Hysteroskooppinen MyoSure®-kudoksenpoistojärjestelmä

Käyttöopas

HOLOGIC®

Johdanto
Tässä oppaassa on tietoa hysteroskooppisen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän käyttämisestä ja kunnossapidosta. On tärkeää lukea ja ymmärtää kaikki tämän oppaan tiedot ennen järjestelmän käyttämistä tai kunnossapitämistä.

Sisällys

Tuotemerkinnöissä käytetyt symbolit 2

Johdanto, käyttöaiheet ja vasta-aiheet
Johdanto 2
Käyttöaiheet 2
Vasta-aiheet 2

Varoitukset ja varotoimet
Varoitukset 2
Varotoimet 3
Sähkömagneettinen turvallisuus 4

Järjestelmän osat
MyoSure-ohjausyksikkö 4
Virtakytkin 4
Ajastinnäyttöikkuna 4
MyoSure-jalkapolkimen ja -kudoksenpoistolaitteen liitännät 4
MyoSure-ohjausyksikkö – takapaneeli 4
MyoSure-kudoksenpoistolaite 4
MyoSure-jalkapoljin 5

Valmistelu
MyoSure-kudoksenpoistolaitteen liittäminen ohjausyksikköön 5

Käyttö

Puhdistaminen
MyoSure-ohjausyksikön ja jalkapolkimen puhdistaminen 6

Kunnossapito ja huolto
Sähköhäiriöt 6
Ympäristön suojaus 7
Määräaikaishuolto 7
Huollon periaatteet 7
MyoSure-ohjausyksikön sulakkeet 7
Vianmääritys 7

Tekniset tiedot
MyoSure-ohjausyksikkö 7
MyoSure-kudoksenpoistolaitteen käsikappale 8
MyoSure-jalkapoljin 8
MyoSure-kudoksenpoistolaitteen lisävarusteet 8

Takuu, huolto ja korjaus
Takuutiedot 8
Tekninen tukipalvelu ja tuotteiden palauttaminen 8
Tekninen tuki 8

Perustoiminnot 9

Ohjeet sähkömagneettisesta turvallisuudesta 9

Taulukot
Taulukko 1. Sähkömagneettinen turvallisuus 9
Taulukko 2. Sähkömagneettinen häiriönsieto 9
Taulukko 3. Sähkömagneettinen häiriönsieto 10
Taulukko 4. Suositellut välimatkat 10

Kuvat
1. MyoSure-ohjausyksikkö – etupaneeli 4
2. MyoSure-ohjausyksikkö – takapaneeli 4
3. MyoSure-kudoksenpoistolaite 5
4. Jalkapoljin 5
5. Järjestelmän kokoonpano 5
6. Ohjauskaapelin liittäminen MyoSure-ohjausyksikköön 5
7. Alipaineletkun liittäminen keräysastiaan 6
8. Suljettu MyoSure-kudoksenpoistolaitteen leikkausikkuna vasemmalla 6

Tuotemerkinnöissä käytetyt symbolit

Ilmanpaineen raja-arvot	
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella	
Eräkoodi Eränumero	
Tuotenumero Osanumero tai tilausnumero	
Katso käyttöohjeita	
Sisällys	
Maadoitus	
Potentiaalintasausliitin	
Laitteen luokitus Tyypin BF laitteisto	
Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annettu Euroopan yhteisön direktiivi 2002/96/EY (WEEE)	
Noudata käyttöohjeita	
Jalkapoljin Jalkapolkimen ohjain	
Sulake	
Kosteuden raja-arvot	
Valmistaja	
Epästeriili	
OFF Verkkovirta ei kytketty	
ON Verkkovirta kytketty	
Potilasta koskettavat osat eivät sisällä ftalaattia	
Radiotaajuusenergia (RF) (ionisoimaton säteily)	
Sarjanumero	
Steriloitu sädettämällä	
Lämmön raja-arvot	
Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä	
Viimeinen käyttöpäivämäärä	
Vesitiivis laite IEC 529 -standardin mukaan	IPX1
Kiinan kansantasavallan standardin SJ/T 11364 mukaan: Tuote ei sisällä vaarallisia aineita ja on vihreä, ympäristöystävällinen tuote, joka voidaan kierrättää milloin tahansa	

Tuotemerkinnöissä käytetyt symbolit

Vain kudoksenpoistolaitteessa käytetyt symbolit	
Ei saa käyttää uudelleen	
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	
Ei saa steriloida uudelleen	
Steriloitu eteenioksidilla	

Johdanto, käyttöaiheet ja vasta-aiheet

Johdanto

Lue nämä ohjeet kokonaan ennen hysteroskooppisen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän käyttämistä.

Hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä täyttää kohdunsisäisen kudoksenpoiston vaatimukset. Järjestelmässä on seuraavat osat:

- ohjausyksikkö
- kudoksenpoistolaite (kertakäyttöinen)
- jalkapoljin.

Steriiliä, kertakäyttöistä ja kädessä pidettävää kudoksenpoistolaitetta käytetään kudoksen poistamiseen. Se liitetään joustavalla ohjausvarrella motorisoituun ohjausyksikköön. Jalkapolkimen avulla käyttäjä voi ohjata kudoksenpoistolaitetta kytkemällä ja katkaisemalla ohjausyksikön moottorin virran.

Hysteroskooppisessa MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmässä on useita toiminta- ja helppokäyttöisyysetuja, kuten

- yksinkertainen käyttöliittymä, jossa on vain virtakytkin
- näyttö, jossa näkyy leikkaus- ja kudoksenpoistoaika.

Hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi leikkaussaleissa, päiväkirurgian osastoilla ja lääkärien vastaanottoympäristöissä. Gynekologin tulee olla koulutettu diagnostisessa ja terapeuttisessa hysteroskopiassa, resektoinnissa ja gynekologisen kudoksen poistossa.

Käyttöaiheet

Hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä ja MyoSure-kudoksenpoistolaitteet on tarkoitettu koulutettujen gynekologien käyttämäksi kohdunsisäisesti esim. seuraavanlaisten kudosten hysteroskooppiseen resektioon ja poistoon: limakalvonalaiset myoomat, kohdun limakalvon polyypit ja kohtuun jääneet hedelmöitystuotteet.

Vasta-aiheet

Kudoksen poistamiseen tarkoitettua hysteroskooppista MyoSure-järjestelmää ei saa käyttää raskaana olevilla potilailla tai potilailla, joilla on lantion alueen infektio, kohdunkaulan maligniteetteja tai aiemmin diagnosoitu kohtusyöpä.

Varoitukset ja varotoimet

Tämän oppaan lyhyet käyttöohjeet helpottavat järjestelmän käyttämistä, ja suositellut kunnossapitotoimet varmistavat optimaalisen ja luotettavan toiminnan vuosien ajan. Kuten kaikkien leikkausinstrumenttien kohdalla, on olemassa tärkeitä terveyteen ja turvallisuuteen liittyviä seikkoja. Nämä on lueteltu alla ja korostettu tekstissä.

Varoitukset

- Toimenpidettä edeltävä preoperatiivinen kuvantaminen paljastaa istukan mahdollisen kiinnittymisen kohtulihakseen. Jos istukan tiedetään tai epäillään kiinnittyneen epänormaalisti (placenta acreta, placenta increta tai placenta percreta), raskausjäännösten (RPOC) poisto

välittömästi synnytyksen jälkeen muodostaa vakavan ja mahdollisesti hengenvaarallisen verenvuodon riskin.
- Ennen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän käyttämistä ensimmäistä kertaa on käytävä läpi kaikki saatavilla olevat tuotetiedot.
- Ennen MyoSure-järjestelmän käyttämistä sinulla pitäisi olla kokemusta hysteroskooppisista leikkauksista sähkötoimisilla instrumenteilla. Terve kohtukudos voi vaurioitua kudoksenpoistolaitteen vääränlaisesta käytöstä. Sellaisia vaurioita on vältettävä kaikin mahdollisin keinoin.
- Vain MyoSure-ohjausyksikön saa liittää MyoSure-kudoksenpoisto-laitteeseen. Jonkin muun käyttömekanismin käyttäminen voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön tai johtaa potilaan tai lääkärin loukkaantumiseen.
- Jos visualisointi häviää jossain vaiheessa toimenpidettä, lopeta leikkaus välittömästi.
- Ajoittainen kudoksenpoistolaitteen kärjen huuhtelu on suositeltavaa, jotta se jäähtyy riittävästi ja jotta leikkauspaikkaan ei kerry poistettua materiaalia.
- Varmista, että alipaine on >200 mmHg, ennen kuin aloitat leikkauksen.
- **VAARA:** Räjähdysvaara, jos käytetään syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä.
- **VAROITUS – Ole erittäin varovainen, kun resektoit sellaisten potilaiden kudosta, joilla on kohtuonteloon ulottuvia implantteja.** MyoSure-kudoksenpoistolaitetta ei saa käyttää resektoimaan kudosta, joka on implantin vieressä. Kun resektoit sellaisten potilaiden kudosta, joilla on implantteja, varmista, että
  - MyoSure-kudoksenpoistolaitteen leikkausikkuna on poispäin (ts. 180°:n suunnassa) implantista
  - näkökenttä on esteetön
  - MyoSure-kudoksenpoistolaitteen leikkausikkuna on kosketuksissa kudokseen ja siirtyy poispäin implantista, kun kudoksen resektointi etenee.

  Mikäli implantti sotkeentuu MyoSure-leikkuriin, seuraavat toimet ovat suositeltavia:
  - Lopeta leikkaus välittömästi.
  - Taivuta MyoSure-kudoksenpoistolaitteen ulosvirtausletkua, jottei kohdun laajennus häviä.
  - Irrota MyoSure-kudoksenpoistolaitteen ohjauskaapeli ohjauslaatikosta.
  - Tartu MyoSure-kudoksenpoistolaitteen ohjauskaapelin päähän hemostaatilla tai muulla puristuslaitteella.
  - Pitele ohjauskaapelin kantaa ja kudoksenpoistolaitetta niin, etteivät ne väänny.
  - Avaa kudoksenpoistolaitteen leikkausikkuna vääntämällä hemostaattia manuaalisesti vastapäivään.
  - Vedä MyoSure-kudoksenpoistolaitetta varovasti hysteroskooppiin, jotta MyoSure-laite irtoaa implantista.
- Jos tämä yksikkö on määritetty osaksi järjestelmää, koko järjestelmä on testattava IEC 60601-1 -standardin noudattamisen varalta, ja kaikkien MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän kanssa käytettävien laitteiden on oltava tyyppiä BF.
- Jos määritetyn järjestelmän vuotovirta ylittää IEC 60601-1 -standardissa määritetyt rajat, asenna nimellisteholtaan sopiva UL 2601-1- / IEC 60601-1 -hyväksytty eristysmuuntaja ja testaa järjestelmä uudelleen.
- Mikäli potilaan läheisyydessä käytetään lisävarusteita, jotka eivät noudata tämän laitteen vastaavia lääketieteellisen turvallisuuden vaatimuksia, se voi aiheuttaa heikentyneen turvallisuustason syntyneessä järjestelmässä. Mikäli kauempana potilaasta käytetään lisävarusteita, jotka eivät noudata lääketieteellisen turvallisuuden vaatimuksia tai muita turvallisuusvaatimuksia, se voi aiheuttaa heikentyneen turvallisuustason syntyneessä järjestelmässä.
- Muiden kuin Hologicin määrittämien lisävarusteiden, antureiden tai kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa häiriöpäästöjen lisääntymistä tai hysteroskooppisen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän heikentynyttä häiriönsietokykyä.

Varotoimet

℞ Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- MyoSure-kudoksenpoistolaitetta on säilytettävä huoneenlämmössä poissa kosteudesta ja suorasta lämmöstä.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on auki tai vaikuttaa vaarantuneelta. Ei saa käyttää, jos laitteessa näkyy vaurioita.
- Optimaalisen toiminnan varmistamiseksi kudoksenpoistolaite on vaihdettava kahden tunnin leikkuuajan jälkeen.
- Kudoksenpoistolaite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen. Kudoksenpoistolaitetta ei saa voidella. Hävitä kudoksenpoistolaite käytön jälkeen.
- Uudelleenkäsitellyn, kertakäyttöisen kudoksenpoistolaitteen käyttäminen voi pysyvästi vahingoittaa hysteroskooppista MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää, heikentää sen toimintaa tai aiheuttaa siinä toimintahäiriön. Sellaisten tuotteiden käyttö voi mitätöidä kaikki takuut.
- Joustavaa ohjauskaapelia EI SAA yrittää taivuttaa terävälle, halkaisijaltaan alle 20 cm:n (8 tuuman) mutkalle. Terävästi taivutettu tai kiertynyt ohjauskaapeli voi aiheuttaa MyoSure-ohjausyksikön ylikuumenemisen ja pysähtymisen. Toimenpiteen aikana on pidettävä vähintään 1,5 metrin (5 jalan) etäisyys MyoSure-ohjausyksikön ja MyoSure-kudoksenpoistolaitteen välillä, jotta ohjauskaapeli voi roikkua suuressa kaaressa taipumatta, kiertymättä tai asettumatta silmukalle.
- ÄLÄ kierrä kudoksenpoistolaitetta >180°, jos kudoksenpoistolaite ei ole käynnissä. Leikkausikkuna voi avautua, mikä aiheuttaa kyvyttömyyden ylläpitää laajennusta. Jos sellainen tilanne esiintyy, napauta jalkapoljinta kerran tai kaksi kertaa kudoksenpoistolaitteen käyttämistä varten. Leikkausikkuna sulkeutuu sitten automaattisesti.
- Jos vaikuttaa siltä, että MyoSure-kudoksenpoistolaitteen leikkausterä on lakannut pyörimästä toimenpiteen aikana, tarkista, että kaikki liitännät MyoSure-kudoksenpoistolaitteeseen ja MyoSure-ohjausyksikköön (sekä mekaaniset että sähköiset) ovat tiukalla ja että ohjauskaapeli ei ole kietoutunut silmukalle.
- Ole varovainen, kun asetat tai poistat laitteen. Laitteen asetus ja poisto on aina tehtävä suorassa näköyhteydessä.
- Vältä perforaatiot pitämällä laitteen kärki suorassa näköyhteydessä ja ole aina varovainen, kun käytät laitetta tai leikkaat kudosta kohdun seinämän läheltä. Älä koskaan käytä laitteen kärkeä anturina tai dissektiotyökaluna.
- Ole varovainen, kun asetat tai poistat laitteen. Laitteen distaalisen kärjen liiallinen taivutus voi aiheuttaa kudoksenpoistolaitteen leikkurin tulemisen ulos leikkausikkunasta. Jos sellaisia vaurioita tapahtuu, vaihda laite välittömästi.
- Älä anna kudoksenpoistolaitteen pyörivän osan koskea mihinkään metalliseen esineeseen, kuten hysteroskooppiin tai holkkiin. Se todennäköisesti vahingoittaa molempia instrumentteja. Kudoksenpoistolaitteen vauriot voivat olla pienestä vääntymästä tai leikkausreunan tylsymisestä varsinaiseen kärjen murtumiseen in vivo. Jos sellaista kosketusta tapahtuu, tarkasta kärki. Jos havaitset halkeamia, murtumia tai tylsymistä tai jos sinulla on jokin toinen syy epäillä kudoksenpoistolaitteen vaurioitumista, vaihda se välittömästi.
- Älä käytä kudoksenpoistolaitetta avoimessa ilmassa pitkiä aikoja, koska huuhtelun puute voi saada kudoksenpoistolaitteen ylikuumenemaan ja pysähtymään.
- Liiallinen kudoksenpoistolaitteen käyttö ei paranna leikkaustehoa ja voi äärimmäisissä tapauksissa aiheuttaa sisäkokoonpanon kulumista, heikkenemistä ja pysähtymistä.
- Älä steriloi MyoSure-ohjausyksikköä tai upota sitä desinfiointiaineeseen.
- Älä jäähdytä kudoksenpoistolaitetta upottamalla sitä kylmään veteen.
- Biolääketieteellisen insinöörin tai muun pätevän henkilön täytyy suorittaa sähköturvallisuustestaus.

- Tämä laite sisältää sähköisiä piirilevyjä. Käyttöikänsä lopussa laitteisto on hävitettävä sovellettavien kansallisten tai laitoskohtaisten vanhentuneita elektroniikkalaitteita koskevien käytäntöjen mukaisesti.

Sähkömagneettinen turvallisuus

- Hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä tarvitsee erityisiä varotoimia sähkömagneettisen turvallisuuden suhteen, ja se on asennettava ja otettava käyttöön tämän oppaan sähkömagneettista turvallisuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- Tämä laite on tarkoitettu minimoimaan häiriöt muiden sähkölaitteiden kanssa, ja testien mukaan se toimii niin. Jos häiriöitä kuitenkin esiintyy muiden laitteiden kanssa, asia voidaan yrittää korjata yhdellä tai useammalla seuraavalla toimenpiteellä:
  - Suuntaa laite tai toinen laite uudelleen tai siirrä sitä tai molempia.
  - Suurenna laitteiden välistä etäisyyttä.
  - Liitä laitteet eri pistorasioihin tai piireihin.
  - Kysy neuvoa biolääketieteelliseltä insinööriltä.
- Kaikki laitteiden toiminta katsotaan turvallisuuteen liittyväksi toiminnaksi. Ts. tässä oppaassa määritetty toimintavika tai toiminnan heikkeneminen aiheuttaa turvallisuusvaaran potilaalle tai tämän laitteen käyttäjälle.
- **Huomautus: Jos MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä otetaan käyttöön tämän oppaan turvallisuusohjeiden mukaisesti, tuotteen pitäisi pysyä turvallisena ja toimia yllä mainitun kuvauksen mukaisesti. Jos tuote ei toimi tällä tasolla, toimenpide on keskeytettävä ja havaitusta ongelmasta kerrottava biolääketieteelliselle henkilöstölle. Ongelma on korjattava ennen jatkamista tai uuden toimenpiteen aloittamista.**
- Kannettavat ja liikuteltavat radiotaajuutta hyödyntävät viestintälaitteet, kuten matkapuhelimet ja muut langattomat laitteet, voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin. Voit varmistaa hysteroskooppisen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän turvallisen toiminnan käyttämällä viestintälaitteita tai matkapuhelimia vähintään käyttöoppaan taulukossa 4 määritetyllä etäisyydellä.
- Hysteroskooppista MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää ei ole suunniteltu toimimaan sähkökirurgialaitteiden kanssa tai niiden läheisyydessä. Jos sähkökirurgialaitteita on käytettävä samalla alueella kuin hysteroskooppista MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää, MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää on seurattava ja on varmistettava, että se toimii oikein, ennen kuin toimenpide suoritetaan. Tämä sisältää sähkökirurgialaitteiden käytön aktiivisessa tilassa toimenpiteeseen sopivalla tehotasolla.
- Lisätietoa tämän tuotteen sähkömagneettisesta turvallisuudesta on taulukoissa 1–4 tämän oppaan lopussa.

Järjestelmän osat

MyoSure-ohjausyksikkö (viite 10-550)

Ohjausyksikkö – etupaneeli

MyoSure-ohjausyksikön etupaneelissa on virtakytkin, kudoksenpoisto-järjestelmän ajastinnäyttö sekä jalkapolkimen ja kudoksenpoistolaitteen liitännät (kuva 1).



KUVA 1. MYOSURE-OHJAUSYKSIKKÖ – ETUPANEELI

Virtakytkin

Virtakytkin on koko järjestelmän virtakytkin ja se on aktivoitava ennen käyttöä.

HUOMAUTUS: jos järjestelmän virta katkeaa jostain syystä, odota vähintään 15 sekuntia ennen virran kytkemistä uudelleen.

Ajastinnäyttöikkuna

MyoSure-ohjausyksikössä näkyy kudoksenpoistolaitteen kulunut toiminta-aika muodossa MIN:SEK.

MyoSure-jalkapolkimen ja -kudoksenpoistolaitteen liitännät

Jalkapolkimen ja kudoksenpoistolaitteen liitännät sijaitsevat etupaneelissa.

MyoSure-ohjausyksikkö – takapaneeli

Takapaneelissa on yksi liitäntä ja potentiaalintasauksen liitäntä (kuva 2).



KUVA 2. MYOSURE-OHJAUSYKSIKKÖ – TAKAPANEELI (*=POTENTIAALINTASAUKSEN LIITÄNTÄ)

Kolmepiikkinen sähköliitäntä sallii minkä tahansa 100–120/200–240 V AC:n, 50/60 Hz:n, ISO VA -lähteen käytön, kun käytetään järjestelmän mukana toimitettua virtajohtoa. MyoSure-ohjausyksikön virtalähde tunnistaa automaattisesti paikallisen virtastandardin ja säätää kudoksenpoistolaitteen käyttämään kyseistä standardia. Potentiaalintasauksen liitäntä mahdollistaa MyoSure-ohjausyksikön liittämisen ulkoiseen maadoitusjärjestelmään (ei esitetty).

VAROITUS: Sähköiskun välttämiseksi tämän laitteen saa yhdistää vain suojamaadoitettuun virtalähteeseen.

MyoSure-kudoksenpoistolaite

MyoSure-kudoksenpoistolaite on esitetty kuvassa 3. Se on kannettava laite, joka liitetään MyoSure-ohjausyksikköön 1,8 metrin (6 jalan) pituisella joustavalla ohjauskaapelilla ja keräysastiaan 3-metrisellä (10 jalan) alipaineletkulla. Leikkaustoiminto aktivoidaan jalkapolkimella. MyoSure-kudoksenpoistolaite on kertakäyttöinen laite, joka on suunniteltu kohdunsisäisen kudoksen poistamiseen hysteroskooppisesti.



KUVA 3. MYOSURE-KUDOKSENPOISTOLAITE

Joustava ohjauskaapeli asetetaan MyoSure-ohjausyksikön etupaneelissa olevaan ohjauskaapelin liitäntään.

Alipaineletkuston proksimaalinen pää liitetään keräysastiaan. Alipaine vetää nestettä ja resektoitua kudosta kudoksenpoistolaitteen leikkausikkunan läpi.

MyoSure-jalkapoljin (viite 52124-001)

Kudoksenpoistojärjestelmän jalkapoljin (kuva 4) ohjaa kudoksenpoistolaitteen toimintaa. Jalkapoljin kytketään MyoSure-ohjausyksikön paneelin etupuolella olevaan liitäntään. Siinä on yksi poljin ja se toimii paineilmalla.



KUVA 4. JALKAPOLJIN

Valmistelu

Hysteroskooppisen Hologic MyoSure -kudoksenpoistojärjestelmän valmisteleminen

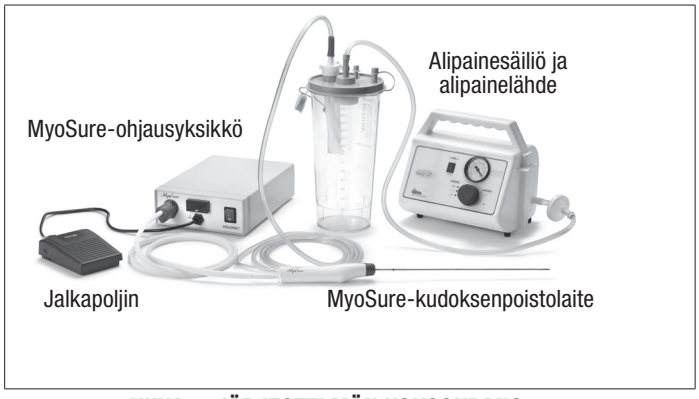
VAROITUS: Ennen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän käyttämistä ensimmäistä kertaa on käytävä läpi kaikki saatavilla olevat tuotetiedot. Sinulla pitäisi olla kokemusta hysteroskooppisista leikkauksista sähkötoimisilla instrumenteilla. Terve kohtukudos voi vaurioitua kudoksenpoistolaitteen virheellisestä käytöstä. Sellaisia vaurioita on vältettävä kaikin mahdollisin keinoin.

MyoSure-kudoksenpoistolaite on steriloitu EtO:lla. Tarkista, että kudoksenpoistolaite on steriili ennen käyttöä. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät laitteet. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

HUOMIO: MyoSure-kudoksenpoistolaite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. MyoSure-kudoksenpoistolaitetta ei saa voidella. MyoSure-kudoksenpoistolaite on hävitettävä käytön jälkeen. Hävitä MyoSure-kudoksenpoistolaite ja -pakkaus laitoksesi biovaarallisia materiaaleja ja teräviä esineitä koskevien käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.

VAROITUS – VAARA: Räjähdysvaara käytettynä syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä.

1. Tarkista kuvassa 5 esitetystä järjestelmän kokoonpanokaaviosta asennusmääritykset.

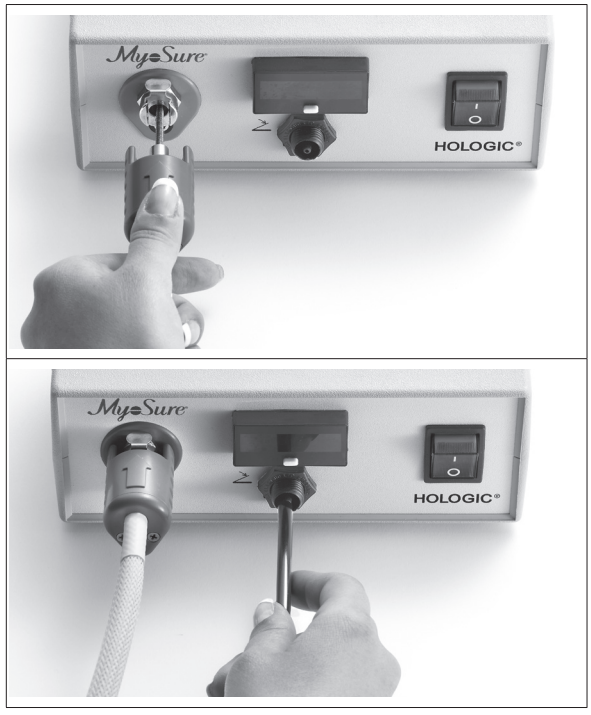


KUVA 5. JÄRJESTELMÄN KOKOONPANO

2. Aseta MyoSure-ohjausyksikkö vaunun yläosaan tai muulle vakaalle työpinnalle. Liitä MyoSure-ohjausyksikön virtajohto takapaneelin liitäntään ja maadoitettuun verkkovirtapistorasiaan.
3. Liitä MyoSure-jalkapolkimen letku ohjausyksikön etupaneelin liitäntään.

MyoSure-kudoksenpoistolaitteen liittäminen ohjausyksikköön

1. Poista kudoksenpoistolaite steriilistä pakkauksesta.
2. Steriili henkilö ojentaa joustavan ohjauskaapelin ja alipaineletkuston epästeriilille henkilölle.
3. Epästeriili henkilö asettaa joustavan kaapelin MyoSure-ohjausyksikön kuvassa 6 esitettyyn liitäntään.
4. Kudoksenpoistolaitteen joustava ohjauskaapeli on muotoiltu siten, että käsikappaleen kaapeli kohdistetaan MyoSure-ohjausyksikön liitäntään. Liitännän metallikieleke painetaan alas, joustava kaapeli asetetaan paikoilleen ja kieleke vapautuu.



KUVA 6. ASETA OHJAUSKAAPELI JA JALKAPOLJIN MYOSURE-OHJAUSYKSIKKÖÖN

HUOMIO: Joustavaa ohjauskaapelia EI SAA yrittää taivuttaa terävälle, halkaisijaltaan alle 20 cm:n (8 tuuman) mutkalle. Terävästi taivutettu tai kiertynyt ohjauskaapeli voi aiheuttaa MyoSure-ohjausyksikön ylikuumenemisen ja pysähtymisen. Toimenpiteen aikana on pidettävä vähintään 1,5 metrin (5 jalan) etäisyys MyoSure-ohjausyksikön ja MyoSure-kudoksenpoistolaitteen välillä, jotta ohjauskaapeli voi roikkua suuressa kaaressa taipumatta, kiertymättä tai asettumatta silmukalle.

5. Epästeriili henkilö liittää kudoksenpoistolaitteen alipaineletkuston keräysastian kudoslukon vastaavaan liitäntään kuvan 7 mukaisesti.

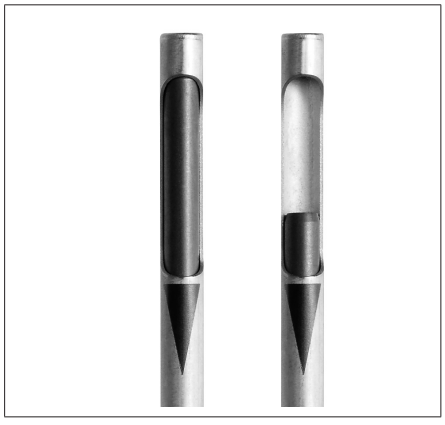


KUVA 7. ALIPAINELETKUN LIITTÄMINEN KERÄYSASTIAAN

6. Potilas tulee asettaa selälleen litotomia-asentoon, kun MyoSure-kudoksenpoistolaitetta käytetään hysteroskooppisessa toimenpiteessä.

Käyttö

1. Paina virtakytkin ON-asentoon (|).
2. Jalkapoljin aktivoi kudoksenpoistolaitteen toiminnan. Jalkapoljin kytkee moottorin PÄÄLLE ja POIS PÄÄLTÄ. Kun jalkapoljinta painetaan, kudoksenpoistolaite kiihdyttää ja pyörii asetetulla nopeudella ja jatkaa, kunnes jalkapoljin vapautetaan.
3. Paina jalkapoljinta ja seuraa kudoksenpoistolaitteen toimintaa, jotta voit varmistaa moottorin käyvän ja leikkausikkunan sulkeutuvan kuvan 8 mukaisesti.



KUVA 8. SULJETTU KUDOKSENPOISTOLAITE, LEIKKAUSIKKUNA VASEMMALLA

VAROITUS: Ajoittainen kudoksenpoistolaitteen kärjen huuhtelu on suositeltavaa, jotta se jäähtyy riittävästi ja jotta leikkauspaikkaan ei kerry poistettua materiaalia.

4. Vie kudoksenpoistolaite hysteroskoopin suoran työskentelykanavan läpi.
5. Sijoita kudoksenpoistolaitteen sivulle suuntautuva leikkausikkuna kohdepatologiaa vasten suorassa hysteroskooppisessa näköyhteydessä.

HUOMIO: Liiallinen kudoksenpoistolaitteen vipuvoima ei paranna leikkaustehoa ja voi äärimmäisissä tapauksissa aiheuttaa leikkurin kulumista, heikkenemistä ja pysähtymistä.

6. Aktivoi kudoksenpoistolaitteen leikkausterä painamalla jalkapoljinta.
7. Kudoksenpoistolaitteen edestakainen toiminta vaihtoehtoisesti avaa ja sulkee laitteen leikkausikkunan alipainevirtauksen, mikä vetää kudosta leikkausikkunaan.
8. Leikkaus tapahtuu, kun kudoksenpoistolaitteen leikkausreuna pyörii ja kääntyy kudoksenpoistolaitteen leikkausikkunan poikki.

HUOMIO: Jos vaikuttaa siltä, että leikkausterä on lakannut pyörimästä toimenpiteen aikana, varmista, että kaikki liitännät MyoSure-kudoksenpoistolaitteeseen ja MyoSure-ohjausyksikköön (sekä mekaaniset että sähköiset) ovat tiukalla ja että ohjauskaapelia ei ole käärityy silmukalle.

HUOMAUTUS: jos järjestelmän virta katkeaa jostain syystä, odota vähintään 15 sekuntia ennen virran kytkemistä uudelleen.

HUOMIO: Älä käytä kudoksenpoistolaitetta avoimessa ilmassa pitkää aikaa, koska huuhtelun puute voi saada kudoksenpoistolaitteen ylikuumenemaan ja pysähtymään.

Puhdistaminen

MyoSure-ohjausyksikön ja jalkapolkimen puhdistaminen
Puhdista MyoSure-ohjausyksikkö ja jalkapoljin noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Irrota kudoksenpoistolaite MyoSure-ohjausyksiköstä ja hävitä se.
2. Irrota MyoSure-ohjausyksikkö sähköpistorasiasta.
3. Pyyhi MyoSure-ohjausyksikkö puhtaalla kostealla liinalla ja miedolla bakteereja tappavalla aineella tai isopropyylialkoholilla.

HUOMIO: Älä steriloi MyoSure-ohjausyksikköä tai upota sitä desinfiointiaineeseen.

4. Pyyhi jalkapoljin ja sen liitäntäletku puhtaalla kostealla liinalla.

Jalkapolkimessa (viite 52124-001) ei ole sähköliitäntöjä, ja se on vesitiivis IPX8-luokituksen mukaisesti.

Kunnossapito ja huolto

Kunnossapito

Sähköhäiriöt

HUOMIO: Tämä laite on tarkoitettu minimoimaan häiriöt muiden sähkölaitteiden kanssa, ja testien mukaan se toimii niin. Jos häiriöitä kuitenkin esiintyy muiden laitteiden kanssa, asia voidaan yrittää korjata yhdellä tai useammalla seuraavalla toimenpiteellä:

- **Suuntaa laite tai toinen laite uudelleen tai siirrä sitä tai molempia.**
- **Suurenna laitteiden välistä etäisyyttä.**
- **Liitä laitteet eri pistorasioihin tai piireihin.**
- **Kysy neuvoa biolääketieteelliseltä insinööriltä.**

Ympäristön suojaus

HUOMIO: Ohjausyksikkö ja kudoksenpoistolaite sisältävät piirilevyjä. Käyttöiän päättyessä laite on hävitettävä kaikkien sovellettavien kansallisten tai laitoskohtaisten vanhentuneita elektronisia laitteita koskevien käytäntöjen mukaisesti.

HUOMIO: Kudoksenpoistolaite (potilaskohtainen, kertakäyttöinen) voi aiheuttaa biovaaran. Sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä kaikkien sovellettavien kansallisten tai laitoskohtaisten käytäntöjen mukaisesti.

Määräaikaishuolto

Suositellut vuosittaiset toimintatarkistukset

Hologic suosittelee, että dielektrinen voimakkuus, maadoitusvuotovirta ja suojamaadoitus testataan vuosittain, jotta voidaan varmistaa sovellettavien turvallisuusvaatimusten noudattaminen. Nämä testit on suoritettava UL 2601-1- / IEC 60601-1 -standardien määräysten mukaisesti.

HUOMIO: Biolääketieteellisen insinöörin tai muun pätevän henkilön täytyy suorittaa sähköturvallisuustestaus.

Huolto

Seuraavat osat ovat hysteroskooppisen Hologic MyoSure -kudoksenpoistojärjestelmän varaosia:

Viite	Kuvaus
52124-001	MyoSure-jalkapoljin

Huollon periaatteet

Hysteroskooppisen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän ohjausyksikön sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Vain Hologicin valtuuttamat huoltokeskukset saavat tehdä korjauksia ja säätöjä.

VAROITUS: Tämän laitteen muunteleminen on kielletty.

Jos huolto on tarpeen, katso teknisen tuen tuotteen palautustietoja tästä käyttöoppaasta.

MyoSure-ohjausyksikön sulakkeet

MyoSure-ohjausyksikkö on suojattu kahdella 1,5 A:n / 250 V:n sulakkeella, jotka on asennettu takapaneeliin kolmepiikkisen sähköliitännän alapuolelle.

Jos MyoSure-ohjausyksikkö ei käynnisty, kun se liitetään oikein 100–120/200–240 V AC:n, 50/60 Hz:n, 150 VA:n verkkovirtalähteeseen, tarkista takapaneelin sulakkeet.

Takapaneelin sulakkeen vaihtaminen:

1. Irrota yksikkö verkkovirrasta.
2. Etsi sulakealusta virtajohdon liitännän yläpuolelta, sulakemerkinnän alapuolelta (katso kuvasta 2 näkymä takapaneelista).
3. Paina sulakepidikkeen molemmilla puolilla olevat kielekkeet sisään kohti alustan keskikohtaa urallisella ruuvitaltalla.
4. Liu'uta sulakealusta ulos.
5. Vaihda sulake 1,5 A:n / 250 V:n hitaaseen sulakkeeseen.
6. Työnnä alustaa pidikkeeseen, kunnes kielekkeet napsahtavat paikoilleen.
7. Kytke virta laitteeseen uudelleen.

HUOMAUTUS: Palaneet sulakkeet ovat yleensä merkki oikosulusta tai komponentin toimintahäiriöstä. Varmista, että komponentit on liitetty toisiinsa asianmukaisesti. Jos ongelma jatkuu, pyydä Hologicin tekniseltä tuelta vianmääritysapua.

HUOMIO: Biolääketieteellisen insinöörin tai muun pätevän henkilön täytyy suorittaa sähköturvallisuustestaus.

Vianmääritys

Hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä on hyvin yksinkertainen käyttää. Ohjausyksikkö kytketään PÄÄLLE virtakytkimellä. Jos laite ei toimi, tarkista seuraavat:

1. Laite on liitetty sähköpistorasiaan.
2. Sähköpistorasiaan tulee virtaa.
3. Virtajohto on liitetty MyoSure-ohjausyksikön taakse.
4. Jalkapoljin on liitetty etupaneeliin.
5. Alipainetta on käytettävissä.
6. Alipaineletkusto on liitetty.

Jos MyoSure-kudoksenpoistolaitteesssa käytetään liikaa voimaa tai sitä taivutetaan, ohjausyksikkö sammuttaa ajastinnäytön järjestelmän suojaamiseksi. Tässä tapauksessa paina ohjausyksikön etupaneelissa sijaitseva virtakytkin POIS PÄÄLTÄ, odota 15 sekuntia ja paina virtakytkin PÄÄLLE, jotta voit jatkaa MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän käyttöä.

HUOMAUTUS: Jos järjestelmän virta katkeaa jostain syystä, odota vähintään 15 sekuntia ennen virran kytkemistä uudelleen.

Tekniset tiedot

MyoSure-ohjausyksikkö (viite 10-550)

Mitat 19 cm L x 28 cm P x 7,6 cm K
7,5" L x 11" P x 3" K

Paino 2460 g (5,4 paunaa)

Teho 100–240 V AC, 50/60 Hz, 1,5 A

Laitteen luokitus

Suojaus sähköiskuja vastaan luokka 1, BF-tyypin liityntäosa. Suojaus veden haitallista sisäänpääsyä vastaan, IPX1.
Ei sovi käytettäväksi syttyvien anestesia-aineiden sekä ilman, hapen tai typpioksiduulin seoksen läheisyydessä. (Ei sovi)

Toimintatapa Jatkuva toiminta

Ympäristöolosuhteet

Kuljetus ja säilytys
Lämpötila-alue: -15–40 °C (5–104° F)
Suhteellinen kosteus: 10–93 % RH, tiivistymätön
Ilmanpaine: 500–1060 hPa (15–31 inHg)

Käyttö

Lämpötila-alue: 10–40 °C (50–104° F)
Suhteellinen kosteus: 30–75 % RH
Ilmanpaine: 700–1060 hPa (21–31 inHg)

Etupaneeli

Virtapainike Painonappikytkin

Ajannäyttöikkuna

Kuusimerkkinen yksirivinen numeronäyttö, joka esittää kuluneen ajan muodossa min:sek.

Liitännät

Kudoksenpoistolaitteen joustavan ohjauskaapelin liitäntä.
Jalkapolkimen kaapeliliitäntä jalkaohjausta varten.

Takapaneeli

Jäähdytys Ei tarvita

Verkkovirta

Irrotettava virtajohto, jossa on kolminastainen sairaalakäyttöön tarkoitettu liitin. Virransyöttöpiiri tunnistaa automaattisesti verkkovirtastandardin.

HUOMAUTUS: Irrotettavan virtajohdon irrottaminen ohjausyksiköstä irrottaa laitteen verkkovirrasta.

Maadoitusliitäntä Potentiaalintasauksen liitäntä

Sulakkeet Kaksi 1,5 A:n / 250 V:n hidasta sulaketta

MyoSure-kudoksenpoistolaite

	MyoSure -kudoksen-poistolaite	MyoSure LITE -kudoksen-poistolaite	MyoSure XL -kudoksen-poistolaite	MyoSure REACH -kudoksen-poistolaite
Työskentelypituus:	12,6" / 32,0 cm	12,6" / 32,0 cm	12,6" / 32,0 cm	12,6" / 32,0 cm
Ulkohalkaisija:	3 mm	3 mm	4 mm	3 mm

MyoSure-jalkapoljin (viite 52124-001)

Mitat: 10 cm x 15 cm x 5 cm (4" x 6" x 2")

Paino: 284 g (10 unssia)

Varustettu 3,6-metrisellä (12-jalkaisella) johdolla. Jalkapolkimessa (viite 52124-001) ei ole sähköliitäntöjä.

MyoSure-kudoksenpoistolaitteen lisävarusteet

Alipainelähde – 200–650 mmHg

Aquilex™-nesteenohjausjärjestelmä tai vastaava kansallisen turvallisuusstandardin mukaisesti: IEC 60601-1 (esim. USA:ssa UL 60601-1, Euroopassa EN 60601-1, Kanadassa CSA C22.2 Nro 601.1 jne.).

Alipaineastia & kudoslukko

Bemis 3000 ml:n korkeavirtaussäiliö malli 3002 055 tai vastaava
Bemis-näytteenkeräyssovitin 533810 tai vastaava

TAKUU, HUOLTO JA KORJAUS

TAKUU

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti ilmaista toisin: i) Takuu koskee Hologicin valmistamia laitteita ja niiden toimintaa alkuperäisen asiakkaan käytössä ja julkaistujen käyttöohjeiden mukaan käytettynä yhden (1) vuoden ajan alkaen lähetys- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen (“Takuuaika”); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuuaika on kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, josta röntgenputkien täystakuu on koskee ensimmäisiä kahtatoista (12) kuukautta ja tasasuuruinen pro rata -takuu kuukausia 13-24; iii) korvaavien ja uudelleenvalmistettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuuajan loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pitempi; iv) kulutustavaroiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeisen käyttöpäivämäärään asti; v) luvallisen ohjelmiston takuu koskee ohjelmiston julkaistun käyttöohjeen mukaista toimintaa; vi) palvelut on taattu toimitettaviksi ammattimaisesti; vii) muuta kuin Hologicin valmistamaa laitteistoa koskee valmistajan oma takuu, joka ulottuu myös Hologicin asiakkaisiin kyseisen valmistajan sallimissa puitteissa. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö olisi keskeytyksetöntä tai virheetöntä, tai että tuotteet toimivat kolmannen osapuolen valmistamien tuotteiden kanssa, joita Hologic ei ole auktorisoinut.

Nämä takuut eivät koske mitään tavaraa, joka on: (a) korjattu, siirretty tai muutettu muun kuin Hologicin valtuuttaman huoltohenkilön toimesta; (b) altistunut fyysiselle (mukaan lukien lämpö tai sähkö) väärinkäytölle, rasitukselle tai virheelliselle käytölle; (c) säilytetty, ylläpidetty tai käytetty millään tavalla, joka ei vastaa soveltuvia Hologicin spesifikaatioita tai ohjeita, mukaan lukien se, että asiakas ei suostu asentamaan Hologicin suosittelemia ohjelmistopäivityksiä; tai (d) toimitettuna muun kuin Hologicin takuun alainen, tai jota ei ole virallisesti julkistettu tai joka myydään sellaisenaan.

TEKNINEN TUKI JA TUOTTEEN PALAUTUSTIEDOT

Ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen, jos hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä ei toimi käyttötarkoituksensa mukaisesti. Jos tuote on mistä tahansa syystä palautettava Hologicille, tekninen tuki lähettää palautusta varten palautuslupanumeron (RMA-numero) ja tarvittaessa tartuntavaarallisten tuotteiden pakkaussetin. Palauta hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä teknisen tuen antamien ohjeiden mukaisesti. Puhdista ja steriloi tuote ennen palautusta ja liitä mukaan kaikki pakkaukseen kuuluvat lisävarusteet.

Käytetty tai avattu tuote on palautettava Hologicin toimittamien, tartuntavaarallisia tuotteita koskevien pakkausohjeiden mukaisesti.

Hologicin ja sen jälleenmyyjien sekä Euroopan yhteisön alueella toimivien asiakkaiden on noudatettava sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin 2002/96/EY (WEEE) vaatimuksia. Hologic sitoutuu noudattamaan maakohtaisia vaatimuksia tuotteittensa ympäristöystävällisestä käsittelystä. Hologicin tavoitteena on vähentää valmistamiensa sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämisestä aiheutuvaa jätettä. Hologic tiedostaa, että käytöstä poistettujen sähkö- ja elektronisten laitteiden uudelleenkäyttö (mahdollisuuksien mukaan), käsittely, kierrättäminen tai talteenotto auttaa vähentämään haitallisten aineiden pääsyä ympäristöön. Euroopan yhteisön alueella toimivien Hologicin asiakkaiden vastuulla on varmistaa, että seuraavalla symbolilla (joka osoittaa, että laitteen hävittämisessä on noudatettava WEEE-direktiiviä) merkittyjä lääketieteellisiä laitteita ei toimiteta yleiselle kaatopaikalle, paitsi jos paikalliset viranomaiset sen sallivat.



Ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen ja sovi ohjausyksikön oikeasta, WEEE-direktiivin mukaisesta hävittämisestä.

Lisätietoja

Tekninen tuki ja uudet tilaukset Yhdysvalloissa:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Puhelin: +1 800 442 9892 (maksuton)
www.hologic.com

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan.

EC REP Edustaja Euroopassa
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Puhelin: +32 2 711 46 80

Perustoiminnot

MyoSure-järjestelmällä ei ole olennaista suorituskykyä.

Ohjeet sähkömagneettisesta turvallisuudesta

Seuraavissa taulukoissa on tietoja sähkömagneettisesta ympäristöstä, jossa hysteroskooppista MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää voidaan käyttää turvallisesti. Tämän laitteiston käyttäminen ympäristössä, jossa nämä rajat ylittyvät, voivat saada laitteen lakkaamaan toimimasta, vaihtamaan leikkausnopeutta tai aiheuttaa muuta tuntematonta toimintaa. On hysteroskooppisen Hologicin MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän asentavan henkilön vastuulla varmistaa, että sähkömagneettinen ympäristö ei ylitä taulukoissa 1–4 määritettyjä tietoja.

Taulukko 1 – Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset häiriöpäästöt

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset häiriöpäästöt		
Hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Hysteroskooppisen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimusten-mukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus**
Radiotaajuushäiriöt CISPR 11	Ryhmä 1	Hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisille elektronisille laitteille.
Radiotaajuushäiriöt CISPR 11	Luokka B	Hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa.
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten-mukainen	

Taulukko 2 - Ohje ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohje ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen häiriönsieto			
MyoSure-hysteroskoopin kudoksenpoistojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. MyoSure-hysteroskoopin kudoksenpoistojärjestelmän asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsie-totesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimusten-mukaisuus-taso**	**Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet**
Staattisen sähkön pur-kautuminen (ESD) IEC 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±8kV kontakti ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Ilma	±2kV, ±4kV, ±8kV kontakti ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Ilma	Lattiamateriaalina on oltava puu, betoni tai keramiik-kalaatta. Jos lattiapinta on synteettistä materiaalia, suh-teellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
EFT-transientit/ purskeet IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV – virtajohdot 100 kHz:n toistotaajuus	±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV – virtajohdot 100 kHz:n toistotaajuus	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalan ympäristön kaltainen.
Ylijännite-aalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV johdosta johtoon ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV johdosta maahan	±0,5 kV, ±1 kV differentiaalimuoto ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV yleinen tila	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytetyn kaltainen.
Jännite-kuopat, lyhyet katkot ja jännite-vaihtelut virransyöttö-linjoissa IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 jakson ajan 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° asteessa 0 % U_T; 1 jakson ajan ja 70 % U_T; 25/30 jakson ajan Yksi vaihe: 0° asteessa 0 % U_T; 250 jakson ajan	0 % U_T; 0,5 jakson ajan 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° asteessa 0 % U_T; 1 jakson ajan ja 70 % U_T; 25/30 jakson ajan Yksi vaihe: 0° asteessa 0 % U_T; 250 jakson ajan	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalan ympäristön kaltai-nen. Jos MyoSure-hyste-roskoopin kudoksenpoisto-järjestelmä vaatii jatkuvaa käyttöä sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että MyoSure-hysteroskoopin kudoksenpoistojärjestelmä Ottaa virran keskeytymättö-mästä tehonsyötöstä.
Verkko-taajuuden (50/60 Hz) magneetti-kenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Verkkotaajuuden magneettikentän tason tulee olla tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalasähköverkon tasolla.
HUOMAUTUS U_T on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttämistä.			

Taulukko 3 – Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Hysteroskooppisen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Yhteensopivuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus**
			Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuusviestintälaitetta ei saa käyttää hysteroskooppisen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän mitään osaa (kaapelit mukaan lukien) lähempänä kuin suositeltava välimatka, joka lasketaan lähettimen taajuuteen soveltuvaa yhtälöä käyttämällä. **Suositellut välimatkat (metreinä)**
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja amatööritaajuuskaistoilla välillä 0,15–80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja amatööritaajuuskaistoilla välillä 0,15–80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz

HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80–800 MHz on käytettävä korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

a Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelinten tukiasemien (matkapuhelin / langaton puhelin) ja siirtyvän maaliikenteen asemien, radioamatöörilähettimien, AM- ja FM-radioasemien ja TV-asemien aiheuttamia kentänvoimakkuuksia ei ole mahdollista arvioida täsmällisesti teorian perusteella. Kiinteiden radiolähettimien synnyttämän sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus hysteroskooppisen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän käyttöpaikassa ylittää yllä mainitun sovellettavan radiotaajuusvaatimusten rajan, hysteroskooppista MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää on seurattava ja sen normaali toiminta varmistettava. Jos toimintahäiriöitä ilmenee, voidaan tarvita lisätoimenpiteitä. Hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.

b Taajuusalueen 150 kHz–80 MHz ulkopuolella kentänvoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
			jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellisteho watteina (W) ja d on suositeltava välimatka metreinä (m). Sähkömagneettisen kenttätutkimuksen[a] mukaan kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttien voimakkuuden on oltava alle yhteensopivuusrajan jokaisella taajuusalueella.[b] Laite voi aiheuttaa häiriöitä, jos siinä on tämä symboli:

HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80–800 MHz on käytettävä korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

a Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelinten tukiasemien (matkapuhelin / langaton puhelin) ja siirtyvän maaliikenteen asemien, radioamatöörilähettimien, AM- ja FM-radioasemien ja TV-asemien aiheuttamia kentänvoimakkuuksia ei ole mahdollista arvioida täsmällisesti teorian perusteella. Kiinteiden radiolähettimien synnyttämän sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus hysteroskooppisen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän käyttöpaikassa ylittää yllä mainitun sovellettavan radiotaajuusvaatimusten rajan, hysteroskooppista MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää on seurattava ja sen normaali toiminta varmistettava. Jos toimintahäiriöitä ilmenee, voidaan tarvita lisätoimenpiteitä. Hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.

b Taajuusalueen 150 kHz–80 MHz ulkopuolella kentänvoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Taulukko 4 – Suositellut välimatkat kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja hysteroskooppisen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän välillä.

Suositellut välimatkat kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja hysteroskooppisen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän välillä.			
Hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa RF-häiriösäteily on kontrolloitua. Hysteroskooppisen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja hysteroskooppisen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän välillä seuraavan taulukon mukaan tietoliikennelaitteen maksimitehon mukaisesti.			
Lähettimen suurin nimellisteho W	**Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan** metreinä		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz–2,7 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
Jos lähettimen maksimiantotehoa ei näy yllä olevassa taulukossa, suositeltava metrimittainen (m) välimatka d voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden laskentaan soveltuvaa yhtälöä, jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen maksimiantoteho watteina (W). HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla sovelletaan korkeamman taajuusvälin välimatkaa. HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

Hologic, Aquilex, MyoSure ja niiden logot ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotenimet ovat omien omistajiensa omaisuutta.

© 2015-2019 Hologic, Inc.