Artwork consists of:

- 8.25-inch x 10.875-inch sheets attached

Artwork master contains the following file(s):

File Name	Description
AW-13031-1801_004_02.zip	Source and supplier print file
AW-13031-1801_004_02.pdf	View file

Artwork prints black and white.

REV AUTHORED BY	DATE			
S.BHAMMAR	12/28/17	HOLOGIC®	SIGNATURES ON FILE	
REV DRAFTED BY	DATE			
S.BHAMMAR	12/28/17			
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.		TITLE **TEXT, MYOSURE SYSTEM OP MANUAL, FC, NO**	DOCUMENT NUMBER AW-13031-1801	REV 004
REV. RELEASE DATE:	19 JAN 2018		SIZE A	SHEET 1 OF 1

MyoSure® system for hysteroskopisk vevsfjerning

Bruksanvisning

HOLOGIC®

Innledning

Denne bruksanvisningen inneholder informasjonen du trenger for å betjene og vedlikeholde Hologic MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning. Det er viktig at du leser og forstår all informasjonen i denne bruksanvisningen før du begynner å bruke eller vedlikeholde systemet.

Innhold

Symboler som brukes på etiketter 2

Introduksjon, indikasjoner for bruk og kontraindikasjoner

Introduksjon 2

Indikasjoner for bruk 2

Kontraindikasjoner 2

Advarsler og forholdsregler

Advarsler 2

Forholdsregler 3

Elektromagnetisk sikkerhet 4

Systemkomponenter

MyoSure-styreenhet 4

Strømbryter 4

Tidsur-displayvindu 4

MyoSure-kontakter for fotpedal og vevsfjerningsenhet 4

MyoSure-styreenhet – bakpanel 4

MyoSure-vevsfjerningsenhet 5

MyoSure-fotpedal 5

Oppsett

Koble MyoSure-vevsfjerningsenheten til styreenheten 5

Betjening

Rengjøring

Rengjøring av MyoSure-styreenhet og fotpedal 6

Vedlikehold og service

Elektrisk interferens 6

Miljøvern 7

Forebyggende vedlikehold 7

Servicefilosofi 7

Sikringer til MyoSure-styreenhet 7

Feilsøking 7

Tekniske spesifikasjoner

MyoSure-styreenhet 7

Håndstykke til MyoSure-vevsfjerningsenhet 8

MyoSure-fotpedal 8

Tilbehør til MyoSure-vevsfjerningsenhet 8

Garanti, service og reparasjon

Garantiinformasjon 8

Teknisk støtte og informasjon om returnering av produktet 8

Teknisk støtte 8

Veiledning om elektromagnetisk sikkerhet 9

Tabeller

Tabell 1. Elektromagnetisk sikkerhet 9

Tabell 2. Elektromagnetisk immunitet 9

Tabell 3. Elektromagnetisk immunitet 10

Tabell 4. Anbefalte avstander 10

Figurer

1. MyoSure-styreenhet – frontpanel 4

2. MyoSure-styreenhet – bakpanel 4

3. MyoSure-vevsfjerningsenhet 5

4. Fotpedal 5

5. Systemkonfigurasjon 5

6. Før drivkabelen inn i MyoSure-styreenheten 5

7. Fest vakuumslangen til oppsamlingsbeholderen 6

8. Lukket kuttevindu på MyoSure-vevsfjerningsenhet til venstre 6

Symboler som brukes på etiketter

Grense for atmosfærisk trykk	
Autorisert representant i EU	
Batchkode Lotnummer	
Katalognummer Delenummer eller bestillingsnummer	
Les bruksanvisningen	
Innhold	
Jording	
Ekvipotensialklemme	
Utstyrsklasse Utstyr type BF	
EU-direktiv 2002/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment)	
Følg bruksanvisningen	
Fotpedal Fotpedalstyring	
Sikring	
Fuktgrense	
Produsent	
Usteril	
AV Nettstrøm av.	
PÅ Nettstrøm på.	
Deler som er i kontakt med pasienten, inneholder ikke ftalater	
Radiofrekvent (RF) energi (ikke-ioniserende stråling)	
Serienummer	
Sterilisert med stråling	
Temperaturgrense	
I henhold til føderal, amerikansk lovgivning kan denne innretningen kun selges av eller etter henvisning fra lege.	
Brukes innen	
Vanntett utstyr iht. IEC 529	IPX1
Per standard SJ/T 11364 i Folkerepublikken Kina: Dette produket inneholder ingen farlige stoffer og er et miljøvennlig produkt som kan resirkuleres når som helst.	

Symboler som brukes på etiketter

Symboler som bare brukes på vevsfjerningsenheten	
Må ikke brukes om igjen	
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	
Må ikke steriliseres	
Sterilisert med etylenoksid	

Introduksjon, indikasjoner for bruk og kontraindikasjoner

Introduksjon

Les denne bruksanvisningen i sin helhet før du bruker MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning.

MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning er designet til å oppfylle kravene til intrauterin vevsfjerning. Systemet består av følgende prosedyrekomponenter:

- Styreenhet
- Vevsfjerningsenhet (éngangsbruk)
- Fotpedal

En steril, håndholdt vevsfjerningsenhet for engangsbruk brukes til å fjerne vev. Den er forbundet med en motorisert styreenhet via en fleksibel drivaksel. Fotpedalen gjør at brukeren kan styre vevsfjerningsenheten ved å slå motoren i styreenheten av og på.

MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning har mange funksjoner og brukervennlige fordeler, inkludert:

- Et enkelt brukergrensesnitt med bare en strømbryter
- Et display som viser tiden du har brukt på å skjære og fjerne vev.

MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning er utformet for bruk i operasjonssaler, ambulatoriske kirurgisentere og på legekontor. Gynekologen skal ha fått opplæring i diagnostisk og terapeutisk hysteroskopi, reseksjon og fjerning av gynekologisk vev.

Indikasjoner for bruk

MyoSure hysteroskopisk system og MyoSure-enheter for fjerning av vev er beregnet på bruk av opplærte gynekologer til intrauterin hysteroskopisk reseksjon og fjerning av vev som: submukøse myomer, endometriske polypper og rester etter svangerskap.

Kontraindikasjoner

MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning skal ikke brukes på gravide pasienter eller pasienter med bekkeninfeksjon, kreft i livmorhalsen eller som tidligere er diagnostisert med livmorkreft.

Advarsler og forholdsregler

Den korte bruksanvisningen i denne veiledningen vil gjøre systemet enklere å bruke, samtidig som de anbefalte vedlikeholdsprosedyrene vil sørge for optimal ytelse i mange år med pålitelig bruk. I likhet med ethvert annet kirurgisk instrument må det selvfølgelig tas viktige helse- og sikkerhetshensyn. Disse er listet opp nedenfor og uthevet i teksten.

Advarsler

- Vurder å bruke preoperativ avbildning før prosedyren for å undersøke pasienten for placental invasjon av myometrium. I den umiddelbare fasen etter fødselen vil fjerning av restprodukter etter svangerskapet (RPOC) med kjent eller mistenkt placenta acreta, placenta increta eller placenta percreta, utgjøre en risiko for alvorlig og potensielt livstruende blødning.

- Les all tilgjengelig produktinformasjon før du bruker MyoSure-systemet for vevsfjerning for første gang.
- Før du bruker MyoSure-systemet, skal du ha erfaring med hysteroskopisk kirurgi med elektroinstrumenter. Friskt, uterint vev kan bli skadet i tilfelle feil bruk av vevsfjerningsenheten. Iverksett alle tilgjengelige tiltak for å unngå slik skade.
- Bruk bare MyoSure-styreenheten til å koble til MyoSure-vevsfjerningsenheten. Bruk av enhver annen drivmekanisme kan resultere i at enheten ikke fungerer eller pasientskade eller skade på legen.
- Hvis du på et eller annet tidspunkt i løpet av prosedyren ikke lenger har sikt, må du stoppe skjæringen umiddelbart.
- Det anbefales å regelmessig irrigere tuppen på vevsfjerningsenheten for å få tilstrekkelig avkjøling og forhindre oppsamling av fjernet materiale på operasjonsstedet.
- Kontroller at vakuumtrykket >200 mmHg er tilgjengelig før operasjonen starter.
- **FARE:** Eksplosjonsfare ved bruk i nærvær av brennbare anestesimidler.
- **ADVARSEL - Utvis ekstrem varsomhet ved reseksjon av vev hos pasienter som har implantater som strekker seg inn i livmorhulen.** Ikke bruk MyoSure-vevsfjerningsenheten til å resektere vev som ligger inntil et implantat. Ved reseksjon av vev hos pasienter som har implantater, må du påse at:
  - MyoSure-vevsfjerningsenhetens kuttevindu vender bort fra (dvs. 180° motsatt for) implantatet,
  - synsfeltet er uhindret,
  - kuttevinduet til MyoSure-vevsfjerningsenheten er i kontakt med vev og fjernes bort fra implantatet etter hvert som vevsreseksjonen skrider frem.

  Hvis et implantat setter seg fast i en MyoSure-kutter, anbefales følgende fremgangsmåte:
  - stans kuttingen umiddelbart,
  - knekk utløpsslangen til MyoSure-vevsfjerningsenheten for å forhindre tap av uterin distensjon,
  - koble drivkabelen til MyoSure-vevsfjerningsenheten fra styreenheten,
  - grip om enden av drivkabelen til MyoSure-vevsfjerningsenheten med en hemostat eller annen fastspenningsanordning,
  - hold navet på drivkabelen og vevsfjerningsenheten for å forhindre vridning,
  - åpne kuttevinduet til vevsfjerningsenheten ved å vri hemostaten manuelt mot klokken,
  - dra forsiktig MyoSure-vevsfjerningsenheten inn i hysteroskopet for å løsne MyoSure-enheten fra implantatet.
- Hvis denne enheten er konfigurert som en del av et system, skal hele systemet testes for samsvar med IEC 60601-1-1, og ethvert utstyr som brukes med MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning, skal være type BF.
- Hvis lekkasjestrømmen til det konfigurerte systemet overskrider grensene for IEC 60601-1-1, må du installere en godkjent skilletransformator med riktig klassifisering (UL 2601-1/IEC 60601-1) og teste systemet på nytt.
- Bruk av ekstrautstyr i pasientens nærhet, og som ikke oppfyller de samme medisinske sikkerhetskravene som dette utstyret, kan føre til et redusert sikkerhetsnivå for hele systemet. Bruk av ekstrautstyr utenfor pasientens nærhet, og som ikke oppfyller medisinske eller andre aktuelle sikkerhetskrav, kan føre til et redusert sikkerhetsnivå for hele systemet.
- Bruk av et annet tilbehør, transduser eller kabel enn det som er spesifisert av Hologic, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning.

Forholdsregler

℞ I henhold til føderal, amerikansk lovgivning kan denne innretningen kun selges av eller etter henvisning fra lege.

- MyoSure-vevsfjerningsenheten skal oppbevares i romtemperatur, unna fukt og direkte varme.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Enheten må ikke brukes hvis den sterile pakken er åpen eller ser ut til å være skadet. Enheten må ikke brukes hvis det observeres skade.
- Bytt vevsfjerningsenhet etter 2 timer med skjæring for å sikre optimal ytelse.
- Vevsfjerningsenheten er kun beregnet for éngangsbruk. Må ikke resteriliseres. Ikke smør vevsfjerningsenheten. Kast vevsfjerningsenheten etter bruk.
- Bruk av en rengjort vevsfjerningsenhet beregnet på engangsbruk kan permanent skade, redusere ytelsen eller føre til feil på MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning. Bruk av slike produkter kan oppheve alle garantier.
- IKKE forsøk å bøye den fleksible drivkabelen hardt i en diameter på mindre enn 20 centimeter. En kraftig bøyd eller knekt drivkabel kan føre til at MyoSure-styreenheten overopphetes og stopper. Under en prosedyre skal det opprettholdes en minimumsavstand på 1,5 meter mellom MyoSure-styreenheten og MyoSure-vevsfjerningsenheten slik at drivkabelen kan henge i en stor bue uten bøyninger, løkker eller knekker.
- IKKE roter vevsfjerningsenheten >180° hvis den ikke kjører. Kuttevinduet kan åpne seg, noe som vil føre til manglende evne til å opprettholde distensjon. Hvis en slik situasjon skulle oppstå, trykker du lett på fotpedalen én eller to ganger for å kjøre vevsfjerningsenheten. Da vil kuttevinduet lukke seg automatisk.
- Hvis det ser ut til at kuttebladet til MyoSure-vevsfjerningsenheten har sluttet å rotere under en prosedyre, må du kontrollere at alle tilkoblingene til MyoSure-vevsfjerningsenheten og MyoSure-styreenheten (både mekaniske og elektriske) sitter godt og at drivkabelen ikke har floket seg.
- Utvis varsomhet når enheten føres inn eller tas ut. Innføring og fjerning av enheten skal til enhver tid utføres under direkte sikt.
- For å unngå perforering skal du ha direkte sikt til tuppen på enheten og utvis til enhver tid varsomhet ved manøvrering eller kutting av vev nær livmorveggen. Bruk aldri tuppen på enheten som en sonde eller disseksjonsverktøy.
- Utvis varsomhet når enheten føres inn eller tas ut. Kraftig bøying av den distale tuppen på enheten kan føre til at kniven på vevsfjerningsenheten kommer ut av kuttevinduet. Hvis en slik skade skulle oppstå, skal enheten byttes ut umiddelbart.
- Ikke la den roterende delen av vevsfjerningsenheten komme i berøring med noen metallgjenstander, så som et hysteroskop eller en hylse. Det er sannsynlig at det vil oppstå skade på begge instrumentene. Skade på vevsfjerningsutstyret kan variere fra en lett vridning eller sløvhet på knivkanten til fraktur av tuppen in vivo. Inspiser tuppen hvis slik kontakt skulle oppstå. Bytt ut vevsfjerningsenheten umiddelbart

hvis du oppdager sprekker, frakturer eller at skarpe deler er blitt sløve, eller hvis du har grunn til å mistenke at enheten er skadet.

- Ikke betjen vevsfjerningsenheten i åpen luft over lengre tid, da mangel på irrigasjon kan føre til at den overopphetes og stopper.
- Å utøve stor kraft på vevsfjerningsenheten påvirker ikke kutteytelsen, men kan i ekstreme tilfeller resultere i at de innvendige elementene blir slitt, skadet eller at de stopper.
- Ikke steriliser eller legg MyoSure-styreenheten i desinfeksjonsmiddel.
- Ikke avkjøl vevsfjerningsenheten ved å legge den i kaldt vann.
- Testing av elektrisk sikkerhet skal utføres av en bioingeniør eller andre kvalifiserte personer.
- Dette utstyret inneholder elektroniske kretskort. På slutten av utstyrets levetid, skal det kasseres i henhold til gjeldende nasjonale forskrifter eller institusjonens forskrifter for foreldet elektronisk utstyr.

Elektromagnetisk sikkerhet

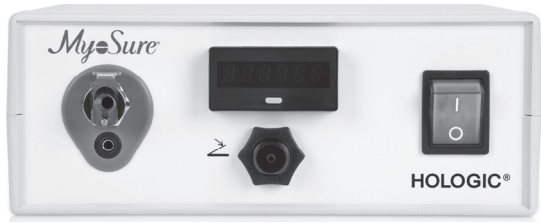
- MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning trenger spesielle forholdsregler i forbindelse med elektromagnetisk sikkerhet og må installeres og tas i bruk i henhold til informasjonen om elektromagnetisk sikkerhet i denne håndboken.
- Dette utstyret er designet og testet for å minimere interferens med annet elektrisk utstyr. Hvis det likevel oppstår interferens med annet utstyr, kan den korrigeres ved å iverksette ett eller flere av følgende tiltak:
  - Snu eller flytt dette utstyret, det andre utstyret eller begge.
  - Øk avstanden mellom de forskjellige komponentene.
  - Koble de ulike utstyrsdelene i forskjellige stikkontakter eller kretser.
  - Rådfør deg med en bioingeniør.
- Ytelsen til alt utstyr anses for sikkerhetsrelatert ytelse. Det vil si at svikt eller reduksjon av ytelsen som er spesifisert i denne håndboken, vil utgjøre en sikkerhetsrisiko for pasienten eller operatøren av utstyret.
- **Merk: Hvis MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning tas i bruk i samsvar med sikkerhetsinstruksjonene i denne håndboken, skal produktet forbli trygt og levere ytelsen som er angitt over. Hvis ikke produktet har dette ytelsesnivået, skal prosedyren avbrytes og det biomedisinske personellet varsles om det observerte problemet. Problemet må korrigeres før prosedyren fortsetter eller en ny prosedyre starter.**
- Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr, inkludert mobiltelefoner og andre trådløse enheter, kan påvirke elektromedisinsk utstyr. For å sikre sikker drift av MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning må du ikke betjene kommunikasjonsutstyr eller mobiltelefoner innenfor den avstanden som er angitt i Tabell 4 i denne håndboken.
- MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning er ikke designet til å virke med eller i nærheten av elektromedisinsk utstyr. Hvis elektromedisinsk utstyr må brukes i samme område som MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning, skal MyoSure-systemet observeres for korrekt drift før du utfører en prosedyre. Dette inkluderer å betjene det elektrokirurgiske utstyret i aktiv modus ved et effektnivå som er egnet for prosedyren.
- Se Tabell 1–4 bakerst i denne håndboken for mer informasjon om dette produktets elektromagnetiske sikkerhet.

Systemkomponenter

MyoSure-styreenhet (REF 10-550)

Styreenhet – Frontpanel

Frontpanelet til MyoSure-styreenheten inkluderer strømbryter, tidsur-displayvindu, fotpedal og kontakter for vevsfjerningsenheten (figur 1).



FIGUR 1. MYOSURE-STYREENHET – FRONTPANEL

Strømbryter

Strømbryteren er AV/PÅ-bryteren for hele systemet og må aktiveres før bruk.

MERK: Hvis systemet skulle bli slått av, må du vente i minst 15 sekunder før du slår på strømmen igjen.

Tidsur-displayvindu

MyoSure-styreenheten viser forløpt brukstid for vevsfjerningsenheten i formatet MIN:SEK.

MyoSure-kontakter for fotpedal og vevsfjerningsenhet

Kontaktene for fotpedalen og vevsfjerningsenheten er på frontpanelet.

MyoSure-styreenhet – bakpanel

Det er én kontakt og ekvipotensialklemme på bakpanelet (figur 2).



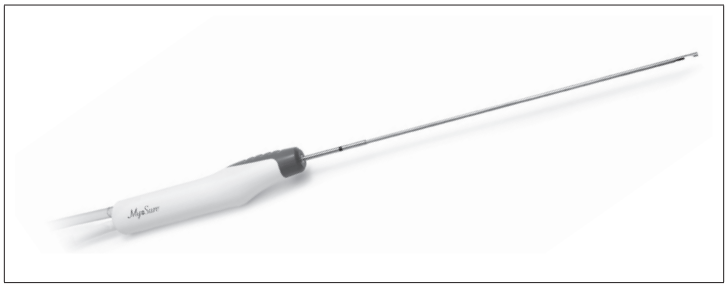
FIGUR 2. MYOSURE-STYREENHET – BAKPANEL (*=EKVIPOTENSIALKLEMME)

Med kontakten med 3 pinner kan du bruke en hvilken som helst 100–120/200–240 VAC, 50/60 Hz, ISO VA-kilde med strømkabelen som fulgte med systemet. Strømforsyningen til MyoSure-styreenheten detekterer den lokale strømstandarden og tilpasser vevsfjerningsenheten til den standarden. Med ekvipotensialklemmen kan du koble MyoSure-styreenheten til et eksternt jordingsanlegg (ikke vist).

ADVARSEL: For å unngå risiko for elektrisk støt skal dette utstyret bare kobles til en nettstrømkilde med beskyttende jording.

MyoSure-vevsfjerningsenhet

MyoSure-vevsfjerningsenheten er vist i figur 3. Den er en håndholdt enhet som er forbundet med MyoSure-styreenheten via en 1,8 meter lang fleksibel drivkabel og med en oppsamlingsbeholder via en 3 meter lang vakuumslange. Skjæringen aktiveres av en fotpedal. MyoSure-vevsfjerningsenheten er et engangsprodukt designet for hysteroskopisk fjerning av intrauterint vev.



FIGUR 3. MYOSURE-VEVSFJERNINGSENHET

Den fleksible drivkabelen settes inn i drivkabelkontakten på frontpanelet til MyoSure-styreenheten.

Den proksimale enden av vakuumslangen kobles til en oppsamlingsbeholder. Vakuumtrykket trekker væske og resektert vev gjennom kuttevinduet på vevsfjerningsenheten.

MyoSure-fotpedal (REF 52124-001)

Fotpedalen (figur 4) til vevsfjerningssystemet styrer driften av vevsfjerningsenheten. Fotpedalen plugges i kontakten på frontpanelet til MyoSure-styreenheten. Den har en enkelt pedal og drives pneumatisk.



FIGUR 4. FOTPEDAL

Oppsett

Oppsett av Hologic MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning

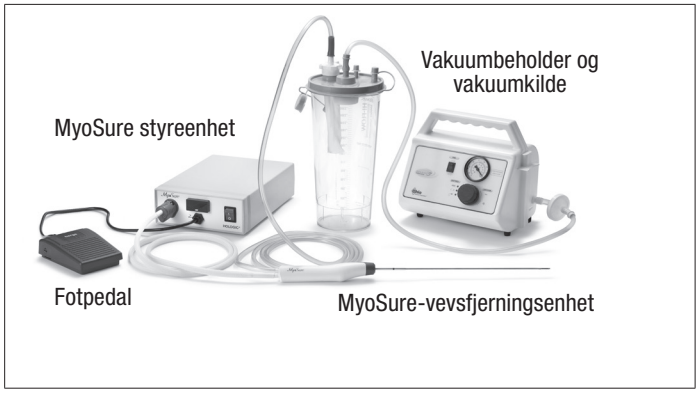
ADVARSEL: Les all tilgjengelig produktinformasjon før du bruker MyoSure-systemet for vevsfjerning for første gang. Du skal ha erfaring med hysteroskopisk kirurgi med elektroinstrumenter. Friskt uterint vev kan bli skadet dersom vevsfjerningsenheten brukes på feil måte. Iverksett alle tilgjengelige tiltak for å unngå slik skade.

MyoSure-vevsfjerningsenheten er sterilisert med EtO. Kontroller at vevsfjerningsenheten er steril før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Kast alle åpnede, ubrukte enheter. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

FORSIKTIG: MyoSure-vevsfjerningsenheten er kun beregnet for engangsbruk. MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT. MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT. Ikke smør MyoSure-vevsfjerningsenhet. Kasser MyoSure-vevsfjerningsenhet etter bruk. Kasser MyoSure-vevsfjerningsenheten og emballasjen i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for biologisk risikomateriale og skarpe gjenstander.

ADVARSEL – FARE: Fare for eksplosjon hvis brukt i nærvær av brennbare anestesimidler

1. Les diagrammet med systemkonfigurasjonen i figur 5 for oppsett.

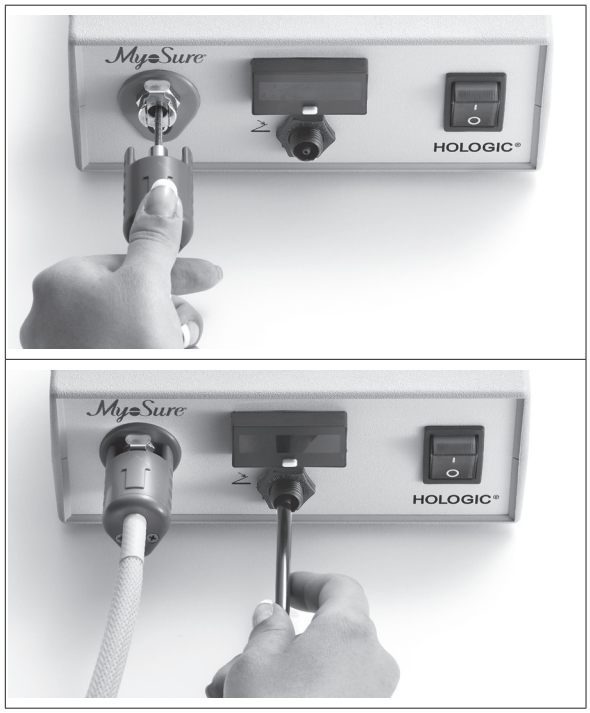


FIGUR 5. SYSTEMKONFIGURASJON

2. Plasser MyoSure-styreenheten øverst på en tralle eller et annet stabilt underlag. Plugg MyoSure-styreenheten inn i kontakten på bakpanelet og en jordet stikkontakt med vekselstrøm.
3. Koble fotpedalslangen i kontakten på frontpanelet til MyoSure-styreenheten.

Koble MyoSure-vevsfjerningsenheten til styreenheten

1. Ta vevsfjerningsenheten ut av den sterile pakken.
2. Den sterile personen gir den fleksible drivkabelen og vakuumslangen til den usterile personen.
3. Den usterile personen setter den fleksible kabelen inn i den korresponderende kontakten på MyoSure-styreenheten som vist i figur 6.
4. Den fleksible drivkabelen til vevsfjerningsenheten har en nøkkelchuckfunksjon som innretter håndenhetkabelen med kontakten på MyoSure-styreenheten. Trykk ned metalltappen på kontakten, sett inn den fleksible kabelen og slipp deretter tappen.



FIGUR 6. SETT INN DRIVKABEL OG FOTPEDAL I MYOSURE-STYREENHET

FORSIKTIG: Forsøk IKKE å bøye den fleksible drivkabelen hardt i en diameter på mindre enn 20 centimeter. En kraftig bøyd eller knekt drivkabel kan føre til at MyoSure-styreenheten overopphetes og stopper. Under en prosedyre skal det opprettholdes en minimumsavstand på 1,5 meter mellom MyoSure-styreenheten og MyoSure-vevsfjerningsenheten slik at drivkabelen kan henge i en stor bue uten bøyninger, løkker eller knekker.

5. Den usterile personen setter vakuumslangen på vevsfjerningsenheten inn i den korresponderende koblingen på vevsoppsamleren til oppsamlingsbeholderen som vist i figur 7.

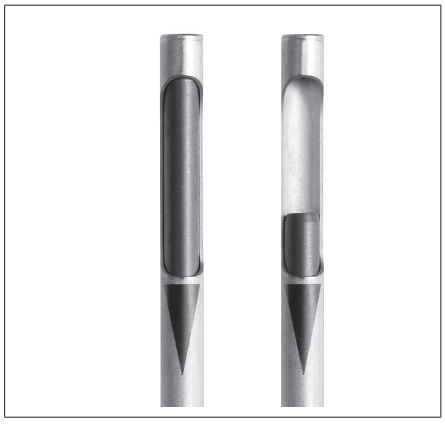


FIGUR 7. FEST VAKUUMSLANGEN TIL OPPSAMLINGSBEHOLDEREN

6. Pasienten skal plasseres i dorsal litotomistilling, ettersom MyoSure-systemet for vevsfjerning utføres som en hysteroskopisk prosedyre.

Betjening

1. Trykk bryteren til stilling PÅ (|).
2. Fotpedalen aktiverer driften av vevsfjerningsenheten. Fotpedalen slår motoren PÅ og AV. Når fotpedalen trykkes ned, akselererer vevsfjerningsenheten og roterer til den angitte hastigheten og fortsetter til fotpedalen slippes.
3. Trykk ned fotpedalen og observer handlingen til vevsfjerningsenheten for å verifisere at motoren kjører og at kuttevinduet er lukket som vist i figur 8.



FIGUR 8. LUKKET VINDU PÅ VEVSFJERNINGSENHET TIL VENSTRE

ADVARSEL: Det anbefales å regelmessig irrigere tuppen på vevsfjerningsenheten for å få tilstrekkelig avkjøling og forhindre oppsamling av fjernet materiale på operasjonsstedet.

4. Før inn vevsfjerningsenheten gjennom den rette arbeidskanalen til hysteroskopet.
5. Under direkte hysteroskopisk sikt posisjonerer du vevsfjerningsenhetens sidekuttevindu mot ønsket patologi.

FORSIKTIG: Å utøve stor kraft på vevsfjerningsenheten påvirker ikke kutteytelsen, men kan i ekstreme tilfeller resultere i at kutteenheten blir slitt, skadet eller at den stopper.

6. Trykk ned fotpedalen for å aktivere knivbladet på vevsfjerningsenheten.
7. Vevsfjerningsenhetens resiproke funksjon åpner og lukker kuttevinduet til vakuumstrømmen, som dermed trekker vev inn i kuttevinduet.
8. Skjæringen finner sted når knivkanten på vevsfjerningsenheten roterer og føres over kuttevinduet til vevsfjerningsenheten.

FORSIKTIG: Hvis det ser ut til at kuttebladet har sluttet å rotere under en prosedyre, må du kontrollere at alle tilkoblingene til MyoSure-vevsfjerningsenheten og MyoSure-styreenheten (både mekaniske og elektriske) sitter godt og at drivkabelen ikke har floket seg.

MERK: Hvis systemet skulle bli slått av, må du vente i minst 15 sekunder før du slår på strømmen igjen.

FORSIKTIG: Ikke betjen vevsfjerningsenheten i åpen luft over lengre tid, da mangel på irrigasjon kan føre til at den overopphetes og stanser.

Rengjøring

Rengjøring av MyoSure-styreenhet og -fotpedal

Følg denne prosedyren etter hvert inngrep for å rengjøre MyoSure-styreenheten og fotpedalen:

1. Koble vevsfjerningsenheten fra MyoSure-styreenheten og kasser den.
2. Koble MyoSure-styreenheten fra strømkilden.
3. Tørk av MyoSure-styreenheten med en ren, fuktig klut og et mildt bakteriedrepende middel eller isopropylalkohol.

FORSIKTIG: Ikke steriliser eller legg MyoSure-styreenheten i desinfeksjonsmiddel.

4. Tørk av fotpedalen og fotpedalslangen med en ren, fuktig klut.

Fotpedalen (REF 52124-001) har ingen elektriske kontakter og er vanntett iht. IPX8.

Vedlikehold og service

Vedlikehold

Elektrisk interferens

FORSIKTIG: Dette utstyret er designet og testet for å minimere interferens med annet elektrisk utstyr. Hvis det likevel oppstår interferens med annet utstyr, kan den korrigeres ved å iverksette ett eller flere av følgende tiltak:

- **Snu eller flytt dette utstyret, det andre utstyret eller begge.**
- **Øk avstanden mellom de forskjellige komponentene.**
- **Koble de ulike utstyrsdelene i forskjellige stikkontakter eller kretser.**
- **Rådfør deg med en bioingeniør.**

Miljøvern

FORSIKTIG: Styreenheten og vevsfjerningsenheten inneholder elektroniske kretskort. På slutten av utstyrets levetid, skal det avhendes i samsvar med gjeldende institusjonelle eller nasjonale krav til avhending av elektronisk utstyr.

FORSIKTIG: Vevsfjerningsenheten (engangsprodukt) kan utgjøre mikrobiologisk risiko. Skal behandles og kasseres i henhold til gjeldende nasjonale forskrifter eller institusjonens forskrifter.

Forebyggende vedlikehold

Anbefalte årlige funksjonskontroller

Hologic anbefaler at testing av dielektrisk styrke, lekkasjestrøm og beskyttelsesjord skal utføres årlig for å sikre fortsatt samsvar med de gjeldende sikkerhetskravene. Disse testene skal utføres i henhold til spesifikasjonene i UL 2601-1/IEC 60601-1.

FORSIKTIG: Testing av elektrisk sikkerhet skal utføres av en bioingeniør eller andre kvalifiserte personer.

Service

De følgende er reservedeler for Hologic MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning:

REF	Beskrivelse
52124-001	MyoSure-fotpedal

Servicefilosofi

Det er ingen komponenter i styreenheten til MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning som kan repareres av brukeren. Reparasjoner og justeringer skal kun utføres ved et serviceverksted autorisert av Hologic.

ADVARSEL: Det er ikke tilllatt å modifisere dette utstyret på noen måte.

Hvis det blir nødvendig å få utført service, se Teknisk støtte og informasjon om retur av produktet i denne bruksanvisningen.

Sikringer til MyoSure-styreenhet

MyoSure-styreenheten er beskyttet av to 1,5 A/250 V sikringer montert på bakpanelet under kontakten med tre pinner.

Hvis MyoSure-styreenheten ikke starter når den er korrekt tilkoblet en 100–120/200–240 VAC, 50/60 Hz, 150 VA strømkilde med vekselstrøm, må du kontrollere sikringene i bakpanelet.

Slik bytter du sikringer i bakpanelet:

1. Koble enheten fra strømkilden.
2. Finn sikringsskuffen rett over strømkabelkontakten og rett under sikringsetiketten (se figur 2, som viser bakpanelet).
3. Bruk en flat skrutrekker til å skyve tappene på hver side av sikringsholderen inn mot midten av skuffen.
4. Skyv ut sikringsskuffen.
5. Bytt sikringen med 1,5 A/250 V trege sikringer.
6. Skyv skuffen inn i holderen til tappene klikker på plass.
7. Slå på strømmen til enheten igjen.

MERK: Sikringer som er gått, indikerer vanligvis en kortslutning eller en skadet komponent. Kontroller at komponentene er korrekt koblet sammen. Hvis problemet vedvarer, kontakt Hologic teknisk støtte for hjelp til feilsøking.

FORSIKTIG: Testing av elektrisk sikkerhet skal utføres av en bioingeniør eller andre kvalifiserte personer.

Feilsøking

MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning er svært enkelt å betjene. Styreenheten slås PÅ med strømbryteren på frontpanelet. Kontroller følgende hvis ikke enheten starter:

1. Enheten er plugget i en stikkontakt.
2. Stikkontakten har strøm.
3. Strømkabelen er koblet til bak på MyoSure-styreenheten.
4. Fotpedalen er koblet til frontpanelet.
5. Vakuumtrykk er tilgjengelig.
6. Vakuumslangen er tilkoblet.

Hvis det brukes stor kraft på MyoSure-vevsfjerningssystemet eller det bøyes, vil styreenheten slå av tidsurdisplayet for å beskytte systemet. I dette tilfellet slår du AV hovedbryteren på frontpanelet, venter i 15 sekunder og slår deretter strømbryteren PÅ igjen for å gjenoppta bruken av MyoSure -systemet for vevsfjerning.

MERK: Hvis systemet skulle bli slått av, må du vente i minst 15 sekunder før du slår på strømmen igjen.

Tekniske spesifikasjoner

MyoSure-styreenhet (REF 10-550)

Mål B 19 cm x L 28 cm x H 7,6 cm
7,5” B x 11” L x 3” H

Vekt 2460 gram

Effekt 100–240 VAC, 50/60 Hz, 1,5 A

Utstyrsklassifisering

Beskyttelse mot elektrisk støt klasse 1 med type BF anvendt del.
Beskyttelse mot skadelig inntrenging av vann, IPX1.
Uegnet for bruk i nærvær av brennbare anestesimidler med blanding av luft, oksygen eller dinitrogenoksid. (Uegnet)

Driftsmodus Kontinuerlig drift

Miljøbetingelser

Transport og oppbevaring

Temperaturområde:	-15 °C til 40 °C
Relativ fuktighet:	10 til 93 % RF, ikke-kondenserende
Lufttrykk:	500 til 1060 hPa

Betjening

Temperaturområde:	10 °C til 40 °C
Relativ fuktighet:	30 til 75 % RF
Lufttrykk:	700 til 1060 hPa

Frontpanel

AV/PÅ-bryter Strømbryter

Tidsur-displayvindu

Énlinjes talldisplay med 6 tall som indikerer forløpt brukstid i min:sek

Kontakter

Kontakt for fleksibel drivkabel for vevsfjerningsenhet.
Kontakt for fotpedalkabel for styring med fot.

Bakpanel

Kjøling Ikke nødvendig

Vekselstrøm

Avtakbar strømkabel med sykehuskontakt med tre pinner. Strøminngangskretsen detekterer automatisk vekselstrømstandarden.
MERK: Når den avtakbare strømforsyningsledningen fjernes fra styreenheten, isoleres enheten fra nettstrømmen.

Jordklemme Ekvipotensialklemme

Sikringer To 1,5 A/250 V trege sikringer

MyoSure-vevsfjerningsenhet

	MyoSure vevsfjerningsenhet	MyoSure LITE vevsfjerningsenhet	MyoSure XL vevsfjerningsenhet	MyoSure REACH vevsfjerningsenhet
Arbeidslengde:	12,6" / 32,0 cm	12,6" / 32,0 cm	12,6" / 32,0 cm	12,6" / 32,0 cm
YD:	3 mm	3 mm	4 mm	3 mm

MyoSure-fotpedal (REF 52124-001)

Mål: 10 cm x 15 cm x 5 cm
Vekt: 284 gram
Utstyrt med 3,6 meter lang kabel. Fotpedalen (REF 52124-001) har ingen elektriske kontakter.

Tilbehør til MyoSure-vevsfjerningsenhet

Vakuumkilde – 200–650 mmHg
Aquilex™ Fluid Control System eller tilsvarende i samsvar med nasjonal versjon av sikkerhetsstandard, IEC 60601-1 (f.eks. UL 60601-1 i USA, EN 60601-1 i Europa, CSA C22.2 nr. 601.1 i Canada osv.).

Vakuumbeholder og vevsoppsamler
Bemis 3000 cc Hi-Flow Canister modell 3002 055 eller tilsvarende
Bemis Specimen Collection Adapter 533810 eller tilsvarende

GARANTI, SERVICE OG REPARASJON

GARANTI

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i Avtalen: i) Det garanteres overfor den opprinnelige Kunden at Utstyr produsert av Hologic yter vesentlig i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra forsendelsesdatoen, eller hvis installasjon kreves, fra installasjonsdatoen ("Garantiperioden"), ii) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuefire (24) måneder, med full garanti de første tolv (12) månedene, og røntgenrørene garanteres på en lineær basis, proporsjonalt med verdien, i månedene 13–24, iii) bytte av deler og omproduserte gjenstander garanteres for den gjenværende Garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse, det som er lengst, iv) det garanteres at forbruksartikler samsvarer med publiserte spesifikasjoner i en periode som ender på utløpsdatoen som viser på den respektive emballasjen, v) det garanteres at lisensiert programvare fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) det garanteres at tjenester leveres på en profesjonell måte, vii) utstyr som ikke er produsert av Hologic garanteres fra dets produsent, og slike produsentgarantier skal gjelde Hologics kunder, så langt det produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av Produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at Produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic.

Disse garantiene gjelder ikke for noen komponent som: (a) repareres, flyttes eller endres av andre enn servicepersonell autorisert av Hologic; (b) utsettes for fysiske (inkludert termiske eller elektriske) påkjenninger eller misbruk; (c) oppbevares, vedlikeholdes eller brukes på en måte som ikke stemmer med Hologics spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens manglende tillatelse for programvareoppgraderinger anbefalt av Hologic; eller (d) leveres under en ikke-Hologic garanti, som en forhåndsutgivelse eller «som den er».

TEKNISK STØTTE OG INFORMASJON OM RETURNERING AV PRODUKTET

Ta kontakt med Hologic teknisk støtte hvis MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning ikke virker etter hensikten. Hvis produktet av en eller annen årsak skal returneres til Hologic, vil teknisk støtte utstede et RMA-nr. (autorisasjonsnummer for retur av materiale) og et sett for smittefarlige elementer hvis relevant. Returner MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning i henhold til instruksjonene du får fra teknisk støtte. Enheten skal rengjøres og steriliseres før den returneres. Legg ved alt tilbehøret i boksen sammen med enheten som returneres.

Returner brukte eller åpnede produkter i henhold til instruksene som fulgte med i Hologics sett for smittefarlige elementer.

Hologic og distributørene og kundene i EU er forpliktet til å overholde direktivet om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) (2002/96/EF). Hologic er forpliktet til å oppfylle landsspesifikke krav vedrørende miljøvennlig behandling av produktene sine. Hologics mål er å redusere avfall fra kassering av sitt elektriske og elektronisk utstyr. Hologic innrømmer fordelene ved å rette seg etter WEEE for potensielt gjenbruk, behandling, resirkulering eller gjenvinning for å minimere utslippet av farlige stoffer i miljøet. Hologics kunder i EU er ansvarlige for å påse at medisinsk utstyr merket med følgende symbol, som indikerer at WEEE-direktivet gjelder, ikke legges i det offentlige avfallssystemet hvis ikke lokale myndigheter har gitt tillatelse til dette.



Kontakt Hologic teknisk støtte for informasjon om korrekt kassering av styreenheten i henhold til WEEE-direktivet.

Lisätietoja

Tekninen tuki ja uudet tilaukset Yhdysvalloissa:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: +1.800.442.9892 (gratislinje)
www.hologic.com

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan.

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

Veiledning om elektromagnetisk sikkerhet

Følgende tabell inneholder informasjon om det elektromagnetiske miljøet hvor MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning kan brukes på sikker måte. Bruk av dette utstyret i et miljø som overskrider disse grensene, kan føre til at enheten slutter å virke, at kuttehastigheten endres eller annen ukjent atferd. Personen som installerer Hologic MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning, er ansvarlig for å sørge for at det elektromagnetiske miljøet ikke overskrider spesifikasjonen i Tabell 1-4.

Tabell 1 – Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert under. Kunden eller brukeren av MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning skal påse at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning bruker RF-energi kun internt. Derfor er RF-strålingen meget lav, og det er usannsynlig at den kan forårsake forstyrrelser for elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning passer til bruk alle steder.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell 2 – Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet			
MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert under. Kunden eller brukeren av MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning skal påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inntaks-/uttaksledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inntaks-/uttaksledninger	Kvaliteten på nettstrømmen skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Kvaliteten på nettstrømmen skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på nettstrømkontaktene IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40% U_T (60% fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	Kvaliteten på nettstrømmen skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø. Hvis brukeren av MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning krever fortsatt drift under nettstrømsavbrudd, anbefales det at MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning drives fra en avbruddsfri strømforsyning.
Frekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvensen på magnetfeltet skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø.
MERK U_T er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.			

Tabell 3 – Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet			
MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert under. Kunden eller brukeren av MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning skal påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitets-test	**IEC 60601 testnivå**	**Sam-svarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
			Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere andre deler av MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning, inkludert ledninger, enn anbefalt avstand beregnet fra tilgjengelig likning for senderens frekvens. **Anbefalt avstand (i meter)**
Ledningsbun-det RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er maksimal effekt fra senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrkene fra faste RF-sendere, som er bestemt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse [a], skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde [b]. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:

MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høye frekvensområdet.

MERK 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio-telefoner (cellulære/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM og FM-radiosendere og TV-sendere kan ikke anslås nøyaktig. For å teste det elektromagnetiske miljøet som skyldes RF-sendere, bør det vurderes å foreta en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning brukes overstiger det anvendte RF-samsvarsnivået ovenfor, må MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning kontrolleres for å se om det fungerer korrekt. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med tilleggstiltak slik som vending eller flytting av MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være under 3 V/m.

Tabell 4 – Anbefalte avstander mellom portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning

Anbefalte avstander mellom portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning			
MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning som anbefalt under, i samsvar med maksimal avgitt effekt fra kommunikasjonsutstyret.			
Gradert maksimal utstrålt effekt fra sender W	**Avstand i samsvar med senderfrekvensen** i meter		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere gradert med en maksimal utstrålt effekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) beregnes ved å bruke den anvendbare ligningen for senderens frekvens, hvor P er maksimal utstrålt effekt fra senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høye frekvensområdet.

MERK 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

Hologic, Aquilex, MyoSure og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker fra Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn tilhører sine respektive eiere.

© 2015-2017 Hologic, Inc.