Artwork consists of:

- 7.00-inch x 11.00-inch sheets

Artwork master contains the following file(s):

File Name	Description
AW-17817-1701_008_02.zip	Source and Supplier File
AW-17817-1701_008_02.pdf	View File

Artwork prints in black and white

REV AUTHORED BY P.CLEMENTI DATE 02/06/19	HOLOGIC®	SIGNATURES ON FILE	
REV DRAFTED BY D.MURILLO.C DATE 06/16/20			
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, OMNI HYSTEROSCOPE, FI**	DOCUMENT NUMBER AW-17817-1701	REV 008
REV. RELEASE DATE: 18 JUN 2020		SIZE A	SHEET 1 OF 1

Omni™
Hysteroscope

Käyttöohjeet

HOLOGIC®

℞ **YHDYSVALTAIN LAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ**

Lue nämä ohjeet kokonaan ennen kuin käytät Omni-hysteroskooppia.

Näissä ohjeissa kuvataan Omni-hysteroskooppi, siihen liittyvät suojukset ja ulosvirtauskanavat:

Luettelo-numero	**Tuote**	**Luettelo-numero**	**Tuote**	**Hysteros-koopin työskente-lykanavan halkaisija**	**Ulosvirtaus-kanavan osanumero**	**Yhteensopiva MyoSure-kudoksenpoistolaitteiden kanssa** ***Huomautus: Kaikki mallit eivät välttämättä ole saatavilla kaikilla alueilla. Ota yhteys Hologic-edustajaan saadaksesi luettelon alueellasi käytettävissä olevista malleista.***
REF 60-200	Omni-hys-teroskooppi	REF 60-201	Omni 3,7 mm:n diagnostinen suojus	Ei sovellet-tavissa	Ei sovellet-tavissa	Ei sovellettavissa
		REF 60-202	Omni 5,5 mm:n operatiivinen suojus	3 mm	REF 40-201	MyoSure-kudoksenpoistolaite REF 10-401 MyoSure LITE -kudoksenpoistolaite REF 30-401LITE MyoSure REACH -kudoksenpoistolaite REF 10-401FC MyoSure-manuaalinen kudoksenpoistolaite REF 20-401ML
		REF 60-203	Omni 6 mm:n operatiivinen suojus	4 mm	REF 50-201XL	MyoSure-kudoksenpoistolaite REF 10-401 MyoSure LITE -kudoksenpoistolaite REF 30-401LITE MyoSure REACH -kudoksenpoistolaite REF 10-401FC MyoSure-manuaalinen kudoksenpoistolaite REF 20-401ML MyoSure XL -kudoksenpoistolaite REF 50-501XL MyoSure FMS-XL -kudoksenpoistolaite REF 50-601XL

TAULUKKO 1.

Laitteen kuvaus

Omni-hysteroskooppi on tarkoitettu käytettäväksi kohtuontelon visualisointiin ja operatiivisten kohtuontelon tähystysten suorittamiseen, mukaan lukien käyttö MyoSure-kudoksenpoistolaitteen kanssa. Omni-hysteroskooppijärjestelmä sisältää peruslaitteen lisäksi työskentelykanavakoon mukaisia yhteensopivia suojuksia. Irrotettavat ulosvirtauskanavat on tarkoitettu tarjoamaan nesteen ulosvirtausaukon käytettäväksi Omni 5,5 mm:n ja 6 mm:n operatiivisten suojusten kanssa. Irrotettava ulosvirtauskanava sisältää tiivistetyn tuloportin mahdollistamaan instrumentoinnin käytön.

Uudelleenkäytettävä sauvalinssihysteroskooppi käyttää sauvalinssejä visualisointiin ja kuituja valaistukseen. Hysteroskooppi sisältää Omni 5,5 mm:n ja 6 mm:n operatiiviset suojukset vastaavan MyoSure-kudoksenpoistolaitteen käyttämiseksi. (Katso Taulukko 1.)

Operatiivisen hysteroskopiajärjestelmän voi yhdistää hysteroskooppiseen nesteenhallintajärjestelmään jatkuvavirtauksisen hysteroskopian tarjoamiseksi. Hysteroskooppi on normaalisti liitetty kamera- ja videonäyttöön visualisointia varten.

Omni-hysteroskooppi on tyypin BF liityntäosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti.

Suorituskykyparametrit

Skoopin työskentelypituus	200 mm
Näkymän kulma	0°
Näkymän ala	80°

Käyttöaiheet

Omni-hysteroskooppia käytetään kohdunkaulan ja kohdun tähystykseen diagnostisissa ja kirurgisissa tarkoituksissa.

Diagnostinen kohduntähystys

- Poikkeava kohdun verenvuoto
- Hedelmättömyys ja keskenmeno
- Poikkeavan hysterosalpingogrammin arviointi
- Kohdunsisäinen vieras aine
- Kuukautisten puuttuminen
- Lantiokipu

Operatiivinen kohduntähystys

- Suunnattu biopsia
- Submukoosisidekudoksen ja suurten polyyppien poisto
- Submukoosi myomektomia (katso vasta-aiheet)
- Kohdunsisäisten adheesioiden läpileikkaus
- Kohdunsisäisten väliseinien läpileikkaus

Vasta-aiheet

- Seuraavat olosuhteet voivat myös olla akuutin lantion tulehdussairauden hysteroskopian esteenä niiden vakavuuden tai määrän mukaan:
- Kohtua ei voi laajentaa
- Kohdunkaulan ahtauma
- Kohtu-/vaginatulehdus
- Kohdun verenvuoto tai kuukautiset
- Tiedetty raskaus
- Kohdunkaulan invasiivinen syöpä
- Viimeaikainen kohdun perforaatio
- Lääketieteellinen vasta-aihe tai yliherkkyys nukutusaineille

Hysteroskooppisen myomektomian vasta-aiheet

Hysteroskooppista myomektomiaa ei saa suorittaa ilman riittävää koulutusta, ohjausta ja kliinistä kokemusta. Seuraavassa on esitetty kliiniset tilat, jotka voivat huomattavasti vaikeuttaa hysteroskooppista myomektomiaa:

- Vaikea anemia
- Myooman ympäri ei päästä myooman koon vuoksi (esim. pääasiallisesti intramuraaliset myoomat, joissa on pieniä limakalvonalaisia osia).

Varoitukset

- **Vain hysteroskoopin käyttöön koulutettuja lääkäreitä varten.**
- **Raskausepäilyn vuoksi raskaustesti on suoritettava ennen diagnostisen hysteroskopian suorittamista.**
- **Omni-hysteroskooppia saa käyttää ainoastaan yhdessä seuraavien turvallisuusstandardien mukaisten lisävarusteiden kanssa: IEC 60601-1:n kansalliset/alueelliset versiot, lääketieteellisten laitteiden yleiset turvallisuusvaatimukset; IEC 60601-1-2, täydentävät sähkömagneettisia häiriöitä koskevat vaatimukset; ja soveltuvin osin IEC 60601-2-18, endoskooppisten laitteiden ja varusteiden erityiset turvallisuusvaatimukset; sekä IEC 60601-2-2, suurtaajuisten kirurgisten laitteiden ja lisävarusteiden erityiset turvallisuusvaatimukset. Varmista ennen lisävarusteen käyttö, että toimit lisävarusteen toimitukseen kuuluvien ohjeiden mukaisesti, mukaan lukien korkeataajuuselektrodia käytettäessä toistuvan huippujännitteen enimmäisnimellisarvo.**
- **Kun käytä korkeataajuista kirurgista laitetta, pidä aktiivisen elektrodin toimiva osa näkyvissä tahattomien palovammojen välttämiseksi.**
- **Hysteroskooppi, suojukset, ulosvirtauskanavat ja lisävarusteosat toimitetaan ei-steriileinä. Ne on puhdistettava huolellisesti ja steriloitava ennen jokaista käyttöä.**
- **Jos kaikkia laitteen valopylvässovittimia on käytetty, ne on purettava, puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista seuraavaa käyttöä.**
- **Kohdun puhkaisu voi johtaa mahdolliseen vammaan suolistolle, virtsasakolle, suurille verisuonille ja virtsajohtimelle.**
- **Laitteen distaalipäästä ja valokuiduista säteilevä korkeaenerginen valo voi tuottaa yli 106°F/41°C -lämpötilan (8 mm:n etäisyydellä laitteen edessä). Älä jätä laitteen kärkeä suoraan kontaktiin potilaan kudoksen tai syttyvien materiaalien kanssa, se voi johtaa palovammoihin. Laske valolähteen ulostuloa, kun työskentelet lähietäisyydellä kohteesta.**
- **Hysteroskoopin valopylväs ja sovittimet voivat ylittää 41 °C:n lämpötilan. Hysteroskooppia ei saa asettaa potilaan tai syttyvän materiaalin päälle, se voi johtaa palovammoihin.**
- **Estääksesi laitteen toiminnan tahattomasta menettämisestä johtuvat mahdolliset turvallisuusvaarat potilaalle (esim. kirurgisten laitteiden etupään vahingoittuminen), kirurgisten toimenpiteiden aikana on suositeltavaa pitää lähellä steriiliä varalaitetta.**
- **Kun laitteita käytetään laserlaitteiden kanssa, toimenpidettä suorittavan tiimiin on käytettävä asianmukaisia suodatussuojalaseja. Joissakin tapauksissa on asetettava erikoissuodatin laitteen ja kamerapään väliin suuritehoisen lasersäteilyn aiheuttaman kameran vahingoittumisen estämiseksi. Pyydä lisätietoja laserin toimittajalta. Estääksesi suuritehoisen lasersäteilyn aiheuttaman kameran vahingoittumisen, varmista aina, että laserin lähetyskuitu näkyy laitteen läpi, eikä se ole suunnattu kohti laitetta ennen lasersäteen kytkemistä päälle.**

Jatkuvavirtauksinen hysteroskopia:

- **Jos käytetään nestemäistä laajennusainetta, nesteen annostelua ja poistoa on valvottava tarkasti. Kohdunsisäistä tiputtamista, joka ylittää 1 litran, tulee seurata huolellisesti nesteen mahdollisen ylikuorman varalta.**

Jatkuvavirtauksisen hysteroskopian mahdolliset komplikaatiot:

- **Hyponatremia**
- **Hypothermia**
- **Kohdun puhkaisun aiheuttama mahdollinen vahinko läheiselle anatomialle**
- **Keuhkoödeema**
- **Aivoödeema**

Varotoimet

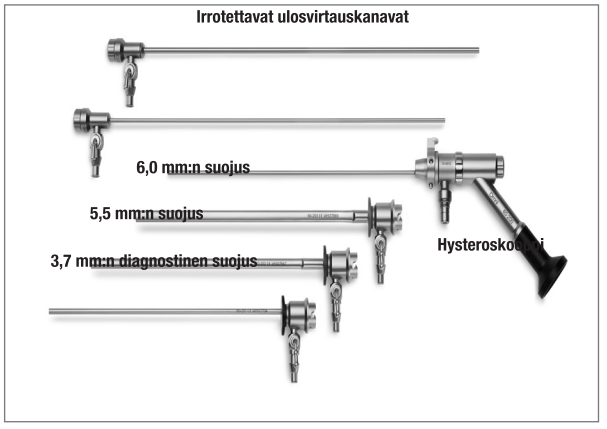
- Vaginan ultraäänikuvaus ennen hysteroskopiaa voi identifioida kliiniset olosuhteet, jotka muuttavat potilaan hallintaa.
- Kohdunsisäinen laajennus voidaan tavallisesti suorittaa paineen vaihteluvälillä 35–75 mm Hg. Jollei systeeminen verenpaine ole liian korkea, on harvoin välttämätöntä käyttää suurempaa kuin 75–80 mm Hg -painetta.
- Älä käytä tiivisteitä, jos steriili pakkaus on auki tai näyttää vahingoittuneelta. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan vahinkoja.
- Vältä laitteen altistamista äkillisille lämpötilanvaihteluille. Älä upota kuumia laitteita kylmään veteen tai nesteeseen.
- Kaikki okulaarin mekaaninen käsittely voi johtaa tiivisteen rikkoutumiseen, älä siis yritä poistaa okulaaria.
- Vältä kosketusta laitteen metalliosien ja muiden johtavien lisävarusteiden kanssa varmistamalla ennen korkeataajuuslähdön aktivointia, että aktiivinen elektrodi on riittävän etäällä laitteen kärjestä.
- Puhkaisun välttämiseksi älä käytä laitteen kärkeä koettimena ja toimi varovasti, kun laite on viety kohdunkaulan läpi ja laitteen kärki on lähellä kohdun seinämää.

Tarkastus ennen käyttöä

Ennen jokaista käyttöä hysteroskoopin liittämisosan ulkopinta suojukset ja ulosvirtauskanavat on tarkastettava tahattomien karkeiden pintojen, terävien reunojen tai ulkonemien varalta. Tarkista sekä hysteroskoopin että ulosvirtauskanavan tiivisteet.

Hysteroskooppijärjestelmän asetusohjeet

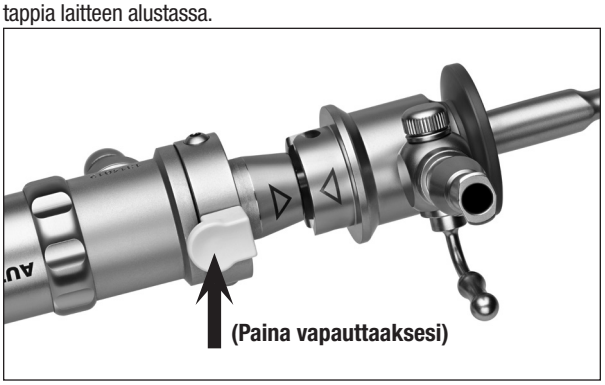
Omni-hysteroskooppi koostuu peruslaitteesta (60-200), yhteensopivista suojuksista, mukaan lukien Omni 3,7 mm:n diagnostinen suojus (60-201), Omni 5,5 mm:n operatiivinen (60-202) ja Omni 6 mm:n operatiivinen (60-203) suojus ja irrotettavat ulosvirtauskanavat (40-201 ja 50-201XL), kuten Kuvassa 1.



KUVA 1. TYYPILLINEN HYSTEROSKOOPPI JA ULOSVIRTAUSKANAVA

Yhteensopivan suojuksen asettaminen hysteroskoopin alustan päälle

Liu'uta nuolia suuntauksessa käyttäen suojus paljaan tankolinssin päälle niin, että suojuksen pää liittyy laitteen alustaan ja on kiinnittynyt, kuten Kuvassa 2. Vapauta suojus työntämällä lukitusmekanismin tappia laitteen alustassa.

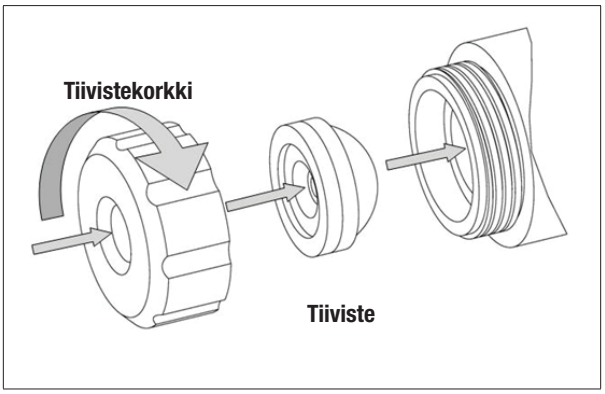


KUVA 2. SUOJUKSEN KIINNITTÄMINEN

Steriilin kertakäyttötiivisteen liittäminen (40-902):

Sekä hysteroskooppi että ulosvirtauskanava sisältävät kertakäyttötiivisteitä toimintakanavissaan. Kuvassa 3 näytetään tiivisteiden asennus.

Huomio: Varmistaaksesi järjestelmän oikean suorituskyvyn ja vuotojen estämiseksi, asenna ennen käyttöä uudet suodattimet hysteroskooppiin ja ulosvirtauskanavaan.



KUVA 3. TIIVISTEEN ASENNUS

Irrotettavan ulosvirtauskanavan asettaminen hysteroskooppiin:

Liitä irrotettava ulosvirtauskanava hysteroskoopin toimintakanavan proksimaaliseen tiivisteeseen. Tee tämä päinvastaisessa järjestyksessä irrottaaksesi ulosvirtauskanavan.

Nesteliitäntöjen kiinnittäminen:

Omni 3,7 mm:n diagnostinen suojus, Omni 5,5 mm:n operatiivinen suojus ja Omni 6 mm:n operatiivinen suojus hyväksyvät vakio-uros-luer-liitännän nesteen sisäänvirtausta varten. Irrotettava ulosvirtauskanava sisältää yleissulkuhanan sekä luer- että kitkaliitännöille.

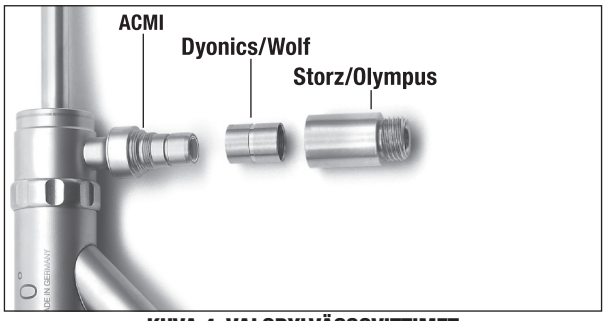
Tarvittavat laitteet ilmoitettuihin menettelyihin

Kuituoptinen valolähde, kuituoptinen valo-ohjain (ei kuulu tämän tuotteen toimitukseen)

Hysteroskoopin kokoonpano/purkamisohjeet

Omni-hysterskooppi on yhteensopiva metallihalidi- ja ksenon-lamppujen kanssa enintään 300 watin teholla.

Aseta oikea sovitin kuituoptisen laitteen valopylvään ja valo-ohjaimen instrumenttipäähän. Sovittimet ovat käytettävissä liittämiseen Storz-, Olympus-, Dyonics-, Wolf- ja ACMI-valolähteisiin, kuten Kuvassa 4.



KUVA 4. VALOPYLVÄSSOVITTIMET

Valopylvään kierteet voi voidella tarpeen mukaan varmistaen, että ylimääräinen voiteluaine poistetaan. Varmista, että kuituoptinen pinta pysyy puhtaana vieraista aineista. Älä käytä työkaluja sovittimien kiristämiseen - kiristä ainoastaan käsin.

Käyttöohjeet

Kirurgi voi katsoa suoraan läpi suora näkymä -hysteroskoopista (okulaarin kautta). Jos laitteeseen on liitetty videojärjestelmä, kierrä kameraliitin kamerapäähän ja liitä sitten okulaari kameraliittimeen.

Liitä videokaapeli kameran ohjausyksikköön (CCU).

Kytke monitorin, kameran ohjausyksikön ja valolähteen virta päälle. Säädä videojärjestelmän osat valmistajan ohjeiden mukaisesti. Järjestelmä on nyt käyttövalmis.

Hysteroskoopin puhdistusohjeet - Yleistä

Laitteen ei saa antaa kuivua toimenpiteen jälkeen ennen puhdistusta, jotta voidaan varmistaa saastuttavan materiaalin tehokas poistaminen.

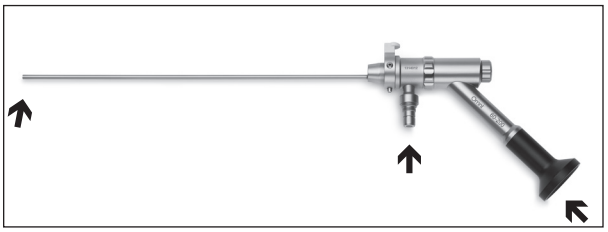
- Jos vielä liitetty, irrota irrotettava ulosvirtauskanava hysterokoopista.
- Jos vielä liitetty, irrota suojus hysteroskoopista käyttämällä hysteroskoopin alustan lukitusmekanismia.
- Valopylvässovittimet on irrotettava ennen puhdistusta ja sterilointia.
- Poista kertakäyttötiivisteet ja tiivistekannet hysteroskoopista ja irrotettavista ulosvirtauskanavista.
- **Varoitus: Kertakäyttötiivisteiden poistamatta jättäminen hysteroskoopista ja irrotettavista ulosvirtauskanavista vaikuttaa tuotteen asianmukaiseen puhdistukseen ja sterilointiin.**
- Avaa suojusten ja irrotettavien ulosvirtauskanavien sulkuhanat.
- Huuhtele kaikki hysteroskoopin, suojusten ja ulosvirtauskanavien aukot lämpimällä hanavedellä.
- Hankaa hysteroskooppia, suojuksia ja irrotettavia ulosvirtauskanavia nailonharjaksisella harjalla, joka on sopivan kokoinen niin, että se on kosketuksissa aukkoihin koko niiden sisätilamitoilta (halkaisija ja pituus). Hankaa kaikki pinnat, raot, sulkuhanojen sisäonkalot ja aukot poistaaksesi kaiken näkyvän lian. Älä hankaa mitään optisia pintoja.
- Seuraavat harjojen mitat ovat suositeltavia
  - Omni 5,5 mm:n ja 6 mm:n operatiivisille suojuksille on suositeltava nailonharjaksinen harja, jonka harjasalueen pituus on 50 mm, harjaksen halkaisija 8 mm ja kokonaispituus 35 cm
  - Omni 3,7 mm:n diagnostiselle suojuksella ja kaikille muille aukoille on suositeltava nailonharjaksinen harja, jonka harjasalueen pituus on 50 mm, harjaksen halkaisija 5 mm ja kokonaispituus 35 cm.
- Huuhtele sulkuhanoja käyttäen suojusten ja ulosvirtauskanavien aukot entsymaattisella, neutraalilla pH-puhdistusaineella vähintään kolme (3) kertaa varmistaen, ettei aukkoon jää ilmaa.
- Huuhtele hysteroskoopin aukko entsymaattisella, neutraalilla pH-puhdistusaineella vähintään kolme (3) kertaa varmistaen, ettei aukkoon jää ilmaa.
- Hysteroskooppia, suojuksia, irrotettavia ulosvirtauskanavia ja lisävarusteosia tulee liottaa entsymaattisessa, neutraalissa pH-puhdistusaineessa puhdistusliuoksen ohjeiden mukaisesti.
- Huuhtele perusteellisesti hysteroskooppi, suojukset, irrotettavat ulosvirtauskanavat sekä kaikki aukot ja lisävarusteosat poistaaksesi puhdistusliuoksen kokonaan.
- Kuivaa hysteroskooppi, suojukset, irrotettavat ulosvirtauskanavat sekä kaikki aukot ja lisävarusteosat nukkaamattomalla pehmeällä liinalla tai suodatetulla paineilmalla.
- Tarkista silmämääräisesti kaikki pinnat, raot, sulkuhanojen onkalot ja aukot.
- Tarkista puhtaus silmämääräisesti varmistaaksesi, että kaikki lika on poistettu. Jos laite ei ole visuaalisesti puhdas, toista käsittelyvaiheet, kunnes laite on visuaalisesti puhdas.

Hysteroskoopin puhdistusohjeet - Optiset pinnat

Riittämättömästä puhdistuksesta tai vieraiden aineiden kontaminaatiosta johtuen, hysteroskoopin kolmelle optiselle pinnalle voi kertyä jäämiä, kuten alla on näytetty.

Näitä ovat:

- Distaalinen kärki
- Proksimaalinen ikkuna tai okulaari
- Kuituoptinen valaistuspylväs



Näiden jäämien poistamiseksi kunkin hysteroskoopin toimitukseen kuuluu bio-yhteensopiva kiillotustahnaputkilo.

Poistaaksesi jäämät, sivele hieman kiillotustahnaa puhtaalle, puuvillakärkiselle puikolle. Paina puuvillapuikolla varovasti vasten puhdistettavaa optista pintaa ja pyyhi pintaa pyörittävin liikkein. Huuhtele optinen pinta vedellä poistaaksesi mahdollisen kiillotustahnajäämän.

HUOMAUTUS: Puhdistaminen tulee suorittaa vain, kun laitteen läpi näkyvä kuva on sumea, ei osana rutiinipuhdistustoimenpiteitä.

HUOMAUTUS: Älä käytä mitään ultraäänipuhdistusmenetelmiä. Nesteonkaloiden kautta välittyvä energia vahingoittaa tiivisteitä ja optisia pintoja ja mitätöi takuun.

HUOMAUTUS: Valopylvään kuitupinnalle jäävä vieras aine puhdistuksen jälkeen voi polttaa ja haalistaa pintaa altistettaessa korkean intensiteetin valolähteelle.

Sterilointi

Hysteroskoopin, suojusten, irrotettavien ulosvirtauskanavien ja lisävarusteosien on oltava ennen käyttöä steriloituja alla lueteltujen parametrien mukaisesti. Varmista, että distaaliseen työskentelypituuteen ei kohdistu mitään tarpeettomia voimia tai painetta, jotka voivat vahingoittaa herkkää sisäistä optiikkaa.

Sterrad®— (100NX-järjestelmät – Vakiojaksoasetus, 100S-järjestelmä - Lyhyt jaksoasetus) Laite toimii Sterrad 100S- ja 100NX -järjestelmien ohjeiden mukaisesti ja se vaatii Sterrad-yhteensopivan tarjottimen tai säiliöjärjestelmän käyttöä (APTIMAX®-tarjotin VIITE: 13831 tai vastaava). Katso lisätietoja valmistajan käyttöohjeista. Tarjottimet tulee kääriä kaksinkertaiseen sterilointikääreeseen, jolla on FDA:n hyväksyntä indikoitua sterilointijaksoa varten (Halyard Health H400 tai vastaavat).

Höyryautoklaavi— Ennen sterilointia, hysteroskooppi, suojukset, irrotettavat ulosvirtauskanavat ja lisävarusteosat on valmisteltava jossakin seuraavista kokoonpanoista:

- Kaksoispussitettuina sterilointipusseihin, jotka ovat läpäisseet FDA:n ilmoitetut sterilointijaksot (Cardinal Health pouch CAT #T90009 tai vastaava).

Noudata tavallisia sairaalamenettelyjä:

Esityhjiömenetelmä: 4 minuuttia 132° C (270° F) ja 35 minuutin kuivumisaika

TÄRKEÄÄ: On suositeltavaa, että laitoksessa käytetään toimintatapoja, joihin sisältyy biologisten indikaatioiden käyttö sterilointiprosessin tehokkuuden määrittämiseen.

Kunnossapito

On suositeltavaa tarkastaa hysteroskooppi, suojukset ja ulosvirtauskanavat huolellisesti ennen toimenpidettä ja sen jälkeen mahdollisten vahinkojen merkkien varalta.

Tarkista ensin laitteen kuvanlaatu monitorista katsomalla. Jos kuvanlaatu on heikentynyt:

- Tarkista hysteroskoopin distaaliset ja proksimaaliset linssit niiden säröjen tai naarmujen varalta.
- Tarkista distaalisten ja proksimaalisten linssien pintojen puhtaus. Sumuinen tai epäselvä kuva voi olla seurausta kosteuden siirtymisestä optiseen järjestelmään tai ulkopintojen epäpuhtaudesta. Katsottaessa heijastetussa valossa, pintojen tulisi näyttää tasaisilta ja kiiltäviltä.

Tarkista toisena vaiheena laitteen valaistusjärjestelmä. Vähentynyt kirkkaus voi johtua kuituvahingosta:

- Tarkista laitteen kuituoptiikan vahinko pitämällä laitteen distaalista päätä kohti matalatehoista valoa ja tarkkailemalla valopylvästä keskittimessä. Valopylvään keskikohdan tulisi näkyä selvästi tai valkoisena. Havaittavat mustat pisteet ilmaisevat vakavaa vahinkoa laitteen kuituvalaistuskimpussa. Tämä vaikuttaa valaistukseen ja kuvan kirkkauteen monitorissa tarkasteltuna.
- Tarkista valokaapeli vahingoittuneiden kuitujen varalta pitämällä kaapelin toista päätä kohti matalatehoista valoa ja havainnoimalla toista päätä. Murtuneet kuidut erottuvat mustina pisteinä valokentässä. Vahingoittunut valokaapeli vaikuttaa sen kykyyn valaista ja monitorissa nähdyn kuvan kirkkauteen.

Säilytys

Omni-hysteroskooppijärjestelmää tulee säilyttää joko kuljetuspakkauksessa tai sterilointitarjottimella. Kummassakin tapauksessa on noudatettava asianmukaista varovaisuutta, jotta hysteroskooppi, suojukset ja ulosvirtauskanavat pysyvät liikkumattomina vahinkojen estämiseksi.

Huolto - Lisävarusteet

Seuraavat ovat Omni-hysteroskooppijärjestelmän vaihto-/huolto-osia:

REF	Kuvaus
40-201	Vaihto-MyoSure-ulosvirtauskanava
50-201XL	Vaihto-MyoSure XL -ulosvirtauskanava
ASY-04996	Hysteroskoopin valolähdesovittimet - 1 kutakin: Wolf ja Storz
40-902	MyoSure-kertakäyttötiivistesarja - 10 laatikkoa kohti
40-904	MyoSure-hysteroskoopin ja ulosvirtauskanavan tiivistekorkki
60-201	Omni 3,7 mm:n diagnostinen suojus
60-202	Omni 5,5 mm:n operatiivinen suojus
60-203	Omni 6,0 mm:n operatiivinen suojus

TAKUU, HUOLTO JA KORJAUS

TAKUUT

Jos sopimuksessa ei muuta ole nimenomaisesti mainittu: i) Hologicin valmistama laite taataan alkuperäiselle asiakkaalle toimimaan oleellisesti julkaistujen tuotteen teknisten tietojen mukaisesti yhden (1) vuoden ajan alkaen toimituspäivämäärästä, tai jos asennus vaaditaan, asennuspäivämäärästä (”takuuaika”); ii) digitaalisen kuvauksen mammografiaröntgensädeputket on taattu kahdeksikymmeneksineljäksi (24) kuukaudeksi, jona aikana röntgensädeputket ovat täysin taattuja ensimmäisten kahdentoista(12) kuukauden ajan ja ne ovat taattuja suoraviivaisella määräsuhteisiin jakamisella kuukausien 13-24 aikana; iii) vaihto-osat ja uudelleenvalmistetut kohteet ovat taattuja jäljellä olevan takuuajan tai yhdeksänkymmentä (90) päivää toimituksesta, kumpi vain on pitempi; iv) kulutustarvikkeet ovat taattuja julkaistujen teknisten tietojen mukaisesti ajaksi, joka päättyy niiden pakkauksiin merkittyinä vanhenemispäivämäärinä; v) lisensoidun ohjelmiston taataan toimivan julkaistujen teknisten tietojen mukaisesti; vi) Huollot ovat taattuja toimitettaviksi työntekijämäisellä tavalla; vii) Muu kuin Hologicin valmistama laite taataan sen valmistajan kautta ja tällaiset valmistajan takuut laajennetaan Hologicin asiakkaisiin siinä määrin, kuin muun kuin Hologicin valmistaman laitteen valmistaja sen sallii. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö on keskeytymätöntä tai virheetöntä, tai että tuotteet toimivat muiden kuin Hologicin valtuuttamien kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa.

Nämä takuut eivät koske mitään kohdetta, joka on: (a) muun kuin Hologicin valtuuttaman huoltohenkilöstä korjaama, siirtämä tai muuttama; (b) altistettu fyysiselle (mukaan lukien lämpö tai sähkö) väärinkäytölle, rasitukselle tai virheelliselle käytölle; (c) säilytetty, kunnossapidetty tai käytetty tavalla, joka ei ole yhdenmukainen sovellettavien Hologicin teknisten tietojen tai ohjeiden kanssa, mukaan lukien asiakkaan kieltäytyminen sallimasta Hologicin suosittelemien ohjelmistopäivitysten asentamisesta; tai
(d) määritetty kuuluvaksi muun kuin Hologic-takuun piiriin tai esijulkaisuksi tai ”sellaisenaan”-perusteella.

TEKNINEN TUKI JA TUOTTEEN PALAUTUSTIEDOT

Ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen Omni-hysteroskooppi-järjestelmän minkä tahansa osan asianmukaista hävittämistä varten tai jos Omni-hysteroskooppijärjestelmä ei toimi tarkoitetulla tavalla. Jos tuote on jostakin syystä palautettava Hologicille, Tekninen tuki myöntää Returned Materials Authorization (RMA) -numeron ja biologisesti vaarallisten aineiden pakkauksen, jos sovellettavissa. Palauta Omni-hysteroskooppijärjestelmä Teknisen tuen antamien ohjeiden mukaisesti. Varmista, että puhdistat ja steriloit tuotteen ennen sen palauttamista ja sisällytät kaikki pakkauksen lisävarusteet palautettavan yksikön mukaan.

Palauta käytetty tai avattu tuote Hologicin toimittamaan biovaarapakettiin sisältyvien ohjeiden mukaan.

Lisätietoja

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilaustiedot Yhdysvalloissa, ota yhteyttä osoitteeseen:

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 Euroopassa toimiva edustaja
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Puhelin: +32 2 711 46 80

Tuotemerkinnöissä käytetyt symbolit

Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	EC REP
Code van de partij	LOT
Catalogus nummer	REF
Käytettävä viimeistään	
Valmistaja	
Onderdelen die met de patiënt in contact komen bevatten geen ftalaten	DEHP
Sarjanumero	SN
Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	Rx
Kertakäyttöinen	
Ei saa steriloida uudelleen	STERILIZE
Steriloitu sädettämällä	STERILE R
Katso käyttöohjeita	
Sisällys	
Steriloimaton	NON STERILE
Huomio	
Valmistuspäivä	
BF-tyypin liityntäosa	

Hologic, Omni, MyoSure ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc:in ja/tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

© 2018-2020 Hologic, Inc.