Artwork consists of:

- 8.25-inch x 10.875-inch sheets attached.

Artwork master contains the following file(s):

File Name	Description
AW-08258-1901_005_01.zip	Source and supplier print file
AW-08258-1901_005_02.pdf	View file

Artwork prints black and white.

REV AUTHORED BY K BUJOLD DATE 07/15/15 REV DRAFTED BY K BUJOLD DATE 07/15/15	HOLOGIC®	SIGNATURES ON FILE	
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.	TITLE **TEXT, MYOSURE SYSTEM OP MANUAL, DA**	DOCUMENT NUMBER AW-08258-1901	REV 005
REV. RELEASE DATE: 10/23/2015	ARTWORK	SIZE A	SHEET 1 OF 1

MyoSure® hysteroskopisk vævsfjernelsessystem

Betjeningsvejledning

HOLOGIC®

Forord

Denne vejledning indeholder de oplysninger, der er nødvendige for at betjene og vedligeholde Hologic MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem. Det er meget vigtigt, at alle oplysningerne i denne vejledning læses og er blevet forstået inden brug eller vedligeholdelse af systemet.

Indholdsfortegnelse

Symboler anvendt på etikettering 2

Indledning, indikationer og kontraindikationer

Indledning 2

Indikationer 2

Kontraindikationer 2

Advarsler og forsigtighedsregler

Advarsler 2

Forsigtighedsregler 3

Elektromagnetisk sikkerhed 4

Systemkomponenter

MyoSure kontrolenhed 4

Strømafbryder 4

Timerdisplayvindue 4

Stik til MyoSure fodpedal og udstyr til vævsfjernelse 4

MyoSure kontrolenhed – bagpanel 4

MyoSure udstyr til vævsfjernelse 5

MyoSure fodpedal 5

Opsætning

Sådan sluttes MyoSure udstyret til vævsfjernelse til kontrolenheden 5

Betjening

Rengøring

Rengøring af MyoSure kontrolenhed og fodpedal 6

Vedligeholdelse og service

Elektrisk interferens 6

Miljøbeskyttelse 7

Forebyggende vedligeholdelse 7

Servicefilosofi 7

Sikringer til MyoSure kontrolenhed 7

Fejlfinding 7

Tekniske specifikationer

MyoSure kontrolenhed 7

MyoSure håndstykke til udstyr til vævsfjernelse 8

MyoSure fodpedal 8

Tilbehør til MyoSure udstyr til vævsfjernelse 8

Garanti, service og reparation

Garantioplysninger 8

Teknisk support og information om returnering af produktet 8

Teknisk support 8

Elektromagnetisk sikkerhedsvejledning 9

Tabeller

Tabel 1. Elektromagnetisk sikkerhed 9

Tabel 2. Elektromagnetisk immunitet 9

Tabel 3. Elektromagnetisk immunitet 10

Tabel 4. Anbefalede separationsafstande 10

Figurer

1. MyoSure kontrolenhed – frontpanel 4
2. MyoSure kontrolenhed – bagpanel 4
3. MyoSure udstyr til vævsfjernelse 5
4. Fodpedal 5
5. Systemkonfiguration 5
6. Tilslutning af drivkablet til MyoSure kontrolenheden 5
7. Tilslutning af vakuumslange til indsamlingsbeholder 6
8. Lukket skæringsvindue på MyoSure udstyret til vævsfjernelse til venstre 6

Symboler anvendt på etikettering

Grænse for atmosfærisk tryk	
Repræsentant i det Europæiske Fællesskab	
Batchkode Lotnummer	
Katalognummer Delnummer eller genbestillingsnummer	
Se betjeningsvejledningen	
Indholdsfortegnelse	
Jordforbindelse	
Ækvipotentiel terminal	
Klassifikation af udstyr Type BF-udstyr	
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/96/EC om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	
Følg brugsanvisningen	
Fodpedal Fodpedalkontrol	
Sikring	
Fugtighedsbegrænsning	
Producent	
Usteril	
FRA Hovedstrømforsyning slået fra	
TIL Hovedstrømforsyning slået til	
Dele, der berører patienter, indeholder ikke ftalat	
Radiofrekvensenergi (RF) (ikke-ioniserende stråling)	
Serienummer	
Steriliseret ved hjælp af stråling	
Temperaturbegrænsning	
Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination	
Holdbar til	
Vandtæt udstyr i henhold til IEC 529	IPX1

Symboler anvendt på etikettering

Symboler, der bruges udelukkende på udstyr til vævsfjernelse	
Må ikke genbruges	
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	
Må ikke resteriliseres	
Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	
INMETRO-mærke	

Indledning, indikationer og kontraindikationer

Indledning

Læs hele denne vejledning inden brug af MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem.

MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem er fremstillet, så det overholder kravene til intrauterin vævsfjernelse. Systemet består af følgende proceskomponenter:

- Kontrolenhed
- Udstyr til vævsfjernelse (engangsbrug)
- Fodpedal

Sterilt, håndholdt engangsudstyr til vævsfjernelse, der bruges til fjernelse af væv. Det er forbundet via en fleksibel drivaksel til en motoriseret kontrolenhed. En fodpedal giver brugeren mulighed for at styre udstyret til vævsfjernelse ved at tænde og slukke motoren i kontrolenheden.

MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem har mange brugervenlige fordele og en god ydeevne, bl.a.:

- En enkel brugergrænseflade med kun én afbryder
- Et display, der viser den tid, der er brugt til skæring og fjernelse af væv

MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem er beregnet til brug på operationsstuer, ambulante kirurgiske centre og lægeklinikker. Gynækologen skal være trænet i diagnostisk og terapeutisk hysteroskopi, resektion og fjernelse af gynækologisk væv.

Indikationer

MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem er beregnet til intrauterine hysteroskopiske procedurer udført af uddannede gynækologer med henblik på resektion og fjernelse af væv, herunder submukøse myomer og endometriepolypper.

Kontraindikationer

MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem må ikke bruges på gravide patienter eller patienter med infektion i underlivet, cervikale maligniteter eller patienter, som tidligere har fået diagnosticeret endometriecancer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Den korte betjeningsvejledning i denne guide vil gøre det lettere at bruge systemet, og de anbefalede vedligeholdelsesprocedurer sikrer en optimal ydeevne og pålidelig brug i mange år fremover. Som det er tilfældet med alle kirurgiske instrumenter, er der naturligvis vigtige sundheds- og sikkerhedshensyn, der skal tages højde for. Herunder følger en liste med disse hensyn, som også er fremhævet i teksten.

Advarsler

- Inden MyoSure vævsfjernelsessystemet tages i brug første gang, skal alle tilgængelige produktoplysninger gennemgås.
- Brugeren skal have erfaring med hysteroskopisk kirurgi med eldrevne instrumenter, inden vedkommende benytter MyoSure systemet. Sundt uterint væv kan beskadiges ved ukorrekt brug af udstyret til vævsfjernelse. Brug alle tilgængelige midler til at undgå en sådan skade.
- MyoSure udstyret til vævsfjernelse må udelukkende sluttes til MyoSure kontrolenheden. Brug af enhver anden drivmekanisme kan forårsage udstyrssvigt eller føre til skade på patienten eller lægen.
- Hvis visualiseringen går tabt på et hvilket som helst tidspunkt under proceduren, skal skæringen omgående afbrydes.
- Det anbefales at udskylle spidsen på udstyret til vævsfjernelse regelmæssigt for at give tilstrækkelig nedkøling og for at undgå ophobning af eksstirperede materialer på operationsstedet.
- Sørg for, at et vakuumtryk >200 mmHg er tilgængeligt, før indgrebet påbegyndes.
- **FARE:** Risiko for eksplosion ved anvendelse i nærheden af brandbare anæstika.
- **ADVARSEL – der skal udvises ekstrem forsigtighed ved resektion af væv hos patienter, der har implantater, som rækker ind i cavum uteri.** Brug ikke MyoSure udstyret til vævsfjernelse til at foretage resektion af væv, som sidder ved siden af et implantat. Ved resektion af væv hos patienter, der har implantater, skal det sikres at:
  - skæringsvinduet på MyoSure-udstyret til vævsfjernelse vender bort fra implantatet (dvs. 180° i modsat retning)
  - det visuelle felt er tydeligt
  - skæringsvinduet på MyoSure-udstyret til vævsfjernelse er anbragt i væv og bevæges væk fra implantatet, når der udføres vævsresektion.

  Hvis et implantat bliver filtret sammen med en MyoSure-skærer, anbefales følgende trin:
  - hold straks op med at skære
  - buk udløbsslangen på MyoSure-udstyret til vævsfjernelse for at forhindre tab af uterusdistension
  - fjern drivkablet på MyoSure-udstyret til vævsfjernelse fra kontrolboksen
  - tag fat i enden af drivkablet på MyoSure-udstyret til vævsfjernelse med en hæmostat eller anden klemmeenhed
  - hold på drivkabelmuffen og udstyret til vævsfjernelse for at undgå, at det vrides
  - åbn skæringsvinduet til udstyret til vævsfjernelse ved manuelt at dreje hæmostaten imod uret
  - træk forsigtigt MyoSure-udstyret til vævsfjernelse ind i hysteroskopet for at fjerne MyoSure-udstyret fra implantatet
- Hvis denne enhed konfigureres som en del af et system, skal hele systemet testes for overholdelse af IEC 60601-1-1, og alt udstyr, som benyttes med MyoSure-vævsfjernelsessystemet, skal være type BF.
- Hvis det konfigurerede systems lækstrøm overstiger grænserne i IEC 60601-1-1, skal der installeres en passende klassificeret UL 2601-1-/ IEC 60601-1-godkendt skilletransformer, hvorefter systemet skal testes igen.
- Brugen af ekstraudstyr i nærheden af patienten, der ikke overholder de tilsvarende medicinske sikkerhedskrav for det pågældende udstyr, kan føre til et reduceret sikkerhedsniveau for det resulterende system. Brugen af ekstraudstyr væk fra patienten, der ikke overholder medicinske eller andre relevante sikkerhedskrav, kan føre til et reduceret sikkerhedsniveau for det resulterende system.
- Brug af andre tilbehørsdele, transducere eller kabler end dem, der er angivet af Hologic, kan føre til forøgede emissioner eller formindsket immunitet for MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem.

Forsigtighedsregler

℞ Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.

- MyoSure udstyret til vævsfjernelse skal opbevares ved stuetemperatur, væk fra fugtighed og direkte varme.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Udstyret må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller synes at være kompromitteret. Udstyret må ikke anvendes, hvis der observeres skade.
- For at sikre optimal ydeevne skal udstyret til vævsfjernelse udskiftes efter 2 timers skæringstid.
- Udstyret til vævsfjernelse er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Udstyret til vævsfjernelse må ikke smøres. Kassér udstyret til vævsfjernelse efter brug.
- Brug af genklargjort engangsudstyr til vævsfjernelse kan forårsage permanent skade, forringe ydelsen eller bevirke fejl i MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem. Brug af sådanne produkter vil gøre enhver garanti ugyldig.
- Det må IKKE forsøges at bukke det fleksible drivkabel skarpt i en diameter på mindre end 20 centimeter (8 tommer). Et skapt bukket eller knækket drivkabel kan forårsage, at MyoSure kontrolenheden overopheder og stopper. Under et indgreb skal der opretholdes en minimumsafstand på 1,5 meter (5 fod) mellem MyoSure kontrolenheden og MyoSure udstyret til vævsfjernelse for at gøre det muligt for drivkablet at hænge i en stor bue uden buk, løkker eller knæk.
- Udstyret til vævsfjernelse må IKKE drejes >180°, hvis udstyret til vævsfjernelse ikke kører. Skærevinduet kan åbne, hvilket vil gøre det umuligt at opretholde distension. Hvis dette sker, skal der trykkes på fodpedalen en eller to gange for at aktivere udstyret til vævsfjernelse, hvorefter skærevinduet lukker automatisk.
- Hvis det forekommer, at skærebladet på MyoSure udstyret til vævsfjernelse er holdt op med at rotere i løbet af en procedure, skal det kontrolleres, at alle forbindelser til MyoSure udstyret til vævsfjernelse og MyoSure kontrolenheden (såvel mekaniske som elektriske) er på plads, og at der ikke er løkker på drivkablet.
- Vær forsigtig, når udstyret indføres eller fjernes. Indføring og fjernelse af udstyret skal altid udføres under direkte visualisering.
- For at undgå perforation skal udstyrsspidsen hele tiden være under direkte visualisering, og der skal altid udvises forsigtighed, når den bevæges, eller når der skæres væv tæt på cavum uteri. Brug aldrig udstyrsspidsen som en sonde eller dissektionsværktøj.
- Vær forsigtig, når udstyret indføres eller fjernes. Overdreven bukning af udstyrets distale spids kan forårsage, at skæreren på udstyret til vævsfjernelse kommer uden for skærevinduet. Hvis en sådan skade forekommer, skal udstyret omgående udskiftes.
- Lad ikke den roterende del af udstyret til vævsfjernelse berøre metalobjekter såsom et hysteroskop eller et hylster. Der kan opstå skade på begge instrumenter. Skade på udstyret til vævsfjernelse kan være alt fra en lille forvridning, eller at skærekanten bliver sløv, til brud på spidsen in vivo. Hvis der forekommer en sådan kontakt, skal spidsen undersøges. Hvis der konstateres revner, brud, eller at skærekanten er sløv, eller hvis man af andre årsager har mistanke om, at udstyret til vævsfjernelse er beskadiget, skal det straks udskiftes.

- Betjen ikke udstyret til vævsfjernelse i luften i længere tid, da mangel på udskylning kan forårsage, at udstyret til vævsfjernelse overopheder og brænder sammen.
- Brug af overdreven kraft på udstyret til vævsfjernelse forbedrer ikke skæreevnen og kan i ekstreme tilfælde forårsage slitage, forringelse og fastbrænding af de indvendige dele.
- MyoSure kontrolenheden må ikke steriliseres eller nedsænkes i desinfektionsmiddel.
- Udstyret til vævsfjernelse må ikke nedsænkes i koldt vand til afkøling.
- Elektrisk sikkerhedstestning skal udføres af en biomedicinsk tekniker eller en anden kvalificeret person.
- Dette udstyr indeholder elektroniske printkortenheder. Når udstyrets levetid er udløbet, skal det bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale regler eller institutionens politik for forældet elektronisk udstyr.

Elektromagnetisk sikkerhed

- MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk sikkerhed, og skal installeres og ibrugtages i overensstemmelse med de elektromagnetiske sikkerhedsoplysninger, som er indeholdt i denne vejledning.
- Dette udstyr er udviklet og testet med henblik på minimal interferens med andet elektrisk udstyr. Hvis der skulle forekomme interferens med andet udstyr, kan det afhjælpes med en af følgende handlinger:
  - Omplacér eller flyt dette udstyr, det andet udstyr eller begge dele.
  - Forøg afstanden mellem udstyrsenhederne.
  - Forbind udstyrsenhederne til forskellige kontakter eller kredsløb.
  - Tal med en biomedicinsk tekniker.
- Al udstyrsydeevne betragtes som sikkerhedsforbundet ydeevne. Det betyder, at fejl i eller nedsættelse af den ydeevne, som er specificeret i denne vejledning, vil udgøre en sikkerhedsrisiko for patienten eller operatøren af udstyret.
- **Bemærk: Hvis MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem tages i brug i overensstemmelse med sikkerhedsanvisningerne i denne vejledning, skulle produktet fungere sikkert og give den ydeevne, som er angivet ovenfor. Hvis produktet ikke giver denne ydeevne, skal indgrebet afbrydes og det biomedicinske personale advares om det observerede problem. Problemet skal afhjælpes, før der fortsættes, eller et nyt indgreb startes.**
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, herunder mobiltelefoner og andre trådløse enheder, kan påvirke elektromedicinsk udstyr. For at sikre, at driften af MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem er sikker, må der ikke anvendes kommunikationsudstyr eller mobiltelefoner inden for den afstand, der er angivet i tabel 4 i denne vejledning.
- MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem er ikke beregnet til at fungere sammen med eller i nærheden af elektrokirurgisk udstyr. Hvis der skal anvendes elektrokirurgisk udstyr i det samme område som MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem, skal der føres opsyn med, at MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem fungerer korrekt, inden der udføres procedurer. Dette omfatter betjening af det elektrokirurgiske udstyr i aktiveret tilstand ved et effektniveau, der passer til indgrebet.
- Se tabellerne 1-4 bag i denne vejledning for at få yderligere oplysninger om elektromagnetisk sikkerhed for dette produkt.

Systemkomponenter

MyoSure kontrolenhed (REF 10-500)

Kontrolenhed – frontpanel

Frontpanelet på MyoSure kontrolenheden indeholder afbryder, timerdisplay for vævsfjernelsessystemet, fodpedal og stik til udstyret til vævsfjernelse (figur 1).



FIGUR 1. MYOSURE KONTROLENHED – FRONTPANEL

Strømafbryder

Afbryderen TÆNDER/SLUKKER hele systemet og skal aktiveres inden brug.

BEMÆRK: Hvis systemet af en eller anden grund slukkes, skal man vente mindst 15 sekunder, før det tændes igen.

Timerdisplayvindue

MyoSure kontrolenheden viser den forløbne driftstid for udstyret til vævsfjernelse i formatet MIN:SEK.

Stik til MyoSure fodpedal og udstyr til vævsfjernelse

Stikkene til fodpedalen og udstyret til vævsfjernelse sidder på frontpanelet.

MyoSure kontrolenhed – bagpanel

Der sidder ét stik og en ækvipotentiel kompensatorterminal på bagpanelet (figur 2).



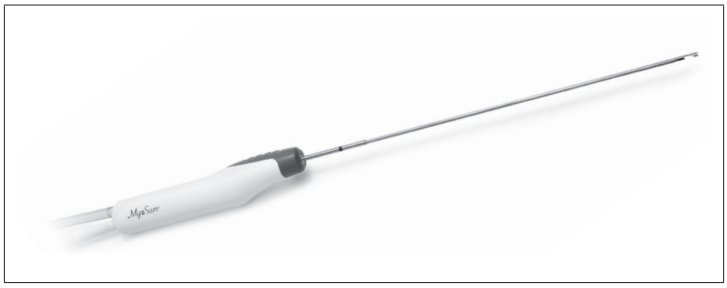
FIGUR 2. MYOSURE KONTROLENHED – BAGPANEL (*=ÆKVIPOTENTIEL KOMPENSATORTERMINAL)

Det 3-benede elektriske stik giver mulighed for tilslutning til strømforsyninger på 100-120/200-240 VAC, 50/60 Hz, ISO VA ved brug af den medfølgende netledning. Strømforsyningen til MyoSure kontrolenheden registrerer automatisk den lokale strømstandard og tilpasser udstyret til vævsfjernelse til denne standard.
Den ækvipotentielle kompensatorterminal giver mulighed for at slutte MyoSure kontrolenheden til et eksternt jordingsanlæg (ikke vist).

ADVARSEL: For at undgå risiko for elektrisk stød må udstyret udelukkende sluttes til en hovedstrømforsyning med beskyttende jordforbindelse.

MyoSure udstyr til vævsfjernelse

MyoSure udstyret til vævsfjernelse er vist i figur 3. Det er en håndholdt enhed, som sluttes til MyoSure kontrolenheden via et 1,8 m (6 fod) langt fleksibelt drivkabel og til en indsamlingsbeholder via en 3 m (10 fod) lang vakuumslange. Skærefunktionen aktiveres med en fodpedal. MyoSure udstyret til vævsfjernelse er engangsudstyr til hysteroskopisk fjernelse af intrauterint væv.



FIGUR 3. MYOSURE UDSTYR TIL VÆVSFJERNELSE

Det fleksible drivkabel sættes i drivkabelstikket på MyoSure kontrolenhedens frontpanel.

Den proksimale ende af vakuumslangen forbindes til en indsamlingsbeholder. Vakuumtrykket trækker væske og reseceret væv gennem skæringsvinduet på udstyret til vævsfjernelse.

MyoSure fodpedal (REF 10-903)

Vævsfjernelsessystemets fodpedal (figur 4) styrer betjeningen af udstyret til vævsfjernelse. Fodpedalen sættes i stikket på MyoSure kontrolenhedens frontpanel. Den har kun én pedal, og den fungerer pneumatisk.



FIGUR 4. FODPEDAL

Opsætning

Opsætning af Hologic MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem

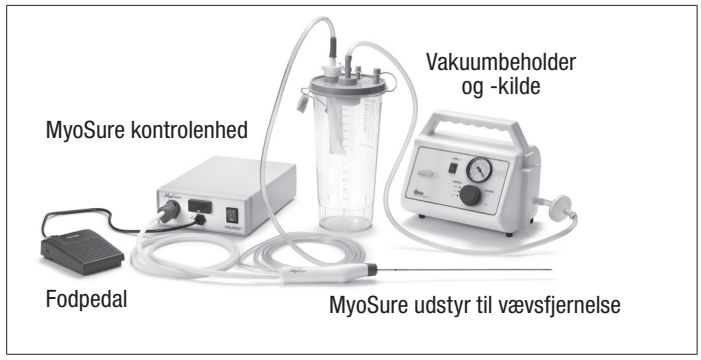
ADVARSEL: Inden MyoSure vævsfjernelsessystemet tages i brug første gang, skal alle tilgængelige produktoplysninger gennemgås. Brugere skal have erfaring med hysteroskopisk kirurgi og brug af eldrevne instrumenter. Sundt uterint væv kan beskadiges ved forkert brug af udstyret til vævsfjernelse. Brug alle tilgængelige midler til at undgå en sådan skade.

MyoSure udstyret til vævsfjernelse er steriliseret med ethylenoxid. Verificér, at udstyret til vævsfjernelse er sterilt før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kassér al åbent, ubrugt udstyr. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

FORSIGTIG: MyoSure udstyret til vævsfjernelse er kun beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES. MyoSure udstyret til vævsfjernelse må ikke smøres. Bortskaf MyoSure udstyret til vævsfjernelse efter brug. Bortskaf MyoSure udstyret til vævsfjernelse og emballagen i overensstemmelse med hospitalets politik og procedurer vedrørende biologiske risikomaterialer og skarpe genstande.

ADVARSEL – FARLIG: Risiko for eksplosion, hvis udstyret bruges i nærheden af brandfarlige anæstetika

1. Gennemse diagrammet for systemkonfiguration i figur 5 for at få en oversigt over opsætningen.

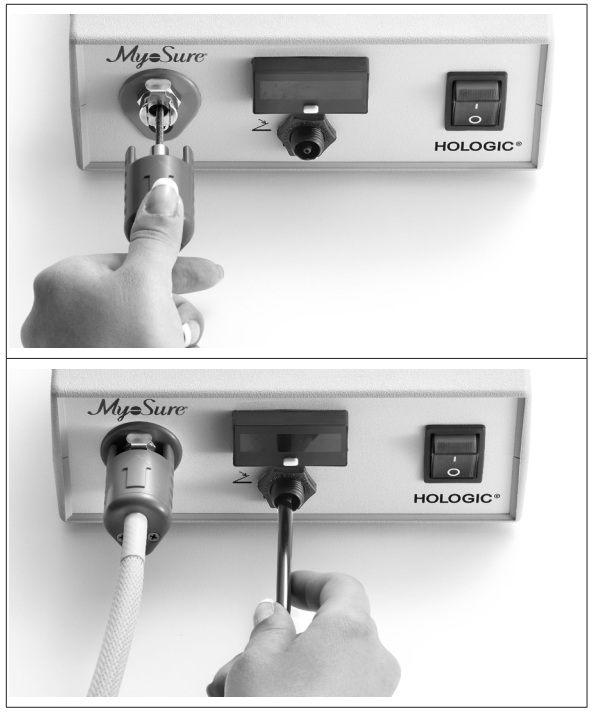


FIGUR 5. SYSTEMKONFIGURATION

2. Placér MyoSure kontrolenheden oven på en arbejdsvogn eller en anden stabil arbejdsflade. Sæt MyoSure kontrolenhedens netledning i stikket på bagpanelet og i en jordforbundet vekselstrømskilde.
3. Sæt fodpedalens slange i stikket på MyoSure kontrolenhedens frontpanel.

Sådan slutter man MyoSure udstyret til vævsfjernelse til kontrolenheden

1. Tag udstyret til vævsfjernelse ud af den sterile emballage.
2. En steril person giver det fleksible drivkabel og vakuumslangen til en ikke-steril person.
3. En ikke-steril person sætter det fleksible kabel i det tilsvarende stik på MyoSure kontrolenheden som vist i figur 6.
4. Det fleksible drivkabel på udstyret til vævsfjernelse er udformet med en not, som gør det muligt at rette håndstykkets kabel ind efter MyoSure kontrolenhedens stik. Metaltappen på stikket skubbes ned, det fleksible kabels sættes i og tappen slippes.



FIGUR 6. INDSÆTNING AF DRIVKABEL OG FODPEDAL I MYOSURE KONTROLENHED

FORSIGTIG: Det må IKKE forsøges at bukke det fleksible drivkabel skarpt i en diameter på mindre end 20 centimeter (8 tommer). Et skarpt bukket eller knækket drivkabel kan forårsage, at MyoSure kontrolenheden overopheder og stopper. Under et indgreb skal der opretholdes en minimumsafstand på 1,5 meter (5 fod) mellem MyoSure kontrolenheden og MyoSure udstyret til vævsfjernelse for at gøre det muligt for drivkablet at hænge i en stor bue uden buk, løkker eller knæk.

5. En ikke-steril person forbinder vakuumslangen på udstyret til vævsfjernelse til den tilhørende forbindelse på indsamlingsbeholderens vævslås som vist i figur 7.



FIGUR 7. FORBIND VAKUUMSLANGE TIL INDSAMLINGSBEHOLDER

6. Patienten skal anbringes i dorsalt stensnitleje, da MyoSure-vævsfjernelsessystemet fungerer som en hysteroskopisk procedure.

Betjening

1. Flyt afbryderen til positionen TÆNDT (|).
2. Fodpedalen aktiverer betjeningen af udstyret til vævsfjernelse. Fodpedalen TÆNDER og SLUKKER for motoren. Når fodpedalen er trykket ned, accelererer udstyret til vævsfjernelse og roterer ved den indstillede hastighed og fortsætter, indtil fodpedalen slippes.
3. Tryk på fodpedalen og observér funktionen af udstyret til vævsfjernelse for at verificere, at motoren kører, og at skærevinduet er lukket som vist i figur 8.



FIGUR 8. LUKKET SKÆRINGSVINDUE PÅ UDSTYRET TIL VÆVSFJERNELSE TIL VENSTRE

ADVARSEL: Det anbefales at udskylle spidsen på udstyret til vævsfjernelse regelmæssigt for at give tilstrækkelig nedkøling og for at undgå ophobning af eksstirperede materialer på operationsstedet.

4. Indfør udstyret til vævsfjernelse gennem den lige arbejdskanal på et hysteroskop.
5. Placér under direkte hysteroskopisk visualisering den side af udstyret til vævsfjernelse, hvor skærevinduet befinder sig, mod målpatologien.

FORSIGTIG: Brug af overdreven kraft på udstyret til vævsfjernelse forbedrer ikke skæreevnen og kan i ekstreme tilfælde forårsage slitage, forringelse og fastbrænding af skæreenheden.

6. Tryk på fodpedalen for at aktivere skærebladet på udstyret til vævsfjernelse.
7. Vekselvirkningsfunktionen af udstyret til vævsfjernelse åbner og lukker skiftevis udstyrets skærevindue til vakuumflowet, hvorved væv trækkes ind i skærevinduet.
8. Skæring forekommer, når skærekanten på udstyret til vævsfjernelse roterer og bevæger sig på tværs af skærevinduet på udstyret til vævsfjernelse.

FORSIGTIG: Hvis det forekommer, at skærebladet er holdt op med at rotere under en procedure, skal det kontrolleres, at alle forbindelser til MyoSure udstyret til vævsfjernelse og MyoSure kontrolenheden (såvel mekaniske som elektriske) er på plads, og at der ikke er løkker på drivkablet.

BEMÆRK: Hvis systemet af en eller anden grund slukkes, skal man vente mindst 15 sekunder, før det tændes igen.

FORSIGTIG: Betjen ikke udstyret til vævsfjernelse i fri luft igennem længere tid, da manglende irrigation kan medføre, at udstyret til vævsfjernelse overophedes og brænder sammen.

Rengøring

Rengøring af MyoSure kontrolenhed og fodpedal
Følg denne procedure efter hver operation for at rengøre MyoSure kontrolenheden og fodpedalen:

1. Kobl udstyret til vævsfjernelse fra MyoSure kontrolenheden, og bortskaf det.
2. Kobl MyoSure kontrolenheden fra strømkilden.
3. Tør MyoSure kontrolenheden af med en ren, fugtig klud og et mildt kimdræbende middel eller isopropylalkohol.

FORSIGTIG: MyoSure kontrolenheden må ikke steriliseres eller nedsænkes i desinfektionsmiddel.

4. Tør fodpedalen og dens tilslutningsslange af med en ren fugtig klud.

Fodpedalen (REF 10-903) har ingen elektriske tilslutninger og er vandtæt i henhold til IPX8.

Vedligeholdelse og service

Vedligeholdelse

Elektrisk interferens
FORSIGTIG: Dette udstyr er udviklet og testet med henblik på minimal interferens med andet elektrisk udstyr. Hvis der skulle forekomme interferens med andet udstyr, kan det afhjælpes med en af følgende handlinger:

- **Omplacér eller flyt dette udstyr, det andet udstyr eller begge dele.**
- **Forøg afstanden mellem udstyrsenhederne.**
- **Forbind udstyrsenhederne til forskellige kontakter eller kredsløb.**
- **Tal med en biomedicinsk tekniker.**

Miljøbeskyttelse

FORSIGTIG: Kontrolenheden og udstyret til vævsfjernelse indeholder elektroniske printkortenheder. Når udstyrets levetid er udløbet, skal det bortskaffes i henhold til de gældende nationale regler eller institutionens politik vedrørende forældet elektronisk udstyr.

FORSIGTIG: Udstyret til vævsfjernelse (engangsbrug) kan udgøre en biologisk risiko. Håndtér og bortskaf det kun i overensstemmelse med de gældende nationale regler eller institutionens politik.

Forebyggende vedligeholdelse

Anbefalede årlige tjek af ydeevnen

Hologic anbefaler, at der årligt udføres afprøvning af dielektrisk styrke, lækstrøm til jord og beskyttende jordledning for at sikre en fortsat overholdelse af de gældende sikkerhedskrav. Disse tests skal udføres i overensstemmelse med specifikationerne i UL 2601-1/IEC 60601-1.

FORSIGTIG: Elektrisk sikkerhedstestning skal udføres af en biomedicinsk tekniker eller en anden kvalificeret person.

Service

Følgende dele er udskiftningsdele til Hologic MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem:

REF	Beskrivelse
10-903	MyoSure fodpedal

Servicefilosofi

Kontrolenheden til MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem indeholder ingen komponenter, der må services af brugeren. Reparationer og indstillinger må kun udføres af Hologics autoriserede servicecentre.

ADVARSEL: Dette udstyr må ikke modificeres.

Hvis der bliver behov for service, henvises der til oplysningerne om teknisk support og information om returnering af produktet i denne brugsvejledning.

Sikringer til MyoSure kontrolenhed

MyoSure kontrolenheden er beskyttet af to 1,5 A/250 V sikringer, der sidder på bagpanelet under det tre-benede elstik.

Hvis MyoSure kontrolenheden ikke tænder ved start, selvom den er sluttet korrekt til en vekselstrømskilde på 100-120/200-240 VAC, 50/60 Hz, 150 VA, skal sikringerne i bagpanelet kontrolleres.

Sådan skiftes sikringen i bagpanelet:

1. Kobl enheden fra strømkilden.
2. Find sikringsbakken lige over netledningsstikket og lige under sikringsetiketten (se figur 2 for at få en oversigt over bagpanelet).
3. Brug en kærvskruetrækker til at presse tapperne på hver side af sikringsholderen ind imod midten af bakken.
4. Træk sikringsbakken ud.
5. Udskift sikringen med 1,5 A/250 V træge sikringer.
6. Sæt bakken ind i holderen, indtil tapperne klikker på plads.
7. Tænd enheden igen.

BEMÆRK: Sprungne sikringer indikerer normalt en kortslutning eller en komponent med fejl. Sørg for, at komponenterne er korrekt forbundne med hinanden. Hvis problemet fortsætter, kontaktes Hologics tekniske support for at få hjælp til fejlfinding.

FORSIGTIG: Elektrisk sikkerhedstestning skal udføres af en biomedicinsk tekniker eller en anden kvalificeret person.

Fejlfinding

MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem er meget enkelt at bruge. Kontrolenheden tændes ved hjælp af strømafbryderen på frontpanelet. Kontrollér følgende, hvis enheden ikke virker:

1. Enheden er sat i en stikkontakt.
2. Stikkontakten har strøm.
3. Netledningen er fastgjort bag på MyoSure kontrolenheden.
4. Fodpedalen er sluttet til frontpanelet.
5. Vakuumtryk er tilgængeligt.
6. Vakuumslangen er tilsluttet.

Hvis MyoSure udstyret til vævsfjernelse udsættes for overdreven kraft eller bøjning, afbryder kontrolenheden timerdisplayet for at beskytte systemet. I så fald flyttes hovedafbryderen, der sidder på forsiden af kontrolenheden, til positionen SLUKKET, der ventes i 15 sekunder, hvorefter hovedafbryderen flyttes til positionen TÆNDT for at genoptage betjeningen af MyoSure vævsfjernelsessystemet.

BEMÆRK: Hvis systemet af en eller anden grund slukkes, skal man vente mindst 15 sekunder, før der tændes for strømmen igen.

Tekniske specifikationer

MyoSure kontrolenhed (REF 10-500)

Mål	19 cm B x 28 cm L x 7,6 cm H 7,5" B x 11" L x 3" H
Vægt	2460 g (5,4 pund)
Strøm	100-240 VAC, 50/60 Hz, 1,5 A

Klassifikation af udstyr

Beskyttelse mod elektrisk stød i klasse 1 med type BF anvendt del.
Beskyttelse mod vandindtrængen, IPX1.
Ikke egnet til brug i nærheden af brandfarlige anæstetika blandet med luft, ilt eller dinitrogenoxid. (Ikke egnet).

Funktionsmåde	Kontinuerlig drift

Miljøforhold

Transport og opbevaring	
Temperaturområde:	-15 °C til 40 °C
Relativ fugtighed:	10 til 93 % RF ikke-kondenserende
Lufttryk:	500 til 1060 hPa (15 til 31 inHg)

Betjening

Temperaturområde:	10 °C til 40 °C
Relativ fugtighed:	30 til 75 % RF
Lufttryk:	700 til 1060 hPa (21 til 31 inHg)

Frontpanel

TÆND/SLUK	Trykafbryder

Tidsvisningsvindue

Numerisk display med 6 tegn på én linje, som angiver forløbet tid i min:sek

Stik

Stik til fleksibelt drivkabel til udstyr til vævsfjernelse.
Fodpedalkablets stik til fodkontrol.

Bagpanel

Nedkøling Ikke påkrævet

Vekselstrøm

Aftagelig netledning med et trebensstik af hospitalskvalitet. Strømforsyningskredsløbet registrerer automatisk vekselstrøm som standard.

BEMÆRK: Fjernelse af den aftagelige netledning fra kontrolenheden isolerer enheden fra hovedstrømforsyningen.

Jordklemme Ækvipotentiel kompensatorterminal

Sikringer To 1,5 A/250 V træge sikringer

MyoSure udstyr til vævsfjernelse

	MyoSure udstyr til vævsfjernelse	MyoSure LITE-udstyr til vævsfjernelse	MyoSure XL-udstyr til vævsfjernelse
Længde:	64,14 cm (25,25")	64,14 cm (25,25")	64,14 cm (25,25")
Udv. diam.:	3 mm	3 mm	4 mm
Vægt:	482 g / 17 oz.	482 g / 17 oz.	482 g / 17 oz.

MyoSure fodpedal (REF 10-903)

Mål: 10 cm x 15 cm x 5 cm / 4" x 6" x 2"

Vægt: 284 g / 10 oz.

Forsynet med 3,6 m (12 fod) lang ledning. Fodpedalen (REF 10-903) har ingen elektriske tilslutninger.

Tilbehør til MyoSure udstyr til vævsfjernelse

Vakuumkilde – 200-650 mmHg

Aquilex™ væskekontrolsystem eller tilsvarende i overensstemmelse med den nationale version af sikkerhedsstandard IEC 60601-1:1988-1995 (f.eks. for USA, UL 60601-1:2003; for Europa, EN 60601-1:1990-1996; for Canada, CSA C22.2 nr. 601.1:1998 osv.).

Vakuumbeholder og vævslås

Bemis 3000 ml Hi-Flow-beholder, model 3002 055 eller tilsvarende

Bemis-prøveindsamlingsadapter 533810 eller tilsvarende.

GARANTI, SERVICE OG REPARATION

GARANTI

Med mindre andet er udtrykkeligt angivet i Aftalen: i) udstyr, der er produceret af Hologic, er garanteret den oprindelige kunde at yde rigtigt i fuld overensstemmelse med de udgivne produktspecifikationer i et (1) år med begyndelse fra forsendelsesdatoen eller, hvis installation er påkrævet, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) røntgenrør til digital billedfremkaldelse for mammografi har en garanti på fireogtyve (24) måneder, hvor røntgenrørenes funktion er fuldt ud garanteret i de første tolv (12) måneder, og i de følgende 13-24 måneder er de garanteret på et lineært forholdsmæssigt baseret grundlag; iii) erstatningsdele og genproducerede genstande er garanteret i restperioden af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, i den af perioderne der er længst: iv) fortærbare materialer er garanteret, således at det stemmer overens med de udgivne specifikationer med en slutdato, der falder samme dato som den angivne udløbsdato, der anvises på de respektive pakker; v) autoriseret software er garanteret at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) det er garanteret, at serviceydelser udføres af en arbejdsmand; vii) udstyr, der ikke er produceret af Hologic, er garanteret af den respektive producent, og disse garantier bør omfatte Hologics kunder, i det omfang producenten af ikke-Hologicproduceret udstyr tillader det. Hologic stiller ingen garanti for, at brug af produkterne vil være uforstyrret eller fejlfri, eller at produkterne vil virke med tredjepartsprodukter, der ikke er autoriseret af Hologic.

TEKNISK SUPPORT OG INFORMATION OM RETURNERING AF PRODUKTET

Kontakt teknisk support hos Hologic, hvis MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem ikke fungerer som tilsigtet. Hvis et produkt skal returneres til Hologic, uanset årsagen, udsteder den tekniske support et RMA-nr. og et sæt til emballering af biologisk farlige emner, hvis det er relevant. Returnér MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem i henhold til anvisningerne, som gives af teknisk support. Sørg for at rengøre og sterilisere produktet, før det returneres, og vedlæg alt tilbehør i kassen med den returnerede enhed.

Returnér brugte eller åbnede produkter i henhold til anvisningerne, som Hologic har vedlagt sættet til emballering af biologisk farlige emner.

Hologic og dets distributører og kunder i EF skal overholde direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) (2002/96/EC). Hologic har forpligtet sig til at opfylde specifikke, nationale krav i forhold til miljøvenlig behandling af sine produkter. Hologics formål er at reducere det affald, der skyldes bortskaffelse af dets elektriske og elektroniske udstyr. Hologic anerkender fordelene ved at aflevere affald af elektrisk og elektronisk udstyr til mulig genbrug, behandling, genanvendelse og genindvinding for at minimere mængden af farlige stoffer, der kommer ind i miljøet. Hologics kunder i EF er ansvarlige for at sikre, at medicinsk udstyr, der er mærket med følgende symbol, som angiver, at direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr gælder, ikke tilføres et kommunalt affaldssystem, medmindre de lokale myndigheder har tilladt dette.



Kontakt Hologics tekniske support for at aftale korrekt bortskaffelse af kontrolenheden i overensstemmelse med direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

For yderligere information

Hvis du har brug for teknisk support eller ønsker at genbestille information i USA, skal du kontakte:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
Telefon: 800-442-9892
www.hologic.com

Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale Hologic-salgsrepræsentant:

EC REP Europæisk repræsentant
Hologic Ltd.
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK
Tlf.: +44 (0)161 946 2206

Elektromagnetisk sikkerhedsvejledning

Følgende tabeller indeholder oplysninger om det elektromagnetiske miljø, som MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem er i stand til at fungere sikkert i. Brug af dette udstyr i et miljø, som overskrider disse grænser, kan bevirke, at udstyret holder op med at fungere, ændrer skærehastighed eller udviser anden ukendt funktionsmåde. Det tilkommer den person, som installerer Hologic MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem, at sikre, at det elektromagnetiske miljø ikke overskrider de specifikationer, som vises nedenfor i tabellerne 1-4.

Tabel 1 – Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem bruger kun RF-energi til dets interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave og skaber med stor sandsynlighed ingen interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem er egnet til brug alle steder.
Harmoniserede emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

Tabel 2 – Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk transient/ strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for ind-/udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for ind-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV differentialtilstand ±2 kV fællestilstand	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 s	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 s	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem får strøm fra en nødstrømsforsyning.
Netfrekvensmagnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensmagnetfelter skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK U_T er vekselstrømsnetspændingen inden brug af testniveauet.			

Tabel 3 – Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitets-test	**IEC 60601-testniveau**	**Overholdel-sesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens. **Anbefalet separationsafstand (i meter)**
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet,[a] bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde.[b] Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. BEMÆRK 2 Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			
a Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobiltelefoner og trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør man overveje at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau som angivet ovenfor, skal MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem overvåges nøje for at kontrollere, at det fungerer normalt. Hvis systemet ikke fungerer normalt, bør der tages yderligere forholdsregler som f.eks. at flytte MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem eller anbringe det, så det vender i en anden retning. b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.			

Tabel 4 – Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem			
MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt W	**Separationsafstand i henhold til senderfrekvens** i meter		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere, hvis nominelle, maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) udregnes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle, maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent. BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde. BEMÆRK 2 Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			

Hologic, Aquilex, MyoSure og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og andre lande. Alle andre varemærker, registrede varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

© 2015 Hologic, Inc.

AW-08258-1901 Rev. 005