



Artwork consists of:

- 7.00-inch x 11.00-inch sheets

Artwork master contains the following file(s):

File Name	Description
AW-07813-1701_010_02.zip	Source and Supplier File
AW-07813-1701_010_02.pdf	View File

Artwork prints in black and white

REV AUTHORED BY P.CLEMENTI	DATE 02/12/19	 		
REV DRAFTED BY D.MURILLO.C	DATE 06/15/20			
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 IFU, MYOSURE CLASSIC AND XL SCOPE, TEXT, FI	DOCUMENT NUMBER AW-07813-1701	REV 010
REV. RELEASE DATE:	18 JUN 2020	SIZE A	SHEET 1 OF 1	

Sauvalinssillinen MyoSure®-hysteroskooppi

Käyttöohjeet

HOLOGIC®



YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAIN MUKAAN TÄMÄN TUOTTEEN
SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ

Lue nämä ohjeet kokonaan ennen sauvalinssillisen MyoSure-hysteroskoopin käyttämistä.

Näissä ohjeissa kuvataan kaksi sauvalinssillistä MyoSure-hysteroskooppia:

Tuotenumero	Tuote	Hysteroskoopin työskentelykanavan halkaisija	Ulosvirtauskanavan osanumero	Yhteensopivat MyoSure-kudoksenpoistolaitteet Huomautus: Kaikkia malleja ei ehkä ole saatavilla kaikilla alueilla. Hologicin edustajalta saa luettelon alueellasi saatavana olevista malleista.
REF 40-250	Sauvalinssillinen MyoSure-hysteroskooppi	3 mm	REF 40-201	MyoSure-kudoksenpoistolaite REF 10-401 MyoSure LITE -kudoksenpoistolaite REF 30-401LITE MyoSure REACH -kudoksenpoistolaite REF 10-401FC
REF 50-250XL	Sauvalinssillinen MyoSure XL-hysteroskooppi	4 mm	REF 50-201XL	MyoSure-kudoksenpoistolaite REF 10-401 MyoSure LITE -kudoksenpoistolaite REF 30-401LITE MyoSure XL -kudoksenpoistolaite REF 50-501XL MyoSure REACH -kudoksenpoistolaite REF 10-401FC

TAULUKKO 1.

Laitteen kuvaus

Sauvalinssillinen MyoSure-hysteroskooppi on tarkoitettu käytettäväksi kohtuontelon visualisoinnissa ja hysteroskooppisten leikkaustoimenpiteiden tekemisessä, kuten käytettäessä MyoSure-kudoksenpoistolaitetta. Sauvalinssillinen MyoSure-hysteroskooppijärjestelmä sisältää irrotettavan ulosvirtauskanavan ja hysteroskoopin. Irrotettava ulosvirtauskanava on tarkoitettu käytettäväksi nesteen ulosvirtauskanavana, kun hysteroskooppia käytetään diagnostisessa tilassa. Irrotettava ulosvirtauskanava sisältää suljetun sisääntuloportin instrumenttien sisäänvientä varten.

Kestokäyttöinen sauvalinssillinen hysteroskooppi sisältää sauvalinssijä visualisointia varten ja kuituja valaistukseen. Hysteroskooppi sisältää työskentelykanavan, johon mahtuu asianomainen MyoSure-kudoksenpoistolaite. (Katso taulukko 1.)

Hysteroskooppinen leikkausjärjestelmä voidaan yhdistää hysteroskooppiseen nesteenhallintajärjestelmään, joka mahdollistaa jatkuvan hysteroskooppisen virtauksen. Hysteroskooppi liitetään tavallisesti kameraan ja videonäyttöyksikköön visualisointia varten.

MyoSure-sauvalinssihysteroskooppi on tyypin BF liityntäosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti.

Suorituskykyparametrit

Skoopin työskentelypituus	184 mm
Näkymän kulma	0°
Näkymän ala	80°

Käyttöaiheet

Sauvalinssillistä MyoSure-hysteroskooppia käytetään mahdollistamaan kohdunkaulan kanavan ja kohtuontelon visualisointi diagnostisissa ja kirurgisissa toimenpiteissä.

SUOMI

Diagnostinen hysteroskopia

- epänormaali kohdun verenvuoto
- hedelmättömyys ja keskenmeno
- epänormaalin hysterosalpingogrammin (HSG-tutkimuksen) arviointi
- kohdunsisäinen vierasesine
- amenorrea
- lantiokipu

Kirurginen hysteroskopia

- ohjattu biopsia
- limakalvon alaisten lihaskasvainten ja suurten polyyppien poisto
- limakalvon alainen myomektomia (katso Vasta-aiheet)
- kohtuontelon kiinnikkeiden transsektio
- kohdunsisäisten väliseiniä transsektio

Vasta-aiheet

- akuutti lantion alueen tulehdus

Hysteroskopia voi olla vasta-aiheista myös seuraavissa tiloissa niiden vaikeuden tai laajuuden mukaan:

- kyvyttömyys laajentaa kohtua
- kohdunkaulan ahtautuminen
- kohdunkaulan/emättimen infektio
- kohdun verenvuoto tai kuukautiset
- tunnettu raskaus
- kohdunkaulan invasiivinen karsinooma
- äskettäinen kohdun perforaatio
- lääketieteellinen vasta-aihe tai intoleranssi anestesialle

Hysteroskooppisen myomektomian vasta-aiheet

Hysteroskooppista myomektomia ei saa tehdä ilman riittävää koulutusta, opastusta ja kliinistä kokemusta. Seuraavat ovat kliinisiä tiloja, jotka voivat merkittävästi vaikeuttaa hysteroskooppista myomektomiaa:

- vaikea anemia
- kyvyttömyys navigoida myooman ympäri sen koon vuoksi (esim. vallitsevasti seinämänsisäiset myoomat, joissa on pieniä limakalvon alaisia osia).

Varoitukset

- Vain hysteroskopiakoulutuksen saaneiden lääkäreiden käyttöön.
- Raskauden epäilyn vuoksi on tehtävä raskaudesta ennen diagnostisen hysteroskopian suorittamista.
- MyoSure-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 käyttöä, että toimit lisävarusteen toimitukseen kuuluvien ohjeiden mukaisesti, ja huomioi korkeataajuuselektrodia käytettäessä toistuvan huippujännitteen enimmäisnimellisarvo.

- Käytettäessä suurtaajuuskirurgialaitteita aktiivielektrodin työosa on pidettävä näkökentässä, jotta vältytään tahattomilta palovammoilta.
- Hysteroskooppi ja ulosvirtauskanava toimitetaan epästeriileinä. Ne on puhdistettava perusteellisesti ja steriloitava ennen käyttöä.
- Jos skoopin valopylvään sovittimia on käytetty, ne on purettava, puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa.
- Kohdun perforaatio voi mahdollisesti aiheuttaa suoliston, virtsarakon, suurten verisuonten tai virtsaputken vammaa.
- Suuri energia, joka säteilee valokuidusta skoopin distaalipäästä, voi aiheuttaa yli 41 °C:n lämpötiloja (8 mm:n alueella skoopin etupuolella). Älä jätä skoopin kärkeä suoraan kosketukseen potilaan kudoksen tai syttyvien materiaalien kanssa, koska se voi aiheuttaa palovammoja. Pienennä valonlähteen tehoa, kun työskentelet kohteen läheisyydessä.
- Hysteroskoopin valopylväs ja sovitin voivat ylittää 41 °C:n lämpötilan. Hysteroskooppeja ei saa asettaa potilaan tai syttyvien materiaalien päälle, koska se voi aiheuttaa palovammaa tai tulipalon.
- Jotta potilaille ei aiheudu mahdollista turvallisuusvaaraa laitteen toiminnan keskeytymisen vuoksi (ts. etupään vaurioituminen leikkausvälineistä), on suositeltavaa pitää leikkaustoimenpiteissä varalla toinen steriili laite.
- Kun skooppeja käytetään laserlaitteiden kanssa, leikkaussalitiimin täytyy käyttää asianmukaisia suodattavia suojalaseja. Joissakin tapauksissa skoopin ja kameran pään väliin täytyy asettaa erityinen suodatin, jotta kamera ei vaurioidu suuritehoisesta lasersäteilystä. Kysy lisätietoja lasertoimittajalta. Jotta skooppi ei vaurioidu suuritehoisesta lasersäteilystä, on aina ennen laserin käynnistämistä varmistettava, että laserkuitu näkyy skoopin läpi eikä ole suunnattu skooppiin.

Jatkuvan virtauksen hysteroskopia:

- Jos käytetään nestemäistä laajennusainetta, nesteen sisäänottoa ja ulostuloa on seurattava tarkasti. Kohdun täyttämistä yli 1 litralla nestettä on seurattava huolellisesti nesteylikuormituksen mahdollisuuden vuoksi.

Jatkuvaa virtausta käyttävän hysteroskopian mahdolliset komplikaatiot:

- hyponatremia
- hypotermia
- kohdun perforaatio, joka aiheuttaa mahdollisesti vaurion viereiseen anatomiaan
- keuhkoturvotus
- aivoturvotus

Varotoimet

- Ennen hysteroskopiaa tehtävä emättimen ultraäänitutkimus voi paljastaa kliinisiä olosuhteita, jotka muuttavat potilaan hoitoa.
- Kohdun laajennus voidaan tavallisesti tehdä 35–75 mmHg:n paineilla. Ellei systeeminen verenpaine ole liiallinen, on harvoin tarpeen käyttää yli 75–80 mmHg:n paineita.

- Ei saa käyttää, jos steriilin pakkauksen tiivisteet ovat auki tai vaikuttavat vahingoittuneilta. Ei saa käyttää, jos laitteessa näkyy vaurioita.
- Skooppi ei saa altistaa äkillisille lämpötilan muutoksille. Kuumia skoppeja ei saa upottaa kylmään veteen tai nesteeseen.
- Silmäkappaleen mekaaninen manipulaatio voi aiheuttaa tiivisteiden murtumisen. Siksi silmäkappaletta ei saa yrittää poistaa.
- Skoopin metalliosien ja muiden johtavien lisävarusteiden välistä kosketusta on vältettävä varmistamalla ennen suurtaajuustehon aktivoimista, että aktiivielektrodi on riittävällä etäisyydellä skoopin kärjestä.
- Perforaation estämiseksi skoopin kärkeä ei saa käyttää anturina, ja on oltava varovainen viettäessä skooppi kohdunkaulan läpi sekä skoopin ollessa kohdunseinämän lähellä.

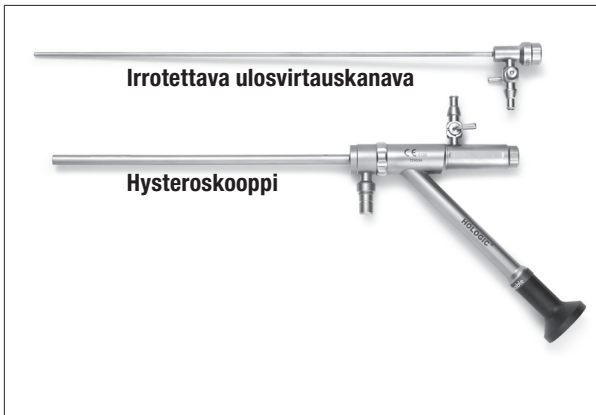
Tarkastus ennen käyttöä

Ennen jokaista käyttökertaa hysteroskoopin sisäänvientiosan ulkopinta on tarkistettava ja varmistettava, ettei siinä ole karkeaa pintaa, teräviä särmiä tai ulkonemia. Tarkista, että sekä hysteroskoopissa että ulosvirtauskanavassa on tiivisteet.

Hysteroskopijärjestelmän valmisteluohjeet

Sauvalinssillinen MyoSure-hysteroskooppi sisältää irrotettavan ulosvirtauskanavan (40-201) ja hysteroskoopin (40-200) kuvan 1 mukaisesti.

Sauvalinssillinen MyoSure XL -hysteroskooppi sisältää irrotettavan ulosvirtauskanavan (50-201XL) ja hysteroskoopin (50-200XL).



KUVA 1. EDUSTAVA HYSTEROSKOOPPI JA ULOSVRTAUSKANAVA

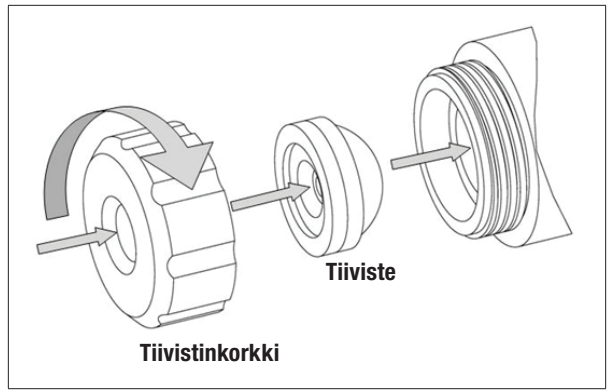
Irrotettavan ulosvirtauskanavan asettaminen hysteroskooppiin:

Aseta irrotettava ulosvirtauskanava hysteroskoopin työskentelykanavan proksimaaliseen tiivisteeseen. Poista ulosvirtauskanava toimimalla päinvastaisessa järjestyksessä.

Steriilin kertakäyttöisen tiivisteiden asettaminen (40-902):

Sekä hysteroskoopin että ulosvirtauskanavan työskentelykanavissa on kertakäyttöiset tiivisteet. Kuva 2 jäljempänä osoittaa tiivisteiden asennuksen.

Huomio: Järjestelmän asianmukainen toiminta varmistetaan ja vuodot estetään asentamalla uudet tiivisteet hysteroskooppiin ja ulosvirtauskanavaan ennen käyttöä.



KUVA 2. TIIVISTEEN ASENTAMINEN

Nesteliitäntöjen kiinnittäminen:

Hysteroskooppiin voidaan liittää tavallinen urospuolinen luer-liitäntä nesteen sisäänvirtausta varten. Irrotettava ulosvirtauskanava sisältää yleisen sulkuhanan sekä luer-että kitkaliitäntöjä varten.

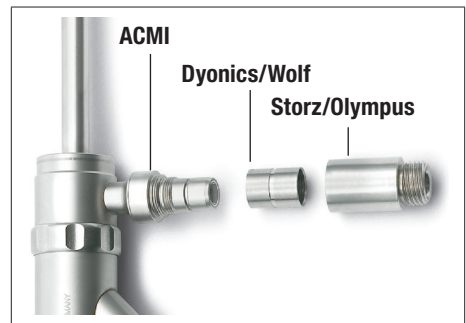
Indikoiduissa toimenpiteissä tarvittavat laitteet

Valokaapelivalonlähde, valokaapelivalo-ohjain (ei toimiteta tämän tuotteen mukana)

Hysteroskoopin kokoamis-/purkamisohjeet

Sauvalinssillinen MyoSure-hysteroskooppi on yhteensopiva metallihalidi- ja ksenonvalonlähteiden kanssa, jotka ovat teholtaan enintään 300 wattia.

Aseta oikea sovitin valokaapeliskoopin valopylvään päälle ja valo-ohjaimen instrumenttipäähän. Sovittimia on saatavilla Storz-, Olympus-, Wolf- ja ACMI-valonlähteiden liittämiseen kuvan 3 mukaisesti.



KUVA 3. VALOPYLVÄÄN SOVITTIMET

Valopylvään kierteet voidaan voidella tarvittaessa, kunhan ylimääräinen voiteluaine poistetaan. Varmista, että valokaapelin pinta pysyy vapaana vierasaineista. Älä käytä työkaluja kiristämään sovitinta – kiristä vain käsihuokalle.

Käyttöohjeet

Kirurgi voi katsoa suoranäkymähysteroskoopin läpi (silmäkappaleen avulla) omalla silmällään. Jos skooppiin liitetään videojärjestelmä, pujota kameran liitin kameran päähän ja aseta sitten silmäkappale kameran liittimeen.

Kytke videokaapeli kameran ohjauksikkoon (CCU).

Katkaise monitorin, CCU:n ja valonlähteen virta. Säädä videojärjestelmän osia valmistajan ohjeiden mukaisesti. Järjestelmä on nyt valmis käytettäväksi.

SUOMI

Hysteroskoopin puhdistusohjeet – yleistä

Laitteen ei saa antaa kuivua toimenpiteen jälkeen ennen puhdistamista, jotta kontaminoivan materiaalin tehokas poistaminen varmistetaan.

- Jos vielä asennettuna, irrota irrotettava ulosvirtauskanava hysteroskoopista.

- Valopylvään sovittimet on irrotettava ennen puhdistamista ja sterilointia.

- Kertakäyttöiset tiivisteet on irrotettava hysteroskoopista ja irrotettavasta ulosvirtauskanavasta.

- Varoitus: Kertakäyttöiset tiivisteet on irrotettava hysteroskoopista ja irrotettavasta ulosvirtauskanavasta, muussa tapauksessa tuotteen asianmukainen puhdistus ja sterilointi ei onnistu.

- Avaa hysteroskoopin ja irrotettavan ulosvirtauskanavan sulkuhanat.

- Huuhtelee hysteroskoopin ja irrotettavan ulosvirtauskanavan kaikki lumenit lämpimällä vesijohtovedellä.

- Harjaa hysteroskooppia ja irrotettavaa ulosvirtauskanavaa halkaisijaltaan ja pituudeltaan sopivalla nailonharjalla, jolla pääsee lumenien kaikenkokoisiin sisäosiin. Poista kaikki näkyvä lika harjaamalla kaikkia sulkuhanan ja lumenien pintoja, rakoja ja sisäonkaloloita. Optisia pintoja ei saa naarmuttaa.

- Seuraavia harjmittoja suositellaan:

- Pääluumeniin suositellaan nailonharjaa, jonka harjasalue on 50 mm pitkä, harjaksen halkaisija 6 mm ja yleinen pituus 35 cm.

- Kaikkien muiden lumenien osalta suositellaan nailonharjaa, jonka harjasalue on 50 mm pitkä, harjaksen halkaisija 5 mm ja yleinen pituus 35 cm.

- Huuhtelee lumenit sulkuhanojen kautta neutraalin pH:n entsyymipuhdistusaineella vähintään kolme (3) kertaa ja varmista, ettei lumeniin jää ilmaa.

- Hysteroskooppia, irrotettavaa ulosvirtauskanavaa ja lisävarusteosia on liotettava neutraalin pH:n entsyymipuhdistusaineessa puhdistusliuoksen ohjeiden mukaan.

- Huuhtelee hysteroskooppi mukaan lukien kaikki lumenit ja lisävarusteosat perusteellisesti, jotta puhdistusliuos poistetaan kokonaan.

- Kuivaa hysteroskooppi nukkaamattomalla pehmeällä liinalla tai suodatetulla paineilmalla.

- Tarkasta visuaalisesti, että laite on puhdas, ja varmista, että kaikki lika on poistettu. Jos laite ei näytä olevan puhdas, toista toistokäsittelyvaiheet, kunnes laite on visuaalisesti puhdas.

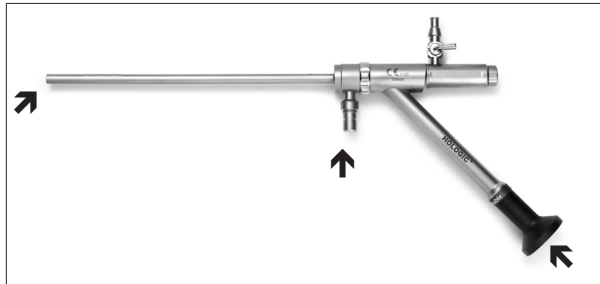
Hysteroskoopin puhdistusohjeet – optiset pinnat

Riittämättömän puhdistuksen tai vierasainekontaminaation vuoksi hysteroskoopin kolmelle optiselle pinnalle voi kehittyä

kertymiä jäljempänä esitetyn kuvan mukaisesti.

Näitä optisia pintoja ovat

- distaalinen kärki
- proksimaalinen ikkuna tai silmäkappale
- valokaapelin valopylväs.



Näiden kertymien poistamiseen kunkin hysteroskoopin mukana tulee putkilo bioyhteensopivaa kiillotustahnaa.

Poista kertymät taputteleamalla hieman kiillotustahnaa puhtaaseen pumpulipuikkoon. Paina pumpulipuikko varovasti puhdistettavalle optiselle pinnalle ja hankaa pintaa pyörittävällä liikkeellä. Huuhtelee optinen pinta vedellä, jotta jäljelle jäänyt kiillotustahna lähtee pois.

HUOMAUTUS: puhdistus on tehtävä vain, kun skoopin läpi näkyvä kuva on sumuinen, ei osana rutiinimaisia puhdistustoimia.

HUOMAUTUS: Ultraäänipuhdistusmenetelmiä ei saa käyttää. Nesteen kavitaation välittämä energia vahingoittaa tiivisteitä ja optisia pintoja sekä mitätöi takuun.

HUOMAUTUS: valopylvään kuitupinnalle puhdistuksen jälkeen jäänyt vieras aine voi palaa ja värjätä pinnan, kun se altistuu voimakkaalle valonlähteelle.

Sterilointi

Hysteroskooppi ja ulosvirtauskanava on steriloitava astiassa, joka kiinnittää instrumentit paikoilleen. Varmista, että distaaliseen työpituuteen ei kohdistu liiallista voimaa tai räsitusta, joka voi vahingoittaa herkkää sisäoptiikkaa.

Steriloi hysteroskooppi ja ulosvirtauskanava seuraavalla hyväksyntätestatulla höyryautoklaavilla, eteenioksidikaasulla (EtO) tai Sterrad® tai STERIS Amsco® V-PRO® tai STERIS Amsco® V-PRO® menetelmiä..

Eteenioksidi (100 % EtO –kääritty)

Noudata sairaalan tavallisia käytäntöjä ja ylläpidä seuraavat parametrit:

Lämpötila:	55 °C
Suhteellinen kosteus:	35–70 %
Kaasupitoisuus:	~ 736 mg/l
Vaikutusaika:	60 minuuttia
Ilmausaika:	11 tuntia

Sterrad® – Laitteet täyttävät Sterrad 100S-, NX- ja 100NX-järjestelmien ohjeet ja edellyttävät Sterrad-yhteensopivan alustan tai säiliöjärjestelmän käyttämistä. Katso valmistajan käyttöohjeista lisätietoa. STERIS® Amsco® V-PRO® -laitteet soveltuvat steriloitavaksi matalassa lämpötilassa Amsco®

V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus ja V-PRO maX -järjestelmissä, jolloin tulisi käyttää yhteensopivaa STERIS-koria tai -astiaa. Lisätietoja löydät valmistajan toimittamasta käyttöohjeesta.

Höyryautoklaavi käärittyinä

Noudata sairaalan tavallisia menettelytapoja:

Esityhjiömenetelmä: 132 °C:ssa 4 minuuttia ja 30 minuutin kuivausaika

Painovoimamenetelmä: 132 °C:ssa 15 minuuttia ja 30 minuutin kuivausaika

TÄRKEÄÄ: on suositeltavaa, että laitos käyttää menettelytapoja, jotka sisältävät biologisten indikaattorien käytön, jotta voidaan määrittää steriloinnin tehokkuus.

Kunnossapito

On suositeltavaa tarkastaa hysteroskooppi huolellisesti ennen toimenpidettä ja sen jälkeen mahdollisten vaurion merkkien varalta.

Tarkista ensin skoopin kuvanlaatu katselemalla monitoria. Jos kuvanlaatu on heikentynyt:

- Tarkista hysteroskoopin distaaliset ja proksimaaliset linssit murtuneiden tai naarmuuntuneiden linssien varalta.
- Tarkista distaalisten ja proksimaalisten linssien pinnan puhtaus. Sumuinen tai utuinen kuva voi johtua kosteuden pääsemisestä optiseen järjestelmään tai ulkopintojen likaisuudesta. Katseltaessa heijastunutta valoa pintojen pitäisi näyttää sileiltä ja kiiltäviltä.

Tarkista seuraavaksi skoopin valaistusjärjestelmä. Kirkkauden heikkeneminen voi johtua kuidun vaurioitumisesta:

- Tarkista skoopin kuituoptiikka vaurioiden varalta pitämällä skoopin distaalipäätä kohti matalatehoista valoa ja tarkkailemalla valopylvästä kannasta. Valopylvään keskiosan pitäisi näkyä kirkkaana tai valkoisena. Huomattavat mustat pisteet ovat merkki skoopin valokaapelin pahoista vaurioista. Tämä vaikuttaa valon siirtymiseen ja monitorissa näkyvän kuvan kirkkauteen.
- Tarkista valokaapeli vahingoittuneiden kuitujen varalta pitämällä kaapelin toista päätä kohti matalatehoista valoa ja tarkkailemalla toista päätä. Rikkinäinen kuitu näkyy mustina pisteinä valokentässä. Vahingoittunut valokaapeli vaikuttaa sen kykyyn lähettää valoa sekä monitorissa näkyvän kuvan kirkkauteen.

Säilytys

Sauvalinssillistä MyoSure-hysteroskooppia ja irrotettavaa ulosvirtauskanavaa on säilytettävä joko kuljetuslaatikoissaan tai sterilointialustalla. Kummassakin tapauksessa on varmistettava huolellisesti, että hysteroskooppi ja ulosvirtauskanava eivät pääse liikkumaan, jotta vauriot saadaan estettyä.

Huolto – lisävarusteet

Seuraavat osat ovat sauvalinssillisten MyoSure-hysteroskooppien ja irrotettavien ulosvirtauskanavien vaihto-/varaosia.

Viite	Kuvaus
40-201	MyoSure-varausvirtauskanava
50-201XL	MyoSure XL -varausvirtauskanava
ASY-04996	Hysteroskoopin valonlähteen sovittimet – 1 kutakin: Wolf ja Storz

Viite	Kuvaus
40-902	Kertakäyttöinen MyoSure-tiivistesarja – 10 kpl/laatikko
40-904	MyoSure-hysteroskoopin ja ulosvirtauskanavan tiivistekorkki

TAKUU, HUOLTO JA KORJAUS

TAKUU

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

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

TEKNINEN TUKE JA TUOTTEEN PALAUTUSTIEDOT

Ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen, jos haluat hävittää minkä tahansa MyoSure-hysteroskooppisen kudoksen poistojärjestelmän osan tai jos MyoSure-hysteroskooppinen kudoksen poistojärjestelmä ei toimi tarkoitettulla tavalla. Jos tuote on mistä tahansa syystä palautettava Hologicille, tekninen tuki lähettää palautusta varten palautuslupanumeron (RMA-numero) ja tarvittaessa tartuntavaarallisten tuotteiden pakkaussetin. Palauta hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä teknisen tuen antamien ohjeiden mukaisesti. Puhdistu ja steriloi tuote ennen palautusta ja liitä mukaan kaikki pakkaukseen kuuluvat lisävarusteet.

SUOMI

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

Lisätietoja

Tekninen tuki ja uudet tilaukset Yhdysvalloissa:



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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan.

EC|REP Edustaja Euroopassa

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

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

© 2014-2020 Hologic, Inc.