Artwork consists of:

- 8.25-inch x 10.875-inch sheets attached.

Artwork master contains the following file(s):

| File Name | Description |
|---|---|
| AW-13024-1701_007_02.zip | Source and supplier print file |
| AW-13024-1701_007_02.pdf | View file |

Artwork prints black and white.

| | | | |
|---|---|---|---|
| REV AUTHORED BY DATE<br>S VAILLANCOURT 07/22/19 | HOLOGIC® | SIGNATURES ON FILE | |
| REV DRAFTED BY DATE<br>S VAILLANCOURT 07/22/19 | | | |
| 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<br>TEXT, MYOSURE REACH TRD, IFU, FI | DOCUMENT NUMBER<br>AW-13024-1701 | REV<br>007 |
| REV. RELEASE DATE: 08/16/19 | | SIZE A | SHEET 1 OF 1 |

# Hysteroskooppinen MyoSure®-kudoksenpoistolaite

## Käyttöohjeet



HOLOGIC®

**LUE KAIKKI TIEDOT HUOLELLISESTI.**

**℞ VAIN**

### Kuvaus

MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä sisältää seuraavat toimenpidekomponentit:

- ohjausyksikkö
- kudoksenpoistolaite (kertakäyttöinen)
- jalkapoljin.

Steriiliä, kertakäyttöistä kudoksenpoistolaitetta käytetään kohdun sisäisen kudoksen poistamiseen hysteroskooppisesti. Se liitetään joustavalla ohjausvarrella motorisoituun ohjausyksikköön. Jalkapolkimella voidaan ohjata kudoksenpoistolaitetta kytkemällä ohjausyksikön moottoriin virta ja katkaisemalla sen virta.

### 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

MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää ei saa käyttää raskaana oleville potilaille tai potilaille, joilla on lantion alueen infektio, kohdunkaulan maligniteetteja tai aiemmin diagnosoitu kohtusyöpä.

### Varoitukset ja varotoimet

Tämän oppaan lyhyiden käyttöohjeiden avulla järjestelmää on helpompi käyttää. Kuten kaikkien kirurgisten instrumenttien kohdalla, tämänkin instrumentin käytössä on otettava huomioon tärkeitä terveyteen ja turvallisuuteen liittyviä seikkoja. Näitä ovat seuraavat:

- 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-kudoksenpoistojärjestelmän käyttämistä sinulla on oltava kokemusta sähkötoimisilla instrumenteilla tehdyistä hysteroskooppisista leikkauksista. Terve kohtukudos voi vaurioitua kudoksenpoistolaitteen vääränlaisesta käytöstä. Sellaisia vaurioita on vältettävä kaikin mahdollisin keinoin.
- Vain MyoSure-ohjausyksikön saa liittää MyoSure-kudoksenpoistolaitteeseen. Jonkin muun ajomekanismin käyttäminen voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön tai johtaa potilaan tai lääkärin loukkaantumiseen.
- Jos näköyhteys 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.
  - näet alueen selvästi.
  - 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 60601-1-1 -standardin noudattamisen varalta.
- Jos määritetyn järjestelmän vuotovirta ylittää IEC 60601-1-1 -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.

- 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.
- Uudelleensteriloidun, kertakäyttöisen kudoksenpoistolaitteen käyttö voi pysyvästi vahingoittaa hysteroskooppista MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää tai heikentää sen toimintakykyä tai aiheuttaa siinä toimintahäiriön. Sellaisten tuotteiden käyttö voi mitätöidä kaikki takuut.
- ÄLÄ yritä taivuttaa joustavaa ohjauskaapelia terävälle, halkaisijaltaan alle 20 cm:n mutkalle. Terävästi taivutettu tai kiertynyt ohjauskaapeli voi aiheuttaa ohjausyksikön ylikuumenemisen ja pysähtymisen. Toimenpiteen aikana on pidettävä vähintään 1,5 metrin etäisyys ohjausyksikön ja 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.
- Käytetään vain 10-550-ohjaimen kanssa. Laitteen käyttö 10-500-ohjaimen kanssa voi aiheuttaa avoimen leikkausikkunan, joka voi estää distension ylläpitämisen. Jos tällainen tilanne syntyy, napauta jalkakytkintä kerran tai kahdesti kudoksenpoistolaitteen ajamiseksi. Leikkausikkuna sulkeutuu sitten automaattisesti.
- Jos vaikuttaa siltä, että kudoksenpoistolaitteen leikkausterä on lakannut pyörimästä toimenpiteen aikana, varmista, että kaikki liitännät kudoksenpoistolaitteeseen ja ohjausyksikköön (sekä mekaaniset että sähköiset) ovat tiukalla ja että ohjauskaapelia ei ole kääritty 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 muu syy epäillä kudoksenpoistolaitteen vahingoittumista, vaihda se heti.
- 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 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. Käyttöiän päättyessä laite on hävitettävä kaikkien sovellettavien kansallisten tai laitoskohtaisten vanhentuneita elektronisia laitteita koskevien käytäntöjen mukaisesti.

### Sähkömagneettinen turvallisuus

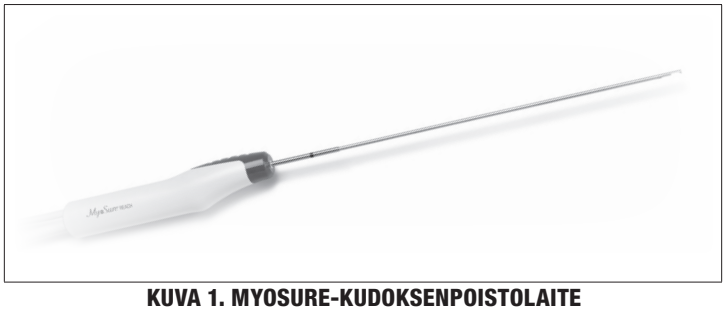
- MyoSure-kudoksenpoistolaite edellyttää erityisvarotoimia sähkömagneettisen turvallisuuden osalta, ja se on asennettava ja otettava käyttöön järjestelmän käyttöoppaassa annettujen sähkömagneettista turvallisuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- Tämä laite on tarkoitettu minimoimaan häiriöt muiden sähkölaitteiden 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. Toisin sanoen tässä oppaassa määritetyn toimintakyvyn estyminen tai heikkeneminen voi 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.
- 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 käyttöoppaan lopussa.

**Kudoksenpoistolaite: 10-401FC**

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



**KUVA 1. 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.

## Valmistelu

Kudoksenpoistolaite on steriloitu eteenioksidilla (EtO). Tarkista, että kudoksenpoistolaite on steriili ennen käyttöä. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät laitteet.

**HUOMIO: Kudoksenpoistolaite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Kudoksenpoistolaitetta ei saa voidella. Hävitä kudoksenpoistolaite käytön jälkeen. Hävitä kudoksenpoistolaite ja pakkaus laitoksesi biovaarallisia materiaaleja ja pistävää jätettä koskevien käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.**

**VAROITUS – VAARA: Räjähdysvaara, jos käytetään syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä.**

1. Tarkista kuvan 2 järjestelmän kokoonpanokaaviosta asennusohjeet.

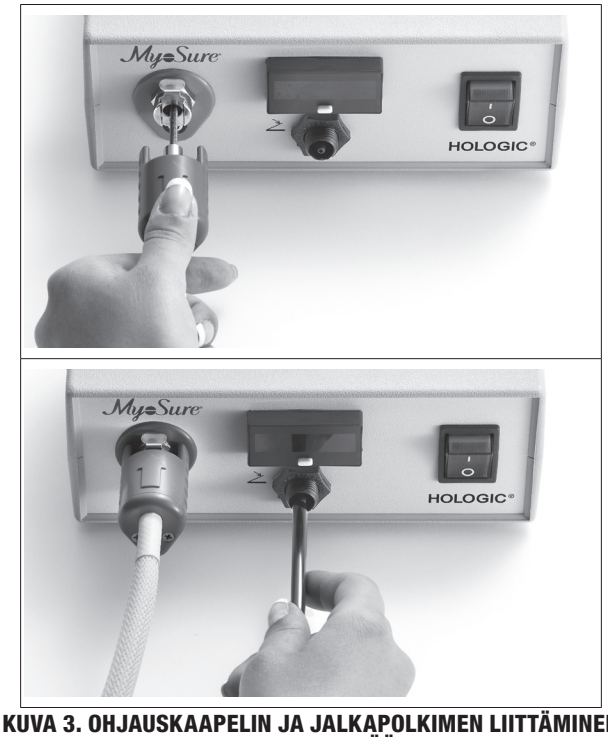



**KUVA 2. JÄRJESTELMÄN KOKOONPANO**

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

**Kudoksenpoistolaitteen liittäminen ohjausyksikköön**

1. Poista kudoksenpoistolaite (viite 10-401FC) steriilistä pakkauksesta.
2. Steriili henkilö ojentaa joustavan ohjauskaapelin ja alipaineletkuston epästeriilille henkilölle.
3. Epästeriili henkilö asettaa joustavan kaapelin ohjausyksikön kuvassa 3 esitettyyn liitäntään.
4. Kudoksenpoistolaitteen joustava ohjauskaapeli on muotoiltu niin, että käsikappaleen kaapeli kohdistuu ohjausyksikön liitäntään. Liitännän metallikieleke painetaan alas, joustava kaapeli asetetaan paikoilleen ja kieleke vapautuu.




**KUVA 3. OHJAUSKAAPELIN JA JALKAPOLKIMEN LIITTÄMINEN OHJAUSYKSIKKÖÖN**

**HUOMIO: ÄLÄ yritä taivuttaa joustavaa ohjauskaapelia terävälle, halkaisijaltaan alle 20 cm:n mutkalle. Terävästi taivutettu tai kiertynyt ohjauskaapeli voi aiheuttaa ohjausyksikön ylikuumenemisen ja pysähtymisen. Toimenpiteen aikana on pidettävä vähintään 1,5 metrin etäisyys ohjausyksikön ja kudoksenpoistolaitteen välillä, jotta ohjauskaapeli voi roikkua suuressa kaaressa taipumatta, kiertymättä tai asettumatta silmukalle.**

5. Epästeriili henkilö liittää kudoksenpoistolaitteen alipaineletkuston keräysastian kudoslukon vastaavaan liitäntään kuvan 4 mukaisesti.



**KUVA 4. ALIPAINELETKUN LIITTÄMINEN KERÄYSASTIAAN**

# Käyttö

1. Paina virtakytkin ON ( I ) -asentoon.
2. Jalkapoljin aktivoi kudoksenpoistolaitteen toiminnan. Jalkapoljin kytkee moottoriin virran ja katkaisee sen. 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 5 mukaisesti.



**Kuva 5. 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 3 mm:n 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 kudoksenpoistolaitteeseen ja ohjausyksikköön (sekä mekaaniset että sähköiset) ovat tiukalla ja että ohjauskaapelia ei ole käärityn silmukalle.**

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

### Säilytys

Kudoksenpoistolaitetta on säilytettävä huoneenlämmössä poissa kosteudesta ja suorasta lämmöstä. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

### Steriiliys

Kudoksenpoistolaite on steriloitu eteenioksidilla (EtO). EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät laitteet.

### Hävittäminen

Irrota kudoksenpoistolaite ohjausyksiköstä. Hävitä kudoksenpoistolaite ja pakkaus laitoksesi biovaarallisia materiaaleja ja pistävää jätettä koskevien käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.

**HUOMIO: Kudoksenpoistolaite sisältää elektronisia piirilevyjä. Käyttöiän päättyessä laite on hävitettävä kaikkien sovellettavien kansallisten tai laitoskohtaisten vanhentuneita elektronisia laitteita koskevien käytäntöjen mukaisesti.**

### Vianmääritys

MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä on hyvin yksinkertainen käyttää. Ohjausyksikköön kytketään virta etupaneelin virtakytkimellä. Jos laite ei toimi, tarkista seuraavat:

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

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

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

# Tekniset tiedot

### Kudoksenpoistolaite: 10-401FC/10-403FC

Steriili, kertakäyttöinen laite

Työskentelypituus: 12,6” / 32 cm

Ulkohalkaisija: 3 mm

### Kudoksenpoistolaitteen lisävarusteet

***Alipainelähde*** – 200–650 mmHg

Olympus-alipainepumppumalli KV-5 tai vastaava turvallisuusstandardin 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 sen käyttötarkoituksen 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.

### 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

### Tuotemerkinnöissä käytetyt symbolit

| | |
|---|---|
| Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella | EC REP |
| Eräkoodi | LOT |
| Tuotenumero, osanumero tai tilausnumero | REF |
| Katso käyttöohjeita |  |
| Sisällys |  |
| Ei saa käyttää uudelleen |  |
| Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut |  |
| Noudata käyttöohjeita |  |
| Viimeinen käyttöpäivämäärä |  |
| Valmistaja |  |
| ON<br>Verkkovirta kytketty. |  |
| OFF<br>Verkkovirta katkaistu |  |
| Potilaaseen koskevat osat eivät sisällä ftalaatteja. | DEHP |
| Sarjanumero | SN |
| Steriloitu eteenioksidilla | STERILE EO |
| Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. | $R_x$ |
| Ei saa steriloida uudelleen |  |

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

©2015-2019 Hologic, Inc.

AW-13024-1701 Rev. 007