® er et registreret varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products.
STERRAD NX™, STERRAD 100NX™ og CIDEX™ er varemærker tilhørende Advanced Sterilization Produkter.