Artwork consists of:

- 8.25-inch x 10.875-inch sheets attached

Artwork master contains the following file(s):

File Name	Description
AW-13031-1601_004_02.zip	Source and supplier print file
AW-13031-1601_004_02.pdf	View file

Artwork prints black and white.

REV AUTHORED BY	DATE			
S.BHAMMAR	12/27/17	HOLOGIC®	SIGNATURES ON FILE	
REV DRAFTED BY	DATE			
S.BHAMMAR	12/27/17			
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, SV**	DOCUMENT NUMBER AW-13031-1601	REV 004
REV. RELEASE DATE:	19 JAN 2018		SIZE A	SHEET 1 OF 1

Hysteroskopiskt MyoSure®-vävnadsborttagningssystem

Bruksanvisning

HOLOGIC®

Förord

Denna handbok innehåller den information som behövs för användning och underhåll av det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet från Hologic. Det är viktigt att all information i bruksanvisningen har lästs och förståtts före användning eller underhåll av systemet.

Innehåll

Symboler som används vid märkning 2

Introduktion, indikationer och kontraindikationer

Introduktion 2

Indikationer för användning 2

Kontraindikationer 2

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar 2

Försiktighetsåtgärder 3

Elektromagnetisk säkerhet 4

Systemkomponenter

MyoSure-kontrollenhet 4

Strömbrytare 4

Klockans displayfönster 4

MyoSure-anslutningar för fotpedal och vävnadsborttagningsinstrument 4

MyoSure-kontrollenhet – bakpanel 4

MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument 4

MyoSure-fotpedal 5

Montering

Ansluta ett MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument till kontrollenheten 5

Drift

Rengöring

Rengöring av MyoSure-kontrollenhet och fotpedal 6

Underhåll och service

Elektrisk interferens 6

Miljöskydd 7

Förebyggande underhåll 7

Servicefilosofi 7

MyoSure-kontrollenhet, säkringar 7

Felsökning 7

Tekniska specifikationer

MyoSure-kontrollenhet 7

Handverktyg till MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument 8

MyoSure-fotpedal 8

MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument, tillbehör 8

Garanti, service och reparationer

Garantiinformation 8

Teknisk support och information om retur av produkten 8

Teknisk support 8

Elektromagnetisk säkerhet – riktlinjer 9

Tabeller

Tabell 1. Elektromagnetisk säkerhet 9

Tabell 2. Elektromagnetisk immunitet 9

Tabell 3. Elektromagnetisk immunitet 10

Tabell 4. Rekommenderade separationsavstånd 10

Figurer

1. MyoSure-kontrollenhet – frontpanel 4
2. MyoSure-kontrollenhet – bakpanel 4
3. MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument 5
4. Fotpedal 5
5. Systemkonfiguration 5
6. För in drivkabeln i MyoSure-kontrollenheten 5
7. Anslut sugslangen till uppsamlingsbehållaren 6
8. Stängt skärningsfönster till vänster på MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet 6

Symboler som används vid märkning

Begränsning av atmosfärtryck	
Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen	EC REP
Lotnummer Satsnummer	LOT
Katalognummer Artikelnummer eller beställningsnummer	REF
Se bruksanvisningen	
Innehåll	
Jordning	
Ekvipotentialterminal	
Klassificering av utrutstning Utrustning av typ BF	
European Community Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive 2002/96/EC	
Följ bruksanvisningen	
Fotpedal Fotpedalstyrning	
Säkring	
Fuktighetsbegränsning	
Tillverkare	
Icke-steril	
AV Nätströmmen av	
PÅ Nätströmmen på	
Delar som har patientkontakt innehåller inga ftalater	
Radiofrekvensenergi (RF) (icke-joniserande strålning)	
Serienummer	SN
Steriliserat med strålning	STERILE R
Temperaturbegränsning	
Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination	R_x
Använd före	
Vattentät utrustning enligt IEC 529	IPX1
Enligt den kinesiska standarden SJ/T 11364: Produkten innehåller inga farliga ämnen och är en miljövänlig (”grön”) produkt som kan återvinnas när som helst	

Symboler som används vid märkning

Symboler endast på vävnadsborttagningsinstrument	
Får ej återanvändas	
Använd inte om förpackningen är skadad	
Får ej omsteriliseras	
Sterilisering med etylenoxid	STERILE EO

Introduktion, indikationer och kontraindikationer

Introduktion

Läs hela bruksanvisningen före användning av det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet.

Det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet är särskilt utformat för att uppfylla kraven för borttagning av extrauterin vävnad. Systemet består av följande komponenter, i ordningsföljd:

- Kontrollenhet
- Vävnadsborttagningsinstrument (för engångsbruk)
- Fotpedal

Ett sterilt, handhållet engångsinstrument för vävnadsborttagning. Det ansluts via en flexibel drivaxel till en motordriven kontrollenhet. Med fotpedalen kan användaren kontrollera vävnadsborttagningsinstrumentet genom att slå på och stänga av motorn på kontrollenheten.

Det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet har många lättanvända funktioner:

- ett enkelt användargränssnitt med en enda nätsladd och
- en display som visar tidsperiod då vävnad skurits och tagits bort.

Det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet är avsett för användning i operationssalar, kirurgiska enheter inom ambulerande vård och läkarmottagningar. Gynekologen bör vara utbildad i diagnostisk och terapeutisk hysteroskopi, resektion och borttagning av gynekologisk vävnad.

Indikationer för användning

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning vid hysteroskopi och MyoSure-instrumenten för vävnadsborttagning är avsedda för intrauterint bruk av utbildade gynekologer i samband med hysteroskopi för resektion och avlägsnande av bland annat följande typer av vävnad: Submukösa myom, endometriala polyper och vävnadsrester efter graviditet.

Kontraindikationer

Det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet ska inte användas på gravida patienter eller patienter som uppvisar bäckeninfektion, maligniteter i livmoderhalsen eller patienter som tidigare diagnostiserats med livmodercancer.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Den kortfattade bruksanvisningen i denna handbok gör det lättare att använda systemet och de rekommenderade underhållsstegen säkerställer optimal prestanda för många års pålitlig användning. Liksom med alla kirurgiska instrument finns det viktiga hälso- och säkerhetsaspekter. Dessa anges nedan och är markerade i texten.

Varningar

- Överväg preoperativ avbildningsundersökning före ingreppet för att kontrollera att patienten inte uppvisar tecken på att moderkakan växt in i myometriet (placenta accreta). Under den omedelbara post partum-fasen utgör avlägsnande av restvävnad efter graviditet i samband med bekräftad eller misstänkt placenta accreta eller

placenta percreta en risk för omfattande och potentiellt livshotande blödning.
- Innan du använder MyoSure-vävnadsborttagningssystemet för första gången ska du gå igenom all tillgänglig information om produkten.
- Innan du använder MyoSure-systemet ska du ha erfarenhet av hysteroskopisk kirurgi med eldrivna instrument. Frisk livmodervävnad kan skadas av vävnadsborttagningsinstrumentet vid felaktig användning. Använd alla tillgängliga medel för att undvika sådana skador.
- Använd endast MyoSure-kontrollenheten för anslutning till MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet. Användning av någon annan drivmekanism kan leda till fel på instrumentet, eller till att patienten eller läkaren skadas.
- Om visualiseringen försvinner någon gång under en procedur ska man sluta skära omedelbart.
- Regelbunden spolning av vävnadsborttagningsenhetens spets rekommenderas för att ge tillräcklig kylning och för att förhindra ansamling av bortskuret material i operationsområdet.
- Säkerställ att vakuumtrycket är >200 mm Hg innan en operation påbörjas.
- **FARA!** Risk för explosion vid användning i närheten av lättantändliga anestetika.
- **VARNING – Var särskilt försiktig vid resektion av vävnad hos patienter som har implantat som sträcker sig in i livmoderhålan.** Använd inte MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet för resektion av vävnad intill ett implantat. Vid resektion av vävnad hos patienter som har implantat måste man se till att:
  - skärningsfönstret i MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet är riktat bort från implantatet (dvs. 180° i motsatt riktning)
  - synfältet är klart
  - MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentets skärningsfönster har kontakt med vävnad och har flyttats från implantatet när vävnadsresektion sker.

  Om ett implantat fastnar i en MyoSure-skärare rekommenderas att följande steg utförs:
  - sluta skära omedelbart
  - vik MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentets utloppsslang för att förhindra att utvidgningen av livmodern går tillbaka
  - koppla från MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentets drivkabel från kontrollboxen
  - fatta tag i änden på MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentets drivkabel med en hemostat eller annan klämanordning
  - håll i drivkabelns nav och vävnadsborttagningsinstrumentet för att förhindra vridning
  - öppna vävnadsborttagningsinstrumentets skärningsfönster genom att manuellt vrida hemostaten moturs
  - dra försiktigt in MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet i hysteroskopet för att frigöra MyoSure-instrumentet från implantatet.
- Om enheten är konfigurerad som en del av ett system, ska hela systemet testas för överensstämmelse med IEC 60601-1-1 och all utrustning som används tillsammans med MyoSure-vävnadsborttagningssystemet bör vara av typ BF.
- Om läckströmmen i det konfigurerade systemet överskrider gränserna enligt IEC 60601-1-1, ska en lämplig klassificerad UL 2601-1/ IEC 60601-1-godkänd skyddstransformator installeras och systemet ska testas igen.
- Användningen av tillbehörsutrustning i patientens närhet som inte uppfyller de medicinska säkerhetskraven för denna utrustning kan leda till minskad nivå av säkerhet för det resulterande systemet. Användningen av tillbehörsutrustning utanför patientens närhet som inte uppfyller medicinska eller andra lämpliga säkerhetskrav kan leda till minskad nivå av säkerhet för det resulterande systemet.
- Användning av andra tillbehör, givare eller kablar än de som specificeras av Hologic kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet hos det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet.

Försiktighetsåtgärder

℞ Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till eller på beställning av läkare.
- MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet ska förvaras i rumstemperatur, på avstånd från fukt och direkt värme.
- Får ej användas efter utgångsdatumet.
- Använd inte instrumentet om den sterila förpackningen är öppnad eller verkar manipulerad. Använd inte instrumentet om skada observeras.
- Säkerställ optimal prestanda genom att byta ut vävnadsborttagningsinstrumentet efter 2 timmars användning.
- Vävnadsborttagningsinstrumentet är endast avsett för engångsbruk. Får ej resteriliseras. Vävnadsborttagningsinstrumentet får inte smörjas. Kassera vävnadsborttagningsinstrumentet efter användning.
- Återanvändning av ett vävnadsborttagningsinstrument för engångsbruk kan ge permanent skada, hindra utförandet eller orsaka fel på det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet. Användning av sådana produkter kan göra alla garantier ogiltiga.
- Försök INTE att böja den flexibla drivkabeln i en mindre diameter än 20 cm. En kraftigt böjd eller snodd drivkabel kan orsaka att MyoSure-kontrollenheten överhettas och slutar fungera. Under en procedur ska ett avstånd på minst 1,5 meter upprätthållas mellan MyoSure-kontrollenheten och MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet för att drivkabeln ska kunna hänga i en stor båge utan att den böjs, vrider eller snor sig.
- Vrid INTE vävnadsborttagningsinstrumentet >180° om det inte är igång. Skärningsfönstret kan öppnas upp, vilket kan leda till oförmåga att upprätthålla utvidgning. Om en sådan situation uppstår ska du trycka på fotpedalen en gång eller två gånger för att köra vävnadsborttagningsinstrumentet. Skärningsfönstret kommer då att stängas automatiskt.
- Om det visar sig att MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentets knivblad upphör att rotera under en procedur måste du kontrollera att alla anslutningar till MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet och MyoSure-kontrollenheten (både mekaniska och elektriska) är säkra och att instrumentets drivkabel inte har snott sig.
- Var försiktig när du för in eller tar bort instrumentet. Införande och borttagning av instrumentet bör utföras under direkt visualisering vid alla tidpunkter.
- Undvik perforering genom att hålla instrumentets spets under direkt visualisering och var försiktig vid manövrering eller när du skär vävnad nära livmodervägen. Använd aldrig instrumentets spets som en sond eller ett dissekeringsverktyg.
- Var försiktig när du för in eller tar bort instrumentet. Överdriven böjning av instrumentets distala spets kan göra att vävnadsborttagningsinstrumentets skärare kommer ut ur skärningsfönstret. Om en sådan skada uppstår ska enheten omedelbart bytas ut.
- Låt inte den roterande delen av vävnadsborttagningsinstrumentet vidröra något metallföremål, såsom ett hysteroskop eller en hylsa. Skada på båda instrumenten är trolig. Skada på vävnadsborttagningsinstrumentet kan variera från en lätt förvrängning eller avtrubbning av skäreggen till att spetsen går av in vivo. Om sådan kontakt inträffar ska spetsen inspekteras. Om du hittar sprickor, brott eller avtrubbning eller om du har någon annan anledning att misstänka att vävnadsborttagningsinstrumentet är skadat ska det omedelbart bytas ut.

- Använd inte vävnadsborttagningsinstrumentet i fria luften under en längre period, eftersom brist på spolning kan göra att instrumentet överhettas och slutar fungera.
- Överdrivet tryck på vävnadsborttagningsinstrumentet förbättrar inte skärningsresultatet och kan, i extrema fall, leda till förslitning, försämring och att den inre enheten slutar fungera.
- Sterilisera inte och sänk inte ned MyoSure-kontrollenheten i desinfektionsmedel.
- Försök inte kyla ned instrumentet genom att sänka ned det i kallt vatten.
- Elsäkerhetstestning ska utföras av en biomedicinsk tekniker eller annan behörig person.
- Denna utrustning innehåller elektroniskt tryckta kretskortsuppsättningar. Vid slutet av instrumentets livslängd ska dessa kasseras i enlighet med tillämpliga nationella eller institutionellt relaterade policyer rörande uttjänt elektronisk utrustning.

Elektromagnetisk säkerhet

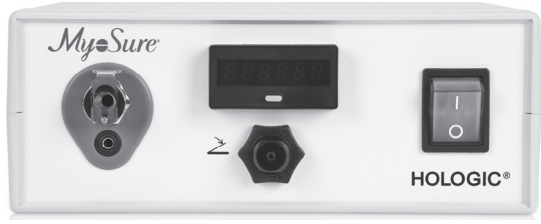
- Det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk säkerhet och måste installeras och tas i bruk enligt den elektromagnetiska säkerhetsinformationen som finns i denna bruksanvisning.
- Denna utrustning har utformats och testats för att minimera störningar med annan elektrisk utrustning. Om störningar uppstår med annan utrustning kan de korrigeras med en eller flera av följande åtgärder:
  - Vrid eller flytta denna utrustning, den andra utrustningen eller båda.
  - Öka avståndet mellan utrustningens delar.
  - Anslut utrustningens olika delar till olika eluttag eller kretsar.
  - Rådfråga en biomedicinsk tekniker.
- All utrustningsprestanda anses vara säkerhetsrelaterad prestanda. Det vill säga, felet eller den försämrade prestandan som anges i denna handbok kan utgöra en säkerhetsrisk för patienten eller användaren av utrustningen.
- **Obs! Om det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet tas i drift i enlighet med säkerhetsföreskrifterna i denna handbok, ska produkten vara säker och ge den prestanda som anges ovan. Om produkten inte ger denna nivå av prestanda, ska förfarandet avbrytas och den biomedicinska personalen larmas om det observerade problemet. Problemet måste korrigeras innan man kan fortsätta eller starta en ny procedur.**
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning, inklusive mobiltelefoner och andra trådlösa enheter, kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. För att säkerställa säker drift av det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet ska inte kommunikationsutrustning eller mobiltelefoner finnas på ett avstånd närmare än vad som anges i Tabell 4 i denna bruksanvisning.
- Det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet är inte utformat för att fungera med eller i närheten av elektrisk kirurgisk utrustning. Om elektrisk kirurgisk utrustning måste användas i samma område som det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet, ska det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet testas för korrekt funktion innan en procedur utförs. Detta inkluderar drift av elektrisk kirurgisk utrustning i aktivt läge vid en effektnivå som är lämplig för proceduren.
- Ytterligare information om den elektromagnetiska säkerheten för denna produkt finns i Tabell 1–4 på baksidan av bruksanvisningen.

Systemkomponenter

MyoSure-kontrollenhet (REF 10-550)

Kontrollenhet – frontpanel

Frontpanelen på MyoSure-kontrollenheten har en strömbrytare, display med timer för vävnadsborttagningssystemet, fotpedal och anslutningar till vävnadsborttagningsinstrumentet (Figur 1).



FIGUR 1. MYOSURE-KONTROLLENHET – FRONTPANEL

Strömbrytare

Strömbrytaren slår PÅ/AV hela systemet och måste aktiveras före användning.

OBS! Om systemet av någon anledning är avstängt måste du vänta minst 15 sekunder innan du slår på strömmen igen.

Klockans displayfönster

MyoSure-kontrollenheten visar förfluten drifttid med vävnadsborttagningsinstrumentet i formatet MIN:SEK.

MyoSure-anslutningar för fotpedal och vävnadsborttagningsinstrument

Fotpedalen och anslutningarna till vävnadsborttagningsinstrumentet sitter på frontpanelen.

MyoSure-kontrollenhet – bakpanel

Det finns en terminal för anslutningar och potentialutjämningskompensatorer på bakpanelen (Figur 2).



FIGUR 2. MYOSURE-KONTROLLENHET – BAKPANEL (*=TERMINAL FÖR ANSLUTNING AV POTENTIALUTJÄMNINGSKOMPENSATORER)

3-stiftselkontakten passar alla spänningskällor med 100–120/200–240 VAC, 50/60 Hz, ISO VA med nätsladden som medföljer systemet. Den lokala nätstandarden identifieras automatiskt i MyoSure-kontrollenheten och vävnadsborttagningsinstrumentet anpassas till samma standard. Potentialutjämningsterminalen kan användas för att ansluta MyoSure-kontrollenheten till extern jordning (okänd).

VARNING: För att undvika risk för elstötar ska utrustningen endast anslutas till ett elnät med skyddsjordning.

MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument

MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet visas i Figur 3. Det är en handhållen enhet som är ansluten till MyoSure-kontrollenheten med en 1,8 meters flexibel drivkabel och till en uppsamlingsbehållare med en 3 meters sugslang. Skärningsförfarandet aktiveras med en fotpedal. MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet är avsett för engångsbruk för att hysteroskopiskt avlägsna extrauterin vävnad.



FIGUR 3. MYOSURE-VÄVNADSBORTTAGNINGSINSTRUMENT

Den böjliga drivkabeln förs in i instrumentets drivkabelanslutning på frontpanelen på MyoSure-kontrollenheten.

Den proximala änden av sugslangen är ansluten till en uppsamlingsbehållare. Undertrycket drar vätska och bortskuren vävnad genom vävnadsborttagningsinstrumentets skärningsfönster.

MyoSure-fotpedal (REF 52124-001)

Fotpedalen i vävnadsborttagningssystemet (Figur 4) används för att kontrollera driften av vävnadsborttagningsinstrumentet. Fotpedalen ansluts i kontakten på MyoSure-kontrollenhetens frontpanel. Det finns en pedal som drivs pneumatiskt.



FIGUR 4. FOTPEDALEN

Montering

Montera det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet från Hologic

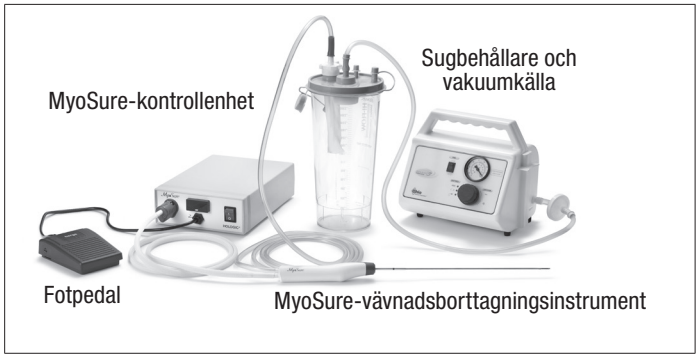
VARNING: Innan du använder MyoSure-vävnadsborttagningssystemet för första gången ska du gå igenom all tillgänglig information om produkten. Du bör ha erfarenhet av hysteroskopisk kirurgi med eldrivna instrument. Frisk livmodervävnad kan skadas av felaktig användning av vävnadsborttagningsinstrumentet. Använd alla tillgängliga medel för att undvika sådana skador.

MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet är steriliserat med EtO. Verifiera att vävnadsborttagningsinstrumentet är sterilt före användning. Får ej användas om förpackningen har öppnats eller är skadad. Kassera alla öppnade, oanvända enheter. Får ej användas efter utgångsdatumet.

FÖRSIKTIGHET: MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet är endast avsett för engångsbruk. FÅR EJ RESTERILISERAS. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet får inte smörjas. Kassera MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet efter användning. Kassera MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet och förpackningen enligt sjukhusets riktlinjer och rutiner rörande biologiskt riskmaterial och vasst avfall.

VARNING – FARA: Risk för explosion vid användning i närheten av lättantändliga anestetika

1. Granska diagrammet för systemkonfiguration i Figur 5 för monteringsanvisningar.

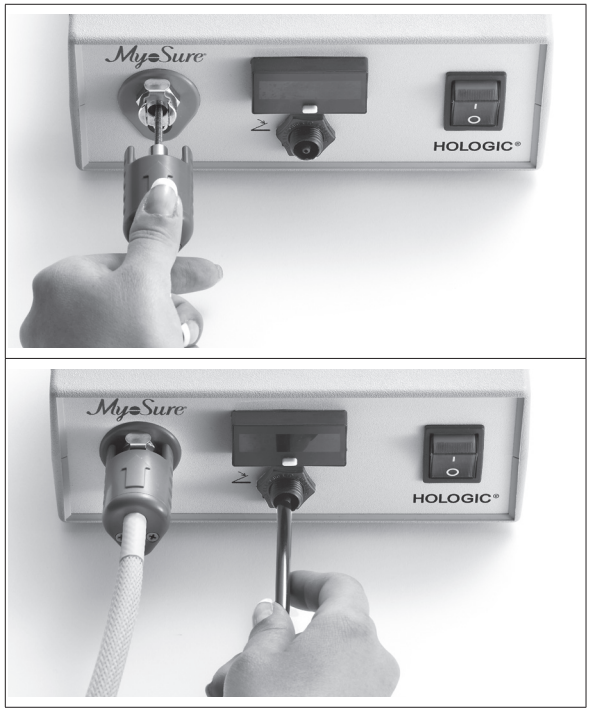


FIGUR 5. SYSTEMKONFIGURATION

2. Placera MyoSure-kontrollenheten ovanpå en arbetsvagn eller annan stabil arbetsyta. Anslut MyoSure-kontrollenhetens nätkabel till anslutningen på bakpanelen och i ett jordat eluttag.
3. Anslut fotpedalens slang till anslutningen på MyoSure-kontrollenhetens frontpanel.

Ansluta ett MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument till kontrollenheten

1. Ta ut vävnadsborttagningsinstrumentet ur den sterila förpackningen.
2. En steril person ger den flexibla drivkabeln och sugslangen till en icke-steril person.
3. En icke-steril person för in den flexibla kabeln i motsvarande anslutning på MyoSure-kontrollenheten, såsom visas i Figur 6.
4. Vävnadsborttagningsinstrumentets flexibla drivkabel har en märkning som hjälper till att rikta in handtagets kabel med MyoSure-kontrollenhetens anslutning. Metallfliken på anslutningen trycks ned, den flexibla kabeln förs in och fliken släpps därefter upp.



FIGUR 6. FÖR IN DRIVKABELN OCH FOTPEDALEN I MYOSURE-KONTROLLENHETEN

FÖRSIKTIGT: Försök INTE att böja den flexibla drivkabeln i en mindre diameter än 20 cm. En kraftigt böjd eller snodd drivkabel kan orsaka att MyoSure-kontrollenheten överhettas och slutar fungera. Under en procedur ska ett avstånd på minst 1,5 meter upprätthållas mellan MyoSure-kontrollenheten och MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet för att drivkabeln ska kunna hänga i en stor båge utan att den böjs, vrider eller snor sig.

5. Den icke-sterila personen ansluter vävnadsborttagningsinstrumentets sugslang till motsvarande anslutning på vävnadsfiltret på uppsamlingsbehållaren, såsom visas i Figur 7.

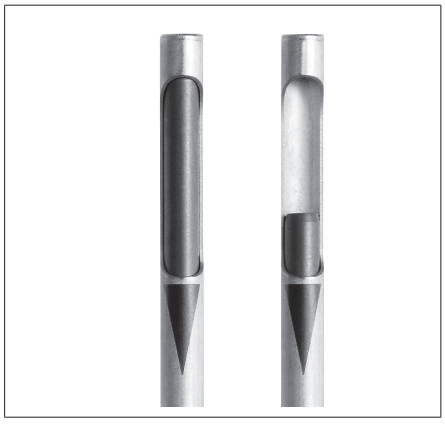


FIGUR 7. ANSLUT SUGSLANGEN TILL UPPSAMLINGSBEHÅLLAREN

6. Patienten bör placeras på rygg i litotomiställning när MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet används som en hysteroskopisk procedur.

Drift

1. Tryck på strömbrytaren så att den ändras till PÅ-läget (|).
2. Fotpedalen aktiverar drift av vävnadsborttagningsinstrumentet. Fotpedalen slår PÅ och stänger AV motorn. När fotpedalen är nedtryckt accelererar vävnadsborttagningsinstrumentet och roterar till den inställda hastigheten och fortsätter tills pedalen släpps.
3. Tryck på fotpedalen och observera vävnadsborttagningsinstrumentets rörelse för att kontrollera att motorn går och att skärningsfönstret är stängt, såsom visas i Figur 8.



FIGUR 8. STÄNGT SKÄRNINGSFÖNSTER TILL VÄNSTER PÅ VÄVNADSBORTTAGNINGSINSTRUMENTET

VARNING: Regelbunden spolning av vävnadsborttagningsenhetens spets rekommenderas för att ge tillräcklig kylning och för att förhindra ansamling av bortskuret material i operationsområdet.

4. För in vävnadsborttagningsinstrumentet genom den raka arbetskanalen i ett hysteroskop.
5. Tillämpa direkt hysteroskopisk visualisering och placera sidan med vävnadsborttagningsinstrumentets skärningsfönster mot målpatologin.

FÖRSIKTIGT: Överdrivet tryck på vävnadsborttagningsinstrumentet förbättrar inte skärningsresultatet och kan, i extrema fall, leda till förslitning, försämring och att skärarenheten slutar fungera.

6. Tryck på fotpedalen för att aktivera vävnadsborttagningsinstrumentets knivblad.
7. Vävnadsborttagningsinstrumentets växelfunktion ömsom öppnar och ömsom stänger enhetens skärningsfönster till vakuumflödet och drar därmed in vävnad i skärningsfönstret.
8. Skärning sker när vävnadborttagningsinstrumentets knivblad roterar och visas i vävnadsborttagningsinstrumentets skärningsfönster.

FÖRSIKTIGT: Om det visar sig att knivbladet inte roterar under en procedur måste du kontrollera att alla anslutningar till MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet och MyoSure-kontrollenheten (både mekaniska och elektriska) sitter ordentligt och att instrumentets drivkabel inte har snott sig till en ögla.

OBS! Om systemet av någon anledning är avstängt måste du vänta minst 15 sekunder innan du slår på strömmen igen.

FÖRSIKTIGT: Använd inte vävnadsborttagningsinstrumentet i fria luften under en längre period, eftersom brist på spolning kan göra att instrumentet överhettas och slutar fungera.

Rengöring

Rengöring av MyoSure-kontrollenhet och fotpedal
Använd detta förfarande efter varje operation för att rengöra MyoSure-kontrollenheten och fotpedalen:

1. Koppla från vävnadsborttagningsinstrumentet från MyoSure-kontrollenheten och kassera det.
2. Koppla bort MyoSure-kontrollenheten från eluttaget.
3. Torka av MyoSure-kontrollenheten med en ren, fuktad trasa och milt bakteriedödande medel eller ISO propanol.

FÖRSIKTIGT: Sterilisera inte och sänk inte ned MyoSure-kontrollenheten i desinfektionsmedel.

4. Torka av fotpedalen och dess slang med en ren, fuktad trasa.

Fotpedalen (REF 52124-001) har inga elanslutningar och är vattentät i enlighet med IPX8.

Underhåll och service

Underhåll

Elektrisk interferens
FÖRSIKTIGT: Denna utrustning har utformats och testats för att minimera störningar med annan elektrisk utrustning. Om störningar uppstår med annan utrustning kan de korrigeras med en eller flera av följande åtgärder:

- **Vrid eller flytta denna utrustning, den andra utrustningen eller båda.**
- **Öka avståndet mellan utrustningens delar.**
- **Anslut utrustningens olika delar till olika eluttag eller kretsar.**
- **Rådfråga en biomedicinsk tekniker.**

Miljöskydd

FÖRSIKTIGT: Kontrollenheten och vävnadsborttagningsinstrumentet innehåller elektroniskt tryckta kretskortsuppsättningar. Vid slutet av instrumentets livslängd ska dessa kasseras i enlighet med tillämpliga nationella eller institutionellt relaterade policyer rörande uttjänt elektronisk utrustning.

FÖRSIKTIGT: Vävnadsborttagningsinstrumentet (engångsbruk) kan innehålla biologiskt riskavfall. Hantera och kassera i enlighet med tillämpliga nationella regler eller sjukhuspolicy.

Förebyggande underhåll

Rekommenderade årliga funktionskontroller

Hologic rekommenderar att dielektrisk styrka, jordläckström och jordning ska testas årligen för att säkerställa ständig efterlevnad av alla tillämpliga säkerhetskrav. Dessa tester ska utföras i enlighet med specifikationerna i UL 2601-1/IEC 60601-1.

FÖRSIKTIGT: Elsäkerhetstestning ska utföras av en biomedicinsk tekniker eller annan behörig person.

Service

Nedan anges reservdelar till det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet från Hologic:

REF	Beskrivning
52124-001	MyoSure-fotpedal

Servicefilosofi

Det finns inga delar som kan servas av användaren i det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet. Reparation och justeringar får endast utföras av auktoriserade Hologic-servicecentra.

VARNING: Det är inte tillåtet att göra några ändringar på denna utrustning.

Vid behov av service hänvisar vi till informationen om teknisk support och produktreturer i denna bruksanvisning.

MyoSure-kontrollenhet, säkringar

MyoSure-kontrollenheten skyddas av två 1,5 amp/250 V-säkringar som finns monterade på bakpanelen under 3-stiftselanslutningen.

Om MyoSure-kontrollenheten inte startar vid korrekt anslutning till en nätspänningskälla med 100–120/200–240 VAC, 50/60Hz, 150 VA kontrollerar du säkringarna på bakpanelen.

Så här byts en säkring på bakpanelen:

1. Koppla bort enheten från spänningskällan.
2. Leta upp säkringspanelen ovanför nätsladdens uttag under säkringsmärkningen (se Figur 2 över bakpanelen).
3. Använd en skruvmejsel för att trycka in flikarna på vardera sidan av säkringshållaren mot mitten av panelen.
4. Skjut ut säkringspanelen.
5. Byt säkringen mot en trög säkring på 1,5 amp/250 V.
6. Skjut in panelen i hållaren tills flikarna klickar fast.
7. Koppla in spänning till enheten igen.

OBS! Brända säkringar tyder ofta på kortslutning eller driftfel i en komponent. Kontrollera att sådana komponenter är rätt kopplade. Kontakta Hologics tekniska support och be om hjälp med felsökning om problemet kvarstår.

FÖRSIKTIGT: Elsäkerhetstestning ska utföras av en biomedicinsk tekniker eller annan behörig person.

Felsökning

Det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet är mycket enkelt att använda. Kontrollenheten slås PÅ med frontpanelens strömbrytare. Om den inte fungerar måste du kontrollera följande:

1. Att enheten är ansluten till vägguttaget.
2. Att vägguttaget är strömförande.
3. Att nätkabeln är ansluten till baksidan på MyoSure-kontrollenheten.
4. Att fotpedalen har anslutits till frontpanelen.
5. Att det finns vakuumtryck.
6. Att sugslangen är ansluten.

Om man använder alltför stark kraft eller böjer MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet för mycket, kommer kontrollenheten att stänga av klockans display för att skydda systemet. Om detta händer ska du ställa huvudströmbrytaren, belägen på framsidan av kontrollenheten, på AV, vänta 15 sekunder och sedan ställa huvudströmbrytaren på PÅ för att återuppta driften av MyoSure-vävnadsborttagningssystemet.

OBS! Om systemet av någon anledning är avstängt måste du vänta minst 15 sekunder innan du slår på strömmen igen.

Tekniska specifikationer

MyoSure-kontrollenhet (REF 10-550)

Mått 19 cm B x 28 cm L x 7,6 cm H
7,5 tum B x 11 tum L x 3 tum H

Vikt 2 460 g

Effekt 100–240 VAC, 50/60 Hz, 1,5 A

Utrustningens klassificering

Skydd mot elektriska stötar klass 1 med applicerad del av typ BF.
Skydd mot inträngande vatten, IPX1.
Utrustningen är inte lämpad för bruk i närvaro av lättantändlig anestesiblandning med luft, syrgas eller dikväveoxid. (Olämpligt.)

Driftstyp Kontinuerlig drift

Miljöförhållanden

Transport och förvaring
Temperaturområde: -15 °C till 40 °C
Relativ fuktighet: 10 till 93 % relativ fuktighet, icke-kondenserande
Lufttryck: 500 till 1 060 hPa

Drift

Temperaturområde: 10 °C till 40 °C
Relativ fuktighet: 30 till 75 % relativ fuktighet
Lufttryck: 700 till 1 060 hPa

Frontpanel

Strömbrytare PÅ/AV Tryckknapp

Fönster med visning av tid

Numerisk display för 6 tecken på en rad som visar förfluten tid i min:sek

Kopplingar

Anslutning av flexibel drivkabel för vävnadsborttagningsinstrument.
Anslutning av fotpedalkabel för styrning med foten.

Bakpanel

Kylning Behövs ej.

Nätspänning

Avtagbar nätsladd med 3-stiftskontakt för sjukhus.
Nätspänningsstandard identifieras automatiskt i ineffektkrets.
OBS! Avlägsnande av den borttagbara nätsladden från kontrollenheten isolerar enheten från elnätet.

Jordningsterminal Potentialutjämningsterminal

Säkringar Två tröga säkringar 1,5 amp/250 V

MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument

	MyoSure-vävnad-sborttagnings-instrument	MyoSure LITE-vävnads-borttagningsinstrument	MyoSure XL-vävnads-borttagningsinstrument	MyoSure REACH-vävnads-borttagningsinstrument
Arbetslängd:	32,0 cm (12,6 tum)	32,0 cm (12,6 tum)	32,0 cm (12,6 tum)	32,0 cm (12,6 tum)
Ytterdiameter:	3 mm	3 mm	4 mm	3 mm

MyoSure-fotpedal (REF 52124-001)

Mått: 10 cm x 15 cm x 5 cm
Vikt: 284 g
Utrustad med 3,6 meters sladd. Fotpedalen (REF 52124-001) har inga elanslutningar.

MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument, tillbehör

Vakuumkälla – 200–650 mm Hg

Aquilex™ vätskekontrollsystem eller motsvarande i enlighet med den nationella versionen av säkerhetsstandard IEC 60601-1 (motsvarande UL 60601-1 för USA, CSA C22.2 nr 601.1 för Kanada, SS-EN 60601-1 för Europa o.s.v.).

Sugbehållare och vävnadsfilter

Bemis 3000 cc behållare med högt flöde, modell 3002 055 eller liknande
Bemis provinsamlingsadapter 533810 eller liknande

GARANTI, SERVICE OCH REPARATIONER

GARANTI

Utom så som uttryckligen i övrigt anges i överenskommelsen gäller följande: i) utrustning tillverkad av Hologic garanteras för den ursprungliga kunden fungera i sak i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år med början från datumet för leverans eller, om installation krävs, från datumet för installation (”Garantiperiod”); ii) röntgenrör för mammografi med digital bildbearbetning garanteras under tjugofyra (24) månader, under vilken period röntgenrören garanteras fullt under de första tolv (12) månaderna och garanteras på rak proportionerlig basis under månaderna 13-24; iii) ersättningsdelar och ombearbetade delar garanteras under den längsta perioden av återstoden av Garantiperioden eller nittio (90) dagar från leveransen; iv) förbrukningsartiklar garanteras uppfylla publicerade specifikationer under en period som avslutas på det utgångsdatum som uppges på sina respektive förpackningar; v) licensierad programvara garanteras fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) tjänster garanteras tillhandahållas på ett yrkesmannamässigt sätt; vii) utrustning som inte tillverkats av Hologic garanteras genom sin tillverkare och respektive tillverkares garantier ska gälla för Hologics kunder i den utsträckning som detta tillåts av tillverkaren av utrustningen som inte tillverkats av Hologic. Hologic garanterar inte att användningen av produkterna sker utan avbrott eller fel eller att produkterna fungerar tillsammans med tredjepartsprodukter som inte godkänts av Hologic.

Dessa garantier gäller inte för något objekt som: (a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic; (b) utsatts för misshandel (inklusive termisk eller elektrisk), påfrestning eller missbruk; (c) förvarats, underhållits eller drivits på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller instruktioner från Hologic, inklusive kundens vägran att tillåta programuppgraderingar som rekommenderats av Hologic; eller (d) betecknas som levererat utan en garanti från Hologic eller på en för-utgivningsbasis eller ”befintligt skick”-basis.

TEKNISK SUPPORT OCH INFORMATION OM RETUR AV PRODUKTEN

Kontakta Hologic tekniska support om det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet inte fungerar som avsett. Om produkten ska returneras till Hologic kommer teknisk support att utfärda ett auktoriserat returnummer (RMA-nummer) och skicka en biorisksats om så behövs. Skicka tillbaka det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet enligt instruktionerna från teknisk support. Se till att produkten är rengjord innan den returneras och inkludera alla tillbehör i kartongen med den returnerade enheten.

Returnera använd eller öppnad produkt enligt instruktionerna som tillhandahålls med Hologics medföljande biorisksats.

Hologic och deras distributörer och kunder inom EU måste följa WEEE-direktivet (avfall gällande elektrisk och elektronisk utrustning) (2002/96/EG). Hologic anser att det är ytterst viktigt att uppfylla landsspecifika krav relaterade till miljövänlig behandling av företagets produkter. Hologics mål är att minska miljöpåverkan till följd av kassering av företagets elektriska och elektroniska produkter. Hologic inser fördelarna med att följa WEEE-direktivet för att om möjligt återanvända, behandla, återvinna eller återställa produkter för att minska mängden hälsovådligt avfall som släpps ut i naturen. Hologics kunder inom EU är ansvariga att se till att all medicinsk utrustning med följande symbol, som påvisar att WEEE-direktivet gäller, inte placeras i vanligt hushållsavfall om det inte har godkänts av lokala myndigheter.



Kontakta Hologics tekniska support för att arrangera korrekt avyttring av kontrollenheten enligt WEEE-direktivet.

Mer information

För att få teknisk support eller för information om nybeställning, kontakta:



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

Internationella kunder ska kontakta sin distributör eller lokala försäljningsrepresentant för Hologic:

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

Elektromagnetisk säkerhet – riktlinjer

I följande tabeller finns det information om den elektromagnetiska miljö där det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet kan användas på ett säkert sätt. Användning av denna utrustning i någon miljö som överskrider dessa gränser kan förorsaka att utrustningen slutar fungera, skärhastigheten ändras eller annat okänt beteende. Den person som monterar det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet från Hologic ansvarar för att den elektromagnetiska miljön inte överskrider de angivna begränsningarna i Tabell 1–4.

Tabell 1 – Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
Det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet måste se till att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Efterlevnad**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet använder radiofrekvent energi endast för intern funktion. Därför är dess RF-emission mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka interferens för elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet lämpar sig för användning i alla typer av fastigheter.
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller	

Tabell 2 – Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet måste se till att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvet är täckt med ett syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	±2 kV för nätsladdar ±1 kV för ingångs-/ utgångskablar	±2 kV för nätsladdar ±1 kV för ingångs-/ utgångskablar	Nätanslutningen ska vara anpassad till kommersiella förhållanden och sjukhusmiljöer.
Spänningssprång IEC 61000-4-5	±1 kV ledning/ ledningar till ledning/ ledningar ±2 kV ledning/ ledningar till jord	±1 kV differentialläge +2 kV allmänt läge	Nätanslutningen ska vara anpassad till kommersiella förhållanden och sjukhusmiljöer.
Spänningsfall, korta spänningsavbrott och spänningsvariationer i ineffektledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel <40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel <40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	Nätanslutningen ska vara anpassad till kommersiella förhållanden och sjukhusmiljöer. Om den som använder det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet kräver fortsatt drift under strömavbrott bör MyoSure-systemet få sin elförsörjning från en avbrottsfri spänningskälla.
Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara anpassade till kommersiella förhållanden och sjukhusmiljöer.
OBS! U_T är nätspänningen före tillämpning av testnivån.			

Tabell 3 – Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet måste se till att det används i en sådan miljö.			
Immunitets-test	**IEC 60601 testnivå**	**Överens-stämmel-senivå**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
			Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagnings-systemet (inklusive kablar) än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. **Rekommenderat separa-tionsavstånd (i meter)**
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är max. märkuteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning genom en elektromagnetisk platsundersökning,[a] ska vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensintervall[b]. Interferens kan uppträda i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas det högre frekvensintervallet.

OBS 2! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta RF-sändare som basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobilradior, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt tv-sändningar kan inte förutses teoretiskt med noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet används överskrider den gällande RF-nivån ovan ska det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet observeras för att säkerställa normal funktion. Om det fungerar onormalt kan du behöva vidta ytterligare åtgärder som att rikta eller placera om det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet.

b Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Tabell 4 – Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet			
Det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla det minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet som rekommenderat nedan, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Max. märkuteffekt för sändare W	**Separationsavstånd beroende på radiosändarens frekvens** i meter		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 GHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz till 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
För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med användning av den ekvation som är tillämplig för sändarfrekvensen där P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare. OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för den högre frekvensen. OBS 2! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

Hologic, Aquilex, MyoSure och tillhörande logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör respektive ägare.

© 2015-2017 Hologic, Inc.