

MySure®

Hysteroscopic Tissue Removal System Operating Manual

宫腔镜组织切除系统
操作手册

子宮鏡組織移除系統
操作手冊

**Hysteroskopiske vævsfjernelsessystem
Betjeningsvejledning**

**Hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem
Gebruikershandleiding**

**Hysteroskooppinen-kudoksenpoistolaite
Käyttöopas**

**Système d'élimination hystéroscopique des tissus
Manuel d'utilisation**

**Hysteroskopisches Gewebeentfernungssystem
Betriebsanleitung**

**Sistema per la rimozione isteroscopica dei tessuti
Manuale per l'uso**

**System for hysteroskopisk vevsfjerning
Bruksanvisning**

**Sistema de remoção de tecido histeroscópico
manual de operação**

**Sistema de extracción de tejidos histeroscópico
Manual de funcionamiento**

**Hysteroskopiskt-vävnadsborttagningssystem
Bruksanvisning**



HOLOGIC®



Preface

This manual provides the information you need to operate and maintain the Hologic MyoSure Tissue Removal System. It is essential that you read and understand all the information in this manual before using or maintaining the system.

Contents

Introduction	2
Indications for Use	2
Patient Target Group	2
Intended Clinical Benefits to Patient	2
Intended User	2
Contraindications	2

Warnings and Precautions

Warnings	2
Precautions	3
Electromagnetic Safety	4

System Components

MyoSure Control Unit (REF 10-550)

MyoSure Control Unit—Rear Panel	5
Power Switch	5
Timer Display Window	5
MyoSure Foot Pedal and Tissue Removal Device Connectors	5
MyoSure Control Unit—Rear Panel	5
MyoSure Tissue Removal Device	5
MyoSure Foot Pedal	5

Set-up

Connecting a MyoSure Tissue Removal Device to the Control Unit	6
--	---

Operation

Cleaning

MyoSure Control Unit and Foot Pedal Cleaning	7
--	---

Maintenance and Service

Maintenance	7
Electrical Interference	7
Environmental Protection	8
Recommended Annual Performance Checks	8
Service	8

MyoSure Control Unit Fuses	8
Troubleshooting	8

Technical Specifications

MyoSure Control Unit (REF 10-550)	9
Equipment Classification	9
Environmental Conditions	9
Operation	9
Front Panel	9
Rear Panel	9
MyoSure Foot Pedal (REF 52124-001)	9
Essential Performance	9
Electromagnetic Safety Guidance	9
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MyoSure Tissue Removal System	11

Warranty, Service, and Repair

Warranty	11
Technical Support and Product Return Information	12
For More Information	12

Figures

Figure 1. MyoSure Control Unit – Front Panel	5
Figure 2. MyoSure Control Unit - Rear Panel	5
Figure 3. MyoSure Tissue Removal Device	5
Figure 4. Foot Pedal	5
Figure 5. System Configuration	6
Figure 6. Insert Drive Cable and Foot Pedal into MyoSure Control Unit	6
Figure 7. Attach Vacuum Tube to Collection Canister ...	6
Figure 8. Closed Tissue Removal Device Cutting Window on Left	7

Tables

Guidance and manufacturer's declaration -

Table 1 – electromagnetic emissions	10
Table 2 – electromagnetic immunity	10
Table 3 – electromagnetic immunity	10

Symbols

Symbols Glossary	12
------------------------	----

Introduction

Read these instructions completely prior to using the MyoSure Tissue Removal System.

The MyoSure Tissue Removal System is designed to meet the requirements of intrauterine tissue removal. The system consists of the following procedural components:

- Control Unit
- Tissue Removal Device (Single Use)
- Foot Pedal

A sterile, disposable, hand-held tissue removal device is used for tissue removal. It is connected via a flexible drive shaft to a motorized control unit. A foot pedal allows the user to control the tissue removal device by turning the motor in the control unit off and on.

The MyoSure Tissue Removal System features many performance and ease-of-use advantages, including:

- A simple user interface with only a power switch and
- A display that shows the time spent cutting and removing tissue.

The MyoSure Tissue Removal System is designed to be used in operating room, ambulatory surgical center, and physician's office environments. The gynecologist should be trained in diagnostic and therapeutic hysteroscopy, resection, and removal of gynecological tissue.

ONLY CAUTION: Federal Law (U.S) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Indications for Use

The Myosure Tissue Removal System is intended for intrauterine use by trained gynecologists to hysteroscopically resect and remove tissue such as: Submucous myomas, Endometrial Polyps and Retained products of conception.

Patient Target Group

The MyoSure Tissue Removal System is intended for use on women with submucosal fibroids, polyps and retained products of conception. The MyoSure Tissue Removal System is not appropriate for patients who are or may be pregnant, or are exhibiting pelvic infection, cervical malignancies or previously diagnosed with uterine cancer.

Intended Clinical Benefits to Patient

To hysteroscopically resect and remove submucosal fibroids, endometrial polyps, and

retained products of conception.

Intended User

The MyoSure Tissue Removal System is intended to be used under control and guidance of an OB/GYN physician or GYN physician or surgeon.

Contraindications

The MyoSure Tissue Removal System should not be used with pregnant patients or patients exhibiting pelvic infection, cervical malignancies, or previously diagnosed uterine cancer.

Warnings and Precautions

The brief operating instructions in this guide will make the system easier to use, while the recommended maintenance procedures will ensure optimal performance over years of reliable use. Of course, as with any surgical instrument, there are important health and safety considerations. These are listed below and highlighted within the text.

Warnings

- Please consider pre-operative imaging prior to the procedure to assess the patient for evidence of placental invasion of the myometrium. In the immediate postpartum phase, removal of retained products of conception (RPOC) in the setting of known or suspected placenta accreta, placenta increta or placenta percreta poses a risk of significant and potentially life threatening bleeding.
- Before using the MyoSure Tissue Removal System for the first time, please review all available product information.
- Before using the MyoSure System, you should be experienced in hysteroscopic surgery with powered instruments. Healthy uterine tissue can be injured by improper use of the tissue removal device. Use every available means to avoid such injury.
- Use only the MyoSure Control Unit to connect to the MyoSure Tissue Removal Device. Use of any other drive mechanism may result in failure of the device to operate or lead to patient or physician injury.
- If visualization is lost at any point during the procedure, stop cutting immediately.
- Periodic irrigation of the tissue removal device tip is recommended to provide adequate cooling and to prevent accumulation of excised materials in the surgical site.
- Ensure that vacuum pressure >200 mm Hg is available before commencing surgery.

DANGER: Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.

WARNING - Exercise extreme caution when resecting tissue in patients who have implants that extend into the uterine cavity.

Do not use the MyoSure Tissue Removal Device to resect tissue that is adjacent to an implant. When resecting tissue in patients that have implants, assure that:

- the MyoSure Tissue Removal Device's cutting window is facing away (i.e., 180° opposite) the implant;
- the visual field is clear;
- the MyoSure Tissue Removal Device's cutting window is engaged in tissue and is moved away from the implant as tissue resection proceeds.

In the event an implant becomes entangled with a MyoSure cutter, the following steps are recommended:

- cease cutting immediately;
- kink the MyoSure Tissue Removal Device's outflow tube to prevent a loss of uterine distension;
- disconnect the MyoSure Tissue Removal Device's drive cable from the control box;
- grasp the end of the MyoSure Tissue Removal Device drive cable with a hemostat or other clamping device;
- hold the drive cable hub and tissue removal device to prevent twisting;
- open the tissue removal device's cutting window by manually twisting the hemostat counterclockwise;
- gently pull the MyoSure Tissue Removal Device into the hysteroscope to detach the MyoSure device from the implant.
- The MyoSure control unit is only to be used with accessories that comply with IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 and IEC 60601-2-18.
- The use of accessory equipment in the patient vicinity not complying with the equivalent medical safety requirements of this equipment may lead to a reduced level of safety of the resulting system. The use of accessory equipment outside the patient vicinity not complying with medical or otherwise appropriate safety requirements may lead to a reduced level of safety of the resulting system.
- To ensure proper operation, only use Hologic provided components. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer

of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Precautions

- Do not use the device if damage is observed.
- To assure optimal performance, replace the tissue removal device after 2 hours of cutting time.
- DO NOT attempt to sharply bend the flexible drive cable in a diameter of less than 8 inches (20 centimeters). A sharply bent or kinked drive cable may cause the MyoSure Control Unit to overheat and stop. During a procedure, a minimum distance of 5 feet (1.5 meters) should be maintained between the MyoSure Control Unit and the MyoSure Tissue Removal Device to allow the drive cable to hang in a large arc with no bends, loops, or kinks.
- DO NOT rotate the tissue removal device >180° if the tissue removal device is not running. The cutting window may open up which will lead to inability to maintain distension. If such situation occurs, just tap the foot pedal once or twice to run the tissue removal device; the cutting window will then close automatically.
- If it appears that the MyoSure Tissue Removal Device's cutter blade has stopped rotating during a procedure, check to ensure that all connections to the MyoSure Tissue Removal Device and the MyoSure Control Unit (both mechanical and electrical) are secure and that the drive cable has not wrapped up into a loop.
- Exercise care when inserting or removing the device. Insertion and removal of the device should be performed under direct visualization at all times.
- To avoid perforation, keep the device tip under direct visualization and exercise care at all times when maneuvering it or cutting tissue close to uterine wall. Never use the device tip as a probe or dissecting tool.
- Exercise care when inserting or removing the device. Excessive bending of the device distal tip can cause the tissue removal device's cutter to come out of the cutting window. If such damage occurs, replace the device immediately.
- Do not allow the rotating portion of the tissue removal device to touch any metallic object such as a hysteroscope or sheath. Damage to both instruments is likely. Damage to the

tissue removal device can range from a slight distortion or dulling of the cutting edge to actual fracture of the tip in vivo. If such contact does occur, inspect the tip. If you find cracks, fractures or dulling, or if you have any other reason to suspect a tissue removal device is damaged, replace it immediately.

- Do not operate the tissue removal device in the open air for an extended period, as the lack of irrigation may cause the tissue removal device to overheat and seize.
- Excessive leverage on the tissue removal device does not improve cutting performance and, in extreme cases, may result in wear, degradation, and seizing of the inner assembly.
- Do not sterilize or immerse the MyoSure Control Unit in disinfectant.
- Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified person.
- This equipment contains electronic printed circuit assemblies. At the end of the useful life of the equipment, it should be disposed of in accordance with any applicable national or institutional related policy relating to obsolete electronic equipment.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Electromagnetic Safety

- The MyoSure Tissue Removal System needs special precautions regarding electromagnetic safety and needs to be installed and put into service according to the electromagnetic safety information provided in this manual.
- This equipment is designed and tested to minimize interference with other electrical equipment. However, if interference occurs with other equipment it may be corrected by one or more of the following measures:
 - Reorient or relocate this equipment, the other equipment, or both.
 - Increase the separation between the pieces of equipment.
 - Connect the pieces of equipment into different outlets or circuits.
 - Consult a biomedical engineer.
- All equipment performance is considered safety-related performance. That is, the failure

or degradation of the performance specified in this manual will pose a safety risk to the patient or operator of this equipment.

- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the MyoSure Tissue Removal System, including cables specified by Hologic Inc. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note: If the MyoSure Tissue Removal System is put into service in accordance to the safety instruction in this manual, the product should remain safe and provide the performance listed above. If the product fails to provide this level of performance, the procedure should be aborted and the biomedical staff alerted to the observed problem. The problem needs to be corrected before continuing or starting a new procedure.

- Portable and mobile RF communications equipment, including cellular telephones and other wireless devices can affect medical electrical equipment. To insure safe operation of the MyoSure Tissue Removal System, do not operate communications equipment or cellular telephones at a distance closer than specified in Table 3 of this manual.
- If electrical surgical equipment must be used in the same area as the MyoSure Tissue Removal System, the MyoSure Tissue Removal System should be observed for proper operation before performing a procedure. This includes operating the electrical surgical equipment in its active mode at a power level suitable for the procedure.
- For more information regarding the electromagnetic safety of this product, please see Tables 1–3 in the back of this manual.

System Components

MyoSure Control Unit (REF 10-550)

Control Unit - Front Panel

The MyoSure Control Unit front panel includes power switch, tissue removal system timer display, foot pedal, and tissue removal device connectors (Figure 1).



Figure 1. MyoSure Control Unit - Front Panel

Power Switch

The power switch is the power ON / OFF switch for the entire system and must be activated prior to use.

Note: If system is turned off for any reason, wait at least 15 seconds before turning power back on.

Timer Display Window

The MyoSure Control Unit displays the elapsed operating time for the tissue removal device in MIN:SEC format.

MyoSure Foot Pedal and Tissue Removal Device Connectors

The foot pedal and tissue removal device connectors are located on the front panel.

MyoSure Control Unit - Rear Panel

There is one connector and equipotential compensator terminal on the rear panel (Figure 2).



Figure 2. MyoSure Control Unit - Rear Panel
(* = Equipotential Compensator Terminal)

The 3-pronged electrical connector allows any 100–120/200–240 VAC, 50/60 Hz, ISO VA source using the power cord supplied with the system. The MyoSure Control Unit power supply automatically detects the local power standard and adapts the tissue removal device to that standard. The equipotential compensator terminal permits connection of the MyoSure Control Unit to an

external earthing system (not shown).

Warning: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

MyoSure Tissue Removal Device

The MyoSure Tissue Removal Device is shown in Figure 3. It is a hand-held unit which is connected to the MyoSure Control Unit via a 6-foot (1.8-meter) flexible drive cable and to a collection canister via a 10-foot (3-meter) vacuum tube. Cutting action is activated by a foot pedal. The MyoSure Tissue Removal Device is a single-use device designed to hysteroscopically remove intrauterine tissue.

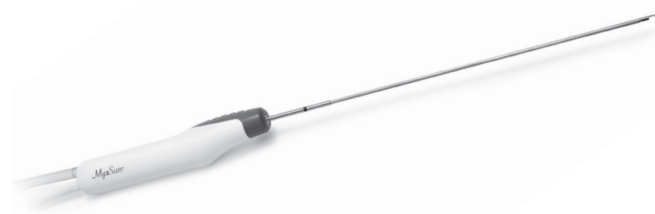


Figure 3. MyoSure Tissue Removal Device

The flexible drive cable is inserted into the drive cable connection on the front panel of the MyoSure Control Unit.

The proximal end of the vacuum tubing is connected to a collection canister. The vacuum pressure draws fluid and resected tissue through the tissue removal device's cutting window.

MyoSure Foot Pedal (REF 52124-001)

The tissue removal system foot pedal (Figure 4) controls tissue removal device operation. The foot pedal plugs into the connector on the front of the MyoSure Control Unit panel. It has a single pedal and is pneumatically operated.



Figure 4. Foot Pedal

Set-up

Setting up the Hologic MyoSure Tissue Removal System

WARNING: Before using the MyoSure Tissue Removal System for the first time, you should review all available product information. You should be experienced in hysteroscopic surgery with powered instruments. Healthy uterine tissue can be injured by improper use of the tissue removal device. Use every available means to avoid such injury.

WARNING-DANGER: Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics

1. Review the system configuration diagram in Figure 5 for set-up outline.

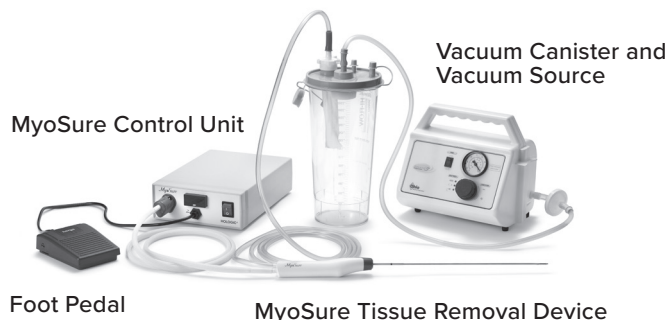


Figure 5. System Configuration

2. Place the MyoSure Control Unit on top of a cart or other stable work surface. Plug the MyoSure Control Unit power cord into the rear panel connector and a grounded AC power source.

PRECAUTION: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally

3. Connect the foot pedal tube to the connector on the front of the MyoSure Control Unit panel.

CONNECTING A MYOSURE TISSUE REMOVAL DEVICE TO THE CONTROL UNIT

1. Remove the tissue removal device from the sterile package.
2. Sterile person hands the flexible drive cable and vacuum tubing to the non-sterile person.
3. Non-sterile person inserts the flexible cable into the corresponding connection on the MyoSure Control Unit as shown in Figure 6.
4. The tissue removal device flexible drive cable

has a keyed feature that serves to align the handpiece cable to the MyoSure Control Unit connector. The metal tab on the connector is pushed down, the flexible cable inserted and then the tab is released.

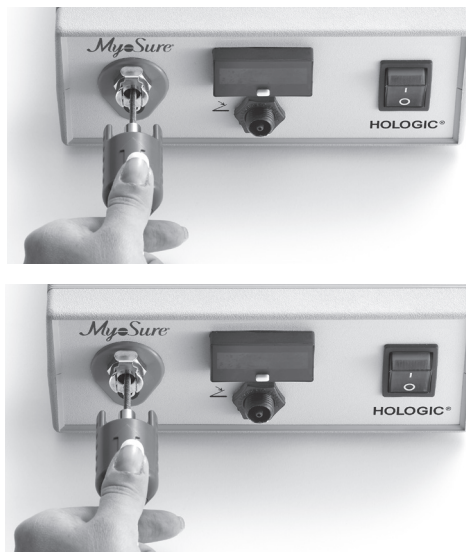


Figure 6. Insert Drive Cable and Foot Pedal into MyoSure Control Unit

CAUTION: DO NOT attempt to sharply bend the flexible drive cable in a diameter of less than 8 inches (20 centimeters). A sharply bent or kinked drive cable may cause the MyoSure Control Unit to overheat and stop. During a procedure, a minimum distance of 5 feet (1.5 meters) should be maintained between the MyoSure Control Unit and the MyoSure Tissue Removal Device to allow the drive cable to hang in a large arc with no bends, loops, or kinks.

5. Non-sterile person attaches the tissue removal device vacuum tubing to the corresponding connection on the tissue trap of the collection canister as shown in Figure 7.



Figure 7. Attach Vacuum Tube to Collection Canister

6. The patient should be placed in dorsal lithotomy position, as the MyoSure Tissue Removal System is performed as a hysteroscopic procedure.

Operation

1. Push the power switch to the ON (I) position, to ensure controller power is on.
2. The foot pedal activates tissue removal device operation. The foot pedal turns the motor ON and OFF. Once the foot pedal is depressed, the tissue removal device accelerates and rotates to the set speed and continues until the foot pedal is released.
3. Press the foot pedal and observe the tissue removal device action to verify that the motor runs and that the cutting window is closed as shown in Figure 8.



Figure 8. Closed Tissue Removal Device Cutting Window on Left

WARNING: Periodic irrigation of the tissue removal device tip is recommended to provide adequate cooling and to prevent accumulation of excised materials in the surgical site.

4. Introduce the tissue removal device through the straight working channel of a hysteroscope.
5. Under direct hysteroscopic visualization, position the tissue removal device's side facing cutting window against target pathology.

CAUTION: Excessive leverage on the tissue removal device does not improve cutting performance and, in extreme cases, may result in wear, degradation, and seizing of the cutter assembly.

6. Press the foot pedal to activate the tissue removal device's cutting blade.
7. The tissue removal device's reciprocating action alternately opens and closes the device's cutting window to the vacuum flow thereby drawing tissue into the cutting window.
8. Cutting takes place when the tissue removal device cutting edge rotates and translates across the tissue removal device's cutting window.

CAUTION: If it appears that the blade has stopped rotating during a procedure, check to ensure that all connections to the tissue removal device and the controller (both mechanical and electrical) are secure and that the drive cable has not wrapped into a loop.

NOTE: If system is turned off for any reason, wait at least 15 seconds before turning power back on.

CAUTION: Do not operate the tissue removal device in open air for an extended period, as the lack of irrigation may cause the tissue removal device to overheat and seize.

Cleaning

MyoSure Control Unit and Foot Pedal Cleaning

Follow this procedure after each operation to clean the MyoSure Control Unit and the foot pedal:

1. Disconnect the tissue removal device from the MyoSure Control Unit and dispose.
2. Disconnect the MyoSure Control Unit from the electrical source.
3. Wipe the MyoSure Control Unit with a clean damp cloth and mild germicide or isopropyl alcohol.

CAUTION: Do not sterilize or immerse the MyoSure Control Unit in disinfectant.

4. Wipe the foot pedal and the foot pedal connecting tube with a clean damp cloth.

The foot pedal (REF 52124-001) has no electrical connections and is watertight per IPX8.

Maintenance and Service

Maintenance

Electrical Interference

CAUTION: This equipment is designed and tested to minimize interference with other electrical equipment. However, if interference occurs with other equipment it may be corrected by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate this equipment, the other equipment, or both.
- Increase the separation between the pieces of equipment.
- Connect the pieces of equipment into different outlets or circuits.

Consult a biomedical engineer.

Environmental Protection

⚠ CAUTION: The control unit and tissue removal device contain electronic printed circuit assemblies. At the end of the useful life of the equipment it should be disposed of in accordance with any applicable national or institutional related policy relating to obsolete electronic equipment.

RECOMMENDED ANNUAL PERFORMANCE CHECKS

Hologic recommends that Dielectric Strength, Earth Leakage Current, and Protective Earth Testing be performed annually to assure continued compliance with applicable safety requirements. These tests should be conducted in accordance with specifications UL 2601-1/IEC 60601-1.

⚠ CAUTION: Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified person.

Service

The following are replacement parts for the Hologic MyoSure Tissue Removal System:

REF	Description
52124-001	MyoSure Foot Pedal

There are no user serviceable components inside the MyoSure Tissue Removal System Control Unit. Repairs and adjustments are to be performed only by Hologic authorized service centers.

The expected life of the Control Unit is five years provided that damage from physical impact, such as dropping or rough handling is avoided. If the controller is dropped or suffers severe physical impact, discontinue use and contact Hologic technical support. Refer to the “Technical Support and Product Return Information” section.

Warning: No modification of this equipment is allowed.

If service becomes necessary, refer to the Technical Support Product Return Information in these instructions for use.

MyoSure Control Unit Fuses

The MyoSure Control Unit is protected by two 1.5 amp/250 V fuses mounted on the rear panel below the three-pronged electrical connector.

If the MyoSure Control Unit fails to power up when properly connected to a 100–240 VAC, 50/60Hz,

150 VA, AC power source, check the fuses in the rear panel.

To change the rear panel fuse:

1. Disconnect the unit from the power source.
2. Locate the fuse tray just above the power cord socket and just below the fuse label (refer to Figure 2 rear panel view).
3. Use a slotted screwdriver to press the tabs on either side of the fuse holder in, toward the center of the tray.
4. Slide the fuse tray out.
5. Replace the fuse with 1.5 amp/250 V Slow Acting fuses.
6. Insert the tray into the holder until the tabs click into place.
7. Reapply power to the unit.

Note: Blown fuses usually indicate a short circuit or a failed component. Make sure components are properly interconnected. If the problem persists, contact Hologic Technical Support for troubleshooting assistance.

⚠ CAUTION: Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified person.

Troubleshooting

1. The MyoSure Tissue Removal System is very simple to operate. The control unit is switched ON using the front panel power switch. If the unit does not operate, check the following:
2. Unit is plugged into wall outlet.
3. Wall outlet has power.
4. Power cord is attached to back of MyoSure Control Unit.
5. Foot Pedal has been connected to front panel.
6. Vacuum pressure is available.
7. Vacuum tubing is connected.

If excess force or bend is applied to the MyoSure Tissue Removal Device, the control unit will shut off the timer display to protect the system. In this event, switch the main power switch located in the front panel of the control unit to OFF, wait for 15 seconds and then switch the main power switch to ON to resume operation of the MyoSure Tissue Removal System.

Note: If the system is turned off for any reason, wait at least 15 seconds before turning the power back on.

Technical Specifications

MyoSure Control Unit (REF 10-550)

Dimensions	7.5" W x 11" L x 3" H 19 cm W x 28 cm L x 7.6 cm H
Weight	5.4 lbs / 2460 g
Power	100–240 VAC, 50/60 Hz, 1.5 A

Equipment Classification

Protection against electrical shock class 1 with BF type applied part. Protection against harmful ingress of water, IPX1.

Not suitable for use in the presence of flammable anesthetics with mixture of air, oxygen, or nitrous oxide. (Not suitable)

Mode of Operation Continuous operation

Environmental Conditions

Transportation and Storage

Temperature Range: -15°C to 40°C (5° F to 104° F)

Relative Humidity: 10 to 93% RH, non-condensing

Atmospheric Pressure: 381mm hg to 787 mmhg
(500 to 1060 hPa)

Operation

Temperature Range: 10°C to 40°C (50° F to 104° F)

Relative Humidity: 30 to 75% RH

Atmospheric Pressure: 533 mmHg to 787 mmHg
(700 hPa to 1060 hPa)

Front Panel

Power ON/OFF Push button switch

Time Display Window

6-character by one-line numeric display which indicates elapsed time Min:Sec

Connectors

Flexible drive cable connector for tissue removal device.

Foot Pedal cable connector for foot control.

Rear Panel

Cooling None required

AC Power

Detachable power cord with a three-pin hospital-grade connector. Power input circuit automatically detects AC power standard.

Note: Removal of the detachable power supply cord from the control unit isolates unit from supply mains.

Ground Terminal Equipotential Compensator Terminal

Fuses Two 1.5 amp/250 V Slow Acting fuses

MyoSure Foot Pedal (REF 52124-001)

Dimensions: 4" x 6" x 2" / 10 cm x 15 cm x 5 cm

Weight: 10 oz. / 284 g

Equipped with 12-foot (3.6-meter) cord. The foot pedal (REF 52124-001) has no electrical connections.

The MyoSure Tissue Removal Device can be used with a vacuum source (200-650 mm Hg). Examples include:

Aquilex™ Fluid Control System or equivalent in compliance with national version of safety standard, IEC 60601-1 (e.g., for USA UL 60601-1, for Europe EN 60601-1, for Canada CSA C22.2 No. 601.1, etc.).

Vacuum Canister & Tissue Trap

Bemis 3000 cc Hi-Flow Canister Model 3002 055 or equivalent

Bemis Specimen Collection Adapter 533810 or equivalent.

Essential Performance

The MyoSure system has no essential performance.

Electromagnetic Safety Guidance

The following tables provide information on the electromagnetic environment that the MyoSure Tissue Removal System is capable of operating in safely. Use of this equipment in an environment that exceeds these limits may cause the device to stop working, change cutting speed, or produce other unknown behavior. It is the responsibility of the person installing the Hologic MyoSure Tissue Removal System to insure the electromagnetic environment does not exceed the specification set forth in Tables 1–3.

Table 1 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The MyoSure Tissue Removal System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MyoSure Tissue Removal System should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The MyoSure Tissue Removal System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The MyoSure Tissue Removal System is suitable for use in all establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The MyoSure Tissue Removal System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MyoSure Tissue Removal System should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV, Air	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV, Air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV for power supply lines 100kHz repetition frequency	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV for power supply lines 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line(s) to line(s) ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line(s) to earth	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 250 cycles	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the MyoSure Tissue Removal System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the MyoSure Tissue Removal System be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels typical for commercial or hospital environments.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The MyoSure Tissue Removal System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MyoSure Tissue Removal System should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Minimum recommended separation distance Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the MyoSure Tissue Removal System, including cables specified by Hologic Inc. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MyoSure Hysteroscopic Tissue Removal System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MyoSure Hysteroscopic Tissue Removal System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the MyoSure Hysteroscopic Tissue Removal System. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MyoSure Tissue Removal System

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the MyoSure Tissue Removal System, including cables specified by Hologic Inc. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Warranty

Except as otherwise expressly stated in an agreement between Hologic and its original customer ("Customer"), Hologic equipment ("Equipment") is warranted to the original Customer to perform substantially in accordance with published product specifications for one (1) year starting from the date of shipment ("Warranty Period"). Replacement parts and remanufactured items are warranted for the remainder of the Warranty Period or 90 days from shipment, whichever is longer. Consumable supplies are warranted to conform to published specifications for a period ending on the expiration date shown on their respective packages. Licensed software is warranted to operate in accordance with published specifications. Services are warranted to be supplied in a workman-like manner. Hologic does not warrant that use of Products will be uninterrupted or error-free, or that Products will operate with non-Hologic authorized third-party products.

These warranties do not apply to any item that is: (a) repaired, moved, or altered other than by Hologic authorized service personnel; (b) subjected to physical (including thermal or electrical) abuse, stress, or misuse; (c) stored, maintained, or operated in any manner inconsistent with applicable Hologic specifications or instructions, including Customer's refusal to allow Hologic recommended Software upgrades; or (d) designated as supplied subject to a non-Hologic warranty or on a pre-release or "as-is" basis. These warranties do not apply to any item that is: (a) repaired, moved, or altered other than by Hologic authorized service personnel; (b) subjected to physical (including thermal or electrical) abuse, stress, or misuse; (c) stored, maintained, or operated in any manner inconsistent with applicable Hologic specifications or instructions, including Customer's refusal to allow Hologic recommended Software upgrades; or (d) designated as supplied subject to a non-Hologic warranty or on a pre-release or "as-is" basis.

Technical Support and Product Return Information

Contact Hologic Technical Support if the MyoSure Tissue Removal System fails to operate as intended. If product is to be returned to Hologic for any reason, Technical Support will issue a Returned Materials Authorization (RMA) number and biohazard kit if applicable. Return the MyoSure Tissue Removal System according to the instructions provided by Technical Support.

If applicable, return used or opened product according to the instructions provided with the Hologic-supplied biohazard kit.

Disposal

Consult your local regulations for disposal and/or electronics recycling as applicable. Do not place into a municipal waste system unless authorized to do so by local authorities.

Hologic and its distributors and customers in the European Community are required to comply with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive (2002/96/EC). Hologic is dedicated to meeting country specific requirements related to the environmentally sound treatment of its products. Hologic's objective is to reduce the waste resulting from the disposal of its electrical and electronic equipment. Hologic realizes the benefits of subjecting such WEEE to potential reuse, treatment, recycling, or recovery to minimize the amount of hazardous substances entering the environment. Hologic customers in the European Community are responsible for ensuring that medical devices marked with the following symbol, indicating that the WEEE Directive applies, are not placed into a municipal waste system unless authorized to do so by local authorities.



For More Information

For technical support or reorder information in the United States, please contact:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough,
MA 01752 USA
Phone: 800-442-9892
www.hologic.com

International customers, contact your distributor or local Hologic Sales Representative:



European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32 2 711 46 80

Report any complaints or problems in the quality, reliability, safety, or performance of this product to Hologic. If the device has caused or added to patient injury, immediately report the incident to Hologic Authorized Representative and Competent authority of the respective member state or country. The Competent Authorities, for medical devices, are usually the individual Member States' Ministry of Health, or an agency within the Ministry of Health.

Symbols Glossary

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.
	European Medical Directive 93/42/EEC, Article 17 and Annex XII European Medical Device Regulation 2017/745, Annex V	CE marking of conformity with notified body identification number	Indicates the medical device conforms to European Medical Directive 93/42/EEC or European Medical Device Regulation 2017/745, and meets applicable health, safety, and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified by the indicated notified body.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Atmospheric pressure limitation	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Country of manufacture	To identify the country of manufacture of products
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Table D.1, 10	Caution	To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
IPX1	IEC 60529	Degree of Ingress Protection Provided by Enclosures	Indicates classification and rates the degree of protection provided by mechanical casings and electrical enclosures against intrusion, dust, accidental contact, and water.
	People's Republic of China Electronic Industry Standard SJ/T 11364-2014 ICS31.2006 L10	Environment Friendly Use Period(EFUP)	Per People's Republic of China Standard SJ/T 11364: The product does not contain any hazardous substances and is a green environmentally friendly product which can be recycled anytime
	IEC 60601-1, Table D.1, 8 IEC 60417, 5021	Equipotential ground	To identify the terminals which, when connected together, bring the various parts of an equipment or of a system to the same potential, not necessarily being the earth (ground) potential, e.g. for local bonding.
	WEEE Directive 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	European Community Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive 2002/96/EC	To indicate that separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Follow instructions for use	To signify that the instruction manual/booklet must be read
	IEC 60417, 5114	Foot Pedal	To identify a foot switch or the connection for a foot switch.
	IEC 60143-1, 5016	Fuse	To identify fuse boxes or their location.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer
MD	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medical device	Indicates the item is a medical device

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	IEC 60417-5008	Power off	Indicates that using the control will disconnect power to the device.
	IEC 60417-5007	Power on	Indicates that the control places the equipment into a fully powered state.
R_X ONLY	FDA 21 CFR 801	Prescription use only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	IEC 60417, 5140	Radio frequency (RF) energy (non-ionizing radiation)	To indicate generally elevated, potentially hazardous, levels of non-ionizing radiation, or to indicate equipment or systems e.g. in the medical electrical area that include RF transmitters or that intentionally apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment.
SN	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	IEC 60601-1, Table D.1, 20 IEC 60417, 5333	Type BF applied part	To identify a Type BF applied part complying with IEC 60601-1
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.
	ISO 7000, 2794	Packaging unit	To indicate the number of pieces in the package.

Hologic, Aquilex, MyoSure and associated logos are trademarks and/or registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and other countries. All other trademarks, registered trademarks, and product names are the property of their respective owners.

© 2022-2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-24718-002 Rev. 001
04/2025

前言

本手册为您提供了操作和维护 Hologic MyoSure 组织切除系统所需要的信息。在使用或维护系统之前，请您务必阅读并理解本手册中的全部内容。

目录

简介	2
适用范围	2
患者目标群体	2
对患者的预期临床益处.....	2
预期用户	2
使用禁忌	2

警告和注意事项

警告	2
注意事项	3
电磁安全	4

系统组件

MyoSure 控制单元 (REF 10-550)

控制单元 — 前面板.....	5
电源开关	5
计时器显示窗口	5
MyoSure 脚踏板和组织切除器接头.....	5
MyoSure 控制单元 — 后面板	5
MyoSure 组织切除器	5
MyoSure 脚踏板 (REF 52124-001).....	5

准备

连接 MyoSure 组织切除器与控制单元	6
-----------------------------	---

操作

清洁

MyoSure 控制单元和脚踏板清洁	7
--------------------------	---

维护和服务

维护	7
电干扰.....	7
环境保护	8
年度性能检查建议.....	8
服务	8

MyoSure 控制单元保险丝	8
故障排除	8

技术规格

MyoSure 控制单元 (REF 10-550)	9
设备分类	9
环境条件	9
操作	9
前面板.....	9
后面板.....	9
MyoSure 脚踏板 (REF 52124-001).....	9
关键性能	9
电磁安全指南	9
便携式和移动式射频通信设备与 MyoSure 组织切除系统的建议间距	11

保修、服务和维修

保修	11
技术支持和产品退回信息	12
了解更多信息	12

图

图 1.MyoSure 控制单元 — 前面板.....	5
图 2.MyoSure 控制单元 — 后面板	5
图 3.MyoSure 组织切除器.....	5
图 4.脚踏板	5
图 5.系统配置.....	6
图 6.将驱动电缆和脚踏板插入 MyoSure 控制单元	6
图 7.将真空管与收集罐连接	6
图 8.左侧的组织切除器切割窗已关闭.....	7

表格

表 1 — 指南和制造商声明 — 电磁辐射	10
表 2 — 指南和制造商声明 — 电磁抗扰性.....	10
表 3 — 指南和制造商声明 — 电磁抗扰性.....	11

符号

符号词汇表.....	12
------------	----

简介

使用 MyoSure 组织切除系统之前，请仔细阅读以下说明。

MyoSure 组织切除系统旨在满足子宫内组织切除的要求。该系统包含以下程序组件：

- 控制单元
- 组织切除器（一次性使用）
- 脚踏板

本系统属于无菌的一次性手持式组织切除器，可用于组织切除。它可通过柔性驱动轴与电动控制单元连接。用户可通过脚踏板打开或关闭控制单元中的马达，从而控制组织切除器。

MyoSure 组织切除系统具有多种卓越性能和易用性优势，具体包括：

- 仅有一个电源开关的简易用户界面
- 可显示切割和切除组织所花费时间的显示屏。

MyoSure 组织切除系统的设计可在手术室、门诊手术中心和医生办公室等环境中使用。妇科医生应接受诊断性和治疗性宫腔镜检查、切除术和妇科组织切除培训。

ONLY 注意：美国联邦法律规定本器械只能由医生销售或按医嘱销售。

适用范围

MyoSure 组织切除系统适合由受过培训的妇科医生在宫腔镜下从子宫内切除多种组织，例如：子宫粘膜下肌瘤、子宫内膜息肉和产后妊娠残留物。

患者目标群体

MyoSure 组织切除系统适用于具有粘膜下纤维瘤、息肉和产后妊娠残留物的女性。MyoSure 组织切除系统不适合怀孕或可能怀孕、盆腔炎、宫颈恶性肿瘤或既往确诊患有子宫癌的患者。

对患者的预期临床益处

在宫腔镜下进行切除，可切除粘膜下肌瘤、子宫内膜息肉和产后妊娠残留物。

预期用户

MyoSure 组织切除系统旨在在妇产科医生、妇科医生或外科医生的控制和指导下使用。

使用禁忌

MyoSure 组织切除系统不可用于怀孕、盆腔炎、宫颈恶性肿瘤或既往确诊患有子宫癌的患者。

警告和注意事项

本指南中的简要操作说明可使系统更易于使用，而推荐的维护程序可确保系统在多年可靠使用时维持最佳性能。当然，和任何外科仪器一样，使用时应注意一些重要的卫生和安全注意事项。具体列示如下，并在正文中突出显示。

警告

- 请在手术之前通过术前造影评估患者是否存在胎盘植入子宫肌层的迹象。产后早期阶段，在存在已知或疑似植入性胎盘、侵入性胎盘或穿透性胎盘的情况下切除妊娠残留物 (RPOC) 会带来严重到可能危及生命的出血风险。
- 首次使用 MyoSure 组织切除系统之前，请查看所有可用的产品信息。
- 使用 MyoSure 系统之前，您应具有使用电动仪器进行宫腔镜手术的经验。不当使用组织切除器会损伤健康的子宫组织。应采取一切可用措施来避免此类损伤。
- 仅可使用 MyoSure 控制单元连接 MyoSure 组织切除器。使用任何其他电驱动机制可能会导致器械无法操作或导致患者或医生受伤。
- 如果在手术期间的任何时间点失去显像，请立即停止切割。
- 建议定期冲洗组织切除器尖头，以使其充分冷却并防止切除物质聚积在手术部位。
- 在开始手术之前，确保真空压力 > 200 mm Hg。

危险：如果在有易燃麻醉剂的环境中
使用，则存在爆炸风险。

警告：如果患者体内有延伸至子宫
腔的植入物，在切除组织时应格外小
心。

请勿使用 MyoSure 组织切除器切除植入物附近的组
织。在对有植入物的患者切除组织时，请确保：

- MyoSure 组织切除器的切割窗背向（即 180°相
反方向）植入物；
- 视野清晰；
- MyoSure 组织切除器的切割窗与组织接合，并
且随着组织切割的进行而远离植入物移动。

如有植入物缠绕在 MyoSure 切割器上，建议采取以
下措施：

- 立即停止切割；
- 扭曲 MyoSure 组织切除器的流出管以维持子
宫扩张；
- 从控制盒上拔下 MyoSure 组织切除器的驱动
电缆；
- 使用止血钳或其他夹紧器械夹住 MyoSure 组
织切除器驱动电缆末端；
- 固定驱动电缆接头和组织切除器以防止扭曲；
- 逆时针手动扭转止血钳以打开组织切除器切割
窗；
- 轻轻地将 MyoSure 组织切除器拉入宫腔镜，以
将 MyoSure 器械与植入物分离。
- MyoSure 控制单元只能与符合 IEC 60601-1、
IEC 60601-1-2 和 IEC 60601-2-18 标准的配件共
同使用。
- 在患者附近使用不符合本设备同等医疗安全要
求的附属设备可能会降低系统的安全级别。在患
者附近使用不符合医疗或其他适当安全要求的
附属设备可能会降低系统的安全级别。
- 为确保正常运行，请仅使用 Hologic 提供的组
件。使用非本设备制造商指定或提供的配件、传
感器和电缆，可能会导致设备电磁辐射增加或电
磁抗扰度降低，并导致设备运行异常。

注意事项

- 如果发现损坏，请勿使用器械。
- 为了确保最佳性能，切割时间达到 2 小时后应更
换组织切除器。
- 请勿尝试将直径小于 8 英寸（20 厘米）的柔性驱
动电缆弯成锐角。严重弯曲或扭曲的驱动电缆可
能会导致 MyoSure 控制单元过热并停止工作。
在手术中，MyoSure 控制单元与 MyoSure 组织
切除器之间应至少保持 5 英尺（1.5 米）的距离，
以使悬空的器械电缆呈较大的弧形，以免弯曲、
成环或打结。
- 如果组织切除器未运行，请勿将组织切除器旋转
超过 180°。切割窗可能会打开，导致无法保持扩
张。如发生这种情况，只需轻踩脚踏板一到两次，
运行组织切除器，此时切除窗将自动关闭。
- 如果手术期间 MyoSure 组织切除器的切割刀
片停止旋转，请检查 MyoSure 组织切除器和
MyoSure 控制单元（机械和电气）之间的连接是
否牢固，并且驱动电缆未缠绕成环。
- 插入或移除器械时应小心操作。应始终在直接显
像下插入和移除器械。
- 为避免穿孔，器械尖头应始终保持在直接显像
下，在操纵尖头或切割靠近子宫壁的组织时，应
始终小心操作。切勿将器械尖头用作探针或解剖
工具。
- 插入或移除器械时应小心操作。过度弯曲器械远
端尖头可能会导致组织切除器的切割器伸出切
割窗。如果发生此类损坏，应立即更换器械。
- 不要让组织切除器的旋转部分接触宫腔镜或护
套之类的任何金属物体。这样可能会造成两个器
械均受损。组织切除器可能会产生不同程度的损
坏，轻至切割边缘轻微变形或变钝，重至尖头在
体内断裂。如果发生此类接触，请检查尖头。如
果您发现组织切除器有裂缝、断裂或变钝，或因其
他任何原因怀疑其受损，请立即更换。

- 请勿在露天条件下长时间运行组织切除器, 缺少冲洗可能会导致组织切除器过热和失灵。
- 在组织切除器上过度用力不会提高切割性能, 在极端情况下还会造成内部组件磨损、退化和卡住。
- 请勿对 MyoSure 控制单元进行灭菌或将其浸入消毒剂中。
- 应由生物医学工程师或其他具备资质的人员执行电气安全测试。
- 本设备内含电子印刷电路组件。在设备使用寿命结束时, 应当按照任何适用的国家或机构性废旧电子设备相关政策进行处理。
- 本设备不应在其他设备附近使用或与其他设备堆叠使用, 否则可能导致设备无法正常工作。如果需要在附近或堆叠使用, 应观察该设备和其他设备, 以确认设备能够正常工作。

电磁安全

- MyoSure 组织切除系统需要特别注意电磁安全, 并需要根据本手册中提供的电磁安全信息进行安装和投入使用。
- 此设备经过设计和测试, 可最大限度地减少其他电气设备的干扰。但是, 如果对其他设备产生干扰, 可通过以下一种或多种措施进行校正:
 - 调整或重新安置此设备、其他设备或两台设备都进行调整和重新安装。
 - 增加两台设备之间的间隔。
 - 将设备连接至不同的插座或电路。
 - 咨询生物医学工程师。
- 所有设备性能均被视为安全相关性能。换言之, 本手册中指定的性能故障或退化将对使用本设备的患者或操作者构成安全风险。
- 使用任何便携式射频通信设备(包括天线电缆和外部天线等外围设备)时, 与 MyoSure 组织切除系统任一部分(包括 Hologic 的指定电缆)的间距至少 30 厘米(12 英寸), 否则可能会导致本设备的性能下降。

请注意:如果 MyoSure 组织切除系统按照本手册中的安全说明投入使用, 则该产品应保证安全并提供上述性能。如果产品未能达到上述性能水平, 则应中止手术, 生物医学工作人员应对观察到的问题引起重视。在继续或开始新手术前, 需要校正该问题。

- 便携式和移动式射频通信设备(包括移动电话和其他无线设备)可能会影响医疗电气设备。为确保 MyoSure 组织切除系统的安全运行, 请勿在本手册表 3 规定的距离以内使用通信设备或移动电话。
- 如果电动手术设备必须与 MyoSure 组织切除系统在同一区域内使用, 则在进行手术之前, 应观察 MyoSure 组织切除系统是否正常运行。这包括以适合于该手术的功率级在其活动模式下操作电动手术设备。
- 有关本产品电磁安全性的更多信息, 请参阅本手册后面的表 1-3。

系统组件

MyoSure 控制单元 (REF 10-550)

控制单元 — 前面板

MyoSure 控制单元前面板上含有电源开关、组织切除系统计时器显示屏、脚踏板和组织切除器接头(图 1)。



图 1. MyoSure 控制单元 — 前面板

电源开关

电源开关是整个系统的开关, 必须在使用前将其打开。

请注意:如果系统因任何原因关闭, 请至少等待 15 秒钟, 然后再重新打开电源。

计时器显示窗口

MyoSure 控制单元以 MIN:SEC 格式显示组织切除器的运行时间。

MyoSure 脚踏板和组织切除器接头

脚踏板和组织切除器接头位于前面板上。

MyoSure 控制单元 — 后面板

后面板包含有一个接头和等电位补偿器终端(图 2)。



图 2. MyoSure 控制单元 — 后面板
(* = 等电位补偿器终端)

三脚电气接头可使系统随附的电源线适用于 100–120/200–240 VAC、50/60 Hz、ISO VA 电源。MyoSure 控制单元的电源可自动检测本地电源标准, 并使组织切除器适应该标准。而等电位补偿器终端则允许将 MyoSure 控制单元连接到外部接地系

统(未显示)。

警告: 为了避免电击风险, 本设备只能连接到采取保护接地的主电源。

MyoSure 组织切除器

MyoSure 组织切除器如图 3 所示。它是一种手持装置, 可通过 6 英尺(1.8 米)长的柔性驱动电缆连接至 MyoSure 控制单元, 通过 10 英尺(3 米)真空管连接至收集罐。切割动作可通过脚踏板激活。MyoSure 组织切除器是一次性器械, 设计用于在宫腔镜下切除子宫内组织。



图 3. MyoSure 组织切除器

柔性驱动电缆插入到 MyoSure 控制单元前面板上的驱动电缆接头中。

真空管的近端连接到收集罐。在真空压力的作用下, 通过组织切除器的切割窗将流体和切除的组织抽出。

MyoSure 脚踏板 (REF 52124-001)

组织切除系统的脚踏板(图 4)可以控制组织切除器运行。脚踏板插入 MyoSure 控制单元前面板的接头上。脚踏板为单踏板, 并且为气动操作。



图 4. 脚踏板

准备

安装 Hologic MyoSure 组织切除系统

警告：首次使用 MyoSure 组织切除器之前，您应该查看所有可用的产品信息。您应该在使用电动仪器进行宫腔镜手术方面具有丰富的经验。不当使用组织切除器会损伤健康的子宫组织。应采取一切可用措施来避免此类损伤。

警告 — 危险：如果在有易燃麻醉剂的环境中使用，则存在爆炸风险

1. 查看图 5 中的系统配置图以了解准备摘要。



图 5. 系统配置

2. 将 MyoSure 控制单元放在推车最上层或其他稳定的工作台上。将 MyoSure 控制单元的电源线一端插入后面板接头，另一端接入接地的交流电源。

注意事项：本设备不应在其他设备附近使用或与其他设备堆叠使用，否则可能导致设备无法正常工作。如果需要在附近或堆叠使用，应观察该设备和其他设备，以确认设备能够正常工作

3. 脚踏板插入 MyoSure 控制单元面板前面的接头。

连接 MyoSure 组织切除器与控制单元

1. 从无菌包装中取出组织切除器。
2. 无菌人员将柔性驱动电缆和真空管递给非无菌人员。
3. 非无菌人员将柔性电缆插入 MyoSure 控制单元上的相应连接器，如图 6 所示。
4. 组织切除器的柔性驱动电缆带有键销，可用于对准手持装置电缆与 MyoSure 控制单元连接器。向下按连接器上的金属片，即可插入柔性电缆，然后松开金属片。

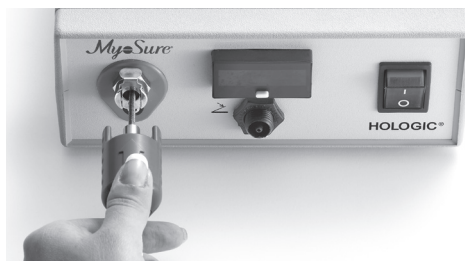


图 6. 将驱动电缆和脚踏板插入 MyoSure 控制单元

⚠ 注意：请勿尝试将直径小于 8 英寸（20 厘米）的柔性驱动电缆弯成锐角。严重弯曲或扭曲的驱动电缆可能会导致 MyoSure 控制单元过热并停止工作。在手术中，MyoSure 控制单元与 MyoSure 组织切除器之间应至少保持 5 英尺（1.5 米）的距离，以使悬空的器械电缆呈较大的弧形，以免弯曲、成环或打结。

5. 非无菌人员将组织切除器真空管连接到收集罐组织收集器的相应接头上，如图 7 所示。



图 7. 将真空管与收集罐连接

6. MyoSure 组织切除系统是在宫腔镜手术中使用，所以使用时应将患者置于背截石位。

操作

1. 将电源开关调至“开” (I)，确保控制器电源已打开。
2. 脚踏板可激活组织切除器操作。脚踏板用于打开或关闭马达。踩下脚踏板时，组织切除器加速旋转到设定速度，一直持续到松开脚踏板。
3. 踩下脚踏板并观察组织切除器的动作，验证马达正在运行且切割窗关闭，如图 8 所示。



图 8. 左侧的组织切除器切割窗已关闭

警告：建议定期冲洗组织切除器尖头，以使其充分冷却并防止切除物质聚积在手术部位。

4. 将组织切除器穿过宫腔镜竖直的工作通道。
5. 在直接宫腔镜成像引导下定位组织切除器，使其侧面朝着切割窗靠对准病理组织。
6. 踩下脚踏板以激活组织切除器的刀片。
7. 组织切除器的往复操作可向真空流交替打开和关闭器械的切割窗，从而将组织吸进切割窗中。
8. 当组织切除器的刀片旋转并沿着组织切除器的切割窗平移时，即产生切割操作。

注意：如果刀片在手术过程中停止旋转，请检查以确保与组织切除器和控制器（机械和电气）的所有连接均牢固，并且驱动电缆未缠绕成环路。

请注意：如果系统因任何原因关闭，请至少等待 15 秒钟，然后再重新打开电源。

注意：请勿在露天条件下长时间运行组织切除器，缺少冲洗可能会导致组织切除器过热和失灵。

清洁

MyoSure 控制单元和脚踏板清洁

每次操作后，请按照以下步骤清洁 MyoSure 控制单元和脚踏板：

1. 断开组织切除器与 MyoSure 控制单元的连接，并将其丢弃。
2. 断开 MyoSure 控制单元与电源的连接。
3. 用干净的湿布和温和杀菌剂或异丙醇擦拭 MyoSure 控制单元。

注意：请勿对 MyoSure 控制单元进行灭菌或将其浸入消毒剂中。

4. 用干净的湿布擦拭脚踏板和脚踏板连接管。

脚踏板 (REF 52124-001) 没有电气连接，并且符合 IPX8 标准的防水性。

维护和服务

维护 电干扰

注意：此设备经过设计和测试，可最大限度地减少其他电气设备的干扰。但是，如果对其他设备产生干扰，可通过以下一种或多种措施进行校正：

- 调整或重新安置此设备、其他设备或两台设备都进行调整和重新安装。
- 增加两台设备之间的间隔。
- 将设备连接至不同的插座或电路。
- 咨询生物医学工程师。

环境保护

⚠ 注意：控制单元和组织切除器内含电子印刷电路组件。在设备使用寿命结束时，应当按照任何适用的国家或机构性废旧电子设备相关政策进行处理。

年度性能检查建议

Hologic 建议每年进行介电强度、接地泄漏电流和保护性接地测试，以确保设备持续符合适用的安全要求。这些测试应按照 UL 2601-1/IEC 60601-1 规范进行。

⚠ 注意：应由生物医学工程师或其他具备资质的人员执行电气安全测试。

服务

以下是 Hologic MyoSure 组织切除系统可更换的部件：

产品编号	描述
52124-001	MyoSure 脚踏板

MyoSure 组织切除系统控制单元内没有用户可维护的组件。维修和调整只能由 Hologic 授权服务中心执行。

在没有物理撞击造成损坏(如掉落或粗暴处理)的前提下，控制单元的预期使用寿命为五年。如果控制器掉落或遭受严重的物理撞击，请停止使用并联系 Hologic 技术支持。请参阅“技术支持和产品退货信息”部分。

警告：不允许改装本设备。

如果需要维修，请参阅使用说明中的技术支持和产品退货信息。

MyoSure 控制单元保险丝

MyoSure 控制单元由安装在后面板三脚电气连接器下方的两个 1.5 A/250 V 保险丝保护。

如果 MyoSure 控制单元在正确连接到 100–240 VAC、50/60Hz、150 VA 交流电源时无法通电，请检查后面板上的保险丝。

要更换后面板保险丝：

1. 断开控制单元与电源的连接。
2. 找到电源线插座正上方和保险丝标签正下方的保险丝托架(请参阅图 2 中的后面板视图)。
3. 使用开槽螺丝刀将保险丝座两侧的卡舌朝向托架中心方向按压。
4. 滑出保险丝托架。
5. 将保险丝更换为 1.5 A/250 V 慢速保险丝。
6. 将托架插入支架，直到卡舌卡入到位。
7. 为控制单元重新接通电源。

请注意：保险丝熔断通常表示短路或组件故障。确保组件之间的连接正确。如果问题仍然存在，请联系 Hologic 技术支持以获取故障排除帮助。

⚠ 注意：应由生物医学工程师或其他具备资质的人员执行电气安全测试。

故障排除

1. MyoSure 组织切除系统非常容易操作。使用前面板上的电源开关打开控制单元。如果单元不工作，请检查下列各项：
2. 设备单元已插入壁式插座。
3. 墙壁插座有电。
4. 电源线已连接至 MyoSure 控制单元的背面。
5. 脚踏板已连接至前面板。
6. 真空压力可用。
7. 真空管已连接。

如果对 MyoSure 组织切除器用力过大或使其弯曲，控制单元将关闭计时器显示屏以保护系统。在这种情况下，请将位于控制单元前面板的主电源开关切换为“关”，等待 15 秒，然后将主电源开关切换为“开”以恢复 MyoSure 组织切除系统的运行。

请注意：如果系统因任何原因关闭，请至少等待 15 秒，再重新打开电源。

技术规格

MyoSure 控制单元 (REF 10-550)

尺寸	宽 7.5 英寸 x 长 11 英寸 x 高 3 英寸 宽 19 厘米 x 长 28 厘米 x 高 7.6 厘米
重量	5.4 磅 / (2460 克)
电源	100–240 VAC, 50/60 Hz, 1.5 A

设备分类

防触电等级 1, 采用 BF 型应用部件。防止进水危害, IPX1。

不适合在含有空气、氧气或一氧化二氮混合物的易燃麻醉剂存在下使用。(不适合)

操作模式 连续操作

环境条件

运输和储存

温度范围:	-15°C 至 40°C (5°F 至 104°F)
相对湿度:	10% 到 93% 相对湿度, 非冷凝
大气压力:	381 mm hg 至 787 mmhg (500 至 1060 hPa)

操作

温度范围:	10°C 至 40°C (50°F 至 104°F)
相对湿度:	30% 至 75% 相对湿度
大气压力:	533 mmHg 至 787 mmHg (700 hPa 至 1060 hPa)

前面板

电源开关 按钮开关

时间显示窗口

6 字符单行数字显示, 指示已用时间 (Min:Sec)

接头

组织切除器的柔性驱动电缆接头。

脚踏板电缆接头, 用于进行脚踏控制。

后面板

冷却 不需要

交流电源

可拆卸电源线, 带三脚医用接头。电源输入电路可自动检测交流电源标准。

请注意:从控制单元上拔下可拆卸电源线可将设备断开电源。

接地终端 等电位补偿器终端

保险丝 两个 1.5 A/250 V 慢速保险丝

MyoSure 脚踏板 (REF 52124-001)

尺寸: 4 英寸 x 6 英寸 x 2 英寸 / 10 厘米 x 15 厘米 x 5 厘米

重量: 10 oz. / 284 g

配备 12 英尺 (3.6 米) 电源线。脚踏板 (REF 52124-001) 无电气连接。

MyoSure 组织切除器可与真空源 (200-650 mm Hg) 一起使用。示例包括:

Aquilex™ 流体控制系统或符合国家版安全标准 IEC 60601-1 的同等产品 (例如, 美国 UL 60601-1、欧洲 EN 60601-1、加拿大 CSA C22.2 No. 601.1 等)。

真空罐与组织收集器

Bemis 3,000 cc Hi-Flow 罐, 型号 3002 055 或同等产品

Bemis 标本采集适配器 533810 或同等产品。

关键性能

MyoSure 系统无关键性能。

电磁安全指南

下表提供了关于 MyoSure 组织切除系统安全运行的电磁环境信息。在超过这些限制的环境中使用此设备可能会导致设备停止工作, 切割速度改变或产生其他未知行为。安装 Hologic MyoSure 组织切除系统的人员有责任确保电磁环境不超过表 1–3 中规定的规格。

表 1 — 指南和制造商声明 — 电磁辐射

指南及制造商声明 — 电磁辐射		
MyoSure 组织切除系统适用于以下特定的电磁环境。MyoSure 组织切除系统的客户或用户应确保本设备在此类环境中使用。		
辐射测试	合规性	电磁环境 — 指南
射频发射 CISPR 11	1 组	MyoSure 组织切除系统仅将射频能量用于其内部功能。因此，其射频辐射非常低，不会对周围电子设备产生任何干扰。
射频发射 CISPR 11	B 类	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪变辐射 IEC 61000-3-3	合规	

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性			
电源输入线路上的电压暂降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	0% UT； 0.5 个循环， 0°、45°、90°、 135°、180°、 225°、270° 和 315° 时 0% UT； 1 个循环和 70% UT； 25/30 个循环 单相：0° 时 0% UT； 250 个循环	0% UT； 0.5 个循环， 0°、45°、90°、 135°、180°、 225°、270° 和 315° 时 0% UT； 1 个循环和 70% UT； 25/30 个循环 单相：0° 时 0% UT； 250 个循环	所用电源应为普通商用或医用电源。如果 MyoSure 组织切除系统的用户需要在主电源中断期间继续操作，建议使用不间断电源或电池为 MyoSure 组织切除系统供电。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	工频磁场应达到商用或医院应用环境中的典型水平。
注意 U _T 是应用测试电平之前的交流电源电压。			

表 2 — 指南和制造商声明 — 电磁抗扰性

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性			
MyoSure 组织切除系统适用于以下特定的电磁环境。MyoSure 组织切除系统的客户或用户应确保本设备在此类环境中使用。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规性等级	电磁环境 — 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV、 ±4 kV、 ±8 kV (接触) ±2 kV、 ±4 kV、 ±8 kV、 ±15 kV (空气)	±2 kV、 ±4 kV、 ±8 kV (接触) ±2 kV、 ±4 kV、 ±8 kV、 ±15 kV (空气)	地板应为木材、混凝土或瓷砖铺设。如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少达到 30%。
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	±0.5 kV、 ±1 kV、 ±2 kV (用于供电线路) 100 kHz 重复 频率	±0.5 kV、 ±1 kV、 ±2 kV (用于供电线路) 100 kHz 重复 频率	所用电源应为普通商用或医用电源。
电涌 IEC 61000-4-5	±0.5 kV、 ±1 kV (线路间) ±0.5 kV、 ±1 kV、 ±2 kV (线路到接地)	±0.5 kV、 ±1 kV (差模) ±0.5 kV、 ±1 kV、 ±2 kV (共模)	所用电源应为普通商用或医用电源。

表 3 — 指南和制造商声明 — 电磁抗扰性

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性			
MyoSure 组织切除系统适用于以下特定的电磁环境。MyoSure 组织切除系统的客户或用户应确保本设备在此类环境中使用。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规性等级	电磁环境 — 指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz ISM 6 V, 业余无线电频段在 0.15 MHz 到 80 MHz 之间 80% AM, 1 kHz	3 V 0.15 MHz - 80 MHz ISM 6 V, 业余无线电频段在 0.15 MHz 到 80 MHz 之间 80% AM, 1 kHz	最小建议间距 使用任何便携式射频通信设备(包括天线电缆和外部天线等外围设备)时,与 MyoSure 组织切除系统任一部分(包括 Hologic 的指定电缆)的间距至少 30 厘米(12 英寸),否则可能会导致本设备的性能下降。
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM, 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM, 1 kHz	由现场电磁调查确定的固定射频发射器的磁场强度 ^a ,应小于每个频率范围的合规性等级。 ^b 标有以下符号的设备附近可能会产生干扰: 
a 固定发射器(例如无线[蜂窝/无绳]电话和地面移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播的基站)的场强在理论上无法精确预测。要评估固定射频发射器所产生的电磁环境,应考虑进行电磁现场调查。如果在 MyoSure 宫腔镜组织切除系统的使用位置测得的磁场强度超过上述适用的射频合规性等级,则应验证 MyoSure 宫腔镜组织切除系统是否能够正常工作。如果观察到性能异常,则需要采取额外的措施,例如重新定向 MyoSure 宫腔镜组织切除系统或将其移到其他位置。 b 在频率范围 150 kHz 至 80 MHz 之间,磁场强度应低于 3 V/m。			

便携式和移动式射频通信设备与 MyoSure 组织切除系统的建议间距

使用任何便携式射频通信设备(包括天线电缆和外部天线等外围设备)时,与 MyoSure 组织切除系统任一部分(包括 Hologic 的指定电缆)的间距至少 30 厘米(12 英寸),否则可能会导致本设备的性能下降。

保修

除非 Hologic 与原始客户(以下简称“客户”)之间的协议另有明确规定,否则 Hologic 向原始客户保证,自发货之日起(1)年内(“保修期”),Hologic 设备(“设备”)的性能与已发布的产品规格基本一致。更换部件和再制造产品的保修期为保修期的剩余时间或发货后 90 天,以时间较长者为准。Hologic 保证其提供的消耗品在各包装所示的失效日期内符合发布的规格。许可软件保证按照已发布的规格运行。保证以专业方式提供服务。Hologic 不保证产品使用过程中不会中断或出错,亦不保证产品可与未获 Hologic 许可的第三方产品共同运行。

这些保证不适用于以下任何项目:(a) 由非 Hologic 授权维修人员修理、移动或改动;(b) 遭受物理(包括热或电)滥用、应力或误用;(c) 以任何不符合适用的 Hologic 规格或说明(包括客户拒绝 Hologic 推荐的软件升级)的方式存储、维护或操作;或(d) 指定在非 Hologic 保修范围内提供,或在发布前或“按现状”的基础上提供。这些保证不适用于以下任何项目:(a) 由非 Hologic 授权维修人员修理、移动或改动;(b) 遭受物理(包括热或电)滥用、应力或误用;(c) 以任何不符合适用的 Hologic 规格或说明(包括客户拒绝 Hologic 推荐的软件升级)的方式存储、维护或操作;或(d) 指定在非 Hologic 保修范围内提供,或在发布前或“按现状”的基础上提供。

技术支持和产品退回信息

如果 MyoSure 组织切除系统未能按预期运行，请联系 Hologic 技术支持人员。如果因任何原因需要将产品退回 Hologic，技术支持部门将签发退货授权 (RMA) 编号，并在适用的情况下提供生物危害套件。根据技术支持人员提供的说明，退回 MyoSure 组织切除系统。

如适用，根据 Hologic 提供的生物危害套件随附的说明，退回用过或已开封的产品。

弃置

请查阅当地的弃置和/或电子产品回收法规 (如适用)。请勿放入城市废物处理系统中，除非获得当地政府授权。

Hologic 及其欧洲共同体分销商和客户必须遵守废弃电器电子设备 (WEEE) 指令 (2002/96/EC)。Hologic 致力于满足与产品无害化处理相关的国家/地区特定要求。Hologic 的目标是减少弃置其电气和电子设备产生的废物。Hologic 认识到，对这些 WEEE 进行潜在的再利用、处理、重复利用或回收，可以最大限度地减少进入环境的危险物质量。Hologic 的欧共体客户负责确保标有以下符号 (表明适用 WEEE 指令) 的医疗器械不会进入城市废物处理系统中，除非获得当地政府授权。



了解更多信息

如需技术支持或订购信息，美国客户请联系：



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough,
MA 01752 USA
电话: 800-442-9892
www.hologic.com

国际客户请联系您的经销商或当地的 Hologic 销售代表：

EC REP 欧洲代表

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
电话: +32 2 711 46 80

向 Hologic 报告关于本产品的质量、可靠性、安全性或性能的任何投诉或问题。如果装置造成或增加了患者伤害，请立即向 Hologic 授权代表报告事件，以及相应成员国或国家/地区的主管当局。医疗器械的主管当局通常是各成员国的卫生部或卫生部内的某个机构。

符号词汇表

符号	参考标准和符号编号	符号名称	符号描述
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	欧共体授权代表	表示欧共体授权代表。
CE 2797	欧洲医疗指令 93/42/EEC, 第 17 条和附录 XII 欧洲医疗器械法规 2017/745, 附录 V	符合认证机构识别号的 CE 标志	表明该医疗器械符合欧洲医疗指令 93/42/EEC 或欧洲医疗器械法规 2017/745 且符合适用健康、安全 and 环境要求。如果标志上带有数字，则表明符合性经由指定的认证机构验证。
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	大气压力限制	表明医疗器械可安全暴露的大气压力范围。
REF	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	目录编号	表示制造商的目录号，以便识别医疗器械。
SN	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	序列号	表示制造商的序列号，以便识别特定医疗器械。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	原产国	确定产品的原产国
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	生产日期	表示该医疗器械的生产日期。
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, 表 D.1, 10	注意	表示在符号放置位置附近操作器械或控件时必须小心，或指示当前情况需要操作员注意或需要操作员采取行动，以避免不良后果。

符号	参考标准和符号编号	符号名称	符号描述
IPX1	IEC 60529	异物防护等级 随附件提供	机械外壳和电气外壳对入侵、灰尘、意外接触和水的防护程度的分类与评级。
	中华人民共和国电子行业标准 SJ/T11364-2014 ICS31.2006 L10	环保使用期限 (EFUP)	根据中华人民共和国标准 SJ/T 11364: 该产品不含任何有害物质, 是一种绿色环保产品, 可以随时回收利用
	IEC 60601-1, 表 D.1, 8 IEC 60417, 5021	等电位接地	当终端连接在一起时, 为对其进行识别, 可以将设备或系统的各个部分连接至相同电位 (不一定必须是接地电位, 如用于局部连接)。
	WEEE 指令 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	欧盟废弃电器电子设备 (WEEE) 指令 2002/96/EC	表示废弃电器电子设备 (WEEE), 需要单独收集。
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	遵循使用说明	指示必须阅读使用手册/小册子
	IEC 60417, 5114	脚踏板	确定脚踏开关或脚踏开关的连接。
	IEC 60143-1, 5016	保险丝	确定保险丝盒或其位置。
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	湿度限制	表示医疗器械可安全暴露的湿度范围。
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	制造商	表示医疗器械制造商
MD	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	医疗器械	表示该商品是医疗器械
	IEC 60417-5008	关闭	表示使用该控制器将断开器械电源。
	IEC 60417-5007	打开	表示使用该控制器将使器械完全通电。
R ONLY	FDA 21 CFR 801	仅供处方使用	注意: 美国联邦法律规定本器械只能由医生销售或按医嘱销售。
	IEC 60417, 5140	发射射频 (RF) 能量 (非电离辐射)	表示非电离辐射水平普遍升高, 具有潜在危险性, 或表示医疗电气区域中包括射频发射机或有意应用射频电磁能进行诊断或治疗的设备或系统。

符号	参考标准和符号编号	符号名称	符号描述
SN	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	序列号	表示制造商的序列号, 以便识别特定医疗器械。
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	温度限制	表示医疗器械可安全暴露的温度限制范围。
	IEC 60601-1, 表 D.1, 20 IEC 60417, 5333	BF 型应用部件	识别符合 IEC 60601-1 的 BF 型应用部件
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	包装如有损坏, 请勿使用	表示包装已损坏或已打开的医疗器械不得使用, 用户应查阅使用说明以了解更多信息。
	ISO 7000, 2794	包装单元	表明包装中含有的器械件数。

Hologic、Aquilex、MyoSure 和相关标识是 Hologic, Inc. 和/或其子公司在美国和其他国家/地区的商标和/或注册商标。所有其他商标、注册商标和产品名称均为其各自所有者的财产。

© 2022-2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-24718-401 修订版 001

04/2025

HOLOGIC®

前言

本手冊提供您操作和維護 Hologic MyoSure 組織去除系統所需的資訊。在使用或維護系統之前，您必須先閱讀本手冊並瞭解手冊中的所有資訊。

目錄

簡介	2
適用範圍	2
病患目標群體	2
預期可為病患提供的臨床受益	2
預期使用者	2
禁忌症	2

警告與預防措施

警告	2
注意事項	3
電磁安全性	4

系統元件

MyoSure 控制裝置 (REF 10-550)

控制裝置 — 前面板	5
電源開關	5
計時器顯示視窗	5
MyoSure 腳踏板和組織去除裝置連接器	5
MyoSure 控制裝置 — 後面板	5
MyoSure 組織去除裝置	5
MyoSure 腳踏板 (REF 52124-001)	5

使用準備

將 MyoSure 組織去除裝置連接至控制裝置	6
-------------------------------	---

操作

清洗

MyoSure 控制裝置和腳踏板清潔	7
--------------------------	---

維護和服務

維護	7
電子干擾	7
環境保護	8
建議的年度效能檢查	8
服務	8

MyoSure 控制裝置保險絲	8
疑難排解	8

技術規格

MyoSure 控制裝置 (REF 10-550)	9
設備分類	9
環境條件	9
操作	9
前面板	9
後面板	9
MyoSure 腳踏板 (REF 52124-001)	9
基本效能	9
電磁安全指南	9
可攜式和行動式 RF 通訊設備與 MyoSure 組織去除系統之間的建議間隔距離	11

保固、服務和維修

保固	11
技術支援和產品退貨資訊	12
更多詳細資訊	12

圖

圖 1. MyoSure 控制裝置 — 前面板	5
圖 2. MyoSure 控制裝置 — 後面板	5
圖 3. MyoSure 組織去除裝置	5
圖 4. 腳踏板	5
圖 5. 系統配置	6
圖 6. 將驅動電纜及腳踏板 插入 MyoSure 控制裝置	6
圖 7. 將真空管連接至收集罐	6
圖 8. 關閉的組織去除裝置 切割視窗 (左側)	7

表格

表 1 — 指南和製造商聲明 — 電磁輻射	10
表 2 — 指南和製造商聲明 — 電磁抗擾性	10
表 3 — 指南和製造商聲明 — 電磁抗擾性	11

符号

符號表	12
-----------	----

簡介

使用 MyoSure 組織去除系統前，請先通讀說明。

MyoSure 組織去除系統旨在滿足去除子宮內組織的需求。系統由以下程序性元件組成：

- 控制裝置
- 組織去除裝置（單次使用）
- 腳踏板

拋棄式無菌手持式組織去除裝置，適用於組織去除。此裝置透過彈性傳動軸來驅動控制裝置。使用者可使用腳踏板開關控制裝置的馬達來控制組織去除裝置。

MyoSure 組織去除系統具有多項效能和易用性優勢，包括：

- 簡單的使用者介面，僅具一個電源開關，以及
- 顯示切割和去除組織花費時間的顯示器。

MyoSure 組織去除系統專為手術室、門診手術中心和醫生辦公室所設計。應對婦科醫師進行診斷性宮腔鏡檢查和治療性宮腔鏡手術以及婦科組織的切除和去除等方面的培訓。

ONLY 警示：美國聯邦法律規定，本裝置僅可由醫師或遵醫囑進行銷售。

適用範圍

MyoSure 組織去除系統供經訓練之婦產科醫師用於子宮內，經宮腔鏡切除及去除包括以下組織：子宮黏膜下肌瘤、子宮內膜息肉及胎物殘留。

病患目標群體

MyoSure 組織去除系統旨在用於有黏膜下肌瘤、息肉和殘留性受孕組織的女性。MyoSure 組織去除系統不適合已懷孕或可能懷孕、有盆腔感染、子宮頸惡性腫瘤或曾被診斷患有子宮癌的病患。

預期可為病患提供的臨床受益

可在子宮鏡下切除和去除黏膜下肌瘤、子宮內膜息肉和殘留性受孕組織。

預期使用者

MyoSure 組織去除系統旨在於婦產科醫生、生殖醫生或外科醫生的控制和指導下使用。

禁忌症

MyoSure 組織去除系統不應用於懷孕病患或患有盆腔感染、宮頸惡性腫瘤或曾被診斷患有子宮癌的病患。

警告與預防措施

本指南中的簡短操作說明可讓本系統更便於操作，同時，建議的維護程序也有助於在長期可靠使用時保持最佳效能。當然，與任何手術器械相同，也有應重視的重要健康和 safety 考量。這些確知的資訊羅列如下，並已在文中突出顯示。

警告

- 請考慮在手術之前進行術前造影，以評估病患有無胎盤侵入子宮肌層的跡象。在已知或疑似出現沾黏性胎盤、嵌入性胎盤或穿透性胎盤的情況下，於產後即時去除胎物殘留 (RPOC) 會有明顯及潛在致死性的出血風險。
- 在首次使用 MyoSure 組織去除系統前，請先檢閱所有可用的產品資訊。
- 在使用 MyoSure 系統之前，您應具備使用電動儀器執行子宮鏡手術的經驗。不當使用組織去除裝置可能會導致健康的子宮組織受傷。使用一切可行方法避免此類傷害。
- 僅使用 MyoSure 控制裝置來連接 MyoSure 組織去除裝置。使用任何其他驅動機制可能導致裝置運行故障或導致病患或醫生受傷。
- 若於手術期間無法使用視覺化功能，請立即停止切割。
- 建議對組織去除裝置尖端進行定期灌洗，以提供足夠的冷卻並防止切除材料在手術部位積聚。
- 在開始手術之前，請確保可提供 > 200 mm Hg 的真空壓力。

危險：在有易燃麻醉劑的環境下使用，會有爆炸風險。

警告 — 為具有植入物延伸至子宮腔的病患切除組織時應格外小心。

請勿使用 MyoSure 組織去除裝置來切除植入物鄰近的組織。為具有植入物之病患切除組織時，請確保：

- MyoSure 組織去除裝置的切割視窗背對著植入物（即 180° 反方向）；
 - 視野清晰；
 - MyoSure 組織去除裝置的切割視窗與組織接合，並隨著組織切除的進行遠離植入物。
- 若是植入物與 MyoSure 切割器纏結在一起，建議採取以下步驟：
- 立即停止切割；
 - 扭轉 MyoSure 組織去除裝置的流出管，避免無法維持子宮擴張；
 - 從控制盒上拔下 MyoSure 組織去除裝置的驅動電纜；
 - 用止血鉗或其他夾緊裝置夾住 MyoSure 組織去除裝置驅動電纜的末端；
 - 握住驅動電纜集線器和組織去除裝置，以避免扭曲；
 - 透過手動逆時針扭轉止血鉗來開啟組織去除裝置的切割視窗；
 - 將 MyoSure 組織去除裝置輕輕拉進子宮鏡中，以將 MyoSure 裝置與植入物分離。
 - MyoSure 控制裝置僅可與符合 IEC 60601-1、IEC 60601-1-2 和 IEC 60601-2-18 標準的配件一起使用。
 - 在病患附近使用未滿足與本設備同等醫療安全要求的輔助設備，可能會導致系統安全等級降低。在病患附近以外區域使用不符合醫療或其他相關安全要求的輔助設備，可能導致所得系統的安全等級降低。
 - 為確保正常運作，僅可使用 Hologic 提供的元件。使用非本設備製造商指定或提供的配件、感測器和電纜，可能會增加本設備的電磁輻射或降低電磁抗擾度，並導致操作不當。

注意事項

- 裝置若損壞，請勿使用。
- 為確保最佳效能，請在 2 小時切割時間後更換組織去除裝置。
- 請勿嘗試劇烈彎曲直徑小於 8 英吋（20 公分）的柔性驅動電纜。劇烈彎曲或扭結的驅動電纜可能造成 MyoSure 控制裝置過熱並停止。在手術期間，MyoSure 控制裝置和 MyoSure 組織去除裝置之間應保持 5 英尺（1.5 公尺）的最小距離，以大弧形、無彎曲、無環狀或無扭結的方式懸掛驅動電纜。
- 如果組織去除裝置未在運作中，請勿將組織去除裝置旋轉 > 180°。切割視窗可能會打開，這將導致無法維持擴張。如果發生此類情況，只要踩一下或踩兩下腳踏板，便可啟動組織移除裝置；切割視窗隨即自動關閉。
- 如果 MyoSure 組織去除裝置的切割刀片在手術過程中停止旋轉，請檢查以確保 MyoSure 組織去除裝置和 MyoSure 控制裝置（包括機械和電氣元件）連接牢固，且驅動電纜未纏繞成環狀。
- 在插入或取出裝置時，請格外小心。插入或取出裝置時，應全程使用視覺化功能直接進行觀察。
- 為了避免穿孔，在操作或切割靠近子宮壁的組織時，應全程在視覺化功能下直接觀察裝置尖端並格外小心。請勿使用裝置尖端作為探針或解剖工具。
- 在插入或取出裝置時，請格外小心。過度彎曲裝置的遠端尖端會造成組織去除裝置的切割器跑出切割視窗。若出現此類損壞，請立即更換裝置。
- 請勿讓組織去除裝置的旋轉部分接觸任何金屬物件，如子宮鏡或護套。這可能會對這兩種儀器造成損壞。組織去除裝置的損壞範圍，從切割邊緣的輕微變形或鈍化到尖端於體內實際斷裂皆有可能。若是發生這類接觸，請檢查尖端。若您發現裂紋、斷裂或鈍化，或是因任何原因懷疑組織去除裝置已受損，請立即更換。

- 請勿長時間在露天環境中操作組織去除裝置，因為缺乏灌洗可能導致組織去除裝置過熱且卡住。
- 使用組織去除裝置時過度用力並不會改善切割效能，且在極端情形下，可能會導致內部組件磨損、劣化和卡住。
- 請勿為 MyoSure 控制裝置消毒或浸入消毒劑中。
- 電子安全性測試應由生物醫學工程師或其他合格人員進行。
- 本設備包含電子印刷電路組件。在設備使用壽命結束時，應根據國家或機構有關廢棄電氣設備的適用政策進行處置。
- 使用此設備時應避免與其他設備相鄰或相互堆疊，否則可能會造成操作不當。如無法避免，請留意觀察本設備及其他設備，確認兩者的運作情形是否正常。

電磁安全性

- MyoSure 組織去除系統需針對電磁安全性採取特別預防措施，同時需根據本手冊提供的電磁安全性重要資訊執行安裝和使用。
- 本設備的設計和測試旨在盡可能減少對其他電氣設備的干擾。如若對其他設備造成干擾，則可以透過下列措施之一予以糾正：
 - 調整或移動本設備或另一台設備，或者同時調整或移動兩者。
 - 增加設備之間的時間距離。
 - 將設備分別連接至不同的插座或電路。
 - 諮詢生物醫學工程師。
- 所有設備效能均被視為與安全相關的效能。即表明，本手冊中指定的效能故障或劣化將對使用本設備的病患或本設備操作員構成安全風險。
- 不應在 MyoSure 組織去除系統（包括 Hologic Inc. 指定的電纜）週遭 30 公分（12 英吋）內使用可攜式 RF 通訊設備（包括天線電纜和外部天線等週邊設備）。否則，可能會導致本設備的效能降低。

注意：如按照本手冊中的安全說明使用 MyoSure 組織去除系統，本產品應可以保證安全性並提供上述所列效能。如果產品未能提供此程度的效能，則應中止相關手術，並讓生物醫學工作人員關注觀察到的問題。在繼續或進行新的手術前，需對該問題予以糾正。

- 可攜式和行動式 RF 通訊設備，包括手機和其他無線裝置，可能會影響醫用電子設備。為確保 MyoSure 組織去除系統的安全運作，請勿在本手冊表 3 中規定的距離範圍外操作通訊設備或手機。
- 若電子手術設備須與 MyoSure 組織去除系統在同一區域內使用，則在執行手術前，應觀察 MyoSure 組織去除系統是否正確運作。這包括在一個適用於該手術的功率級活動模式下操作該電氣手術設備。
- 如需更多有關本產品電磁安全性的資訊，請參閱本手冊後面的表 1~3。

系統元件

MyoSure 控制裝置 (REF 10-550)

控制裝置 — 前面板

MyoSure 控制裝置前面板包括電源開關、組織去除系統計時器顯示器、腳踏板和組織去除裝置連接器 (圖 1)。



圖 1. MyoSure 控制裝置 — 前面板

電源開關

電源開關是整個系統的電源開關，必須在使用前啟動。

注意：如果系統因任何原因關閉，請至少等待 15 秒鐘，再重新開啟電源。

計時器顯示視窗

MyoSure 控制裝置以「分：秒」格式顯示組織去除裝置的運作時間。

MyoSure 腳踏板和組織去除裝置連接器

腳踏板和組織去除裝置連接器位於前面板上。

MyoSure 控制裝置 — 後面板

後面板上有一個連接器和等電位補償器終端 (圖 2)。



圖 2. MyoSure 控制裝置 — 後面板
(* = 等電位補償器終端)

3 針電子連接器允許使用系統隨附的電源線，供應任何 100–120/200–240 VAC、50/60 Hz、ISO VA 的電源。MyoSure 控制裝置電源可自動偵測當地電源標準，並讓組織去除裝置符合該標準。等電位補償器終端允許將 MyoSure 控制裝置連接至外部接地系統 (未顯示)。

警告：請務必將本設備連接至帶有保護接地的供電電源以避免觸電危險。

MyoSure 組織去除裝置

MyoSure 組織去除裝置，如圖 3 中所示。其為手持式裝置，以一條 6 英呎 (1.8 公尺) 的彈性驅動電纜連接至 MyoSure 控制裝置，並以一條 10 英呎 (3 公尺) 的真空管連接至收集罐。切割動作由腳踏板啟動。MyoSure 組織去除裝置為單次使用裝置，專為使用子宮鏡去除子宮內組織所設計。



圖 3. MyoSure 組織去除裝置

彈性驅動電纜會插入 MyoSure 控制裝置前面板上的驅動電纜連接器中。

真空管的近端會連接至收集罐。真空壓力會透過組織去除裝置的切割視窗吸取流體和切除的組織。

MyoSure 腳踏板 (REF 52124-001)

組織去除系統腳踏板 (圖 4) 可控制組織去除裝置的操作。腳踏板會插入 MyoSure 控制裝置面板前方的連接器。它具有一個氣動操作踏板。



圖 4. 腳踏板

使用準備

準備使用 Hologic MyoSure 組織去除系統

警告：在首次使用 MyoSure 組織去除系統前，您應該檢閱所有可用的產品資訊。您應在使用電動儀器執行子宮鏡手術方面具備豐富經驗。不當使用組織去除裝置可能會傷及健康的子宮組織。使用一切可行方法避免此類傷害。

警告 — 危險：在有易燃麻醉劑的環境下使用，會有爆炸風險

1. 請檢閱圖 5 中的系統配置圖，以瞭解相關準備摘要。



圖 5. 系統配置

2. 將 MyoSure 控制裝置放在推車或其他穩定的工作臺面上。將 MyoSure 控制裝置電源線插入後面板連接器，並連接接地的交流電源。

注意事項：使用此設備時應避免與其他設備相鄰或相互堆疊，否則可能會造成操作不當。如無法避免，請留意觀察本設備及其他設備，確認兩者的運作情形是否正常

3. 將腳踏板管連接至 MyoSure 控制裝置面板前方的連接器。

將 MYOSURE 組織去除裝置連接至控制裝置

1. 從無菌包裝中取出組織去除裝置。
2. 無菌人員會將彈性驅動電纜和真空管交給非無菌人員。
3. 非無菌人員會將彈性電纜插入 MyoSure 控制裝置上的相應連接器中，如圖 6 所示。
4. 組織去除裝置彈性驅動電纜具有栓槽，用來將手持式電纜對準 MyoSure 控制裝置連接器。按下連接器上的金屬片，插入柔性電纜，然後釋放卡舌。

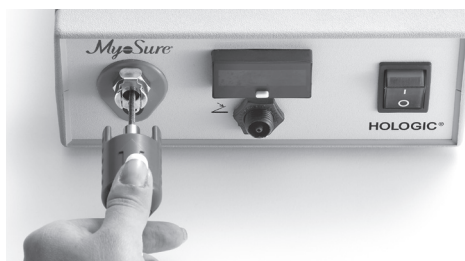


圖 6. 將驅動電纜及腳踏板插入 MyoSure 控制裝置

警告：請勿嘗試劇烈彎曲直徑小於 8 英吋 (20 公分) 的柔性驅動電纜。劇烈彎曲或扭結的驅動電纜可能造成 MyoSure 控制裝置過熱並停止。在手術期間，MyoSure 控制裝置和 MyoSure 組織去除裝置之間應保持 5 英尺 (1.5 公尺) 的最小距離，以大弧形、無彎曲、無環狀或無扭結的方式懸掛驅動電纜。

5. 非無菌人員會將組織去除裝置真空管連接至收集罐組織分離器的相應連接器上，如圖 7 所示。



圖 7. 將真空管連接至收集罐

6. 由於 MyoSure 組織去除系統的操作方式與子宮鏡手術一致，因此病患姿勢應為背躺截石式位置。

操作

1. 將電源開關轉至「開」(I) 的位置，確保已開啟控制器電源。
2. 腳踏板將啟動組織去除裝置操作。腳踏板可打開和關閉電機。一旦踩下腳踏板，組織去除裝置會加速並旋轉到設定速度，並持續直到鬆開腳踏板。
3. 踩下腳踏板，觀察組織去除裝置的動作，以確認馬達運作和是否已關閉切割視窗，如圖 8 所示。



圖 8. 關閉的組織去除裝置 切割視窗 (左側)

警告：建議對組織去除裝置尖端進行定期灌洗，以提供足夠的冷卻並防止切除材料在手術部位積聚。

4. 將組織去除裝置引入宮腔鏡的直線工作通道。
5. 在子宮鏡下直接觀察，將組織切除裝置朝向切割視窗的一側，對準目標病理部位。

⚠ 警示：在組織去除裝置上過度運用槓桿作用並無法改善切割效能，並且在極端的情形下，可能會導致切割器組件的磨損、劣化和卡住。

6. 踩下腳踏板可啟動組織去除裝置的切割刀片。
7. 組織去除裝置的往復動作會交替開關裝置連接至真空流的切割視窗，將組織吸入切割視窗。
8. 在組織去除裝置切割邊旋轉並平移經過組織去除裝置的切割視窗時，執行切割。

⚠ 警示：如果在手術過程中，刀片似乎停止旋轉，請檢查以確認組織去除裝置和控制器（包括機械和電子元件）的所有連接均牢固，且驅動電纜未纏繞成環狀。

注意：如果系統因任何原因關閉，請至少等待 15 秒鐘，再重新開啟電源。

⚠ 警示：請勿長時間在露天環境中操作組織去除裝置，因為缺乏灌洗可能導致組織去除裝置過熱且卡住。

清洗

MyoSure 控制裝置和腳踏板清潔

每次操作後，請按照以下步驟清潔 MyoSure 控制裝置和腳踏板：

1. 斷開組織去除裝置與 MyoSure 控制裝置的連接，然後進行處理。
2. 斷開 MyoSure 控制裝置與電源的連接。
3. 用乾淨的濕布和溫和殺菌劑或異丙醇擦拭 MyoSure 控制裝置。

⚠ 警示：請勿為 MyoSure 控制裝置消毒或浸入消毒劑中。

4. 用乾淨的濕布擦拭腳踏板以及腳踏板連接管線。腳踏板 (REF 52124-001) 無電源連接，且符合 IPX8 的防水標準。

維護和服務

維護 電子干擾

⚠ 警示：本設備的設計和測試旨在盡可能減少對其他電氣設備的干擾。如若對其他設備造成干擾，則可以透過下列措施之一予以糾正：

- 調整或移動本設備或另一台設備，或者同時調整或移動兩者。
- 增加設備之間の間隔距離。
- 將設備分別連接至不同的插座或電路。
- 諮詢生物醫學工程師。

環境保護

⚠ **警示：**控制裝置和組織去除裝置皆包含電子印刷電路組件。在設備使用壽命結束時，應根據國家或機構有關廢棄電氣設備的適用政策進行處置。

建議的年度效能檢查

Hologic 建議應每年執行介電強度、接地洩漏電流和保護性接地檢測，以確保持續符合適用之安全規定。這些檢測應依照 UL 2601-1/IEC 60601-1 規範進行。

⚠ **警示：**電子安全性測試應由生物醫學工程師或其他合格人員進行。

服務

以下是 Hologic MyoSure 組織去除系統可替換的零件：

參考編號	描述
52124-001	MyoSure 腳踏板

MyoSure 組織去除系統控制裝置內不包括使用者可維修的元件。僅可由 Hologic 授權服務中心執行維修和調整。

控制裝置的預期壽命為五年，但前提是應避免物理撞擊造成的損壞，例如掉落或粗魯的處理。如果控制器掉落或遭到嚴重的物理衝擊，請停止使用並聯絡 Hologic 技術支援。請參閱「技術支援和產品退貨資訊」章節。

警告：不得改裝本設備。

如果需要相關服務，請參閱這些說明中的「技術支援和產品退貨資訊」章節。

MyoSure 控制裝置保險絲

MyoSure 控制裝置由安裝在後面板三針電氣連接器下方的兩個 1.5 A/250 V 保險絲保護。

如果 MyoSure 控制裝置在正確連接至 100~240 VAC、50/60Hz、150 VA、交流電時仍無法通電，請檢查後面板上的保險絲。

若要更換後面板保險絲：

1. 斷開設備與電源的連接。
2. 找到電源線插座正上方和保險絲標籤正下方的保險絲托架（請參閱圖 2 的後面板視圖）。
3. 使用開槽螺絲起子將保險絲座兩側的金屬片朝托架中心方向按壓。
4. 滑出保險絲盒。
5. 將保險絲更換為 1.5 A/250 V 慢熔保險絲。
6. 將托架插入支架，直到金屬片卡入正確位置。
7. 重新為設備通電。

注意：保險絲熔斷通常表示短路或元件故障。確保已正確地將元件相互連接。如果問題仍持續發生，請聯絡 Hologic 技術支援以取得疑難排解協助。

⚠ **警示：**電子安全性測試應由生物醫學工程師或其他合格人員進行。

疑難排解

1. MyoSure 組織去除系統操作十分簡單。使用前面板電源開關將控制裝置切換至「開」。如果裝置無法運作，請檢查以下內容：
2. 設備已插入牆上插座。
3. 牆上插座已通電。
4. 電源線已連接至 MyoSure 控制裝置的後側。
5. 腳踏板已連接至前面板。
6. 可提供真空壓力。
7. 已連接真空管。

如果對 MyoSure 組織去除裝置施加過大力量或彎曲裝置，則控制裝置將關閉計時器顯示器以保護系統。若發生此情況，請將位於控制裝置前面板的主電源開關切換為「關」，等待 15 秒，然後將主電源開關切換至「開」以恢復 MyoSure 組織去除系統的運作。

注意：如果系統因任何原因關閉，請至少等待 15 秒鐘，然後再重新開啟電源。

技術規格

MyoSure 控制裝置 (REF 10-550)

尺寸	寬 7.5 吋 x 長 11 吋 x 高 3 吋 寬 19 公分 x 長 28 公分 x 高 7.6 公分
重量	5.4 磅/2460 克
電源	100~240 VAC、50/60 Hz、1.5 A

設備分類

防觸電 1 級，採用 BF 型應用部件。防止水分侵入危害，IPX1。

不適合在含有空氣、氧氣或一氧化二氮混合物的易燃麻醉劑環境下使用。(不適合)

操作模式 連續運作

環境條件

運送和儲存

溫度範圍：	-15°C 至 40°C (5° F 至 104° F)
相對濕度：	10% 至 93% 相對濕度，無冷凝
氣壓：	381 mm hg 至 787 mm hg (500 至 1060 hPa)

操作

溫度範圍：	10°C 至 40°C (50° F 至 104° F)
相對濕度：	30% 至 75% 相對濕度
氣壓：	533 mm Hg 至 787 mm Hg (700 hPa 至 1060 hPa)

前面板

電源開 / 關 按壓式按鈕開關

時間顯示視窗

以一行數字顯示 6 個字元，指出已用時間 (「分：秒」)

連接器

用於組織去除裝置的彈性驅動電纜連接器。

腳踏板電纜連接器，用於腳踏控制。

後面板

冷卻 不需要

交流電源

可拆卸電源線，包括三針式醫院級連接器。電源輸入電路會自動偵測交流電源標準。

注意：從控制裝置上拔除可拆卸電源線，以分開設備和電源。

接地終端	等電位補償器終端
保險絲	兩個 1.5 A/250 V 慢熔保險絲

MyoSure 腳踏板 (REF 52124-001)

尺寸： 4 吋 x 6 吋 x 2 吋/10 公分 x 15 公分 x 5 公分

重量： 10 oz. / 284 g

配有 12 英尺 (3.6 公尺) 的電源線。腳踏板 (REF 52124-001) 不具有電子連接器。

MyoSure 組織去除裝置可與真空來源 (200~650 mm Hg) 一起使用。範例包括：

Aquilex™ 流體控制系統或符合國家安全標準 IEC 60601-1 的同等系統 (例如，美國的 UL 60601-1、歐洲的 EN 60601-1、加拿大的 CSA C22.2 No. 601.1 等)。

真空罐和組織分離器

Bemis 3,000 立方公分高流量罐，型號為 3002 055 或同等產品

Bemis 樣本採集轉接器 533810 或同等產品。

基本效能

MyoSure 系統沒有基本效能。

電磁安全指南

下表提供 MyoSure 組織去除系統可安全運作的電磁環境相關資訊。在超出這些限制的環境中使用此設備可能會導致設備停止運作、改變切割速度或產生其他未知行為。安裝 Hologic MyoSure 組織去除系統的人員應負責確保電磁環境不超過表 1~3 中規定的規格。

表 1 — 指南和製造商聲明 — 電磁輻射

指南和製造商聲明 - 電磁輻射		
MyoSure 組織去除系統適用於以下所列之電磁環境。MyoSure 組織去除系統的客戶或使用應確認系統使用環境符合以下條件。		
輻射測試	合規性	電磁環境 – 指南
射頻輻射 CISPR 11	1 組	MyoSure 組織去除系統僅會使用 RF 能量執行內部功能。因此，其射頻輻射量非常低，不太可能對附近的電子設備造成干擾。
射頻輻射 CISPR 11	B 類	MyoSure 組織去除系統適用於所有場所。
諧波輻射 IEC 61000-3-2	A 類	
電壓波動/電壓閃爍 IEC 61000-3-3	符合	

指南和製造商聲明 – 電磁抗擾性

電源輸入線的電壓驟降、短時中斷和電壓漸變 IEC 61000-4-11	0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 時為 0% UT；0.5 個週期 0% UT；1 個週期和 70% UT；25/30 個週期 單相：0° 時 0% UT；250 個週期	0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 時為 0% UT；0.5 個週期 0% UT；1 個週期和 70% UT；25/30 個週期 單相：0° 時 0% UT；250 個週期	主電源品質應符合一般商用或醫用環境的要求。若 MyoSure 組織去除系統的使用者需要在電源中斷時繼續操作，建議可採用不斷電系統為 MyoSure 組織去除系統供電。
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	電力頻率磁場應符合一般商用或醫用環境的要求。
附註：U _T 是採用檢測電平之前的交流電主電壓。			

表 2 — 指南和製造商聲明 — 電磁抗擾性

指南和製造商聲明 – 電磁抗擾性			
MyoSure 組織去除系統適用於以下所列之電磁環境。MyoSure 組織去除系統的客戶或使用應確認系統使用環境符合以下條件。			
抗擾性測試	IEC 60601 檢測等級	合格等級	電磁環境 – 指南
靜電釋放 (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV、±4 kV、±8 kV (接觸) ±2 kV、±4kV、±8 kV、±15 kV (空氣)	±2 kV、±4 kV、±8 kV (接觸) ±2 kV、±4kV、±8 kV、±15 kV (空氣)	地板應採用木材、水泥或磁磚材質。如果為合成材料鋪設的地板，相對濕度應至少達 30%。
電快速瞬變/脈衝群 IEC 61000-4-4	±0.5 kV、±1 kV、±2 kV (電源線) 100kHz 重複頻率	±0.5 kV、±1 kV、±2 kV (電源線) 100kHz 重複頻率	主電源品質應符合一般商用或醫用環境的要求。
電湧 IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV (線路對線路) ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV (線路對接地)	±0.5 kV、±1 kV (差模) ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV (共模)	主電源品質應符合一般商用或醫用環境的要求。

表 3 — 指南和製造商聲明 — 電磁抗擾性

指南和製造商聲明 – 電磁抗擾性			
MyoSure 組織去除系統適用於以下所列之電磁環境。MyoSure 組織去除系統的客戶或使用應確認系統使用環境符合以下條件。			
抗擾性測試	IEC 60601 檢測等級	合格等級	電磁環境 – 指南
傳導性射頻 IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V : 工業、科學及醫療無線電 (ISM) 和業餘無線電頻段 (介於 0.15 MHz 和 80 MHz 之間) 80 % AM (1 kHz)	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V : 工業、科學及醫療無線電 (ISM) 和業餘無線電頻段 (介於 0.15 MHz 和 80 MHz 之間) 80 % AM (1 kHz)	最短建議間隔距離 不應在 MyoSure 組織去除系統 (包括 Hologic Inc. 指定的電纜) 週遭 30 公分 (12 英吋) 內使用可攜式 RF 通訊設備 (包括天線電纜和外部天線等週邊設備)。否則，可能會導致本設備的效能降低。
輻射性射頻 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM (1 kHz)	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM (1 kHz)	根據實地電磁調查^a獲得的固定射頻發射器的磁場強度，應低於每個頻率範圍的符合水準。^b 在標記有以下符號的設備附近使用可能產生干擾： 
a 理論上，可能無法準確預測固定發射器的場強，如無線電 (移動/無線) 電話和陸地移動電台、業餘電台、調幅和調頻電台廣播以及電視廣播的基站。如需評估固定射頻發射器所造成的電磁環境，應考慮進行實地電磁調查。若在 MyoSure 子宮鏡組織去除系統使用位置測得的磁場強度超過上述適用的射頻符合水平，則應觀察以確認 MyoSure 子宮鏡組織去除系統是否能夠正常工作。如果發現其工作異常，有必要採取額外措施，如重新調整 MyoSure 子宮鏡組織去除系統的方向或位置。 b 在 150 kHz 至 80 MHz 以上頻率範圍內，場強應低於 3 V/m。			

可攜式和行動式 RF 通訊設備與 MyoSure 組織去除系統之間的建議間隔距離

不應在 MyoSure 組織去除系統 (包括 Hologic Inc. 指定的電纜) 週遭 30 公分 (12 英吋) 內使用可攜式 RF 通訊設備 (包括天線電纜和外部天線等週邊設備)。否則，可能會導致本設備的效能降低。

保固

除非 Hologic 與其原客戶 (「客戶」) 之間的合約另有明確規定，否則 Hologic 保證，原客戶的設備 (「設備」) 自發貨日起一 (1) 年內 (「保固期間」)，其效能基本符合已公佈的產品規格。更換零件和再造產品的保固期為保固期的剩餘時間或發貨後的 90 天，以較長者為準。消耗品應按照公佈的規格獲保證，期限截至各包裝所示有效日期。保證授權軟體按照已公佈的規格運作。我們保證以專業的方式提供服務。Hologic 不保證產品之使用不會間斷或概無失誤，亦不保證產品適用於未經 Hologic 授權的第三方產品。

本保固不適用於以下各項：(a) 經非 Hologic 授權維修人員維修、移動或改造；(b) 遭物理性質 (包括熱力或電力) 之濫用、壓力或不當使用；(c) 儲藏、保養或操作方式不符合相關 Hologic 規格或說明，包括客戶拒絕同意 Hologic 建議的軟體升級；或 (d) 供貨時指定依照非 Hologic 保固或按預先公佈或「原樣」的狀況提供。本保固不適用於以下各項：(a) 經非 Hologic 授權維修人員維修、移動或改造；(b) 遭物理性質 (包括熱力或電力) 之濫用、壓力或不當使用；(c) 儲藏、保養或操作方式不符合相關 Hologic 規格或說明，包括客戶拒絕同意 Hologic 建議的軟體升級；或 (d) 供貨時指定依照非 Hologic 保固或按預先公佈或「原樣」的狀況提供。

技術支援和產品退貨資訊

若 MyoSure 組織去除系統無法正常運作，請聯絡 Hologic 技術支援部門。若因故欲將產品退回 Hologic，技術支援部門會核發退回設備授權 (RMA) 編號，也會在適當的情況下提供生物危害套件。請依照技術支援部門的指示退回 MyoSure 組織去除系統。

可以的話，請按照 Hologic 生物危害組合的指示退回已使用或已打開的產品。

丟棄

請查閱您當地適用的丟棄和/或電子產品回收法規。除非被當地政府授權，否則不會將其作為城市垃圾進行處理。

Hologic 及其在歐洲共同體的經銷商和客戶須遵守歐盟廢棄電子電機設備 (WEEE) 指令 (2002/96/EC)。Hologic 致力於滿足國家對其產品處理的具體環保要求。Hologic 的目標在減少因處置其電氣和電子設備而產生的廢物。Hologic 將遵循 WEEE 指令對產生的廢物進行潛在回收再利用、處理、回收或回收利用，以最大程度地減少進入環境的有害物質的數量。歐洲共同體的 Hologic 客戶須負責確保標有以下符號表明其適用 WEEE 指令的醫療裝置，除非被當地政府授權，否則不會被處理為城市垃圾。



更多詳細資訊

如需美國地區的技術支援或回購資訊，請聯絡：



Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough,

MA 01752 USA

電話：800-442-9892

www.hologic.com

國際客戶請聯絡您的經銷商或當地 Hologic 銷售代表：



歐洲代表

Hologic BV

Da Vincilaan 5

1930 Zaventem

Belgium

電話：+32 2 711 46 80

向 Hologic 報告本產品的品質、可靠性、安全性或效能的任何投訴或問題。如果設備造成或增加對病患的傷害，請立即向 Hologic 授權代表和相應成員國或國家的主管機關報告該事件。醫療裝置的主管機關通常是各成員國的衛生部門或衛生部門中的某個單位。

符號表

符號	參考標準和符號編號	符號名稱	符號描述
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	歐洲共同體中的獲授權代表	表示歐洲共同體中的獲授權代表。
	歐洲醫療指令 93/42/EEC, 第 17 條和附錄 XII 歐洲醫療設備規則 2017/745, 附錄 V	符合認證機構識別號的 CE 標誌	表明該醫療裝置符合歐洲醫療指令 93/42/EEC 或歐洲醫療裝置規則 2017/745 且符合適用健康、安全和環境要求。如果標誌上帶有數字，則表明符合性經由指定的認證機構驗證。
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	氣壓限制	表示醫療裝置可安全暴露的大氣壓力範圍。
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	目錄編號	表示製造商的目錄號，以便識別醫療裝置。
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	序號	表示製造商的序號，以便識別特定醫療裝置。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	原產國	確認產品原產國
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	製造日期	說明醫療裝置的製造日期。
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, 表 D.1, 10	警示	表示在符號放置位置附近操作裝置或控件時必須小心，或指示目前情況需要操作者注意或需要操作者採取行動，以避免不良後果。
	IEC 60529	異物防護等級 於附件中提供	說明機械外殼和電子外殼對侵入、灰塵、意外接觸和水分之防護分類與評等。

符號	參考標準和符號編號	符號名稱	符號描述
	中華人民共和國電子行業標準 SJ/T11364-2014 ICS31.2006 L10	環保使用期 (EFUP)	根據中華人民共和國標準 SJ/T 11364：該產品不含任何有害物質，是一種可隨時回收的綠色環保產品
	IEC 60601-1 · 表 D.1 · 8 IEC 60417 · 5021	等電位接地	確定將設備或系統的各個部分連接在一起時使其處於同一電位（不一定是接地電位）的端子，例如用於局部接地的端子。
	WEEE 指令 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417 · 6414	歐盟廢棄電子電機設備 (WEEE) 指令 2002/96/EC	表示歐盟廢棄電子設備 (WEEE)，需要單獨收集。
	ISO 7010 ISO 3864-2 · M002	請遵循使用說明	表示務必閱讀說明手冊/小冊子
	IEC 60417 · 5114	腳踏板	瞭解腳踏開關或腳踏開關的連接。
	IEC 60143-1 · 5016	保險絲	瞭解保險絲盒或其位置。
	EN ISO 15223-1 · 5.3.8 ISO 7000 · 2620	濕度限制	表示醫療裝置可安全暴露的濕度範圍。
	EN ISO 15223-1 · 5.1.1 ISO 7000 · 3082	製造商	表示醫療裝置製造商
	ISO/DIS 15223-1 · 5.7.7	醫療裝置	說明該物品為醫療裝置
	IEC 60417-5008	關閉	說明使用該控制將會斷開裝置電源。
	IEC 60417-5007	打開	表示使用該控制器將使裝置完全通電。
	FDA 21 CFR 801	僅限處方使用	警告：聯邦法律限定，本裝置僅可由醫師或遵醫囑進行銷售。
	IEC 60417 · 5140	射頻 (RF) 能量 (非電離輻射)	表示非電離輻射程度普遍升高，具有潛在危險性，或表示設備或系統，例如在包含 RF 發射器的醫療電子區域內，或在有意採用 RF 電磁能量以執行診斷或治療的醫療電子區域內。
	EN ISO 15223-1 · 5.1.7 ISO 7000 · 2498	序號	表示製造商的序號，以便識別特定醫療裝置。

符號	參考標準和符號編號	符號名稱	符號描述
	EN ISO 15223-1 · 5.3.7 ISO 7000 · 0632	溫度限制	表示醫療裝置可安全暴露的溫度限制範圍。
	IEC 60601-1 · 表 D.1 · 20 IEC 60417 · 5333	BF 型應用部分	識別符合 IEC 60601-1 的 BF 型應用部分
	EN ISO 15223-1 · 5.2.8 ISO 7000 · 2606	如包裝損壞，請勿使用	表示若包裝已損壞或已打開，便不應使用該醫療裝置，且使用者應查閱使用說明書以瞭解其他資訊。
	ISO 7000 · 2794	包裝數量	表示包裝中含有的零件數。

Hologic、Aquilex、MyoSure 和相關標誌均為 Hologic, Inc. 和/或其子公司在美國和其他國家/地區的商標及/或註冊商標。所有其他商標、註冊商標及產品名稱均屬其各自持有者的財產。

© 2022-2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-24718-501 版本 001

2025/04

Forord

Denne vejledning indeholder de oplysninger, du har brug for til at betjene og vedligeholde Hologic MyoSure-systemet til vævsudtagelse. Det er vigtigt, at du læser og forstår alle oplysningerne i denne vejledning, før du bruger eller vedligeholder systemet.

Indhold

Indledning	2
Indikationer for brug	2
Patientmålgruppe	2
Påtænkte kliniske fordele for patienten	2
Tilsigtet bruger	2
Kontraindikationer	2

Advarsler og forholdsregler

Forholdsregler	3
Elektromagnetisk sikkerhed	4

Systemkomponenter

MyoSure-kontrolenhed (REF 10-550)

Kontrolenhed - frontpanel	5
Afbryder	5
Vindue til timer-display	5
Stik til MyoSure-fodpedal og enhed til vævsudtagelse	5
MyoSure-kontrolenhed - bagpanel	5
MyoSure-enhed til vævsudtagelse	5
MyoSure-fodpedal (REF 52124-001)	5

Opsætning

Tilslutning af en MyoSure-enhed til vævsudtagelse til kontrolenheden	6
--	---

Betjening

Rengøring

Rengøring af MyoSure-kontrolenhed og -fodpedal	7
--	---

Vedligeholdelse og service

Vedligeholdelse	7
Elektrisk interferens	7
Miljøbeskyttelse	8
Anbefalede årlige kontroller af ydeevne	8
Service	8
Sikringer til MyoSure-kontrolenhed	8
Fejlfinding	8

Tekniske specifikationer

MyoSure-kontrolenhed (REF 10-550)	9
Udstyrsklassifikation	9
Miljøforhold	9
Frontpanel	9
Stik	9
Bagpanel	9
MyoSure-fodpedal (REF 52124-001)	9
Væsentlige funktionsegenskaber	9
Vejledning til elektromagnetisk sikkerhed	9
Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MyoSure-systemet til vævsudtagelse	11

Garanti, service og reparation

Garanti	11
Teknisk support og oplysninger om produktreturnering	12
Yderligere information	12

Figurer

Figur 1. MyoSure-kontrolenhed – frontpanel	5
Figur 2. MyoSure-kontrolenhed – Bagpanel	5
Figur 3. MyoSure-enhed til vævsudtagelse	5
Figur 4. Fodpedal	5
Figur 5. Systemkonfiguration	6
Figur 6. Indsæt drivkabel og fodpedal i MyoSure-kontrolenheden	6
Figur 7. Fastgør vakuumslangen til opsamlingsbeholderen	6
Figur 8. Enheden til vævsudtagelse med lukket skærevindue til venstre	7

Tabeller

Tabel 1 – Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner	10
Tabel 2 – Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet	10
Tabel 3 – Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet	11

Symboler

Symbolforklaring	12
------------------------	----

Indledning

Læs hele denne vejledning, før du bruger MyoSure-systemet til vævsudtagelse.

MyoSure-systemet til vævsudtagelse er designet til at opfylde kravene til udtagelse af intrauterint væv. Systemet består af følgende proceduremæssige komponenter:

- Kontrolenhed
- Enhed til vævsudtagelse (engangsbrug)
- Fodpedal

Til udtagelse af væv anvendes en steril, håndholdt enhed til vævsudtagelse til engangsbrug. Den er tilsluttet til en motoriseret kontrolenhed via en fleksibel drivaksel. En fodpedal gør det muligt for brugeren at styre enheden til vævsudtagelse ved at tænde og slukke for motoren i kontrolenheden.

MyoSure-systemet til vævsudtagelse har mange fordele hvad angår ydeevne og brugervenlighed, herunder:

- En enkel brugergrænseflade med kun en afbryder og
- Et display, der viser den tid, der bruges på at skære og udtage væv.

MyoSure-systemet til vævsudtagelse er designet til brug på operationsstuer, ambulatoriske, kirurgiske afdelinger og i lægekonsultationer. Gynækologen skal være uddannet i diagnostisk og terapeutisk hysteroskopi, resektion og udtagelse af gynækologisk væv.

ONLY FORSIGTIG: I henhold til føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter ordination fra en læge.

Indikationer for brug

MyoSure-systemet til vævsudtagelse er beregnet til intrauterin anvendelse af uddannede gynækologer med henblik på at resecere og udtage væv med hysteroskop, f.eks.: Submukøse myomer, polypper i endometriet og tilbageværende rester fra undfangelse.

Patientmålgruppe

MyoSure-systemet til vævsudtagelse er beregnet til kvinder med submucosale fibromer, polypper og tilbageværende rester fra undfangelse. MyoSure-systemet til vævsudtagelse er ikke egnet til patienter, der er eller kan være gravide, eller som har en underlivsinfektion, maligniteter i livmoderhalsen eller tidligere har fået konstateret livmoderkræft.

Påtænkte kliniske fordele for patienten

Hysteroskopisk resektion og udtagelse af submucosale fibromer, endometriale polypper og tilbageværende rester fra undfangelse.

Tilsigtet bruger

MyoSure-systemet til vævsudtagelse er beregnet til at blive brugt under kontrol og vejledning fra en fødselslæge/gynækolog eller kirurg.

Kontraindikationer

MyoSure-systemet til vævsudtagelse må ikke anvendes til gravide patienter eller patienter med underlivsinfektion, maligniteter i livmoderhalsen eller tidligere diagnosticeret livmoderkræft.

Advarsler og forholdsregler

De kortfattede betjeningsinstruktioner i denne vejledning gør systemet lettere at bruge, mens de anbefalede vedligeholdelsesprocedurer hjælper med at sikre mange års optimal ydelse og pålidelig brug. Som det er tilfældet for alle kirurgiske instrumenter, er der vigtige sundheds- og sikkerhedsanvisninger, der skal overholdes. Disse er angivet nedenfor og fremhævet i teksten.

Advarsler

- Overvej præoperativ billeddiagnostik inden proceduren for at vurdere, om patienten har tegn på placentar invasion i myometriet. I den umiddelbare postpartum fase udgør fjernelse af tilbageværende rester fra undfangelse (RPOC) ved kendt eller formodet placenta accreta, placenta increta eller placenta percreta en risiko for markant eller potentielt livstruende blødning.
- Inden du tager MyoSure-systemet til vævsudtagelse i brug første gang, bedes du læse alle tilgængelige produktinformationer.
- Inden du tager MyoSure-systemet i brug, skal du være erfaren inden for hysteroskopiske indgreb med el-drevne instrumenter. Sundt livmodervæv kan blive beskadiget ved forkert brug af enheden til vævsudtagelse. Brug alle tilgængelige midler til at undgå denne type beskadigelse.
- Brug kun MyoSure-kontrolenheden til at forbinde med MyoSure-enheden til vævsudtagelse. Brug af en anden drivmekanisme kan resultere i, at enheden ikke fungerer som den skal, eller det kan føre til skade på patient eller læge.
- Hvis visualiseringen går tabt i løbet af et indgreb, skal skæring straks indstilles.

- Periodisk skylning af spidsen på enheden til vævsudtagelse anbefales for at tilvejebringe tilstrækkelig afkøling og for at forhindre ophobning af eksciderede materialer på operationsstedet.
- Sørg for, at der er et vakuumtryk >200 mm Hg, før operationen påbegyndes.

FARE: Risiko for eksplosion ved anvendelse ved tilstedeværelse af brændbare anæstetika.

ADVARSEL - Udvis ekstrem forsigtighed, når du resekterer væv hos patienter med implantater, der går ind i livmoderhulen.

MyoSure-enheden til vævsudtagelse må ikke bruges til resektion af væv, der støder op mod et implantat. Ved resektion af væv hos patienter med implantater skal det sikres, at:

- skærevinduet i MyoSure-enheden til vævsudtagelse vender væk fra implantatet (dvs. 180° i den modsatte retning).
- der er frit udsyn til visualiseringsfeltet.
- skærevinduet i MyoSure-enheden til vævsudtagelse indeholder væv og flyttes væk fra implantatet i takt med, at vævsresektionen udføres.

I tilfælde af, at et implantat bliver viklet ind i en MyoSure-kniv, anbefales det at udføre følgende trin:

- stands omgående med at skære.
- bugt slangen i MyoSure-enheden til vævsudtagelse for at forhindre tab af udspiling af livmoderen.
- afbryd drivkablet fra MyoSure-enheden til vævsudtagelse fra kontrolboksen.
- tag fat i enden af drivkablet til MyoSure-enheden til vævsudtagelse med en arterieklemme eller anden form for klemmeanordning.
- hold fast i drivkablets nav og enheden til vævsudtagelse for at forhindre drejning.
- åbn skærevinduet på enheden til vævsudtagelse ved manuelt at dreje arterieklemmen mod uret.
- træk forsigtigt MyoSure-enheden til vævsudtagelse ind i hysteroskopet for at frigøre MyoSure-enheden fra implantatet.
- MyoSure-kontrolenheden må kun anvendes med tilbehør, der overholder IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 og IEC 60601-2-18.
- Brug af hjælpeudstyr i nærheden af patienten, som ikke overholder de tilsvarende medicinske sikkerhedskrav for udstyret, kan føre til et reduceret sikkerhedsniveau for det resulterende system. Brug af hjælpeudstyr

uden for patientens nærhed, som ikke overholder de medicinske eller på anden måde hensigtsmæssige sikkerhedskrav, kan føre til et reduceret sikkerhedsniveau for det resulterende system.

- For at sikre korrekt drift må der kun bruges komponenter, der er leveret af Hologic. Brug af andet tilbehør, andre transducere og andre kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert drift.

Forholdsregler

- Enheden må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.
- For at sikre optimal ydeevne skal enheden til vævsudtagelse udskiftes efter 2 timers skæretid.
- Forsøg IKKE at bøje det fleksible drivkabel skarpt i en diameter på mindre end 20 cm (8 tommer). Et skarpt bøjet eller bukket drivkabel kan bevirke, at MyoSure-kontrolenheden overopheder og stopper. Under et indgreb skal der opretholdes en minimumsafstand på 1,5 meter (5 fod) mellem MyoSure-kontrolenheden og MyoSure-enheden til vævsudtagelse, for at drivkablet kan hænge i en stor bue uden bøjning, løkker eller bugtninger.
- Drej IKKE enheden til vævsudtagelse >180°, hvis enheden til vævsudtagelse ikke kører. Skærevinduet kan åbne, hvilket vil føre til manglende evne til at bevare udspiling. Hvis en sådan situation opstår, skal der trykkes på fodpedalen en eller to gange for at aktivere enheden til vævsudtagelse, og herved lukkes skærevinduet automatisk.
- Hvis det ser ud til, at skærebladet på MyoSure-enheden til vævsudtagelse er holdt op med at dreje rundt under et indgreb, skal det kontrolleres, at alle tilslutninger til MyoSure-enheden til vævsudtagelse og til MyoSure-kontrolenheden (både mekaniske og elektriske) er forbundet korrekt, og at drivkablet ikke har dannet en løkke.
- Udvis forsigtighed ved indføring og udtagelse af enheden. Indføring og udtagelse af enheden skal ske under konstant direkte visualisering.
- For at undgå perforering skal enhedens spids være under direkte visualisering, og der skal til enhver tid udvises forsigtighed, når den manøvreres, eller når der skæres i væv i nærheden af livmodervæggen. Brug aldrig enhedens spids som en sonde eller et dissekeringsinstrument.

- Udvis forsigtighed ved indføring og udtagelse af enheden. Kraftig bøjning af enhedens distale spids kan resultere i, at kniven på enheden til vævsudtagelse bevæger sig uden for skærevinduet. Hvis en sådan skade opstår, skal enheden omgående udskiftes.
- Den roterende del af enheden til vævsudtagelse må ikke berøre metalgenstande såsom et hysteroskop eller et hylster. Det vil sandsynligvis resultere i beskadigelse af begge instrumenter. Beskadigelse af enheden til vævsudtagelse kan variere fra en mindre forvrængning eller afstumpning af knivens æg til et brud på spidsen in vivo. Hvis dette forekommer, skal spidsen kontrolleres. Hvis du bemærker revner, brud eller afstumpning, eller hvis du har anden grund til at mistænke, at en enheden til vævsudtagelse er beskadiget, skal du udskifte den omgående.
- Enheden til vævsudtagelse må ikke betjenes i fri luft i længere tid, da manglende skylning kan bevirke, at enheden til vævsudtagelse overopheder og brænder sammen.
- Kraftigt tryk på enheden til vævsudtagelse øger ikke skæreevnen, og under ekstreme omstændigheder kan det resultere i slitage, nedbrydning og fastbrænding af de indre komponenter.
- Undgå at sterilisere eller nedsænke MyoSure-kontrolenheden i desinfektionsmiddel.
- Elektrisk sikkerhedstest bør udføres af en ingeniør i teknisk biomedicin eller en anden faguddannet person.
- Dette udstyr indeholder elektroniske, trykte kredsløbsmoduler. Ved slutningen af udstyrets levetid skal det kasseres i overensstemmelse med relevante nationale eller institutionsrelaterede politikker vedrørende forældet elektronisk udstyr.
- Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i fejlfunktion. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at sikre, at det fungerer normalt.
- Dette udstyr er designet og testet for at minimere interferens med andet elektrisk udstyr. Men hvis der opstår interferens med andet udstyr, kan det afhjælpes ved en eller flere af følgende foranstaltninger:
 - Vend eller flyt dette udstyr, andet udstyr eller begge dele.
 - Øg afstanden mellem de forskellige typer udstyr.
 - Slut de forskellige typer udstyr til forskellige kontakter eller kredsløb.
 - Kontakt en ingeniør i teknisk biomedicin.
- Alt udstyrs ydeevne betragtes som sikkerhedsrelateret ydeevne. Det vil sige, at fejl i eller forringelse af den ydeevne, der er angivet i denne vejledning, vil udgøre en sikkerhedsrisiko for patienten eller operatøren af dette udstyr.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af MyoSure-systemet til vævsudtagelse, herunder kabler, der er specificeret af Hologic Inc., da ydeevnen af dette udstyr ellers kan forringes.

Bemærk: Hvis MyoSure-systemet til vævsudtagelse tages i brug i overensstemmelse med sikkerhedsinstruktionerne i denne vejledning, skulle produktet forblive sikkert og have den ovenfor angivne ydeevne. Hvis produktet ikke kan levere dette ydeevneniveau, skal proceduren afbrydes, og det biomedicinske personale skal gøres opmærksom på det observerede problem. Problemet skal løses, inden der fortsættes eller før start af et nyt indgreb.

- Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr, herunder mobiltelefoner og andre trådløse enheder, kan påvirke elektromedicinsk udstyr. For at sikre, at MyoSure-systemet til vævsudtagelse fungerer sikkert, må der ikke bruges kommunikationsudstyr eller mobiltelefoner, der er tættere på end angivet i tabel 3 i denne vejledning.
- Hvis elektrisk kirurgisk udstyr skal anvendes i samme område som MyoSure-systemet til vævsudtagelse, skal MyoSure-systemet til vævsudtagelse observeres for korrekt drift, inden der udføres et indgreb. Dette omfatter betjening af det elektriske kirurgiske udstyr i aktiv tilstand på et effektniveau, der er egnet til indgrebet.
- Se tabel 1-3 bagerst i denne vejledning for yderligere oplysninger om elektromagnetisk sikkerhed.

Elektromagnetisk sikkerhed

- I forbindelse med MyoSure-systemet til vævsudtagelse skal der tages særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk sikkerhed, og det skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med oplysningerne om elektromagnetisk sikkerhed, der er angivet i denne vejledning.

Systemkomponenter

MyoSure-kontrolenhed (REF 10-550)

Kontrolenhed - frontpanel

MyoSure-kontrolenhedens frontpanel indeholder afbryder, timer-display for systemet til vævsudtagelse, fodpedal og stik til enheden til vævsudtagelse (figur 1).



Figur 1. MyoSure-kontrolenhed – frontpanel

Afbryder

Afbryderen er tænd/sluk-kontakten for hele systemet og skal aktiveres før brug.

Bemærk: Hvis systemet er slukket af en eller anden grund, skal du vente mindst 15 sekunder, før du tænder det igen.

Vindue til timer-display

MyoSure-kontrolenheden viser den forløbne driftstid for enheden til vævsudtagelse i MIN:SEK-format.

Stik til MyoSure-fodpedal og enhed til vævsudtagelse

Stikkene til fodpedalen og til enheden til vævsudtagelse er placeret på frontpanelet.

MyoSure-kontrolenhed - bagpanel

Der er ét stik og en terminal til ækvipotentiaudledning på bagpanelet (figur 2).



Figur 2. MyoSure-kontrolenhed – Bagpanel
(* = Terminal til ækvipotentiaudledning)

Det 3-polede elektriske stik kan bruges til enhver 100-120/200-240 VAC-, 50/60 Hz-, ISO VA-kilde ved hjælp af det netkabel, der følger med systemet. MyoSure-kontrolenhedens strømforsyning registrerer automatisk den lokale strømstandard og tilpasser enheden til vævsudtagelse til denne standard. Terminalen til ækvipotentiaudledning gør det muligt at

tilslutte MyoSure-kontrolenheden til et eksternt jordingsystem (ikke vist).

Advarsel: Slut kun udstyret til en stikkontakt med jord for at undgå risiko for elektrisk stød.

MyoSure-enhed til vævsudtagelse

MyoSure-enhed til vævsudtagelse er vist i figur 3. Det er en håndholdt enhed, som er tilsluttet MyoSure-kontrolenheden via et fleksibelt drivkabel på 1,8 meter (6 fod) og til en opsamlingsbeholder via en vakuumslange på 3 meter (10 fod). Skæring aktiveres med en fodpedal. MyoSure-enheden til vævsudtagelse er en anordning til engangsbrug, som er beregnet til at fjerne livmodervæv via hysteroskopi.



Figur 3. MyoSure-enhed til vævsudtagelse

Det fleksible drivkabel indføres i drivkablets stik på MyoSure-kontrolenhedens frontpanel.

Den proksimale ende af vakuumslangen er forbundet med en opsamlingsbeholder. Sugetrykket trækker væske og reseceret væv gennem skærevinduet på enheden til vævsudtagelse.

MyoSure-fodpedal (REF 52124-001)

Fodpedalen til systemet til vævsudtagelse (figur 4) styrer betjeningen af enheden til vævsudtagelse. Fodpedalen sættes i stikket på forsiden af MyoSure-kontrolenhedens panel. Den har en enkelt pedal og betjenes pneumatisk.



Figur 4. Fodpedal

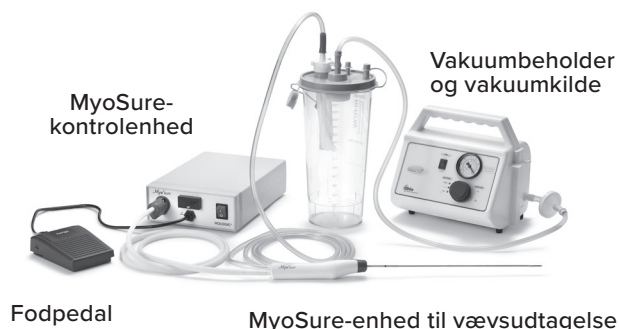
Opsætning

Opsætning af Hologic MyoSure-systemet til vævsudtagelse

ADVARSEL: Inden du tager MyoSure-systemet til vævsudtagelse i brug første gang, bedes du læse alle tilgængelige produktinformationer. Du skal være erfaren indenfor hysteroskopiske indgreb med el-drevne instrumenter. Sundt livmodervæv kan blive beskadiget ved forkert brug af enheden til vævsudtagelse. Brug alle tilgængelige midler til at undgå denne type beskadigelse.

ADVARSEL-FARE: Risiko for eksplosion ved anvendelse ved tilstedeværelse af brændbare anæstetika

1. Gennemgå diagrammet til systemkonfiguration i figur 5 for en oversigt over opsætning.



Figur 5. Systemkonfiguration

2. Placer MyoSure-kontrolenheden oven på en vogn eller en anden stabil arbejdsflade. Sæt MyoSure-kontrolenhedens strømkabel i stikket på bagsiden og i en jordet vekselstrømskilde.

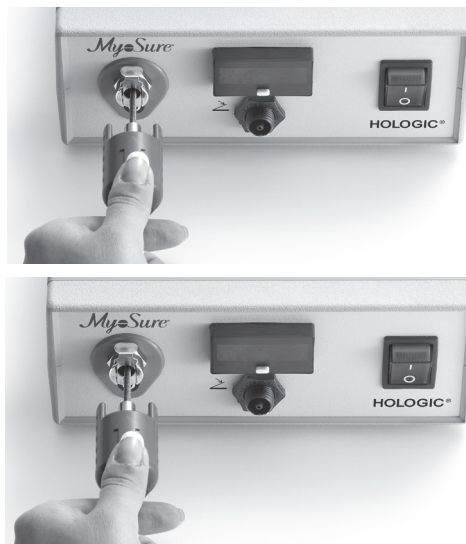
FORHOLDSREGEL: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i fejlfunktion. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at sikre, at det fungerer normalt

3. Forbind fodpedalslangen i stikket på forsiden af MyoSure-kontrolenhedens panel.

TILSLUTNING AF EN MYOSURE-ENHED TIL VÆVSUDTAGELSE TIL KONTROLENHEDEN

1. Tag enheden til vævsudtagelse ud af den sterile pakke.
2. En steril person rækker det fleksible drivkabel og sugeslangen til den ikke-sterile person.
3. Den ikke-sterile person indfører det fleksible kabel i det tilsvarende stik på MyoSure-kontrolenheden, som vist i figur 6.

4. Det fleksible drivkabel til enheden til vævsudtagelse har en funktion, der har til formål at justere håndstykkets kabel til stikket på MyoSure-kontrolenheden. Metaltappen på stikket trykkes ned, det fleksible kabel indføres, og derefter frigivesappen.



Figur 6. Indsæt drivkabel og fodpedal i MyoSure-kontrolenheden

⚠ FORSIGTIG: Forsøg IKKE at bøje det fleksible drivkabel skarpt i en diameter på mindre end 20 cm (8 tommer). Et skarpt bøjet eller bukket drivkabel kan bevirke, at MyoSure-kontrolenheden overopheder og stopper. Under et indgreb skal der opretholdes en minimumsafstand på 1,5 meter (5 fod) mellem MyoSure-kontrolenheden og MyoSure-enheden til vævsudtagelse, for at drivkablet kan hænge i en stor bue uden bøjning, løkker eller bugtninger.

5. En ikke-steril person fastgør vakuumslangen til enheden til vævsudtagelse til den tilsvarende tilslutning på vævsfanget i opsamlingsbeholderen som vist i figur 7.



Figur 7. Fastgør vakuumslangen til opsamlingsbeholderen

6. Patienten skal placeres i dorsal lithotomistilling, da MyoSure-systemet til vævsudtagelse udføres som en hysteroskopisk procedure.

Betjening

1. Skub afbryderen til positionen ON (I) for at sikre, at controlleren er tændt.
2. Fodpedalen aktiverer betjening af enheden til vævsudtagelse. Fodpedalen TÆNDER og SLUKKER for motoren. Når fodpedalen er trykket ned, accelererer og roterer enheden til vævsudtagelse til den indstillede hastighed og fortsætter, indtil fodpedalen slippes.
3. Tryk fodpedalen ned, og observer enheden til vævsudtagelse for at kontrollere, at motoren kører, og at skærevinduet er lukket, som vist i figur 8.



Figur 8. Enheden til vævsudtagelse med lukket skærevindue til venstre

ADVARSEL: Periodisk skylning af spidsen på enheden til vævsudtagelse anbefales for at tilvejebringe tilstrækkelig afkøling og for at forhindre ophobning af exciserede materialer på operationsstedet.

4. Før enheden til vævsudtagelse ind gennem den lige arbejdskanal på et hysteroskop.
 5. Under direkte, hysteroskopisk visualisering anbringes det sidevendte skærevindue på enheden til vævsudtagelse, så det vender mod målpatologien.
- ⚠ FORSIGTIG:** Udøvelse af for kraftigt tryk på enheden til vævsudtagelse øger ikke skæreevnen, og under ekstreme omstændigheder kan det resultere i slitage, nedbrydning og fastbrænding af skæresamlingen.
6. Tryk på fodpedalen for at aktivere skærebladet på enheden til vævsudtagelse.
 7. Den frem- og tilbagegående funktion på enheden til vævsudtagelse åbner og lukker skiftevis enhedens skærevindue til udstrømningspumpen og trækker derved væv ind i skærevinduet.
 8. Skæring finder sted, når skæret på enheden til vævsudtagelse roterer og overføres gennem skærevinduet på enheden til vævsudtagelse.

⚠ FORSIGTIG: Hvis det ser ud til, at bladet er holdt op med at dreje rundt under et indgreb, skal du kontrollere det for at sikre, at enheden til vævsudtagelse er korrekt tilsluttet (både mekanisk og elektrisk) til controlleren, og at drivkablet ikke har dannet en løkke.

BEMÆRK: Hvis systemet er slukket af en eller anden grund, skal du vente mindst 15 sekunder, før du tænder det igen.

⚠ FORSIGTIG: Enheden til vævsudtagelse må ikke betjenes i fri luft i længere tid, da manglende skylning kan bevirke, at enheden til vævsudtagelse overopheder og brænder sammen.

Rengøring

Rengøring af MyoSure-kontrolenhed og -fodpedal

Følg denne procedure efter hver operation for at rengøre MyoSure-kontrolenheden og fodpedalen:

1. Afbryd enheden til vævsudtagelse fra MyoSure-kontrolenheden, og bortskaf den.
2. Afbryd MyoSure-kontrolenheden fra den elektriske kilde.
3. Tør MyoSure-kontrolenheden med en ren, fugtig klud med et mildt bakteriedræbende middel eller isopropylalkohol.

⚠ FORSIGTIG: Undgå at sterilisere eller nedsænke MyoSure-kontrolenheden i desinfektionsmiddel.

4. Tør fodpedalen og forbindelsesslangen til fodpedalen af med en ren, fugtig klud.

Fodpedalen (REF 52124-001) har ingen elektriske forbindelser og er vandtæt i henhold til IPX8.

Vedligeholdelse og service

Vedligeholdelse

Elektrisk interferens

⚠ FORSIGTIG: Dette udstyr er designet og testet for at minimere interferens med andet elektrisk udstyr. Men hvis der opstår interferens med andet udstyr, kan det afhjælpes ved en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Vend eller flyt dette udstyr, andet udstyr eller begge dele.
- Øg afstanden mellem de forskellige typer udstyr.
- Slut de forskellige typer udstyr til forskellige kontakter eller kredsløb.
- Kontakt en ingeniør i teknisk biomedicin.

Miljøbeskyttelse

⚠ FORSIGTIG: Kontrolenheden og enheden til vævsudtagelse indeholder elektroniske trykte kredsløb. Ved slutningen af udstyrets levetid skal det kasseres i overensstemmelse med relevante nationale eller institutionsrelaterede politikker vedrørende forældet, elektronisk udstyr.

ANBEFALEDE ÅRLIGE KONTROLLER AF YDEEVNE

Hologic anbefaler, at test af dielektrisk styrke, jordlækstrøm og beskyttelsesjord udføres årligt for at sikre, at de gældende sikkerhedskrav fortsat overholdes. Disse kontroller bør udføres i overensstemmelse med specifikationerne UL 2601-1/IEC 60601-1.

⚠ FORSIGTIG: Elektrisk sikkerhedstest bør udføres af en ingeniør i teknisk biomedicin eller en anden faguddannet person.

Service

Følgende er reservedele til Hologic MyoSure-systemet til vævsudtagelse:

REF.	Beskrivelse
52124-001	MyoSure-fodpedal

Der er ingen komponenter, der kan repareres af brugeren, i kontrolenheden til MyoSure-systemet til vævsudtagelse. Reparationer og justeringer må kun udføres af Hologics autoriserede servicecentre.

Kontrolenhedens forventede levetid er fem år, såfremt beskadigelse som følge af fysiske stød, f.eks. tab eller hårdhændet behandling, undgås. Hvis kontrolleren tabes eller udsættes for svær fysisk påvirkning, skal brugen indstilles, og Hologics tekniske support skal kontaktes. Se afsnittet "Teknisk support og oplysninger om produktreturnering".

Advarsel: Modificering af dette udstyr er ikke tilladt.

Hvis det bliver nødvendigt med service, henvises til oplysningerne om teknisk support og returnering af produkter i denne brugsanvisning.

Sikringer til MyoSure-kontrolenhed

MyoSure-kontrolenheden er beskyttet af to 1,5 ampere/250 V-sikringer, der er monteret på bagpanelet under det trepolede elektriske stik.

Hvis MyoSure-kontrolenheden ikke kan tændes, når den er korrekt tilsluttet en 100-240 VAC-, 50/60 Hz-, 150 VA-vekselstrømskilde, skal du kontrollere sikringerne på bagsiden.

Sådan skifter du sikringen på bagpanelet:

1. Frakobl enheden fra strømkilden.
2. Find sikringsbakken lige over stikkontakten til netledningen og lige under sikringsmærket (se figur 2, bagpanelet).
3. Brug en spids skruetrækker til at trykke fanerne på hver side af sikringsholderen ind mod midten af bakken.
4. Skub sikringsbakken ud.
5. Udskift sikringen med en 1,5 amp/250 V langsomtvirkende sikring.
6. Sæt bakken ind i holderen, indtil fanerne klikker på plads.
7. Sæt strømmen til enheden igen.

Bemærk: Sprængte sikringer indikerer normalt en kortslutning eller en defekt komponent. Sørg for, at komponenterne er korrekt forbundet. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte Hologics teknisk support for at få hjælp til fejlfinding.

⚠ FORSIGTIG: Elektrisk sikkerhedstest bør udføres af en ingeniør i teknisk biomedicin eller en anden faguddannet person.

Fejlfinding

1. MyoSure-systemet til vævsudtagelse er meget enkelt at betjene. Kontrolenheden tændes ved hjælp af afbryderen på frontpanelet. Hvis enheden ikke fungerer, skal du kontrollere følgende:
2. Enheden er tilsluttet en stikkontakt.
3. Stikkontakten har strøm.
4. Strømkablet er fastgjort på bagsiden af MyoSure-kontrolenheden.
5. Fodpedalen er blevet tilsluttet til frontpanelet.
6. Vakuumtryk er tilgængeligt.
7. Vakuumslangen er tilsluttet.

Hvis der anvendes for stor kraft eller bøjning på MyoSure-enheden til vævsudtagelse, slukker kontrolenheden for timer-displayet for at beskytte systemet. I dette tilfælde skal du sætte hovedafbryderen på kontrolenhedens frontpanel på OFF, vente i 15 sekunder og derefter sætte hovedafbryderen på ON for at genoptage driften af MyoSure-systemet til vævsudtagelse.

Bemærk: Hvis systemet er slukket af en eller anden grund, skal du vente mindst 15 sekunder, før du tænder for strømmen igen.

Tekniske specifikationer

MyoSure-kontrolenhed (REF 10-550)

Mål	7,5" B x 11" L x 3" H 19 cm B x 28 cm L x 7,6 cm H
Vægt	5,4 pund/2460 g
Strøm	100-240 VAC, 50/60 Hz, 1,5 A

Udstyrsklassifikation

Beskyttelse mod elektrisk stød klasse 1 med type BF anvendt del. Beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand, IPX1.

Ikke egnet til brug i nærværelse af brændbare anæstetika med blanding af luft, ilt eller lattergas. (Ikke egnet)

Betjeningstilstand Kontinuerlig drift

Miljøforhold

Transport og opbevaring

Temperaturområde: -15 °C til 40 °C (5 °F til 104 °F)

Relativ luftfugtighed: 10 til 93 % RH ikke-kondenserende

Atmosfærisk tryk: 381 mmHg til 787 mmHg (500 hPa til 1060 hPa)

Betjening

Temperaturområde: 10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)

Relativ luftfugtighed: 30 til 75 % RH

Atmosfærisk tryk: 533 mmHg til 787 mmHg (700 hPa til 1060 hPa)

Frontpanel

TÆND/SLUK Trykknappkontakt

Vindue til timer-display

Numerisk display med 6 tegn og en linje, der viser den forløbne tid Min:sek

Stik

Fleksibelt drevkabelstik til enhed til vævsudtagelse.

Fodpedalkabelstik til fodbetjening.

Bagpanel

Køling Intet påkrævet

AC-effekt

Aftagelig netledning med et tre-polet hospitalsklassificeret stik. Strømindgangskredsløbet registrerer automatisk vekselstrømsstandarden.

Bemærk: Fjernelse af den aftagelige strømforsyningsledning fra kontrolenheden isolerer enheden fra forsyningsnettet.

Jordterminal Terminal til ækvipotentialedning

Sikringer To 1,5 amp/250 V langsomtvirkende sikringer

MyoSure-fodpedal (REF 52124-001)

Mål: 4" x 6" x 2" / 10 cm x 15 cm x 5 cm

Vægt: 10 oz. / 284 g

Udstyret med en 3,6 meter (12 fod) lang ledning. Fodpedalen (REF 52124-001) har ingen elektriske forbindelser.

MyoSure-enheden til vævsudtagelse kan bruges med en vakuumkilde (200-650 mm Hg). Eksempler herpå er:

Aquilex™ Fluid Control System eller tilsvarende i overensstemmelse med den nationale version af sikkerhedsstandarden IEC 60601-1 (f.eks. for USA UL 60601-1, for Europa EN 60601-1, for Canada CSA C22.2 nr. 601.1, osv.).

Vakuumbeholder og vævsfang

Bemis 3000 cm³ Hi-Flow-beholder model 3002 055 eller tilsvarende

Bemis prøveudtagningsadapter 533810 eller tilsvarende.

Væsentlige funktionsegenskaber

MyoSure-systemet har ingen væsentlige funktionsegenskaber.

Vejledning til elektromagnetisk sikkerhed

De følgende tabeller indeholder oplysninger om det elektromagnetiske miljø, som MyoSure-systemet til vævsudtagelse kan fungere sikkert i. Brug af dette udstyr i et miljø, der overskrider disse grænser, kan medføre, at enheden holder op med at fungere, ændrer skærehastigheden eller giver anden ukendt adfærd. Det er den person, der installerer Hologic MyoSure-systemet til vævsudtagelse, der har ansvaret for at sikre, at det elektromagnetiske miljø ikke overstiger specifikationerne i tabel 1-3.

Tabel 1 – Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
MyoSure-systemet til vævsudtagelse er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af MyoSure-systemet til vævsudtagelse skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	MyoSure-systemet til vævsudtagelse bruger udelukkende RF-energi til interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil forårsage interferens i omkringliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	MyoSure-systemet til vævsudtagelse er velegnet til brug i alle etableringer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

Tabel 2 – Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
MyoSure-systemet til vævsudtagelse er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af MyoSure-systemet til vævsudtagelse skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, luft	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet består af syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Kortvarige elektriske transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens	Strømkvaliteten skal være af typisk erhvervs- eller hospitalsmiljøkvalitet.
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning(er) til jord	±0,5 kV, ±1 kV differentialtilstand ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV almindelig tilstand	Strømkvaliteten skal være af typisk erhvervs- eller hospitalsmiljøkvalitet.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsindgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30-cykklusser Enkelt fase: ved 0° 0 % UT; 250 cyklusser	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30-cykklusser Enkelt fase: ved 0° 0 % UT; 250 cyklusser	Strømkvaliteten skal være af typisk erhvervs- eller hospitalsmiljøkvalitet. Hvis brugeren af MyoSure-systemet til vævsudtagelse kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at MyoSure-systemet til vævsudtagelse forsynes med strøm fra en nødstrømsforsyning.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Strømfrekvensens magnetiske felter skal være på niveauet svarende til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK U_L er netvekselstrømspændingen for anvendelse af testniveauet.			

Tabel 3 – Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
MyoSure-systemet til vævsudtagelse er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af MyoSure-systemet til vævsudtagelse skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledt RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM og amatør-radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM og amatør-radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Mindste anbefalede sikkerhedsafstand Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af MyoSure-systemet til vævsudtagelse, herunder kabler, der er specificeret af Hologic Inc., da ydeevnen af dette udstyr ellers kan forringes.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse ^a , skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
a Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og landmobilradioer, amatør-radio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse bør overvejes med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø, som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor MyoSure-systemet til vævsudtagelse via hysteroskopi bruges, overstiger ovenstående, gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal MyoSure-systemet til vævsudtagelse via hysteroskopi observeres for normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, såsom drejning eller flytning af MyoSure-systemet til vævsudtagelse via hysteroskopi. b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.			

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MyoSure-systemet til vævsudtagelse

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af MyoSure-systemet til vævsudtagelse, herunder kabler, der er specificeret af Hologic Inc., da ydeevnen af dette udstyr ellers kan forringes.

Garanti

Medmindre andet udtrykkeligt er angivet i en aftale mellem Hologic og den oprindelige kunde ("Kunden"), garanteres Hologic-udstyr ("Udstyr") over for den oprindelige Kunde at fungere i det væsentlige i overensstemmelse med de offentliggjorte produktspecifikationer i et (1) år fra forsendelsesdatoen ("Garantiperiode"). Udskiftningsdele og genfremstillede produkter er garanteret i resten af garantiperioden eller 90 dage efter afsendelse, alt efter hvad der er længst. Forbrugsstoffer garanteres at være i overensstemmelse med offentliggjorte specifikationer i en periode, der slutter på den udløbsdato, der er vist på deres respektive pakker. Licenseret software garanteres at fungere i overensstemmelse med de offentliggjorte specifikationer. Det garanteres, at tjenesterne leveres på en håndværksmæssig forsvarlig måde. Hos Hologic giver vi ingen garanti for, at vores produkter kan bruges uden afbrydelser eller fejl, eller at de kan bruges sammen med tredjepartsprodukter, der ikke er godkendt af Hologic.

Disse garantier gælder ikke elementer, som (a) repareres, flyttes eller ændres af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale, (b) udsættes for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlanvendelse, belastning eller misbrug, (c) opbevares, vedligeholdes eller betjenes på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic, eller (d) angives som værende leveret i henhold til en garanti fra en anden part end Hologic eller som testversion eller "i forhåndenværende stand". Disse garantier gælder ikke elementer, som (a) repareres, flyttes eller ændres af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale, (b) udsættes for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlanvendelse, belastning eller misbrug, (c) opbevares, vedligeholdes eller betjenes på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic, eller (d) angives som værende leveret i henhold til en garanti fra en anden part end Hologic eller som testversion eller "i forhåndenværende stand".

Teknisk support og oplysninger om produktreturnering

Kontakt Hologics tekniske supportafdeling, hvis MyoSure-systemet til vævsudtagelse ikke fungerer efter hensigten. Hvis produktet skal returneres til Hologic af nogen som helst årsag, vil den tekniske supportafdeling udstede et RMA-nummer (Returned Materials Authorization) og om nødvendigt et udstyrssæt til sundhedsfarlige materialer. Returner MyoSure-systemet til vævsudtagelse i henhold til den tekniske supportafdelings anvisninger.

Hvis det er relevant, skal du returnere et brugt eller åbnet produkt i henhold til instruktionerne i det Hologic-leverede biohazard-kit.

Bortskaffelse

Se de lokale regler for bortskaffelse og/eller genbrug af elektronik, hvis det er relevant. Må ikke bortskaffes i et kommunalt affaldssystem, medmindre det er tilladt af de lokale myndigheder.

Hologic og dets distributører og kunder i Det Europæiske Fællesskab skal overholde Direktiv 2002/96/EF om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Hologic går op i at overholde landespecifikke krav i forbindelse med miljømæssigt forsvarlig behandling af sine produkter. Målet for Hologic er at reducere affald som følge af bortskaffelse af sit elektriske og elektroniske udstyr. Hologic forstår fordelene ved at gøre sådant elektrisk og elektronisk udstyr til genstand for potentiel genanvendelse, behandling, genbrug eller genvinding for at minimere mængden af farlige stoffer, der kommer ud i miljøet. Hologic-kunder i Det Europæiske Fællesskab er ansvarlige for at sikre, at medicinsk udstyr mærket med følgende symbol, der angiver, at direktivet for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr gælder, ikke bortskaffes i et kommunalt affaldssystem, medmindre det er tilladt af de lokale myndigheder.



Yderligere information

For teknisk support eller genbestillingsinformation i USA kontakt:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough,
MA 01752 USA
Tlf.: 800-442-9892
www.hologic.com

Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale salgsrepræsentant for Hologic:



Repræsentant i EU
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80

Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller ydeevne til Hologic. Hvis udstyret har forårsaget eller forværret patientskader, skal hændelsen straks indberettes til Hologics autoriserede repræsentant og den respektive medlemsstats eller det respektive lands kompetente myndighed. De ansvarlige myndigheder for medicinsk udstyr er typisk de individuelle landes sundhedsministerium eller et organ under sundhedsministeriet.

Symbolforklaring

Symbol	Standard-reference og symbolnummer	Titel på symbolet	Beskrivelse af symbolet
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autoriseret repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EU.
	Det europæiske, medicinske direktiv 93/42/EØF, artikel 17 og bilag XII Den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745, bilag V	CE-mærkning af overensstemmelse med det bemyndigede organs identifikationsnummer	Angiver, at det medicinske udstyr er i overensstemmelse med det europæiske, medicinske direktiv 93/42/EØF eller Den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745 og opfylder de gældende sundheds-, sikkerheds- og miljøkrav. Hvis mærket er ledsaget af et nummer, kontrolleres overensstemmelsen af det angivne bemyndigede organ.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Begrænsning af atmosfærisk lufttryk	Angiver det omfang af atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Varenummer	Angiver fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så bestemt medicinsk udstyr kan identificeres.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Fremstillingsland	Til identifikation af det land, hvori produktet er fremstillet
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvorpå det medicinske udstyr blev fremstillet.

Symbol	Standard-reference og symbolnummer	Titel på symbolet	Beskrivelse af symbolet
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabel D.1, 10	Forsigtig	For at angive, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af en enhed eller et betjeningsorgan i nærheden af det sted, hvor symbolet er placeret, eller for at angive, at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser.
IPX1	IEC 60529	Grad af beskyttelse mod indtrængen Leveret af bilag	Angiver klassificering og vurderer den grad af beskyttelse, som mekaniske og elektriske indkapslinger yder mod indtrængen, støv, utilsigtet berøring og vand.
	Folkerepublikken Kinas standard for elektronisk industri SJ/T11364-2014 ICS31.2006 L10	Miljøvenlig anvendelsesperiode (EFUP)	Ifølge Folkerepublikken Kinas standard SJ/T 11364: Produktet indeholder ikke farlige stoffer og er et grønt, miljøvenligt produkt, som til enhver tid kan genbruges.
	IEC 60601-1, Tabel D.1, 8 IEC 60417, 5021	Ækvipotentielt jord	Til identifikation af de klemmer, der, når de er forbundet, giver de forskellige dele af noget udstyr eller af et system samme potentiale, ikke nødvendigvis jordpotentiale (jordforbindelse), f.eks. til lokal binding.
	WEEE-direktivet 2002/96/EF 2012/19/EF EN 60417, 6414	EU's Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)-direktiv 2002/96/EF	For at angive, at der kræves særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Følg brugsanvisningen	For at angive, at brugsvejledningen/hæftet skal læses
	IEC 60417, 5114	Fodpedal	Til identifikation af en fodkontakt eller forbindelsen til en fodkontakt.
	IEC 60143-1, 5016	Sikring	Til identifikation af sikringsboks eller deres placering.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Fugtighedsbegrænsning	Angiver det omfang af luftfugtighed, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Producent	Angiver producenten af medicinsk udstyr
MD	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr

Symbol	Standard-reference og symbolnummer	Titel på symbolet	Beskrivelse af symbolet
	IEC 60417-5008	Sluk	Angiver, at brugen af betjeningsorganet afbryder strømmen til enheden.
	IEC 60417-5007	Tænd	Angiver, at betjeningsorganet sætter udstyret i tændt tilstand.
R_X ONLY	FDA 21 CFR 801	Kun til receptpligtig brug	Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
	IEC 60417, 5140	Radiofrekvensenergi (RF) (ikke-ioniserende stråling)	Til angivelse af generelt forhøjede, potentielt farlige niveauer af ikke-ioniserende stråling eller til angivelse af udstyr eller systemer, f.eks. på det medicinske område, der omfatter RF-sendere eller som bevidst anvender elektromagnetisk RF-energi til diagnosticering eller behandling.
SN	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så bestemt medicinsk udstyr kan identificeres.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperaturgrænse	Angiver det omfang af temperaturskalaen, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko.
	IEC 60601-1, Tabel D.1, 20 IEC 60417, 5333	Type BF anvendt del	For at identificere en type BF anvendt del, der overholder IEC 60601-1
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, såfremt emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren bør læse brugsanvisningen for yderligere oplysninger.
	ISO 7000, 2794	Emballageenhed	Til angivelse af antallet af stykker i pakken.

Hologic, Aquilex, MyoSure og tilknyttede logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

© 2022-2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-24718-1901 Rev. 001

04/2025

Voorwoord

Deze handleiding bevat de informatie die u nodig hebt om het MyoSure-weefselverwijderingssysteem van Hologic te kunnen bedienen en onderhouden. Het is van essentieel belang dat u alle informatie in deze handleiding leest en begrijpt voordat u het systeem gaat gebruiken of onderhouden.

Inhoud

Inleiding	2
Indicaties voor gebruik	2
Patiëntendoelgroep	2
Beoogde klinische voordelen voor patiënten	2
Beoogde gebruiker	2
Contra-indicaties	2

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen	2
Voorzorgsmaatregelen	3
Elektromagnetische veiligheid	4

Systeemcomponenten

MyoSure-besturingseenheid (REF 10-550)

Besturingseenheid – Voorpaneel	5
Stroomschakelaar	5
Timerdisplay	5
Connectoren voor het MyoSure-voetpedaal en het MyoSure-weefselverwijderingssysteem	5
MyoSure-besturingseenheid – Achterpaneel	5
MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel	5
MyoSure-voetpedaal (REF 52124-001)	6

Configuratie

Een MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel op de besturingseenheid aansluiten	7
---	---

Bediening

Reiniging

De MyoSure-besturingseenheid en het MyoSure-voetpedaal reinigen	8
---	---

Onderhoud en service

Onderhoud	8
Elektrische interferentie	8
Milieubescherming	8
Aanbevolen jaarlijkse prestatiecontroles	8
Service	9

Zekeringen van de MyoSure-besturingseenheid	9
Problemen oplossen	9

Technische specificaties

MyoSure-besturingseenheid (REF 10-550)	10
Apparatuurclassificatie	10
Omgevingsomstandigheden	10
Bediening	10
Voorpaneel	10
Achterpaneel	10
MyoSure-voetpedaal (REF 52124-001)	10
Essentiële prestaties	10
Richtlijnen voor elektromagnetische veiligheid	10
Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het MyoSure-weefselverwijderingssysteem	12

Garantie, service en reparatie

Garantie	12
Technische ondersteuning en informatie over het terugsturen van producten	13
Voor meer informatie	13

Afbeeldingen

Afbeelding 1. MyoSure-besturingseenheid – Voorpaneel	5
Afbeelding 2. MyoSure-besturingseenheid – Achterpaneel	5
Afbeelding 3. MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel	6
Afbeelding 4. Voetpedaal	6
Afbeelding 5. Systeemconfiguratie	6
Afbeelding 6. De aandrijfkabel en het voetpedaal aansluiten op de MyoSure-besturingseenheid	7
Afbeelding 7. De vacuümslang op de opvangcontainer aansluiten	7
Afbeelding 8. Gesloten weefselverwijderingshulpmiddel Snijvenster links	7

Tabellen

Tabel 1 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies	11
Tabel 2 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immunititeit	11
Tabel 3 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immunititeit	12

Symbolen

Verklaring van symbolen	13
-------------------------------	----

Inleiding

Lees deze instructies volledig door voordat u het MyoSure-weefselverwijderingssysteem gaat gebruiken.

Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem is ontworpen om te voldoen aan de eisen met betrekking tot verwijdering van intra-uterien weefsel. Het systeem bestaat uit de volgende procedurele componenten:

- Besturingseenheid
- Weefselverwijderingshulpmiddel (voor eenmalig gebruik)
- Voetpedaal

Voor de weefselverwijdering wordt een steriel, wegwerpbaar, handheld weefselverwijderingshulpmiddel gebruikt. Dit wordt via een flexibele aandrijfas verbonden met een gemotoriseerde besturingseenheid. De gebruiker kan de motor in de besturingseenheid met behulp van een voetpedaal in- en uitschakelen om het weefselverwijderingshulpmiddel te bedienen.

Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem biedt vele voordelen op het gebied van prestaties en gebruiksgemak, waaronder:

- een eenvoudige gebruikersinterface met alleen een stroomschakelaar;
- een display waarop de tijd wordt aangegeven die is besteed aan het snijden en verwijderen van weefsel.

Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem is ontworpen voor gebruik in operatiekamers, poliklinieken en artspraktijken. De gynaecoloog moet ervaring hebben in het uitvoeren van diagnostische en therapeutische hysteroscopie, resectie en verwijderen van gynaecologisch weefsel.

ONLY LET OP: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Indicaties voor gebruik

Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem is bestemd voor intra-uterien gebruik door getrainde gynaecologen voor het hysteroscopisch reseceren en verwijderen van weefsel, zoals: submuceuze myomen, endometriumpoliepen en zwangerschapsresten.

Patiëntendoelgroep

Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem is bestemd voor gebruik bij vrouwen met submuceuze fibromen, poliepen en zwangerschapsresten. Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem is niet geschikt voor patiënten die (mogelijk) zwanger zijn,

die een bekkeninfectie of kwaadaardige baarmoederhalsaandoening hebben of bij wie eerder baarmoederkanker is vastgesteld.

Beoogde klinische voordelen voor patiënten

Het hysteroscopisch reseceren en verwijderen van submuceuze myomen, endometriumpoliepen en zwangerschapsresten.

Beoogde gebruiker

Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem is bestemd voor gebruik onder toezicht en begeleiding van een verloskundig/gynaecologisch arts of een gynaecologisch chirurg.

Contra-indicaties

Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem mag niet worden gebruikt bij zwangere patiënten of patiënten met een bekkeninfectie, cervicale maligniteiten of eerder vastgestelde baarmoederkanker.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De korte bedieningsinstructies in deze handleiding maken het gebruik van het systeem eenvoudiger en de aanbevolen onderhoudsprocedures zorgen voor jarenlang optimale prestaties en betrouwbaar gebruik. Zoals voor elk chirurgisch instrument zijn er belangrijke gezondheids- en veiligheidsoverwegingen. Deze staan hieronder vermeld en worden in de tekst gemarkeerd.

Waarschuwingen

- Overweeg preoperatieve beeldvorming vóór de procedure om te beoordelen of het myometrium van de patiënt door de placenta is geïnvadeerd. Het verwijderen van zwangerschapsresten direct post partum gaat bij een bekende of vermoedelijke placenta accreta, placenta increta of placenta percreta gepaard met een risico op aanzienlijke en potentieel levensbedreigende bloedingen.
- Lees alle beschikbare productinformatie voordat u het MyoSure-weefselverwijderingssysteem voor het eerst gaat gebruiken.
- U mag het MyoSure-systeem alleen gebruiken als u ervaring hebt met het uitvoeren hysteroscopische operaties met elektrisch aangedreven instrumenten. Bij een onjuist gebruik van het weefselverwijderingsinstrument kan gezond baarmoederweefsel beschadigd raken. Alles moet in het werk worden gesteld om dergelijk letsel te voorkomen.

- Alleen de MyoSure-besturingseenheid mag worden aangesloten op het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel. Gebruik van een ander aandrijvingsmechanisme kan betekenen dat het apparaat niet werkt of dat er letsel bij de patiënt of de arts ontstaat.
- Stop onmiddellijk met snijden als de visualisatie verloren gaat tijdens de procedure.
- Periodieke irrigatie van de punt van het weefselverwijderingshulpmiddel wordt aanbevolen om voldoende koeling te bieden en accumulatie van verwijderde materialen op de operatieplaats.
- Zorg ervoor dat de vacuümdruk > 200 mmHg is voordat de operatie begint.

GEVAAR: Bij gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica bestaat een risico op explosie.

WAARSCHUWING – Ga uiterst voorzichtig te werk bij het reseceren van weefsel bij patiënten met implantaten die tot in de baarmoederholte reiken.

Gebruik het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel niet voor het reseceren van weefsel naast een implantaat. Zorg er tijdens het reseceren van weefsel bij patiënten met implantaten voor dat:

- het snijvenster van het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel zo ver mogelijk bij het implantaat vandaan is gericht (d.w.z. 180° de andere kant op);
- het visuele veld onbelemmerd is;
- het snijvenster van het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel in contact is met weefsel en tijdens de weefselresectie bij het implantaat vandaan wordt verplaatst.

In het geval dat een implantaat verstrikt raakt met een MyoSure-snijder, worden de volgende stappen aanbevolen:

- stop meteen met snijden;
- knik de uitstroomslang van het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel om verlies van uteriene distensie te voorkomen;
- koppel de aandrijfkabel van het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel los van de besturingskast;
- pak het uiteinde van de aandrijfkabel van het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel vast met een vaatklem of ander klemhulpmiddel;
- houd de aandrijfkabelbundel en het weefselverwijderingshulpmiddel vast om draaien te voorkomen;
- open het snijvenster van het weefselverwijderingshulpmiddel door de vaatklem handmatig linksom te draaien;
- trek het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel voorzichtig in de hysteroscoop om het MyoSure-hulpmiddel los te maken van het implantaat.

middel voorzichtig in de hysteroscoop om het MyoSure-hulpmiddel los te maken van het implantaat.

- De MyoSure-besturingseenheid mag alleen worden gebruikt in combinatie met accessoires die voldoen aan IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 en IEC 60601-2-18.
- Het gebruik van accessoires die niet aan de medische veiligheidseisen voor deze apparatuur voldoen in de patiëntomgeving kan leiden tot een verminderde veiligheid van het ontstane systeem. Het gebruik van accessoires die niet aan de medische of andere toepasselijke veiligheidseisen voor deze apparatuur voldoen buiten de patiëntomgeving kan leiden tot een verminderde veiligheid van het ontstane systeem.
- Gebruik voor een goede werking uitsluitend door Hologic geleverde componenten. Het gebruik van andere dan de door de fabrikant van deze apparatuur gespecificeerde of geleverde accessoires, transducers en kabels kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan een onjuiste werking tot gevolg hebben.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik het hulpmiddel niet als schade wordt geconstateerd.
- Vervang het weefselverwijderingshulpmiddel na 2 uur gebruik voor snijden om zeker te zijn van optimale prestaties.
- Probeer de flexibele kabel NIET scherp te buigen in een diameter van minder dan 8 inch (20 centimeter). Door een scherp gebogen of geknikte aandrijfkabel kan de MyoSure-besturingseenheid oververhit raken en stoppen. Tijdens een procedure moet een minimale afstand van 1,5 meter (5 ft) tussen de MyoSure-besturingseenheid en het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel worden gehandhaafd, zodat de aandrijfkabel in een grote boog kan hangen zonder buigingen, lussen of knikken.
- Draai het weefselverwijderingshulpmiddel NIET > 180° als het weefselverwijderingshulpmiddel niet actief is. Het snijvenster kan dan opengaan, waardoor de distensie mogelijk niet kan worden gehandhaafd. Druk als dit gebeurt het voetpedaal één of twee keer in om het weefselverwijderingshulpmiddel te activeren. Het snijvenster wordt dan automatisch gesloten.
- Als blijkt dat het snijmes van het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel niet meer draait tijdens een procedure, moet worden gecontroleerd of alle (zowel mechanische als elektrische) aansluitingen op het MyoSure-

weefselverwijderingshulpmiddel en de MyoSure-besturingseenheid stevig zijn en of de aandrijfkabel niet in een lus is geraakt.

- Ga voorzichtig te werk bij het inbrengen en verwijderen van het hulpmiddel. Het inbrengen en verwijderen van het hulpmiddel dient altijd onder directe visualisatie te worden uitgevoerd.
- Houd de tip van het hulpmiddel onder directe visualisatie en ga altijd voorzichtig te werk bij het manoeuvreren van het hulpmiddel of het snijden van weefsel in de buurt van de baarmoederwand. Gebruik de tip van het hulpmiddel nooit als sonde of dissectie-instrument.
- Ga voorzichtig te werk bij het inbrengen en verwijderen van het hulpmiddel. Door overmatige buiging van de distale tip van het hulpmiddel kan de snijder van het weefselverwijderingshulpmiddel uit het venster komen. Vervang het hulpmiddel onmiddellijk in het geval van dergelijke schade.
- Zorg ervoor dat het draaiende deel van het weefselverwijderingshulpmiddel niet in aanraking komt met metalen voorwerpen, zoals een hysteroscoop of een huls. Gebeurt dat wel, dan is de kans groot dat beide instrumenten beschadigd raken. Schade aan het weefselverwijderingshulpmiddel kan variëren van een lichte vervorming of botte snijrand tot breuk van de tip in vivo. Inspecteer de tip als dit soort contact zich voordoet. Vervang het hulpmiddel onmiddellijk als er scheuren, breuken of een botte rand worden vastgesteld of als er een andere reden is om te vermoeden dat een weefselverwijderingshulpmiddel is beschadigd.
- Bedien het weefselverwijderingshulpmiddel niet langdurig in de open lucht, omdat het bij het ontbreken van irrigatie oververhit kan raken en kan vastlopen.
- Het toepassen van overmatige hefboomwerking op het weefselverwijderingshulpmiddel zorgt niet voor betere snijprestaties en kan in extreme gevallen leiden tot slijtage, verslechtering en vastlopen van het interne mechanisme.
- De MyoSure-besturingseenheid mag niet worden gesteriliseerd of ondergedompeld in ontsmettingsmiddel.
- Tests van de elektrische veiligheid moeten worden uitgevoerd door een biomedisch ingenieur of een ander gekwalificeerd persoon.
- Deze apparatuur bevat elektronisch gedrukte schakelingen. Aan het einde van

de gebruiksduur van de apparatuur moet deze worden afgevoerd overeenkomstig alle toepasselijke nationale of institutionele beleidsregels in verband met verouderde elektronische apparatuur.

- Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of deze normaal werken.

Elektromagnetische veiligheid

- Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem vereist speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische veiligheid en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de informatie in verband met elektromagnetische veiligheid in deze handleiding.
- Deze apparatuur is ontworpen en getest voor het tot een minimum beperken van de interferentie met andere elektrische apparatuur. Mocht er echter interferentie optreden met andere apparatuur, dan kan dit als volgt worden gecorrigeerd:
 - Draai of verplaats deze apparatuur, de andere apparatuur of beide.
 - Vergroot de scheidingsafstand tussen deze apparatuur en de andere apparatuur.
 - Sluit deze apparatuur en de andere apparatuur aan op verschillende wandcontactdozen of stroomgroepen.
 - Raadpleeg een biomedisch technicus.
- Alle apparatuurprestaties worden beschouwd als veiligheidsgerelateerde prestaties. Dat wil zeggen dat het niet of slechter presteren dan aangegeven in deze handleiding een veiligheidsrisico vormt voor de patiënt of gebruiker van deze apparatuur.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van alle onderdelen van het MyoSure-weefselverwijderingssysteem, met inbegrip van door Hologic Inc. gespecificeerde kabels. Dit gebruik kan verslechterde prestaties van deze apparatuur tot gevolg hebben.

Opmerking: Als het MyoSure-weefselverwijderingssysteem in gebruik wordt genomen in overeenstemming met de veiligheidsinstructies in deze handleiding, is het product veilig en zal het presteren zoals hierboven

is vermeld. Als het product dit prestatieniveau niet behaalt, moet de procedure worden afgebroken en moet het biomedisch personeel op het vastgestelde probleem worden gewezen. Het probleem moet worden opgelost alvorens de procedure voort te zetten of een nieuwe procedure te starten.

- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, met inbegrip van mobiele telefoons en andere draadloze apparaten, kan een nadelige invloed hebben op medische elektrische apparatuur. Voor een veilige werking van het MyoSure-weefselverwijderingssysteem mogen er geen communicatieapparatuur en mobiele telefoons worden gebruikt binnen de afstand die is vermeld in tabel 3 in deze handleiding.
- Als er elektrische chirurgische apparatuur moet worden gebruikt in hetzelfde gebied als het MyoSure-weefselverwijderingssysteem, moet het MyoSure-weefselverwijderingssysteem worden geobserveerd om te controleren of het normaal werkt voordat er een procedure wordt uitgevoerd. Dit houdt onder andere in de elektrische chirurgische apparatuur in de actieve modus gebruiken met een vermogensniveau dat passend is voor de procedure.
- Raadpleeg tabel 1-3 achter in deze handleiding voor meer informatie over de elektromagnetische veiligheid van dit product.

Systeemcomponenten

MyoSure-besturingseenheid (REF 10-550)

Besturingseenheid – Voorpaneel

Het voorpaneel van de MyoSure-besturingseenheid omvat een stroomschakelaar, een timerdisplay voor het weefselverwijderingssysteem en connectoren voor het voetpedaal en het weefselverwijderingshulpmiddel (afbeelding 1).



Afbeelding 1. MyoSure-besturingseenheid – Voorpaneel

Stroomschakelaar

De stroomschakelaar is de AAN/UIT-schakelaar voor het hele systeem en moet vóór gebruik in de AAN-stand worden gezet.

Opmerking: Als het systeem wordt uitgeschakeld, moet u ten minste 15 seconden wachten voordat u het weer inschakelt.

Timerdisplay

De MyoSure-besturingseenheid geeft de verstreken bedrijfstijd voor het weefselverwijderingshulpmiddel weer in de indeling MIN:SEC.

Connectoren voor het MyoSure-voetpedaal en het MyoSure-weefselverwijderingssysteem

De connectoren voor het voetpedaal en het weefselverwijderingshulpmiddel bevinden zich op het voorpaneel.

MyoSure-besturingseenheid – Achterpaneel

Het achterpaneel omvat één connector en een equipotentiaalcompensatoraansluiting (afbeelding 2).



Afbeelding 2. MyoSure-besturingseenheid – Achterpaneel
(*=**equipotentiaalcompensatoraansluiting**)

De 3-polige elektrische connector is geschikt voor aansluiting van elke bron van 100-120/200-240 VAC, 50/60 Hz, ISO VA, met behulp van het bij het systeem geleverde netsnoer. De voedingsbron van de MyoSure-besturingseenheid detecteert automatisch de lokale stroomnorm en past het weefselverwijderingshulpmiddel aan die norm aan. Met behulp van de equipotentiaalcompensatoraansluiting kan de MyoSure-besturingseenheid worden aangesloten op een extern aardingssysteem (niet afgebeeld).

Waarschuwing: Ter voorkoming van elektrische schokken mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een geaarde wandcontactdoos.

MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel

Het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel wordt weergegeven in afbeelding 3. Het is een handeld eenheid die met behulp van een flexibele aandrijfkabel van 1,8 meter (6 ft) wordt aangesloten op de MyoSure-besturingseenheid en met behulp van een vacuümslang van 3 meter (10 ft) wordt aangesloten op een opvangcontainer. De snijactie wordt geactiveerd door een voetpedaal. Het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor het hysteroscopisch verwijderen van intra-uterien weefsel.



Afbeelding 3. MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel

De flexibele aandrijfkabel wordt aangesloten op de aandrijfkabelconnector op het voorpaneel van de MyoSure-besturingseenheid.

Het proximale uiteinde van de vacuümslang wordt aangesloten op een opvangcontainer. Door de vacuümdruk worden vocht en gereceerd weefsel onttrokken via het snijvenster van het weefselverwijderingshulpmiddel.

MyoSure-voetpedaal (REF 52124-001)

Met het voetpedaal van het weefselverwijderingssysteem (afbeelding 4) wordt het weefselverwijderingshulpmiddel bediend. Het voetpedaal wordt aangesloten op de connector op het voorpaneel van de MyoSure-besturingseenheid. Het omvat één pedaal en wordt pneumatisch bediend.



Afbeelding 4. Voetpedaal

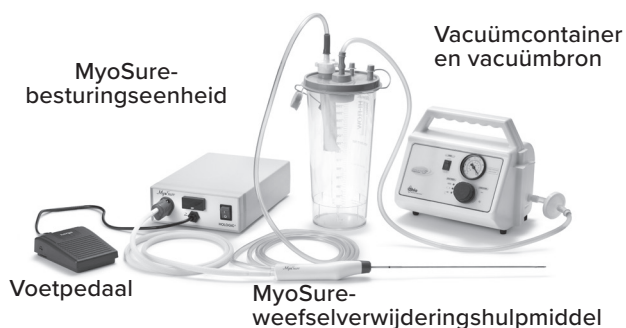
Configuratie

Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem van Hologic configureren

WAARSCHUWING: Lees alle beschikbare productinformatie voordat u het MyoSure-weefselverwijderingssysteem voor het eerst gaat gebruiken. U moet ervaring hebben met het uitvoeren van hysteroscopische operaties met elektrisch aangedreven instrumenten. Bij een onjuist gebruik van het weefselverwijderingsinstrument kan gezond baarmoederweefsel beschadigd raken. Alles moet in het werk worden gesteld om dergelijk letsel te voorkomen.

WAARSCHUWING – GEVAAR: Bij gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica bestaat een risico op explosie.

1. Bekijk het systeemconfiguratiediagram in afbeelding 5 voor het configuratieoverzicht.



Afbeelding 5. Systeemconfiguratie

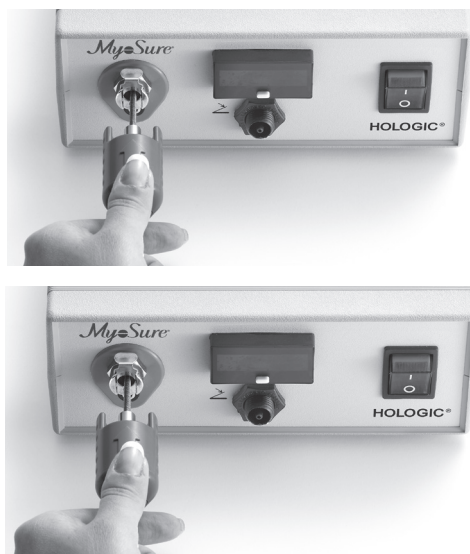
2. Plaats de MyoSure-besturingseenheid boven op een wagen of een ander stabiel werkoppervlak. Sluit het netsnoer van de MyoSure-besturingseenheid aan op de connector op het achterpaneel en op een geaarde wisselstroombron.

VOORZORGMAATREGEL: Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of deze normaal werken.

3. Sluit de voetpedaalslang aan op de connector op het voorpaneel van de MyoSure-besturingseenheid.

EEN MYOSURE-WEEFSELVERWIJDERINGSHULPMIDDEL OP DE BESTURINGSEENHEID AANSLUITEN

1. Haal het weefselverwijderingshulpmiddel uit de steriele verpakking.
2. De steriele persoon overhandigt de flexibele aandrijfkabel en de vacuümslang aan de niet-steriele persoon.
3. De niet-steriele persoon sluit de flexibele kabel aan op de daarvoor bestemde connector op de MyoSure-besturingseenheid, zoals weergegeven in afbeelding 6.
4. De flexibele aandrijfkabel van het weefselverwijderingshulpmiddel heeft een gevormd onderdeel waarmee de handstukkabel op één lijn kan worden gebracht met de connector op de MyoSure-besturingseenheid. De metalen lus op de connector wordt ingedrukt, de flexibele kabel wordt ingevoegd en dan wordt de lus vrijgelaten.



Afbeelding 6. De aandrijfkabel en het voetpedaal aansluiten op de MyoSure-besturingseenheid

⚠ LET OP: Probeer de flexibele kabel NIET scherp te buigen in een diameter van minder dan 8 inch (20 centimeter). Door een scherp gebogen of geknikte aandrijfkabel kan de MyoSure-besturingseenheid oververhit raken en stoppen. Tijdens een procedure moet een minimale afstand van 1,5 meter (5 ft) tussen de MyoSure-besturingseenheid en het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel worden gehandhaafd, zodat de aandrijfkabel in een grote boog kan hangen zonder buigingen, lussen of knikken.

5. De niet-steriele persoon sluit de vacuümslang van het weefselverwijderingshulpmiddel aan op de daarvoor bestemde connector op de weefselvanger van de opvangcontainer, zoals weergegeven in afbeelding 7.



Afbeelding 7. De vacuümslang op de opvangcontainer aansluiten

6. De patiënt moet in de dorsale lithotomiepositie worden gelegd, aangezien het MyoSure-weefselverwijderingssysteem wordt ingezet als een hysteroscopische procedure.

Bediening

1. Zet de stroomschakelaar in de AAN-stand (I) om de controller van stroom te voorzien.
2. Het voetpedaal activeert het weefselverwijderingshulpmiddel. Het voetpedaal zet de motor AAN en UIT. Als het voetpedaal is ingedrukt, versnelt het weefselverwijderingshulpmiddel en draait op de ingestelde snelheid en gaat zo door totdat het voetpedaal wordt losgelaten.
3. Druk het voetpedaal in en observeer de werking van het weefselverwijderingshulpmiddel om te controleren of de motor draait en het snijvenster wordt gesloten, zoals weergegeven in afbeelding 8.



**Afbeelding 8. Gesloten weefselverwijderingshulpmiddel
Snijvenster links**

WAARSCHUWING: Periodieke irrigatie van de punt van het weefselverwijderingshulpmiddel wordt aanbevolen om voldoende koeling te bieden en accumulatie van verwijderde materialen op de operatieplaats.

4. Breng het weefselverwijderingshulpmiddel in via het rechte werkkanaal van een hysteroscoop.
5. Positioneer het naar de zijkant gerichte snijvenster van het weefselverwijderingshulpmiddel op der directe hysteroscopische visualisatie tegen de doelpathologie.

⚠ LET OP: Het toepassen van overmatige hefboomwerking op het weefselverwijderingshulpmiddel zorgt niet voor betere snijprestaties en kan in extreme gevallen leiden tot slijtage, verslechtering en vastlopen van het snijmechanisme.

6. Druk op het voetpedaal om het snijmes van het weefselverwijderingshulpmiddel te activeren.
7. Door de heen-en-weerbeweging van het weefselverwijderingshulpmiddel wordt het snijvenster van het hulpmiddel afwisselend geopend en gesloten naar de vacuümstroom, waardoor weefsel in het snijvenster wordt getrokken.
8. Het snijden vindt plaats wanneer de snijrand van het weefselverwijderingshulpmiddel draait en door het snijvenster van het weefselverwijderingshulpmiddel steekt.

⚠ LET OP: Als blijkt dat het snijmes niet meer draait tijdens een procedure, moet worden gecontroleerd of alle (zowel mechanische als elektrische) aansluitingen op het weefselverwijderingshulpmiddel en de controller stevig zijn en of de aandrijfkabel niet in een lus is geraakt.

OPMERKING: Als het systeem wordt uitgeschakeld, moet u ten minste 15 seconden wachten voordat u het weer inschakelt.

⚠ LET OP: Bedien het weefselverwijderingshulpmiddel niet langdurig in de open lucht, omdat het bij het ontbreken van irrigatie oververhit kan raken en kan vastlopen.

Reiniging

De MyoSure-besturingseenheid en het MyoSure-voetpedaal reinigen

Volg deze procedure na elke handeling om de MyoSure-besturingseenheid en het voetpedaal te reinigen:

1. Koppel het weefselverwijderingshulpmiddel los van de MyoSure-besturingseenheid en gooi het weg.
2. Koppel de MyoSure-besturingseenheid los van de stroombron.

3. Neem de MyoSure-besturingseenheid af met een schone doek die is bevochtigd met een mild kiemdodend middel of isopropylalcohol.

⚠ LET OP: De MyoSure-besturingseenheid mag niet worden gesteriliseerd of ondergedompeld in ontsmettingsmiddel.

4. Neem het voetpedaal en de verbindingsslang van het voetpedaal af met een schone, vochtige doek.

Het voetpedaal (REF 52124-001) heeft geen elektrische connectoren en is waterdicht volgens IPX8.

Onderhoud en service

Onderhoud

Elektrische interferentie

⚠ LET OP: Deze apparatuur is ontworpen en getest voor het tot een minimum beperken van de interferentie met andere elektrische apparatuur. Mocht er echter interferentie optreden met andere apparatuur, dan kan dit als volgt worden gecorrigeerd:

- Draai of verplaats deze apparatuur, de andere apparatuur of beide.
- Vergroot de scheidingsafstand tussen deze apparatuur en de andere apparatuur.
- Sluit deze apparatuur en de andere apparatuur aan op verschillende wandcontactdozen of stroomgroepen.
- Raadpleeg een biomedisch technicus.

Milieubescherming

⚠ LET OP: De besturingseenheid en het weefselverwijderingshulpmiddel bevatten elektronisch gedrukte schakelingen. Aan het einde van de gebruiksduur van de apparatuur moet deze worden afgevoerd overeenkomstig alle toepasselijke nationale of institutionele beleidsregels in verband met verouderde elektronische apparatuur.

AANBEVOLEN JAARLIJKSE PRESTATIECONTROLES

Hologic adviseert om de diëlektrische sterkte, de aardlekstroom en de beschermende aarding jaarlijks te testen om zeker te zijn van voortdurende naleving van de toepasselijke veiligheidseisen. Deze tests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de specificaties van UL 2601-1/IEC 60601-1.

⚠ LET OP: Tests van de elektrische veiligheid moeten worden uitgevoerd door een biomedisch ingenieur of een ander gekwalificeerd persoon.

Service

De volgende onderdelen zijn vervangende onderdelen voor het MyoSure-weefselverwijderingssysteem van Hologic:

REF	Beschrijving
52124-001	MyoSure-voetpedaal

De besturingseenheid van het MyoSure-weefselverwijderingssysteem bevat geen componenten die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Reparaties en aanpassingen mogen alleen worden uitgevoerd in door Hologic erkende servicecentra.

De verwachte levensduur van de besturingseenheid bedraagt vijf jaar, op voorwaarde dat schade door fysieke impact, zoals vallen of ruwe hantering, wordt voorkomen. Als de controller valt of ernstige fysieke beschadiging ondervindt, moet u het gebruik stopzetten en contact opnemen met de technische ondersteuning van Hologic. Raadpleeg het gedeelte 'Technische ondersteuning en informatie over het retourneren van producten'.

Waarschuwing: Deze apparatuur mag niet worden aangepast.

Raadpleeg het gedeelte 'Technische ondersteuning en informatie over het retourneren van producten' in deze gebruiksaanwijzing als service noodzakelijk is.

Zekeringen van de MyoSure-besturingseenheid

De MyoSure-besturingseenheid wordt beschermd door twee zekeringen van 1,5 A/250 V op het achterpaneel onder de driepolige elektrische connector.

Controleer de zekeringen op het achterpaneel als de MyoSure-besturingseenheid niet wordt ingeschakeld wanneer deze correct is aangesloten op een wisselstroombron van 100-240 VAC, 50/60 Hz, 150 VA.

Ga als volgt te werk om een zekering op het achterpaneel te vervangen:

1. Koppel de eenheid los van de stroombron.
2. Zoek de zekeringstray net boven de netsnoeraansluiting en net onder het zekeringlabel (zie afbeelding 2, achterpaneel).
3. Duw de lipjes aan weerszijden van de zekeringstray met een platte schroevendraaier naar binnen, naar het midden van de tray toe.

4. Schuif de zekeringstray naar buiten.
5. Vervang de zekering door een traagwerkende zekering van 1,5 A/250 V.
6. Duw de tray terug in de houder totdat de lipjes vastklikken.
7. Sluit de eenheid weer aan op de stroombron.

Opmerking: Doorgebrande zekeringen duiden doorgaans op kortsluiting of een defect component. Zorg ervoor dat de componenten goed op elkaar zijn aangesloten. Neem als het probleem aanhoudt contact op met de technische ondersteuning van Hologic voor hulp.

⚠ LET OP: Tests van de elektrische veiligheid moeten worden uitgevoerd door een biomedisch ingenieur of een ander gekwalificeerd persoon.

Problemen oplossen

1. Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem is zeer eenvoudig te bedienen. De besturingseenheid wordt ingeschakeld met de stroomschakelaar op het voorpaneel. Controleer de volgende zaken als de eenheid niet werkt:
2. De eenheid is aangesloten op een stopcontact.
3. Er staat stroom op het stopcontact.
4. Het netsnoer is aangesloten op het achterpaneel van de MyoSure-besturingseenheid.
5. Het voetpedaal is aangesloten op het voorpaneel.
6. Er is vacuümdruk beschikbaar.
7. De vacuümslang is aangesloten.

Als er overmatige kracht of buiging wordt toegepast op het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel, schakelt de besturingseenheid het timerdisplay uit om het systeem te beschermen. Als dat gebeurt, moet u de stroomschakelaar op het voorpaneel van de besturingseenheid op UIT zetten, 15 seconden wachten en de stroomschakelaar vervolgens op AAN zetten om de werking van het MyoSure-weefselverwijderingssysteem te hervatten.

Opmerking: Als het systeem wordt uitgeschakeld, moet u ten minste 15 seconden wachten voordat u het weer inschakelt.

Technische specificaties

MyoSure-besturingseenheid (REF 10-550)

Afmetingen	19 cm B x 28 cm L x 7,6 cm H 7,5 inch B x 11 inch L x 3 inch H
Gewicht	2460 g/5,4 lb
Stroom	100-240 VAC, 50/60 Hz, 1,5 A

Apparatuurclassificatie

Bescherming tegen elektrische schokken van klasse 1 met toegepast onderdeel van type BF. Bescherming tegen schadelijke binnendringing van water, IPX1.

Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of distikstofmonoxide. (Niet geschikt)

Bedrijfsmodus Continu bedrijf

Omgevingsomstandigheden

Vervoer en opslag

Temperatuurbereik: -15 °C tot 40 °C
(5 °F tot 104 °F)

Relatieve luchtvochtigheid: 10 tot 93% RV, niet-condenserend

Atmosferische druk: 381 mmHg tot 787 mmHg
(500 tot 1060 hPa)

Bediening

Temperatuurbereik: 10 °C tot 40 °C
(50 °F tot 104 °F)

Relatieve luchtvochtigheid: 30 tot 75% RV

Atmosferische druk: 533 mmHg tot 787 mmHg
(700 hPa tot 1060 hPa)

Voorpaneel

In-/uitschakelen Schakelaar

Timerdisplay

Numeriek display met 6 tekens op één regel waarop de verstreken tijd wordt aangegeven in de indeling MIN:SEC.

Connectoren

Connector voor de flexibele aandrijfkabel voor het weefselverwijderingshulpmiddel.

Voetpedaalkabelconnector voor voetbediening.

Achterpaneel

Koeling Geen vereist

Wisselstroom

Afneembaar netsnoer met een driepolige connector van ziekenhuiskwaliteit. Het stroomingangscircuit detecteert de wisselstroomnorm automatisch.

Opmerking: Door het afneembare netsnoer van de besturingseenheid los te koppelen, wordt de eenheid van de stroombron gescheiden.

Aardklem Equipotentiaalcompensator-aansluiting

Zekeringen Twee traagwerkende zekeringen van 1,5 A/250 V

MyoSure-voetpedaal (REF 52124-001)

Afmetingen: 10 cm x 15 cm x 5 cm/4 inch x 6 inch x 2 inch

Gewicht: 10 oz./284 g

Uitgerust met een snoer van 3,6 meter (12 ft). Het voetpedaal (REF 52124-001) heeft geen elektrische connectoren.

Het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel kan worden gebruikt met een vacuümbron (200-650 mmHg). Voorbeelden hiervan zijn:

Aquilex™-vloeistofmanagementsysteem of equivalent in overeenstemming met de nationale versie van de veiligheidsnorm IEC 60601-1 (bijv. UL 60601-1 voor de VS, EN 60601-1 voor Europa, CSA C22.2 No. 601.1 voor Canada, enz.).

Vacuümcontainer en weefselvanger

Bemis-container van 3000 ml voor hoog debiet model 3002 055 of equivalent

Bemis-monsternameadapter 533810 of equivalent

Essentiële prestaties

Het MyoSure-systeem heeft geen essentiële prestaties.

Richtlijnen voor elektromagnetische veiligheid

De volgende tabellen bevatten informatie over de elektromagnetische omgeving waarin het MyoSure-weefselverwijderingssysteem veilig kan werken. Het gebruik van deze apparatuur in een omgeving die deze grenzen overschrijdt, kan ertoe leiden dat het hulpmiddel stopt met werken, de snijsnelheid verandert of ander onbekend gedrag vertoont. Het is de verantwoordelijkheid van de persoon die het MyoSure-weefselverwijderingssysteem van Hologic installeert om ervoor te zorgen dat de elektromagnetische omgeving de specificaties in tabel 1-3 niet overschrijdt.

Tabel 1 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het MyoSure-weefselverwijderingssysteem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer beperkt en is het onwaarschijnlijk dat deze storing van elektronische apparatuur in de nabijheid zal veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 2 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het MyoSure-weefselverwijderingssysteem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteits-test	Testniveau volgens IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV voor voedingsleidingen Herhalingsfrequentie 100 kHz	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV voor voedingsleidingen Herhalingsfrequentie 100 kHz	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 0,5 kV, ± 1 kV differentiële modus ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV gemeenschappelijke modus	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsinvoerleidingen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° 0% UT; 250 cycli	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° 0% UT; 250 cycli	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn. Als de gebruiker van het MyoSure-weefselverwijderingssysteem een ononderbroken werking tijdens onderbrekingen in de netvoeding vereist, wordt aanbevolen om het MyoSure-weefselverwijderingssysteem aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomvoorziening.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Door de netfrequentie opgewekte magnetische velden dienen de gebruikelijke waarden voor een gangbare zakelijke omgeving of ziekenhuisomgeving te hebben.
OPMERKING U_T is de wisselstroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.			

Tabel 3 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het MyoSure-weefselverwijderingssysteem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau volgens IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- en amateur-radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- en amateur-radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Aanbevolen minimale scheidingsafstand Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van alle onderdelen van het MyoSure-weefselverwijderingssysteem, met inbegrip van door Hologic Inc. gespecificeerde kabels. Dit gebruik kan verslechterde prestaties van deze apparatuur tot gevolg hebben.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, ^a dient lager te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. ^b Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 
a De veldsterkte van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, middengolf- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen kan niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek van de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem wordt gebruikt hoger is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-niveau waaraan dient te worden voldaan, moet worden gecontroleerd of het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem wel normaal werkt. Als de werking abnormaal is, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals verdraaien of verplaatsen van het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem. b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te zijn.			

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het MyoSure-weefselverwijderingssysteem

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van alle onderdelen van het MyoSure-weefselverwijderingssysteem, met inbegrip van door Hologic Inc. gespecificeerde kabels. Dit gebruik kan verslechterde prestaties van deze apparatuur tot gevolg hebben.

Garantie

Tenzij in de overeenkomst tussen Hologic en de originele klant ('Klant') uitdrukkelijk anders wordt bepaald, geldt dat de door Hologic geproduceerde apparatuur ('Apparatuur') gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum ('Garantieperiode'). Vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt. Verbruiksartikelen zijn gegarandeerd overeenkomstig gepubliceerde specificaties gedurende een periode die eindigt op de vervaldatum afgedrukt op de desbetreffende verpakking. Gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties. De levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zal werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd.

Deze garanties zijn niet van toepassing voor enig onderdeel of voorwerp dat: (a) gerepareerd, verplaatst of gewijzigd is anders dan door geautoriseerd onderhoudspersoneel van Hologic; (b) onderworpen is aan fysiek (inclusief thermisch of elektrisch) verkeerd gebruik, overbelasting of misbruik; (c) opgeslagen, onderhouden of geëxploiteerd is op een manier die inconsistent is met de toepasselijke specificaties of instructies van Hologic, inclusief de weigering van de Klant om door Hologic aanbevolen Software-upgrades toe te staan; of (d) aangeduid is als zijnde geleverd met een niet-Hologic-garantie of op een pre-release- of 'as-is'-basis. Deze garanties zijn niet van toepassing voor enig onderdeel of voorwerp dat: (a) gerepareerd, verplaatst of gewijzigd is anders dan door geautoriseerd onderhoudspersoneel van Hologic; (b) onderworpen is aan fysiek (inclusief thermisch of elektrisch) verkeerd gebruik, overbelasting of misbruik; (c) opgeslagen, onderhouden of geëxploiteerd is op een manier die inconsistent is met de toepasselijke specificaties of instructies van Hologic, inclusief de weigering van de Klant om door Hologic aanbevolen Software-upgrades toe te staan; of (d) aangeduid is als zijnde geleverd met een niet-Hologic-garantie of op een pre-release- of 'as-is'-basis.

Technische ondersteuning en informatie over het terugsturen van producten

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic als het MyoSure-weefselverwijderingssysteem niet naar behoren werkt. Als het product om welke reden dan ook naar Hologic moet worden geretourneerd, verstrekt de technische ondersteuning een retourneernummer (RMA-nummer) en, indien van toepassing, een verpakking voor biologisch gevaarlijk materiaal. Retourneer het MyoSure-weefselverwijderingssysteem volgens de instructies van de technische ondersteuning.

Retourneer, indien van toepassing, het gebruikte of geopende product conform de instructies in de door Hologic aangeleverde kit voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Afvoer

Raadpleeg uw plaatselijke regelgeving voor afvoer en/of recyclen van elektronica, wat van toepassing is. Niet wegwerpen bij het huishoudelijk afval tenzij de plaatselijke autoriteiten daartoe toestemming hebben gegeven.

Hologic en zijn distributeurs en klanten binnen de Europese Gemeenschap zijn verplicht zich te houden aan de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) (2002/96/EG). Hologic streeft ernaar te voldoen aan de landspecifieke vereisten ten aanzien van de milieuverantwoorde behandeling van zijn producten. Het doel van Hologic is terugdringen van het afval van de afvoer van zijn elektrische en elektronische apparatuur. Hologic is zich bewust van de voordelen van het naleven van de AEEA met betrekking tot mogelijk hergebruik, behandeling, recycling of terugwinnen om daarmee de hoeveelheid gevaarlijke substanties die in het milieu terechtkomen, te minimaliseren. Klanten van Hologic in de Europese Gemeenschap zijn er verantwoordelijk voor te zorgen dat medische apparaten die zijn aangeduid met het volgende symbool, hetgeen aangeeft dat de AEEA-richtlijn van toepassing is, niet in het gemeentelijk afvalstelsel terechtkomen, tenzij daarvoor toestemming is verkregen van de lokale autoriteiten.



Voor meer informatie

Neem voor technische ondersteuning of bestelinformatie in de Verenigde Staten contact op met:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough,
MA 01752 USA
Telefoon: +1-800-442-9892
www.hologic.com



Europese vertegenwoordiger
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel.: +32 2711 46 80

Rapporteer klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Hologic. Als het hulpmiddel letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet het incident onmiddellijk worden gemeld aan een bevoegde vertegenwoordiger van Hologic en aan de bevoegde instantie van het betreffende land. De bevoegde autoriteit voor medische apparaten is meestal het ministerie van Gezondheid van de individuele lidstaat of een instantie binnen het ministerie van Gezondheid.

Verklaring van symbolen

Symbool	Normreferentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	Europese Richtlijn inzake medische hulpmiddelen 93/42/EEG, artikel 17 en bijlage XII Europese Richtlijn inzake medische hulpmiddelen 2017/745, bijlage V	CE-conformiteitsmarkering met identificatienummer van aangemelde instantie	Geeft aan dat het medische hulpmiddel aan de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG of de Europese Richtlijn inzake medisch hulpmiddelen 2017/745 en de van toepassing zijnde gezondheids-, veiligheids- en omgevingsvereisten voldoet. Als er een nummer bij de markering wordt vermeld, is naleving door de aangegeven aangemelde instantie geverifieerd.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Atmosferische drukgrens	Hiermee wordt de atmosferische druk aangegeven waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische Hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Land van fabricage	Identificeert het land waarin de producten zijn vervaardigd
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medische apparaat is geproduceerd.

Klanten in andere landen worden gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:

Symbol	Normreferentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, tabel D.1, 10	Let op	Geeft aan dat er voorzichtigheid moet worden betracht bij gebruik van het hulpmiddel of dat het hulpmiddel dichtbij de locatie van het symbool moet worden gebruikt. Het geeft tevens aan dat in de huidige situatie aandacht van de gebruiker of een actie van de gebruiker vereist is om ongewenste consequenties te voorkomen.
IPX1	IEC 60529	Mate van bescherming tegen binnendringing die door omhulsels wordt geboden	Geeft de classificatie aan en beoordeelt de mate van bescherming die door mechanische en elektrische behuizingen wordt geboden tegen binnendringing, stof, onbedoeld contact en water.
	Elektronische industriestandaard van de Volksrepubliek China SJ/T11364-2014 ICS31.2006 L10	Milieuvriendelijke gebruikssperiode (EFUP)	Volgens de norm van de Volksrepubliek China SJ/T 11364: Het product bevat geen gevaarlijke stoffen en is een groen, milieuvriendelijk product dat op elk moment kan worden hergebruikt
	IEC 60601-1, tabel D.1, 8 IEC 60417, 5021	Aarding	Identificeert de aansluitingen die, indien ze op elkaar worden aangesloten, de verschillende onderdelen van apparatuur of een systeem naar dezelfde potentiaal brengen, niet noodzakelijkerwijs de aardpotentiaal, bijvoorbeeld voor lokale vereffening.
	AEEA-richtlijn 2002/96/EG 2012/19/EG EN 60417, 6414	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) van de Europese Gemeenschap, Richtlijn 2002/96/EG	Geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) afzonderlijk moet worden ingezameld.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Volg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje moet worden gelezen.
	IEC 60417, 5114	Voetpedaal	Identificeert de voetschakelaar of de aansluiting voor een voetschakelaar.
	IEC 60143-1, 5016	Zekering	Identificeert zekeringsdozen of de locatie ervan.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Vochtigheids-grens	Hiermee wordt de graad van luchtvochtigheid aangegeven waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan
MD	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medisch apparaat	Geeft aan dat het item een medisch apparaat is
	IEC 60417-5008	Uitschakelen	Geeft aan dat de voeding naar het hulpmiddel met het bedieningselement wordt onderbroken.

Symbol	Normreferentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	IEC 60417-5007	Inschakelen	Geeft aan dat het bedieningselement de apparatuur volledig inschakelt.
R_X ONLY	FDA 21 CFR 801	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	Let op: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	IEC 60417, 5140	Radiofrequente (RF) energie (niet-ioniserende straling)	Geeft algemeen verhoogde, mogelijk schadelijke, niveaus van niet-ioniserende straling aan of geeft apparatuur of systemen aan, bijvoorbeeld op het gebied van medische elektronica, die RF-zenders bevatten of met opzet elektromagnetische RF-straling toepassen voor diagnostisering of behandeling.
SN	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperatuurgrens	Hiermee wordt de temperatuurlimiet aangegeven waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	IEC 60601-1, tabel D.1, 20 IEC 60417, 5333	Toegepast onderdeel type BF	Identificeert een toegepast onderdeel van type BF conform IEC 60601-1
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie.
	ISO 7000, 2794	Verpakkingseenheid	Geeft het aantal items in een verpakking aan.

Hologic, Aquilex, MyoSure en bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en andere landen. Alle overige handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van de respectieve eigenaren.

© 2022-2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-24718-1501 Rev. 001

04/2025

Esipuhe

Tässä käyttöoppaassa on tietoja, joita tarvitset Hologic MyoSure -kudoksenpoistojärjestelmän käyttämiseen ja ylläpitoon. On tärkeää, että luet ja ymmärrät kaikki tämän oppaan tiedot ennen järjestelmän käyttöä tai ylläpitoa.

Sisältö

Johdanto.....	2
Käyttöaiheet.....	2
Potilaskohderyhmä	2
Potilaalle aiotut kliiniset hyödyt	2
Tarkoitettu käyttäjä	2
Vasta-aiheet	2

Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset	2
Varotoimet.....	3
Sähkömagneettinen turvallisuus.....	4

Järjestelmän osat

MyoSure-ohjausyksikkö (REF 10-550)

Ohjausyksikkö – etupaneeli.....	5
Virtakytkin.....	5
Ajastimen näyttöikkuna	5
MyoSure-jalkapolkimen ja kudoksenpoistolaitteen liittimet.....	5
MyoSure-ohjausyksikkö – takapaneeli.....	5
MyoSure-kudoksenpoistolaite	5
MyoSure-jalkapoljin (REF 52124-001).....	5

Käyttöönotto

MyoSure-kudoksenpoistolaitteen liittäminen ohjausyksikköön.....	6
---	---

Käyttö

Puhdistus

MyoSure-ohjausyksikön ja jalkapolkimen puhdistus	7
--	---

Ylläpito ja huolto

Ylläpito	7
Sähköhäiriöt.....	7
Ympäristönsuojelu.....	8
Suosittelut vuosittaiset suorituskykytarkastukset	8
Huolto.....	8

MyoSure-ohjausyksikön sulakkeet.....	8
Vianmääritys	8

Tekniset tiedot

MyoSure-ohjausyksikkö (REF 10-550).....	9
Laiteluokitus.....	9
Ympäristöolosuhteet.....	9
Käyttö.....	9
Etupaneeli	9
Takapaneeli.....	9
MyoSure-jalkapoljin (REF 52124-001).....	9
Olennotteet toiminnalliset ominaisuudet	9
Sähkömagneettista turvallisuutta koskevat ohjeet.....	9
Suosittelut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän välillä	11

Takuu, huolto ja korjaus

Takuu	11
Tekninen tuki ja tuotepalautustiedot.....	12
Lisätietoja	12

Kuvat

Kuva 1. MyoSure-ohjausyksikkö – etupaneeli.....	5
Kuva 2. MyoSure-ohjausyksikkö – takapaneeli	5
Kuva 3. MyoSure-kudoksenpoistolaite	5
Kuva 4. Jalkapoljin	5
Kuva 5. Järjestelmän kokoonpano	6
Kuva 6. Aseta käyttökaapeli ja jalkapoljin MyoSure-ohjausyksikköön.....	6
Kuva 7. Kiinnitä imuletku keräyssäiliöön.....	6
Kuva 8. Suljettu kudoksenpoistolaite Leikkauksena vasemmalla.....	7

Taulukot

Taulukko 1 – Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto.....	10
Taulukko 2 – Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto.....	10
Taulukko 3 – Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto.....	11

Symbolit

Symbolisanasto.....	12
---------------------	----

Johdanto

Lue nämä ohjeet kokonaan ennen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän käyttöä.

MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä on suunniteltu vastaamaan kohdunsisäisen kudoksen poiston vaatimuksia. Järjestelmä koostuu seuraavista menettelyllisistä osista:

- Ohjausyksikkö
- Kudoksenpoistolaite (kertakäyttöinen)
- Jalkapoljin

Steriiliä, kertakäyttöistä, kädessä pidettävää kudoksenpoistolaitetta käytetään kudoksen poistoon. Se kytketään joustavan käyttöakselin kautta moottoroituun ohjausyksikköön. Jalkapolkimen avulla käyttäjä voi ohjata kudoksenpoistolaitetta kytkemällä ohjaimen moottorin päälle ja pois päältä.

MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmällä on monia suorituskykyä ja helppokäyttöisyyttä parantavia ominaisuuksia, kuten:

- yksinkertainen käyttöliittymä, jossa on vain virtakytkin ja
- näyttö, joka näyttää kudoksen leikkaamiseen ja poistamiseen käytetyn ajan.

MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussali-, poliklinikka- ja lääkärin vastaanottoympäristöissä. Gynekologin täytyy olla perehtynyt diagnostiseen ja terapeutiseen hysteroskopiaan, resektioon ja gynekologisen kudoksen poistamiseen.

ONLY HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Käyttöaiheet

MyoSure on kohdunsisäisen kudoksen poistamiseen tarkoitettu järjestelmä, jota koulutetut gynekologit voivat käyttää esimerkiksi seuraavanlaisten kudosten hysteroskooppiseen resektioon ja poistoon: limakalvonalaiset myoomat, kohdun limakalvon polyyppit ja kohtuun jääneet hedelmöitystuotteet.

Potilaskohderyhmä

MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi naisilla, joilla on submukosaaalisia fibroideja, polyyppeja ja kohtuun jääneitä hedelmöitystuotteita. MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä ei sovellu potilaille, jotka ovat tai saattavat olla raskaana tai joilla on lantion infektio, kohdunkaulan pahanlaatuisia kasvaimia tai joilla on aiemmin diagnosoitu kohdun syöpä.

Potilaalle aiotut kliiniset hyödyt

Hysteroskooppisesti resekoida ja poistaa submukosaaalisia fibroideja, endometriaalisia polyyppeja ja kohtuun jääneitä hedelmöitystuotteita.

Tarkoitettu käyttäjä

MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi OB/GYN-lääkärin tai GYN-lääkärin tai -kirurgin valvonnassa ja ohjauksessa.

Vasta-aiheet

MyoSure-kudoksenpoistolaitetta ei saa käyttää raskaana oleviin potilaisiin tai potilaisiin, joilla on lantioseudun infektio, kohdunkaulan maligniteetteja tai aiemmin todettu kohtusyöpä.

Varoitukset ja varotoimet

Näissä tiivistetyissä käyttöohjeissa annettavat ohjeet helpottavat järjestelmän käyttöä, ja suositelluilla kunnossapitotoimilla se toimii pitkään optimaalisesti ja luotettavasti. Tärkeitä terveys- ja turvallisuuskäsitteitä on tietenkin huomioitava, kuten minkä tahansa kirurgisen instrumentin tapauksessa. Ne on lueteltu alla ja korostettu tekstissä.

Varoitukset

- Toimenpidettä edeltävä preoperatiivinen kuvantaminen paljastaa istukan mahdollisen kiinnittymisen kohtulihakseen. Jos istukan tiedetään tai epäillään kiinnittyneen epänormaalisti (placenta accreta, placenta increta tai placenta percreta), raskausjäännösten (kohtuun jääneiden hedelmöitystuotteiden) poisto välittömästi synnytyksen jälkeen muodostaa vakavan ja mahdollisesti hengenvaarallisen verenvuodon riskin.
- Tarkista kaikki käytettävissä olevat tuotetiedot ennen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän ensimmäistä käyttökertaa.
- Ennen MyoSure-järjestelmän käyttöä sinulla tulee olla kokemusta hysteroskooppisista leikkauksista voimanlähdettä käyttävillä instrumenteilla. Terve kohtukudos voi vahingoittua kudoksenpoistolaitteen asiantuntemattoman käyttämisen vuoksi. Tällaista vahingoittumista tulee välttää kaikin keinoin.
- Käytä vain MyoSure-ohjausyksikköä MyoSure-kudoksenpoistolaitteeseen liittämiseen. Minkä tahansa muun ohjausmekanismin käyttäminen saattaa johtaa laitevikaan tai potilaan tai lääkärin vammautumiseen.
- Jos näköyhteys katoaa jossain toimenpiteen vaiheessa, leikkaaminen tulee keskeyttää välittömästi.

- Kudoksenpoistolaitteen kärjen ajoittainen huuhtelu on suositeltavaa riittävän jäähdytyksen järjestämiseksi ja irrotetun kudoksen leikkauskohtaan kertymisen estämiseksi.
- Varmista, että alipaine on > 200 mmHg ennen leikkauksen aloittamista.

VAARA: Räjähdysvaara tulenarkojen anestesia-aineiden lähellä käytettäessä.

VAROITUS – Noudata äärimmäistä varovaisuutta, kun poistat kudosta potilailta, joilla on kohdun onteloon ulottuvia implantteja.

Älä käytä MyoSure-kudoksenpoistolaitetta implantin vieressä olevan kudoksen poistamiseen. Resektoitaessa kudosta potilaista, joilla on implantteja, tulee varmistaa seuraavat asiat:

- MyoSure-kudoksenpoistolaitteen leikkuuikkuna on poispäin implantista (eli 180° vastakkaiseen suuntaan)
- näkymä on selkeä
- MyoSure-kudoksenpoistolaitteen leikkausikkuna on yhteydessä kudokseen ja se siirtyy pois implantista kudoksen resektion edetessä.

Jos implantti sotkeutuu MyoSure-leikkuriin, on suositeltavaa toimia seuraavasti:

- Lopeta leikkaaminen välittömästi.
- Taita MyoSure-kudoksenpoistolaitteen ulosvirtausletku kohdun distension menetyksen estämiseksi.
- Irrota MyoSure-kudoksenpoistolaitteen käyttökaapeli ohjauskotelosta.
- Tartu MyoSure-kudoksenpoistolaitteen kaapelin päähän suonipihdeillä tai muulla puristimella.
- Pitele käyttövaijerin keskiötä ja kudoksenpoistolaitetta vääntymisen estämiseksi.
- Avaa kudoksenpoistolaitteen leikkuuikkuna vääntämällä käsin suonipihtejä vastapäivään.
- Vedä MyoSure-kudoksenpoistolaite varovasti hysteroskooppiin, jotta MyoSure-laite irtoaa implantista.
- MyoSure-ohjausyksikköä saa käyttää vain sellaisten lisävarusteiden kanssa, jotka ovat standardien IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 ja IEC 60601-2-18 mukaisia.
- Kun potilaan lähellä käytetään lisälaitteita, jotka eivät täytä tätä laitetta vastaavia lääkinnällisiä turvavaatimuksia, näin syntyvän järjestelmän turvallisuuden taso voi olla heikompi. Jos etäämmällä potilaasta käytetään

lisälaitteita, jotka eivät täytä lääkinnällisiä tai muuten asiallisia turvavaatimuksia, näin syntyvän järjestelmän turvallisuuden taso voi olla heikompi.

- Käytä vain Hologicin toimittamia komponentteja asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Muiden kuin tämän laitteen valmistajan ilmoittamien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

Varotoimet

- Laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan vaurioita.
- Parhaan mahdollisen suorituskyvyn varmistamiseksi kudoksenpoistolaite on vaihdettava kahden tunnin leikkuaajan jälkeen.
- ÄLÄ yritä taivuttaa taipuisaa käyttövaijeria mutkalle, jonka halkaisija on alle 8 tuumaa (20 senttimetriä). Jyrkälle mutkalle taivutettu tai taitettu käyttövaijeri voi aiheuttaa MyoSure-ohjausyksikön ylikuumenemisen ja pysähtymisen. Toimenpiteen aikana MyoSure-ohjausyksikkö ja MyoSure-kudoksenpoistolaite tulee pitää vähintään 5 jalan (1,5 metrin) päässä toisistaan, jotta käyttövaijeri pääsee riippumaan laajalla kaarella, jossa ei ole mutkia, silmukoita eikä taitteita.
- ÄLÄ käännä kudoksenpoistolaitetta > 180°, jos kudoksenpoistolaite ei ole käynnissä. Leikkuuikkuna voi avautua, mikä estää distension ylläpitämisen. Jos tällainen tilanne syntyy, napauta jalkapoljinta kerran tai kahdesti kudoksenpoistolaitteen käyttämiseksi. Leikkuuikkuna sulkeutuu sitten automaattisesti.
- Jos vaikuttaa siltä, että MyoSure-kudoksenpoistolaitteen leikkurin terä ei enää pyöri toimenpiteen aikana, tarkista, että kaikki MyoSure-kudoksenpoistolaitteen ja MyoSure-ohjausyksikön (sekä mekaanisen että sähköisen) liitännät ovat kunnolla kiinni ja että käyttökaapeli ei ole kiertynyt silmukaksi.
- Laitetta sisään viettäessä tai poistettaessa tulee olla varovainen. Laitteen sisäänvienti tai poisto tulee suorittaa aina suorassa näköyhteydessä.
- Perforaation välttämiseksi laitteen kärkeen on pidettävä suora näköyhteys ja varovaisuutta tulee noudattaa aina laitetta liikutettaessa tai kohdunseinän lähellä olevaa kudosta leikattaessa. Laitteen kärkeä ei saa käyttää koettimena tai dissekointivälineenä.

- Laitetta sisään viettäessä tai poistettaessa tulee olla varovainen. Laitteen liiallinen taivutus voi saada kudoksenpoistolaitteen leikkurin tulemaan leikkuuikkunasta ulos. Jos sellainen vahinko tapahtuu, laite tulee vaihtaa välittömästi.
- Kudoksenpoistolaitteen pyörivää osaa ei saa päästää koskettamaan mitään metalliesineitä, kuten hysteroskooppia tai holkkia. Molemmat välineet todennäköisesti vahingoittuvat. Kudoksenpoistolaitteen vahingot voivat vaihdella leikkuterän lievästä vääntymisestä tai tylsymisestä kärjen murtumiseen potilaan sisään. Jos sellainen kosketus tapahtuu, särki tulee tarkastaa. Jos näkyy halkeamia, murtumia tai tylsymistä tai jos on muita syitä epäillä, että kudoksenpoistolaite on vaurioitunut, se tulee vaihtaa välittömästi.
- Kudoksenpoistolaitetta ei saa käyttää pitkään ilmassa, sillä huuhtelun puute saattaa aiheuttaa kudoksenpoistolaitteen ylikuumenemisen ja kiinnileikkautumisen.
- Kudoksenpoistolaitteen liiallinen vipuaminen ei paranna leikkuuta ja saattaa ääritapauksissa aiheuttaa sisäkokoontumisen kulumista, heikkenemistä ja juuttumista.
- Älä steriloi tai upota MyoSure-ohjausyksikköä desinfiointiaineeseen.
- Biolääketieteellisen tekniikan tai muun pätevän henkilön tulee suorittaa sähköturvallisuustestit.
- Tässä laitteessa on tulostettuja elektroniikkapiirikortteja. Laitteen käyttöön loputtua se pitää hävittää soveltuvien valtion tai laitoksen sähköromuun liittyvien käytäntöjen ja määräysten mukaisesti.
- Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden rinnalla tulee välttää, koska tästä saattaa aiheutua toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.

Sähkömagneettinen turvallisuus

- MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä vaatii erityisiä sähkömagneettista turvallisuutta koskevia varotoimia, ja se tulee asentaa ja ottaa käyttöön näissä käyttöohjeissa annettujen turvallisuusohjeiden mukaisesti.
- Laite on suunniteltu ja testattu minimoimaan häiriöt muiden sähkölaitteiden kanssa. Jos häiriöitä muiden laitteiden kanssa ilmenee, ne voidaan ehkä korjata yhdellä tai useammalla seuraavista keinoista:

- Suuntaa tämä laite, toinen laite tai molemmat uudelleen tai vaihda niiden paikkaa.
- Sijoita laitteet etäämmälle toisistaan.
- Kytke laitteet eri virtalähteeseen tai virtapiiriin.
- Keskustele biolääketieteellisen tekniikan kanssa.
- Laitteen kaikki toiminta on turvallisuuteen liittyvää toimintaa. Näissä käyttöohjeissa esitettyjen toimintojen viat tai muutokset ovat turvallisuusriskejä potilaalle ja tämän laitteen käyttäjälle.
- Kannettavia radiotaajuisia tietoliikennelaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää enintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän mistä tahansa osasta, mukaan lukien Hologic Inc:n määrittämät kaapelit. Muutoin laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Huomautus: Jos MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä otetaan käyttöön näiden käyttöohjeiden turvallisuusohjeiden mukaisesti, laitteen pitäisi pysyä turvallisena ja toimia edellä esitetysti. Jos tuote ei tuota tätä suoritusastoa, toimenpide on keskeytettävä ja biolääketieteen henkilökuntaa on varoitettava havaitusta ongelmasta. Ongelma täytyy selvittää, ennen kuin toimenpidettä voidaan jatkaa tai aloittaa uusi toimenpide.

- Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintävälineet, kuten matkapuhelimet ja muut langattomat laitteet, saattavat häiritä sähköisiä lääkintälaitteita. MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän turvallisen toiminnan varmistamiseksi älä käytä viestintälaitteita tai matkapuhelimia etäisyydellä, joka on lähempänä kuin tämän oppaan taulukossa 3 on määritetty.
- Jos sähkökirurgisia laitteita on käytettävä samalla alueella kuin MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää, MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää on tarkkailtava ennen toimenpiteen suorittamista. Tähän sisältyy sähköisen lääkintälaitteen käyttäminen aktiivitilassaan toimenpiteeseen sopivalla tehoasetuksella.
- Lisätietoja tämän tuotteen sähkömagneettisesta turvallisuudesta on tämän käyttöoppaan lopussa olevissa taulukoissa 1–3.

Järjestelmän osat

MyoSure-ohjausyksikkö (REF 10-550)

Ohjausyksikkö – etupaneeli

MyoSure-ohjausyksikön etupaneelissa on virtakytkin, kudoksenpoistojärjestelmän ajastinnäyttö, jalkapoljin ja kudoksenpoistolaitteen liittimet (kuva 1).



Kuva 1. MyoSure-ohjausyksikkö – etupaneeli

Virtakytkin

Virtakytkin on koko järjestelmän ON/OFF-kytkin, ja se on aktivoitava ennen käyttöä.

Huomautus: Jos järjestelmä sammutetaan jostain syystä, odota vähintään 15 sekuntia ennen kuin kytket virran takaisin päälle.

Ajastimen näyttöikkuna

MyoSure-ohjausyksikkö näyttää kudoksen poistolaitteen käyttöajan MIN:SEK-muodossa.

MyoSure-jalkapolkimen ja kudoksenpoistolaitteen liittimet

Jalkapolkimen ja kudoksenpoistolaitteen liittimet sijaitsevat etupaneelissa.

MyoSure-ohjausyksikkö – takapaneeli

Takapaneelissa on yksi liitin ja potentiaalintasauksen liitin (kuva 2).



Kuva 2. MyoSure-ohjausyksikkö – takapaneeli
(*=potentiaalintasausliitin)

Kolmipiikkinen sähköliitin mahdollistaa minkä tahansa 100–120 / 200–240 VAC, 50/60 Hz, ISO VA -lähteen käytön järjestelmän mukana toimitetulla virtajohtolla. MyoSure-ohjausyksikön virransyöttö tunnistaa automaattisesti paikallisen virtastandardin ja sovittaa kudoksenpoistolaitteen kyseisen standardin mukaiseksi. Potentiaalintasausliitin mahdollistaa MyoSure-ohjausyksikön liittämisen ulkoiseen maadoitusjärjestelmään (ei näy kuvassa).

Varoitus: Sähköiskun vaaran estämiseksi tämän laitteiston saa liittää ainoastaan suojamaadoitettuun virtalähteeseen.

MyoSure-kudoksenpoistolaite

MyoSure-kudoksenpoistolaite näkyy kuvassa 3. Se on käsikäyttöinen laite, joka kytketään MyoSure-ohjausyksikköön 6 jalan (1,8 metrin) joustavalla käyttökaapelilla ja keräyssäiliöön 10 jalan (3 metrin) imuletkun kautta. Leikkuu aktivoidaan jalkapolkimella. MyoSure-kudoksenpoistolaite on kertakäyttöinen, kohduntähystimen kautta tapahtuvaan kohdunsisäisen kudoksen poistoon suunniteltu laite.



Kuva 3. MyoSure-kudoksenpoistolaite

Taipuisa käyttövaijeri asetetaan MyoSure-ohjausyksikön etupaneelissa olevaan käyttövaijeriliittimeen.

Imuletkun proksimaalinen pää liitetään keräyssäiliöön. Alipaine imee nestettä ja resektoitua kudosta kudoksenpoistolaitteen leikkuuikkunan läpi.

MyoSure-jalkapoljin (REF 52124-001)

Kudoksenpoistojärjestelmän jalkapoljin (kuva 4) ohjaa kudoksenpoistolaitteen toimintaa. Jalkapoljin kytketään MyoSure-ohjausyksikön paneelin etuosassa olevaan liittimeen. Siinä on yksi poljin ja se toimii pneumaattisesti.



Kuva 4. Jalkapoljin

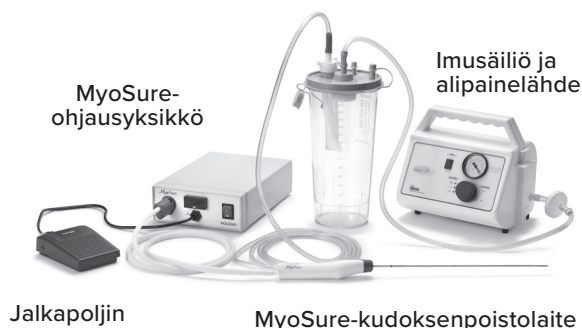
Käyttöönotto

Hologic MyoSure -kudoksenpoistojärjestelmän asentaminen

VAROITUS: Tarkista kaikki käytettävissä olevat tuotetiedot ennen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän ensimmäistä käyttökertaa. Sinun tulee olla kokenut hysteroskooppisessa kirurgiassa, jossa käytetään voimanolhdeä käyttäviä instrumentteja. Terve kohtukudos voi vahingoittua kudoksenpoistolaitteen asiantuntemattoman käyttämisen vuoksi. Tällaista vahingoittumista tulee välttää kaikin keinoin.

VAROITUS – VAARA: Räjähdyysvaara tulenarkojen anestesia-aineiden lähellä käytettäessä

1. Tarkista käyttöönotto kuvassa 5 olevasta järjestelmän kokoonpanokaaviosta



Kuva 5. Järjestelmän kokoonpano

2. Aseta MyoSure-ohjausyksikkö vaunun tai muun vakaan työtason päälle. Kytke MyoSure-ohjausyksikön virtajohto takapaneelin liittimeen ja maadoitettuun verkkovirtalähteeseen.

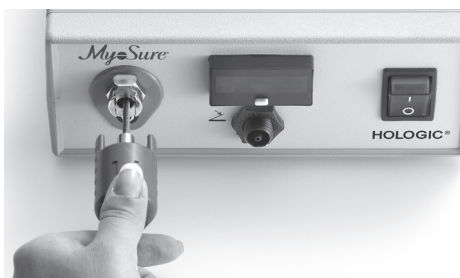
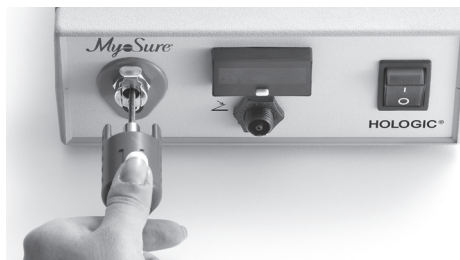
VAROTOIMI: Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden rinnalla tulee välttää, koska tästä saattaa aiheutua toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.

3. Kytke jalkapolkimen letku MyoSure-ohjausyksikön paneelin etuosassa olevaan liittimeen.

MYOSURE-KUDOKSENPOISTOLAITTEEN LIITTÄMINEN OHJAUSYKSIKKÖÖN

1. Ota kudoksenpoistolaite steriilistä pakkauksesta.
2. Steriili henkilö antaa taipuisan käyttövaijerin ja imuletkut epästeriilille henkilölle.
3. Epästeriili henkilö liittää joustavan kaapelin MyoSure-ohjausyksikön vastaavaan liittintään kuvan 6 mukaisesti.

4. Kudoksenpoistolaitteen taipuisassa käyttövaijerissa on liitin, jolla käsiosan vaijeri kohdistuu oikein MyoSure-ohjausyksikön liittimeen. Liittimen metallikieleke painetaan alas, taipuisa vaijeri kytketään liittimeen ja kieleke vapautetaan.



Kuva 6. Aseta käyttökaapeli ja jalkapoljin MyoSure-ohjausyksikköön

⚠️HUOMIO:ÄLÄ yritä taivuttaa taipuisaa käyttövaijeria mutkalle, jonka halkaisija on alle 8 tuumaa (20 senttimetriä). Jyrkälle mutkalle taivutettu tai taitettu käyttövaijeri voi aiheuttaa MyoSure-ohjausyksikön ylikuumenemisen ja pysähtymisen. Toimenpiteen aikana MyoSure-ohjausyksikkö ja MyoSure-kudoksenpoistolaite tulee pitää vähintään 5 jalan (1,5 metrin) päässä toisistaan, jotta käyttövaijeri pääsee riippumaan laajalla kaarella, jossa ei ole mutkia, silmukoita eikä taitteita.

5. Epästeriili henkilö kiinnittää kudoksenpoistolaitteen imuletkut vastaavaan liitokseen keräyssäiliön kudosloukussa kuvan 7 mukaisesti.



Kuva 7. Kiinnitä imuletku keräyssäiliöön

- Potilas tulee asettaa dorsaaliseen litotomia-asentoon, sillä MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä suoritetaan hysteroskooppisena toimenpiteenä.

Käyttö

- Työnnä virtakytkin ON-asentoon (I) varmistaaksesi, että ohjaimen virta on päällä.
- Jalkakytkimellä aktivoidaan kudoksenpoistolaitteen toiminta. Jalkapoljin käynnistää ja sammuttaa moottorin. Kun jalkapoljinta painetaan, kudoksenpoistolaite kiihtyy asetettuun pyörimisnopeuteen, joka pysyy yllä, kunnes jalkapoljin vapautetaan.
- Paina jalkapoljinta ja tarkkaile kudoksenpoistolaitteen toimintaa sen varmistamiseksi, että moottori käy ja että leikkuuikkuna sulkeutuu, kuten kuvassa 8.



Kuva 8. Suljettu kudoksenpoistolaite leikkuuikkuna vasemmalla

VAROITUS: Kudoksenpoistolaitteen kärjen ajoittainen huuhtelu on suositeltavaa riittävän jäähdytyksen järjestämiseksi ja irrotetun kudoksen leikkauskohtaan kertymisen estämiseksi.

- Vie kudoksenpoistolaite hysteroskoopin suoran työskentelykanavan kautta.
- Sijoita kudoksenpoistolaitteen leikkuuikkunan puoleinen osa suorassa täyhystyksessä kohdepatologiaa vasten.

⚠ HUOMIO: Kudoksenpoistolaitteen liiallinen vipuaminen ei paranna leikkuuta ja saattaa ääritapauksissa aiheuttaa leikkurikokoonpanon kulumista, heikkenemistä ja juuttumista.

- Aktivoi kudoksenpoistolaitteen leikkuuterä painamalla jalkapoljinta.
- Kudoksenpoistolaitteen edestakainen liike avaa ja sulkee vuorotellen laitteen leikkausikkunan alipainevirtaukseen, jolloin kudoksesta imeytään leikkuuikkunaan.

- Leikkuu tapahtuu kudoksenpoistolaitteen leikkuuterän kiertyessä ja liikkuesssa kudoksenpoistolaitteen leikkuuikkunan läpi.

⚠ HUOMIO: Jos vaikuttaa siltä, että terä ei enää pyöri toimenpiteen aikana, tarkista, että kaikki kudoksenpoistolaitteen ja ohjaimen (sekä mekaanisen että sähköisen) liitännät ovat kunnolla kiinni ja että käyttövaijeri ei ole kiertynyt silmukaksi.

HUOMAUTUS: Jos järjestelmä sammutetaan jostain syystä, odota vähintään 15 sekuntia ennen kuin kytket virran takaisin päälle.

⚠ HUOMIO: Kudoksenpoistolaitetta ei saa käyttää pitkään ilmassa, sillä huuhtelun puute saattaa aiheuttaa kudoksenpoistolaitteen ylikuumenemisen ja kiinnileikkautumisen.

Puhdistus

MyoSure-ohjausyksikön ja jalkapolkimen puhdistus

Puhdista MyoSure-ohjausyksikkö ja jalkapoljin seuraavasti jokaisen toimenpiteen jälkeen:

- Irrota kudoksenpoistolaite MyoSure-ohjausyksiköstä ja hävitä se.
- Irrota MyoSure-ohjausyksikkö virtalähteestä.
- Pyyhi MyoSure-ohjausyksikkö puhtaalla liinalla, joka on kostutettu miedolla desinfiointiaineella tai isopropyylialkoholilla.

⚠ HUOMIO: Älä steriloi tai upota MyoSure-ohjausyksikköä desinfiointiaineeseen.

- Pyyhi jalkapoljin ja jalkapolkimen yhdysletku puhtaalla kostealla liinalla.

Jalkapolkimessa (REF 52124-001) ei ole sähköliitäntöjä, ja se on vesitiivis IPX8-luokan mukaan.

Ylläpito ja huolto

Ylläpito Sähköhäiriöt

⚠ HUOMIO: Laite on suunniteltu ja testattu minimoimaan häiriöt muiden sähkölaitteiden kanssa. Jos häiriöitä muiden laitteiden kanssa ilmenee, ne voidaan ehkä korjata yhdellä tai useammalla seuraavista keinoista:

- Suuntaa tämä laite, toinen laite tai molemmat uudelleen tai vaihda niiden paikkaa.
- Sijoita laitteet etäämmälle toisistaan.
- Kytke laitteet eri virtalähteeseen tai virtapiiriin.
- Keskustele biolääketieteellisen teknikon kanssa.

Ympäristönsuojelu

⚠ HUOMIO: Ohjausyksikkö ja kudoksenpoistolaite sisältävät elektronisia tulostettuja piirikortteja. Laitteen käyttöön loputtua se pitää hävittää soveltuvien valtion tai laitoksen sähköromuun liittyvien käytäntöjen ja määräysten mukaisesti.

SUOSITELLUT VUOSITTAISET SUORITUSKYKYTARKASTUKSET

Hologic suosittelee, että dielektrinen vahvuus, maavuotovirta ja suojamaadoitus testataan vuosittain, jotta varmistetaan sovellettavien turvallisuusvaatimusten jatkuva noudattaminen. Nämä testit on suoritettava eritelmien UL 2601-1/IEC 60601-1 mukaisesti.

⚠ HUOMIO: Biolääketieteellisen tekniikan tai muun pätevän henkilön tulee suorittaa sähköturvallisuustestit.

Huolto

Seuraavat ovat Hologic MyoSure -kudoksenpoistojärjestelmän varaosia:

VIITE	Kuvaus
52124-001	MyoSure-jalkapoljin

MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän ohjausyksikössä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Korjauksia ja säätöjä saavat tehdä vain Hologicin valtuuttamat huoltokeskukset.

Ohjausyksikön odotettu käyttöikä on viisi vuotta edellyttäen, että fyysisten iskujen, kuten putoamisen tai karkean käsittelyn, aiheuttamat vahingot vältetään. Jos ohjain putoaa tai saa kovan fyysisen iskun, keskeytä käyttö ja ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen. Katso osiota "Tekninen tuki ja tuotteen palautustiedot".

Varoitus: Tähän laitteistoon ei sallita mitään muutoksia.

Jos huolto on tarpeen, katso lisätietoja näiden ohjeiden kohdasta Tekninen tuki ja tuotteen palautustiedot.

MyoSure-ohjausyksikön sulakkeet

MyoSure-ohjausyksikkö on suojattu kahdella 1,5 ampeerin/250 V:n sulakkeella, jotka on asennettu takapaneeliin kolmipiikkisen sähköliittimen alapuolelle.

Jos MyoSure-ohjausyksikkö ei käynnisty, kun se on kytketty asianmukaisesti 100–240 voltin, 50/60 Hz, tai 150 voltin verkkovirtalähteeseen, tarkista takapaneelissa olevat sulakkeet.

Takapaneelin sulakkeen vaihtaminen:

1. Irrota laite virtalähteestä.
2. Etsi sulakekotelo juuri virtajohdon pistorasian yläpuolelta ja sulakkeen etiketin alapuolelta (katso kuva 2 Takapaneelin näkymä).
3. Paina sulakepitimen molemmilla puolilla olevia kielekkeitä ruuvitaltalla kohti kotelon keskikohtaa.
4. Liu'uta sulakekotelo ulos.
5. Vaihda sulake 1,5 ampeerin/250 V:n hitaasti toimiviin sulakkeisiin.
6. Työnnä koteloa pidikkeeseen, kunnes kielekkeet napsahtavat paikalleen.
7. Kytke laitteeseen virta uudelleen.

Huomautus: Palaneet sulakkeet viittaavat yleensä oikosulkuun tai vialliseen komponenttiin. Varmista, että osat on liitetty toisiinsa oikein. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen vianmääritysapua varten.

⚠ HUOMIO: Biolääketieteellisen tekniikan tai muun pätevän henkilön tulee suorittaa sähköturvallisuustestit.

Vianmääritys

1. MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä on erittäin helppokäyttöinen. Ohjausyksikkö kytketään päälle etupaneelin virtakytkimellä. Jos laite ei toimi, tarkista seuraavat asiat:
2. Laite on kytketty pistorasiaan.
3. Pistorasiassa on virtaa.
4. Virtajohto on kiinnitetty MyoSure-ohjausyksikön takaosaan.
5. Jalkapoljin on kytketty etupaneeliin.
6. Alipaine on käytettävissä.
7. Alipaineletku on kytketty.

Jos MyoSure-kudoksenpoistolaitteeseen kohdistuu liiallista voimaa tai taivutusta, ohjausyksikkö sammuttaa ajastinnäytön järjestelmän suojaamiseksi. Kytke tässä tapauksessa ohjausyksikön etupaneelissa sijaitseva päävirtakytkin OFF-asentoon, odota 15 sekuntia ja kytke sitten päävirtakytkin ON-asentoon jatkaaksesi MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän käyttöä.

Huomautus: Jos järjestelmä sammutetaan jostain syystä, odota vähintään 15 sekuntia ennen kuin kytket virran takaisin.

Tekniset tiedot

MyoSure-ohjausyksikkö (REF 10-550)

Mitat	7,5" L x 11" P x 3" K 19 cm L x 28 cm P x 7,6 cm K
Paino	5,4 paunaa / 2 460 g
Virta	100–240 VAC, 50/60 Hz, 1,5 A

Laiteluokitus

Suojaus sähköiskua vastaan luokan 1 BF-tyyppisellä käyttöosalla. Suojaus veden haitalliselta sisäänpääsystä, IPX1.

Ei sovellu käytettäväksi syttyvien anestesia-aineiden ja ilman, hapen tai typpioksidin seoksen läheisyydessä. (Ei sovellu)

Toimintatapa Jatkuva toiminta

Ympäristöolosuhteet

Kuljetus ja varastointi

Lämpötila-alue:	-15–40 °C (5–104° F)
Suhteellinen kosteus:	10–93 % suhteellinen kosteus, tiivistymätön
Ilmanpaine	381–787 mmHg (500–1 060 hPa)

Käyttö

Lämpötila-alue:	10–40 °C (50–104° F)
Suhteellinen kosteus:	30–75 % suhteellinen kosteus
Ilmanpaine	533–787 mmHg (700–1 060 hPa)

Etupaneeli

Virta PÄÄLLÄ/ POIS Painonappikytkin

Ajan näyttöikkuna

6-merkkinen yksirivinen numeronäyttö, joka ilmaisee kuluneen ajan muodossa Min:Sek

Liittimet

Joustava käyttökaapelin liitin kudoksenpoistolaitetta varten.

Jalkapolkimen kaapeliliitin jalkaohjausta varten.

Takapaneeli

Jäähdytys Ei vaadita

Verkkovirta

Irrotettava virtajohto, jossa on kolminastainen sairaalatason liitin. Virransyöttöpiiri havaitsee automaattisesti verkkovirtastandardin.

Huomautus: Irrotettavan virtajohdon irrottaminen ohjausyksiköstä eristää yksikön virtalähteestä.

Maadoitusliitin	Potentiaalin tasausliitäntä
Sulakkeet	Kaksi 1,5 ampeerin/250 V hitaasti toimivaa sulaketta

MyoSure-jalkapoljin (REF 52124-001)

Mitat: 4" x 6" x 2" / 10 cm x 15 cm x 5 cm

Paino: 10 oz. / 284 g

Varustettu 3,6 metrin (12 jalan) johdolla. Jalkapolkimessa (REF 52124-001) ei ole sähköliitäntöjä.

MyoSure-kudoksenpoistolaitetta voidaan käyttää tyhjiölähteen (200–650 mmHg) kanssa. Esimerkkejä:

Aquilex™ Fluid Control System tai vastaava, joka on turvallisuusstandardin IEC 60601-1 kansallisen version mukainen (esim. Yhdysvalloissa UL 60601-1, Euroopassa EN 60601-1, Kanadassa CSA C22.2 No. 601.1 jne.).

Imusäiliö ja kudosloukku

Bemis 3000 cc Hi-Flow Canister, malli 3002 055 tai vastaava

Bemis-näytteenottosovitin 533810 tai vastaava.

Olennaiset toiminnalliset ominaisuudet

MyoSure-järjestelmällä ei ole olennaista suorituskykyä.

Sähkömagneettista turvallisuutta koskevat ohjeet

Seuraavissa taulukoissa on tietoja sähkömagneettisesta ympäristöstä, jossa MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä pystyy toimimaan turvallisesti. Tämän laitteen käyttö nämä rajat ylittävässä ympäristössä voi aiheuttaa sen, että laite lakkaa toimimasta, muuttaa leikkuunopeutta tai aiheuttaa muuta tuntematonta toimintaa. Hologic MyoSure -kudoksenpoistojärjestelmän asentajan vastuulla on varmistaa, että sähkömagneettinen ympäristö ei ylitä taulukoissa 1–3 esitettyjä vaatimuksia.

Taulukko 1 – Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatus- tenmukai- suus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	MyoSure-kudoksen- poistojärjestelmä käyt- tää radiotaajuusener- giaa vain sisäisessä toiminnassaan. Siksi sen radiotaajuuspääs- töt ovat erittäin pienet eivätkä todennäköi- sesti aiheuta häiriötä lähellä oleville sähkö- laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	MyoSure-kudoksen- poistojärjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatumusten mukainen	

Taulukko 2 – Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsieto- testi	IEC 60601 -testitaso	Vaatus- tenmukai- suustaso	Sähkömagneet- tinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaati- nen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kos- ketus ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV, ilma	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kos- ketus ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV, ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai ke- raamista laattaa. Jos lattiapinnoi- te on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
EFT-tran- sientit/ purskeet IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV virransyöt- töjohdoille 100 kHz:n toistotaa- juus	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV virransyöt- töjohdoille 100 kHz:n toistotaa- juus	Verkkovirran laadun on vastattava tyy- pillistä yritys- tai sairaa- laympäristön tasoa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johdot maahan	±0,5 kV, ±1 kV erotustila ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV yleinen tila	Verkkovirran laadun on vas- tattava tyypillistä yritys- tai sai- raalaympäristön tasoa.
Jännitekuo- pat, lyhyet keskeytyk- set ja jänni- tevaihtelut virransyötön tulojohdois- sa IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 jaksoa kulma-ar- volla 0°, 45°, 90°,135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe: arvossa 0° 0 % UT; 250 sykliä	0% UT; 0,5 jaksoa kul- ma-arvolla 0°, 45°, 90°,135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe: arvossa 0° 0 % UT; 250 sykliä	Verkkovirran laadun on vas- tattava tyypil- listä yritys- tai sairaalaympäris- tön tasoa. Jos MyoSure-kudok- senpoistojärjes- telmän käyttäjä tarvitsee jatku- vaa toimintaa sähkökatkojen aikana, on suosi- teltavaa, että MyoSure-ku- doksenpois- tojärjestelmää käytetään kes- keytymättömäs- tä virtalähteestä.
Verkko- taajuinen (50/60 Hz) magneetti- kenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Verkkotaajuu- den magneet- tikentän tason tulee olla taval- lisen kaupalli- sen verkon tai sairaalasähkö- verkon tasolla.
HUOMAUTUS U _T vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttämistä.			

Taulukko 3 – Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601-testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja amatööri-radio-taajuuksille 0,15–80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja amatööri-radio-taajuuksille 0,15–80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	Suosittelun pienin erotusetäisyys Kannettavia radiotaajuisia tietoliikennelaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää enintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän mistä tahansa osasta, mukaan lukien Hologic Inc:n määrittämät kaapelit. Muutoin laitteen suorituskyky voi heikentyä.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	Paikan päällä tehdyn sähkömagneettisen tutkimuksen ^a avulla määritettyjen kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoa pienempiä. ^b Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty symbolilla: 
a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten) ja maaraadioliikenteen tukiasemien, radioamatöörilähettimien sekä AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida määrittää tarkasti teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita paikan päällä tehtävää sähkömagneettista tutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa hysteroskooppista MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää käytetään, ylittää radiotaajuuden sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, hysteroskooppista MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet, kuten hysteroskooppisen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän asennon tai paikan vaihtaminen, voivat olla tarpeen. b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.			

Suosittelut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisien viestintälaitteiden ja MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän välillä

Kannettavia radiotaajuisia tietoliikennelaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää enintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän mistä tahansa osasta, mukaan lukien Hologic Inc:n määrittämät kaapelit. Muutoin laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Takuu

Ellei Hologicin ja sen alkuperäisen asiakkaan ("asiakas") välisessä sopimuksessa nimenomaisesti toisin mainita, Hologic takaa alkuperäiselle asiakkaalle, että Hologicin laite ("laite") toimii olennaisilta osiltaan julkaistujen tuote-eritelmien mukaisesti yhden (1) vuoden ajan lähetyspäivämäärästä ("takuu-aika"). Korvaavien ja kunnostettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuun loppuun tai 90 päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pidempi. Kulutustarvikkeiden julkaistujen eritelmien mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka. Luvallisen ohjelman on taattu toimivan julkaistujen eritelmien mukaisesti. Palvelut on taattu toimitettavaksi ammattimaisesti. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö on keskeytymätöntä tai virheetöntä tai että tuotteet toimivat muiden kuin Hologicin valtuuttamien kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa.

Nämä takuut eivät koske mitään tuotetta, joka on (a) korjattu, siirretty tai muutettu muun kuin Hologic-yhtiön valtuuttaman huoltohenkilön toimesta; (b) altistunut fyysiselle (mukaan lukien lämpö tai sähkö) väärinkäytölle, rasitukselle tai virheelliselle käytölle; (c) säilytetty, ylläpidetty tai käytetty tavalla, joka ei vastaa soveltuvia Hologic-yhtiön spesifikaatioita tai ohjeita, mukaan lukien se, että asiakas ei suostu asentamaan Hologic-yhtiön suosittelemia ohjelmistopäivityksiä; tai (d) toimitettu muun kuin Hologic-yhtiön takuun alaisena tai jota ei ole virallisesti julkistettu tai joka myydään "sellaisenaan". Nämä takuut eivät koske mitään tuotetta, joka on (a) korjattu, siirretty tai muutettu muun kuin Hologic-yhtiön valtuuttaman huoltohenkilön toimesta; (b) altistunut fyysiselle (mukaan lukien lämpö tai sähkö) väärinkäytölle, rasitukselle tai virheelliselle käytölle; (c) säilytetty, ylläpidetty tai käytetty tavalla, joka ei vastaa soveltuvia Hologic-yhtiön spesifikaatioita tai ohjeita, mukaan lukien se, että asiakas ei suostu asentamaan Hologic-yhtiön suosittelemia ohjelmistopäivityksiä; tai (d) toimitettu muun kuin Hologic-yhtiön takuun alaisena tai jota ei ole virallisesti julkistettu tai joka myydään "sellaisenaan".

Tekninen tuki ja tuotepalautustiedot

Ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen, jos MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä ei toimi tarkoitetulla tavalla. Jos tuote pitää jostain syystä palauttaa Hologicille, tekninen tuki toimittaa palautusnumeron (RMA) ja tarvittaessa biovaarapaketin. Palauta MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä teknisen tuen tarjoamien ohjeiden mukaisesti.

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

Hävittäminen

Tutustu paikallisiin hävittämistä ja/tai elektroniikan kierrätystä koskeviin säännöksiin soveltuvissa tapauksissa. Älä toimita laitetta yhdyskuntajätteen keräysjärjestelmään, ellei paikallinen viranomainen ole antanut siihen lupaa.

Hologic-yhtiön, sen maahantuojien ja asiakkaiden tulee toimia sähkö- ja elektroniikkalaiteromua (WEEE) koskevan direktiivin (2002/96/EC) mukaisesti. Hologic haluaa täyttää tuotteidensa ympäristön kannalta kestävään käsittelemiseen kohdistuvat maakohtaiset vaatimukset. Hologicin tavoitteena on vähentää sähkö- ja elektroniikkalaitteidensa hävittämisestä syntyvää jätettä. Hologic on tietoinen WEEE-direktiivin soveltamisen hyödyistä, kun mahdollisella uudelleenkäytöllä, käsittelyllä, kierrätyksellä tai talteenotolla minimoidaan ympäristöön joutuvien vaarallisten aineiden määrä. Hologic-yhtiön asiakkaat Euroopan yhteisössä ovat vastuussa siitä, että lääkintälaitteita, joissa on seuraava WEEE-direktiivin soveltamista osoittava merkintä, ei saa hävittää yhdyskuntajätteenä, elleivät paikalliset viranomaiset tätä salli.



Lisätietoja

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä osoitteeseen:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough,
MA 01752 USA
puhelin: 800-442-9892
www.hologic.com

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:

EC REP Euroopassa toimiva edustaja
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Puh. +32 2711 46 80

Ilmoita kaikista tämän tuotteen laatua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksenaiheista tai ongelmista Hologicille. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapahtumasta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja kyseisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä kyseisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön virasto.

Symbolisanasto

Symboli	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
CE 2797	Eurooppalainen lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY, artikla 17 ja liite XII Eurooppalainen lääkinnällistä laitteista annettu asetus 2017/745, liite V	CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on eurooppalaisen lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY tai eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 mukainen ja täyttää soveltuvat terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimukset. Jos merkin yhteydessä on numero, kyseinen ilmoitettu laitos on varmistanut vaatimustenmukaisuuden.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Ilmanpainerajoitus	Osoittaa ilmanpaineen vaihteluvälin, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
REF	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Luettelo-numero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
SN	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Valmistusmaa	Ilmaisee tuotteiden valmistusmaan
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.

Symboli	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, taulukko D.1, 10	Huomio	Osoittaa, että varovaisuus on tarpeen, kun laitetta tai säädintä käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai osoittaa että senhetkinen tilanne edellyttää käyttäjän tietoisuutta tai käyttäjän toimia, jotta vältetään epätoivotut seuraukset.
IPX1	IEC 60529	Suojausaste vierasainneiden sisään pääsyä vastaan Toteutettu koteloilla	Osoittaa mekaanisten koteloiden ja sähkökoteloiden suojausluokituksen esineiden sisään pääsyä, pölyä, tahatonta kosketusta ja vettä vastaan.
	Kiinan kansantasavallan elektronikkateollisuuden standardi SJ/T11364-2014 ICS31.2006 L10	Ympäristöystävällinen käyttöaika (EFUP)	Kiinan kansantasavallan standardin SJ/T 11364 mukaan: Tuote ei sisällä vaarallisia aineita ja on vihreä, ympäristöystävällinen tuote, joka voidaan kierrättää milloin tahansa
	IEC 60601-1, taulukko D.1, 8 IEC 60417, 5021	Tasapotentiaalimaadoitus	Ilmaisee liittimet, jotka yhteen kytkettyinä saattavat laitteen tai järjestelmän eri osat samaan potentiaaliin, joka ei välttämättä ole maapotentiaali, esimerkiksi paikallista liittämistä varten.
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskeva direktiivi (WEEE) 2002/96/EY 2012/19/EY EN 60417, 6414	Euroopan yhteisön sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivi 2002/96/EY (WEEE)	Osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE) on lajiteltava erikseen.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Noudata käyttöohjeita	Tarkoittaa, että käyttöopas/opaslehtinen on luettava
	IEC 60417, 5114	Jalkapoljin	Ilmaisee jalkapolkimen tai jalkapolkimen liitännän.
	IEC 60143-1, 5016	Sulake	Ilmaisee sulakerasiat tai niiden sijainnin.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Ilmankosteusrajoitus	Osoittaa kosteuden vaihteluvälin, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan
MD	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite
	IEC 60417-5008	Virta pois päältä	Osoittaa, että säätimen käyttö katkaisee laitteen virran.

Symboli	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	IEC 60417-5007	Virta päällä	Osoittaa, että säädin asettaa laitteen täysin virroitettuun tilaan.
R ONLY	FDA 21 CFR 801	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	IEC 60417, 5140	Radiotaajuusenergia (ionisoimaton säteily)	Osoittaa yleisesti korkeita, mahdollisesti vaarallisia ionisoimattoman säteilyn tasoja tai osoittaa esimerkiksi lääkinnällisiin sähkölaitteisiin kuuluvia laitteita tai järjestelmiä, joissa on radiotaajuisia lähettimiä tai jotka käyttävät radiotaajuisia sähkömagneettista energiaa tarkoitukseksi diagnoosi- tai hoitotarkoituksiin.
SN	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Lämpötilarajoitus	Osoittaa lämpötilan vaihteluvälin, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	IEC 60601-1, taulukko D.1, 20 IEC 60417, 5333	BF-tyypin liityntäosa	Identifioi tyypin BF liityntäosan IEC 60601-1-standardin mukaisesti
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu ja että käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeisiin lisätietojen saamiseksi.
	ISO 7000, 2794	Pakkausyksikkö	Osoittaa pakkauksessa olevan kappalemäärän.

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

© 2022-2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-24718-1701 versio 001

04/2025

Préface

Ce manuel fournit les informations nécessaires pour utiliser et entretenir le système d'ablation tissulaire MyoSure de Hologic. Il est essentiel de lire et de comprendre toutes les informations contenues dans ce manuel avant d'utiliser ou d'entretenir le dispositif.

Table des matières

Introduction.....	2
Indications d'utilisation.....	2
Groupe cible de patients	2
Avantages cliniques escomptés pour le patient.....	2
Utilisateur prévu	2
Contre-indications	2

Avertissements et précautions

Avertissements	2
Précautions	3
Sécurité électromagnétique.....	4

Composants du système

Unité de commande MyoSure (REF 10-550)

Unité de commande — Panneau avant.....	5
Interrupteur d'alimentation	5
Écran d'affichage de la minuterie	5
Connecteurs de la pédale et du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure.....	5
Unité de commande MyoSure — Panneau arrière.....	5
Dispositif d'ablation tissulaire MyoSure	5
Pédale MyoSure (REF 52124-001).....	6

Mise en place

Raccordement d'un dispositif d'ablation tissulaire MyoSure à l'unité de commande	6
--	---

Fonctionnement

Nettoyage

Nettoyage de l'unité de commande et de la pédale MyoSure.....	8
---	---

Maintenance et entretien

Maintenance	8
Interférence électrique	8
Protection de l'environnement	8
Contrôles annuels de performance recommandés.....	8
Entretien	8

Fusibles de l'unité de commande MyoSure.....	9
Dépannage	9

Spécifications techniques

Unité de commande MyoSure (REF 10-550).....	9
Classification des équipements.....	9
Conditions environnementales.....	9
Fonctionnement.....	9
Panneau avant	10
Panneau arrière	10
Pédale MyoSure (REF 52124-001).....	10
Performance essentielle.....	10
Directives de sécurité électromagnétique.....	10
Distances de séparation recommandées entre les dispositifs de communication RF portables et mobiles et le système d'ablation tissulaire MyoSure	12

Garantie, entretien et réparation

Garantie	12
Informations sur l'assistance technique et le retour des produits.....	13
Informations complémentaires	13

Figures

Figure 1. Unité de commande MyoSure — Panneau avant	5
Figure 2. Unité de commande MyoSure — Panneau arrière	5
Figure 3. Dispositif d'ablation tissulaire MyoSure.....	5
Figure 5. Configuration du système	6
Figure 6. Insérer le câble de commande et la pédale dans l'unité de commande MyoSure	7
Figure 7. Fixer le tuyau de vide au récipient de collecte.....	7
Figure 8. Dispositif d'ablation tissulaire fermé Fenêtre de coupe à gauche	7

Tableaux

Tableau 1 — Directives et déclaration du fabricant — Émissions électromagnétiques	10
Tableau 2 — Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique.....	11
Tableau 3 — Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique.....	12

Symboles

Glossaire des symboles.....	13
-----------------------------	----

Introduction

Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le système d'ablation tissulaire MyoSure.

Le système d'ablation tissulaire MyoSure est conçu pour répondre aux exigences en termes d'ablation de tissus intra-utérins. Les composants du dispositif sont les suivants :

- Unité de commande
- Dispositif d'ablation tissulaire (usage unique)
- Pédale

Un dispositif d'ablation tissulaire stérile, jetable et portatif est utilisé pour l'ablation tissulaire. Il est connecté par un arbre de transmission flexible à une unité de commande motorisée. Une pédale permet à l'utilisateur de contrôler le dispositif d'ablation tissulaire en allumant et en éteignant le moteur de l'unité de commande.

Le système d'ablation tissulaire MyoSure présente de nombreux avantages en termes de performances et de facilité d'utilisation, notamment :

- Une interface utilisateur simple avec seulement un interrupteur d'alimentation et
- Un écran qui indique le temps de coupe et de retrait des tissus.

Le système d'ablation tissulaire MyoSure est conçu pour être utilisé dans un bloc opératoire, un centre de chirurgie ambulatoire et un cabinet médical. Le gynécologue doit être formé sur l'hystérocopie diagnostique et thérapeutique, à la résection et à l'ablation de tissus gynécologiques.

ONLY MISE EN GARDE : Les lois fédérales américaines limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.

Indications d'utilisation

Le système d'ablation tissulaire MyoSure est destiné à une utilisation intra-utérine par des gynécologues qualifiés, pour la résection et l'ablation par hystérocopie de tissus tels que : des myomes sous-muqueux, des polypes endométriaux et des produits de conception retenus.

Groupe cible de patients

Le système d'ablation tissulaire MyoSure est destiné aux femmes présentant des fibromes sous-muqueux, des polypes et des produits de la conception retenus. Le système d'ablation tissulaire MyoSure ne convient pas aux patientes qui sont ou peuvent être enceintes, ou qui présentent une infection pelvienne, des tumeurs malignes du col de l'utérus ou un cancer de l'utérus précédemment diagnostiqué.

Avantages cliniques escomptés pour le patient

Résection et ablation par hystérocopie des fibromes sous-muqueux, des polypes endométriaux et des produits de la conception retenus.

Utilisateur prévu

Le système d'ablation tissulaire MyoSure est destiné à être utilisé sous le contrôle et les consignes d'un médecin OB/GYN ou d'un médecin ou chirurgien GYN.

Contre-indications

Le système d'ablation tissulaire MyoSure ne doit pas être utilisé chez des femmes enceintes ou présentant une infection pelvienne, des tumeurs malignes du col de l'utérus ou un cancer de l'utérus précédemment diagnostiqué.

Avertissements et précautions

Les brèves instructions d'utilisation contenues dans le présent guide faciliteront l'utilisation du système, et les procédures recommandées de maintenance permettront de garantir des performances optimales au cours d'années d'utilisation fiable. Bien entendu, comme avec tout instrument chirurgical, il convient de respecter certaines consignes de sécurité. Celles-ci sont indiquées ci-dessous et mises en évidence dans le texte.

Avertissements

- Envisager de procéder à une imagerie préopératoire avant de réaliser la procédure afin d'évaluer chez la patiente une éventuelle invasion placentaire du myomètre. Dans la phase post-partum immédiate, l'élimination de produits de conception retenus en cas de placenta accreta, de placenta increta ou de placenta percreta connus ou suspectés représente un risque d'hémorragie importante et pouvant mettre en jeu le pronostic vital.
- Lire toutes les informations relatives au système d'ablation tissulaire MyoSure avant de l'utiliser pour la première fois.
- Avant d'utiliser le système MyoSure, une expérience en chirurgie hystérocopique avec des instruments électriques doit être acquise. Toute mauvaise utilisation du dispositif d'ablation tissulaire risque d'endommager les tissus utérins sains. Mettre tout en œuvre pour prévenir ce type de blessures.
- Utiliser uniquement l'unité de commande MyoSure pour se connecter au système d'ablation tissulaire MyoSure. L'utilisation de tout autre mécanisme d'entraînement peut entraîner une défaillance du dispositif ou des blessures à la patiente ou au médecin.

- En cas de perte de la visualisation au cours de la procédure, cesser immédiatement de couper le tissu.
- L'irrigation régulière de l'extrémité du dispositif d'ablation tissulaire est recommandée afin de fournir un refroidissement adéquat et d'éviter l'accumulation de matériaux excisés sur le champ opératoire.
- S'assurer qu'une pression de vide > 200 mm Hg est disponible avant de commencer la chirurgie.

DANGER : Risque d'explosion si l'instrument est utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

AVERTISSEMENT—Faire extrêmement attention lors de la résection du tissu chez les patientes porteuses d'implants qui se prolongent dans la cavité utérine.

Ne pas utiliser le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure pour procéder à la résection de tissus adjacents à un implant. Lors de la résection de tissus chez des patientes porteuses d'un implant, veiller à ce que :

- la fenêtre de coupe du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure soit orientée dans la direction opposée (180°) à l'implant ;
- le champ de vision soit dégagé ;
- la fenêtre de coupe du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure soit engagée dans le tissu et déplacée dans la direction opposée à l'implant au fur et à mesure de la résection.

Si un implant est coincé dans un dispositif d'ablation tissulaire MyoSure, il est recommandé de procéder comme suit :

- cesser immédiatement de couper le tissu ;
- entortiller le tube d'écoulement du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure pour éviter une perte de distension utérine ;
- débrancher le câble de commande du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure du boîtier de commande ;
- saisir l'extrémité du câble de commande du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure à l'aide d'une pince hémostatique ou d'un autre dispositif de serrage ;
- tenir le collet du câble de commande et le dispositif d'ablation tissulaire afin d'éviter une torsion ;
- ouvrir la fenêtre de coupe du dispositif d'ablation tissulaire en tordant la pince hémostatique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ;
- tirer délicatement le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure dans l'hystéroscope pour détacher le dispositif MyoSure de l'implant.

- L'unité de commande MyoSure ne doit être utilisée qu'avec des accessoires conformes aux normes CEI 60601-1, CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-18.
- L'utilisation d'un accessoire à proximité de la patiente qui ne respecte pas les exigences en termes de sécurité médicale équivalentes de cet équipement peut conduire à une réduction du niveau de sécurité du nouveau système. L'utilisation d'un accessoire à bonne distance de la patiente qui ne respecte pas les exigences en termes de sécurité appropriées ou médicale peut conduire à une réduction du niveau de sécurité du nouveau système.
- Pour garantir un fonctionnement correct, utiliser uniquement les composants fournis par Hologic. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

Précautions

- Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
- Pour assurer des performances optimales, remplacer le dispositif d'ablation tissulaire après 2 heures de coupe.
- NE PAS essayer de tordre considérablement le câble de commande flexible pour former un diamètre de moins de 8 pouces (20 centimètres). Une torsion considérable ou un câble de commande entortillé peut entraîner une surchauffe et l'arrêt de l'unité de commande MyoSure. Lors de la procédure, une distance minimale de 1,5 mètre (5 pieds) doit être maintenue entre l'unité de commande MyoSure et le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure pour permettre au câble de commande de pendre en formant un grand arc sans torsion, boucle ni entortillement.
- NE PAS faire pivoter le dispositif d'ablation tissulaire de > 180° si le dispositif d'ablation tissulaire n'est pas en fonctionnement. La fenêtre de coupe peut s'ouvrir, ce qui provoquera une impossibilité de maintenir la distension. Si une telle situation se produit, il suffit d'appuyer sur la pédale une ou deux fois pour faire fonctionner le dispositif d'ablation tissulaire ; la fenêtre de coupe se fermera alors automatiquement.
- S'il s'avère que la lame de coupe du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure a arrêté de tourner lors d'une procédure, vérifier que toutes les connexions au dispositif d'ablation

tissulaire MyoSure et à l'unité de commande MyoSure (mécaniques et électriques) sont bien fixées et que le câble de commande ne s'est pas enroulé dans une boucle.

- Faire attention lors de l'insertion ou du retrait du dispositif. Le dispositif doit en permanence être utilisé sous visualisation directe.
- Afin de prévenir tout risque de perforation, maintenir la pointe du dispositif sous visualisation directe et faire toujours attention lors de la manœuvre ou de la découpe d'un tissu à proximité de la paroi utérine. Ne jamais utiliser la pointe du dispositif comme sonde ou outil de dissection.
- Faire attention lors de l'insertion ou du retrait du dispositif. Une torsion excessive de la pointe distale du dispositif risque de faire sortir l'outil de coupe du dispositif d'ablation tissulaire de la fenêtre de coupe. Si ce type de dommages se produit, remplacer immédiatement le dispositif.
- Ne pas laisser la partie rotative du dispositif d'ablation tissulaire entrer en contact avec un objet métallique tel qu'un hystéroscope ou une gaine. Cela risquerait d'endommager les deux instruments. Les dommages subis par le dispositif d'ablation tissulaire peuvent aller d'une légère déformation ou d'un émoussage de la lame de coupe à une rupture de la lame in vivo. Si cela se produit, inspecter la pointe du dispositif. Si une fissure, une fracture ou un émoussage du dispositif est constaté(e), ou s'il y a des raisons de penser que le dispositif d'ablation tissulaire est endommagé, le remplacer immédiatement.
- Ne pas utiliser le dispositif d'ablation tissulaire à l'air libre pendant longtemps, car le manque d'irrigation peut provoquer la surchauffe et l'arrêt de ce dernier.
- L'application d'un effet de levier trop important sur le dispositif d'ablation tissulaire n'améliore pas les performances de coupe et, dans les cas extrêmes, peut entraîner une usure, une dégradation et un blocage des éléments internes du dispositif.
- Ne pas stériliser ni plonger l'unité de commande MyoSure dans un désinfectant.
- Les tests de sécurité électrique doivent être réalisés par un ingénieur biomédical ou une autre personne compétente.
- Cet appareil contient des circuits imprimés électroniques. Au terme de la vie utile de l'équipement, ce dernier doit être jeté en respectant toute politique institutionnelle et nationale applicable liée à tout équipement électronique obsolète.

- L'utilisation de cet équipement à proximité ou superposé sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet équipement et les autres appareils pour contrôler leur bon fonctionnement.

Sécurité électromagnétique

- Le système d'ablation tissulaire MyoSure requiert des précautions particulières concernant la sécurité électromagnétique et nécessite d'être installé et mis en service conformément aux informations de sécurité électromagnétique fournies dans le présent manuel.
- Cet appareil est conçu et testé pour minimiser les interférences avec un autre appareil électrique. Toutefois, si une interférence se produit avec un autre appareil, elle peut être corrigée grâce à une ou plusieurs des mesures suivantes :
 - Réorienter ou déplacer cet appareil, l'autre appareil ou les deux.
 - Augmenter la distance de séparation entre les appareils.
 - Brancher les appareils sur des prises ou des circuits différents.
 - Consulter un ingénieur biomédical.
- Toutes les performances de l'appareil sont considérées comme des performances liées aux aspects de la sécurité. Cela signifie que la défaillance ou la dégradation des performances spécifiées dans le présent manuel posera un risque pour la sécurité de la patiente ou de l'opérateur de cet appareil.
- L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système d'ablation tissulaire MyoSure, y compris les câbles spécifiés par Hologic Inc. Sinon, une dégradation de la performance de cet équipement pourrait en résulter.

Remarque : Si le système d'ablation tissulaire MyoSure est mis en service conformément aux instructions de sécurité figurant dans le présent manuel, le produit devrait être sûr et fournir les performances indiquées ci-dessus. Si le produit ne fournit pas ce niveau de performance, la procédure doit être interrompue et le personnel biomédical doit être alerté du problème observé. Le problème doit être corrigé avant de continuer ou de démarrer une nouvelle procédure.

- Les appareils de communication RF portables et mobiles, y compris les téléphones portables et d'autres appareils sans fil, peuvent affecter l'appareil électromédical. Pour garantir une utilisation en toute sécurité du système d'ablation tissulaire MyoSure, ne pas utiliser un appareil de communication ou des téléphones portables à une distance inférieure à celle spécifiée dans le tableau 3 de ce manuel :
- Si des appareils électrochirurgicaux doivent être utilisés dans le même espace que le système d'ablation tissulaire MyoSure, le fonctionnement correct de ce dernier doit être contrôlé avant d'effectuer l'intervention. Ce contrôle comprend le fonctionnement de l'appareil électrochirurgical en mode actif à un niveau de puissance adéquat pour l'intervention.
- Pour plus d'informations concernant la sécurité électromagnétique de ce produit, consulter les tableaux 1–3 à la fin de ce manuel.

Composants du système

Unité de commande MyoSure (REF 10-550)

Unité de commande — Panneau avant

Le panneau avant de l'unité de commande MyoSure comprend l'interrupteur d'alimentation, l'affichage de la minuterie du système d'ablation tissulaire, la pédale et les connecteurs du dispositif d'ablation tissulaire (figure 1).



Figure 1. Unité de commande MyoSure — Panneau avant

Interrupteur d'alimentation

L'interrupteur d'alimentation est l'interrupteur ON/OFF (Marche/Arrêt) de l'ensemble du système et doit être activé avant l'utilisation.

Remarque : si le système est éteint pour une raison quelconque, patienter au moins 15 secondes avant de le remettre sous tension.

Écran d'affichage de la minuterie

L'unité de commande MyoSure affiche le temps de fonctionnement écoulé du dispositif d'ablation tissulaire au format MIN:SEC.

Connecteurs de la pédale et du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure

Les connecteurs de la pédale et du dispositif d'ablation tissulaire se situent sur le panneau avant.

Unité de commande MyoSure — Panneau arrière

Un connecteur et une borne de compensateur d'équipotentialité se situent sur le panneau arrière (figure 2).



Figure 2. Unité de commande MyoSure — Panneau arrière
(* = borne du compensateur d'équipotentialité)

Le connecteur électrique à trois broches permet d'utiliser toute source de 100-120/200-240 V CA, 50/60 Hz, ISO VA en utilisant le cordon d'alimentation fourni avec le système. L'alimentation de l'unité de commande MyoSure détecte automatiquement la norme d'alimentation locale et adapte le dispositif d'ablation tissulaire à cette norme. La borne du compensateur d'équipotentialité permet de raccorder l'unité de commande MyoSure à un système de mise à la terre externe (non représenté).

Avertissement : Pour éviter le risque d'électrocution, il importe de brancher ce matériel à une prise secteur protégée par une mise à la terre exclusivement.

Dispositif d'ablation tissulaire MyoSure

Le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure est représenté sur la figure 3. Il s'agit d'un dispositif portatif qui est connecté à l'unité de commande MyoSure par le biais d'un câble de commande flexible de 1,8 mètre (6 pieds) et à un récipient de collecte via un tuyau de vide de 3 mètres (10 pieds). L'action de coupe est activée par une pédale. Le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure est un dispositif à usage unique conçu pour retirer du tissu intra-utérin par voie hystéroscopique.



Figure 3. Dispositif d'ablation tissulaire MyoSure

Le câble de commande flexible est inséré dans la connexion du câble de commande sur le panneau avant de l'unité de commande MyoSure.

L'extrémité proximale du tuyau de vide est reliée à un récipient de collecte. La pression de vide conduit le fluide et le tissu réséqué à travers la fenêtre de coupe du dispositif d'ablation tissulaire.

Pédale MyoSure (REF 52124-001)

La pédale du système d'ablation tissulaire (figure 4) commande le fonctionnement du dispositif d'ablation tissulaire. La pédale se branche sur le connecteur situé à l'avant du panneau de l'unité de commande MyoSure. Elle possède une seule pédale et est actionnée par un système pneumatique.



Figure 4. Pédale

Mise en place

Mise en place du système d'ablation tissulaire MyoSure de Hologic

AVERTISSEMENT : Lire toutes les informations relatives au produit avant d'utiliser le système d'ablation tissulaire MyoSure pour la première fois. Une expérience en chirurgie hystéroscopique avec des instruments électriques doit être acquise. Toute mauvaise utilisation du dispositif d'ablation tissulaire risque d'endommager les tissus utérins sains. Mettre tout en œuvre pour prévenir ce type de blessures.

AVERTISSEMENT — DANGER : Risque d'explosion si l'instrument est utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

1. Revoir le diagramme de configuration du système dans la figure 5 pour connaître les grandes lignes de la mise en place.

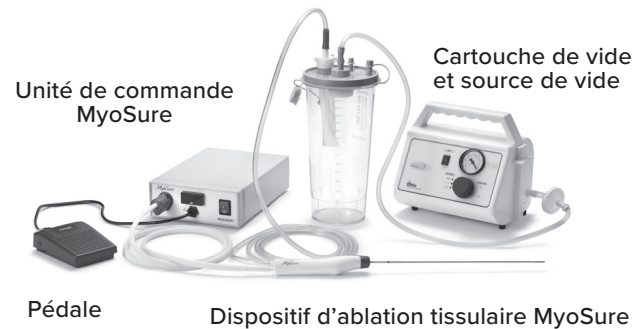


Figure 5. Configuration du système

2. Placer l'unité de commande MyoSure sur le dessus d'un chariot ou d'une autre surface de travail stable. Brancher le cordon d'alimentation de l'unité de commande MyoSure dans le connecteur du panneau arrière et dans une source d'alimentation CA mise à la terre.

PRÉCAUTION : L'utilisation de cet équipement à proximité ou superposé sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet équipement et les autres appareils pour contrôler leur bon fonctionnement.

3. Connecter le tube de la pédale au connecteur situé sur l'avant du panneau de l'unité de commande MyoSure.

RACCORDEMENT D'UN DISPOSITIF D'ABLATION TISSULAIRE MYOSURE À L'UNITÉ DE COMMANDE

1. Retirer le dispositif d'ablation tissulaire de l'emballage stérile.
2. La personne stérile remet le câble de commande flexible et le tuyau de vide à la personne non stérile.
3. La personne non stérile insère le câble flexible dans l'adaptateur correspondant sur l'unité de commande MyoSure, comme indiqué sur la figure 6.
4. Le câble de commande flexible du dispositif d'ablation tissulaire dispose d'un mécanisme claveté qui sert à aligner le câble de la pièce à main avec le connecteur de l'unité de commande MyoSure. La patte en métal du connecteur est enfoncée, le câble flexible inséré puis la patte est relâchée.

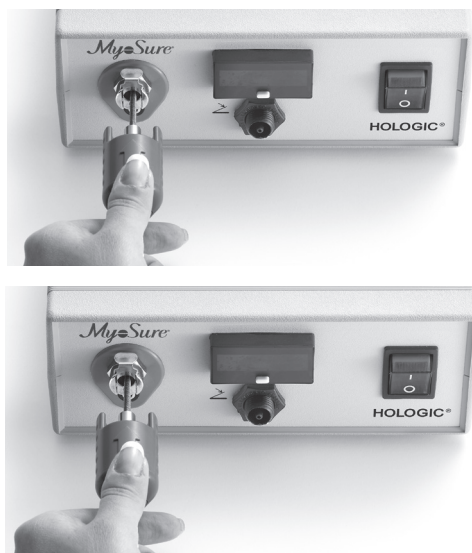


Figure 6. Insérer le câble de commande et la pédale dans l'unité de commande MyoSure

⚠ MISE EN GARDE : NE PAS essayer de tordre considérablement le câble de commande flexible pour former un diamètre de moins de 8 pouces (20 centimètres). Une torsion considérable ou un câble de commande entortillé peut entraîner une surchauffe et l'arrêt de l'unité de commande MyoSure. Lors de la procédure, une distance minimale de 1,5 mètre (5 pieds) doit être maintenue entre l'unité de commande MyoSure et le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure pour permettre au câble de commande de pendre en formant un grand arc sans torsion, boucle ni entortillement.

5. Une personne non stérile fixe le tuyau de vide du dispositif d'ablation tissulaire à la connexion correspondante sur le piège à tissus du récipient de collecte, comme indiqué sur la figure 7.



Figure 7. Fixer le tuyau de vide au récipient de collecte

6. La patiente doit être placée en position de lithotomie dorsale, car le système d'ablation tissulaire MyoSure est réalisé comme une procédure hystéroscopique.

Fonctionnement

1. Placer l'interrupteur d'alimentation sur la position ON (Marche) (I), pour vous assurer que le contrôleur est sous tension.
2. La pédale active le fonctionnement du dispositif d'ablation tissulaire. La pédale met en position ON (Marche) et OFF (Arrêt) le moteur. Une fois la pédale enfoncée, le dispositif d'ablation du tissu accélère, tourne à la vitesse configurée et continue jusqu'à ce que la pédale soit relâchée.
3. Appuyer sur la pédale et observer l'action du dispositif d'ablation tissulaire pour vérifier que le moteur fonctionne et que la fenêtre de coupe est fermée, comme indiqué dans la figure 8.



Figure 8. Dispositif d'ablation tissulaire fermé
Fenêtre de coupe à gauche

AVERTISSEMENT: L'irrigation régulière de l'extrémité du dispositif d'ablation tissulaire est recommandée afin de fournir un refroidissement adéquat et d'éviter l'accumulation de matériaux excisés sur le champ opératoire.

4. Introduire le dispositif d'ablation tissulaire dans le canal interventionnel droit d'un hystéroscope.
5. Sous une visualisation hystéroscopique directe, positionner le côté du dispositif d'ablation tissulaire face à la fenêtre de coupe contre la pathologie ciblée.

⚠ MISE EN GARDE : L'application d'un effet de levier trop important sur le dispositif d'ablation tissulaire n'améliore pas les performances de coupe et, dans les cas extrêmes, peut entraîner une usure, une dégradation et un blocage des éléments coupants du dispositif.

6. Appuyer sur la pédale pour activer la lame coupante du dispositif d'ablation tissulaire.
7. L'action réciproque du dispositif d'ablation tissulaire ouvre et ferme de manière alternative la fenêtre de coupe du dispositif au débit de vide, en aspirant ainsi le tissu dans la fenêtre de coupe.

8. La coupe se produit lorsque l'extrémité de coupe du dispositif d'ablation tissulaire tourne et s'effectue à travers la fenêtre de coupe de ce dernier.

⚠ MISE EN GARDE : S'il s'avère que la lame a arrêté de tourner lors d'une procédure, vérifier que toutes les connexions au dispositif d'ablation tissulaire et au contrôleur (mécaniques et électriques) sont bien fixées et que le câble de commande ne s'est pas enroulé dans une boucle.

REMARQUE : si le système est éteint pour une raison quelconque, patienter au moins 15 secondes avant de le remettre sous tension.

⚠ MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le dispositif d'ablation tissulaire à l'air libre pendant longtemps, car le manque d'irrigation peut provoquer la surchauffe et l'arrêt de ce dernier.

Nettoyage

Nettoyage de l'unité de commande et de la pédale MyoSure

Suivre cette procédure après chaque opération pour nettoyer l'unité de commande et la pédale MyoSure :

1. Déconnecter le dispositif d'ablation tissulaire de l'unité de commande MyoSure et le mettre au rebut.
2. Débrancher l'unité de commande MyoSure de la source électrique.
3. Essuyer l'unité de commande MyoSure avec un chiffon humide propre et un germicide doux ou de l'alcool isopropylique.

⚠ MISE EN GARDE : Ne pas stériliser ou immerger l'unité de commande MyoSure dans un désinfectant.

4. Essuyer la pédale et le tube de raccordement de la pédale avec un chiffon humide propre.

La pédale (REF 52124-001) ne comporte aucune connexion électrique et est étanche selon la norme IPX8.

Maintenance et entretien

Maintenance

Interférence électrique

⚠ MISE EN GARDE : Cet appareil est conçu et testé pour minimiser les interférences avec un autre appareil électrique. Toutefois, si une interférence se produit avec un autre appareil, elle peut être corrigée grâce à une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer cet appareil, l'autre appareil ou les deux.
- Augmenter la distance de séparation entre les appareils.
- Brancher les appareils sur des prises ou des circuits différents.
- Consulter un ingénieur biomédical.

Protection de l'environnement

⚠ MISE EN GARDE : L'unité de commande et le dispositif d'ablation tissulaire contiennent des assemblages de circuits imprimés électroniques. Au terme de la vie utile de l'équipement, ce dernier doit être jeté EN respectant toute politique institutionnelle et nationale applicable liée à tout équipement électronique obsolète.

CONTRÔLES ANNUELS DE PERFORMANCE RECOMMANDÉS

Hologic recommande que les tests de rigidité diélectrique, de courant de fuite à la terre et de mise à la terre de protection soient effectués chaque année afin de garantir une conformité continue aux exigences de sécurité applicables. Ces tests doivent être effectués conformément aux spécifications UL 2601-1/CEI 60601-1.

⚠ MISE EN GARDE : Les tests de sécurité électrique doivent être réalisés par un ingénieur biomédical ou une autre personne compétente.

Entretien

Les pièces suivantes sont des pièces de rechange pour le système d'ablation tissulaire MyoSure de Hologic :

RÉF.	Description
52124-001	Pédale MyoSure

L'unité de commande du système d'ablation tissulaire MyoSure ne contient aucun composant pouvant être réparé par l'utilisateur. Les réparations et les réglages doivent être effectués uniquement par les centres d'entretien agréés de Hologic.

La durée de vie prévue de l'unité de commande est de cinq ans à condition que les dommages causés par un impact physique, comme une chute ou une manipulation brutale soient évités. Si le contrôleur tombe ou subit un impact physique grave, cesser de l'utiliser et contacter le service technique Hologic. Se reporter à la section « Service technique et informations sur le retour des produits ».

Avertissement : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Si une intervention s'avère nécessaire, se reporter aux informations relatives au retour des produits de l'assistance technique figurant dans ce mode d'emploi.

Fusibles de l'unité de commande MyoSure

L'unité de commande MyoSure est protégée par deux fusibles de 1,5 ampère/250 V montés sur le panneau arrière sous le connecteur électrique à trois broches.

Si l'unité de commande MyoSure ne s'allume pas lorsqu'elle est correctement connectée à une source d'alimentation CA de 100–240 V CA, 50/60 Hz, 150 VA, vérifier les fusibles du panneau arrière.

Pour changer le fusible du panneau arrière :

1. Débrancher l'unité de la source d'alimentation.
2. Localiser le plateau à fusibles juste au-dessus de la prise du cordon d'alimentation et juste en dessous de l'étiquette des fusibles (voir figure 2, Vue du panneau arrière).
3. Utiliser un tournevis pour écrous à fente pour enfoncer les languettes de chaque côté du porte-fusible, vers le centre du plateau.
4. Faire glisser le plateau à fusibles vers l'extérieur.
5. Remplacer le fusible par des fusibles à action lente de 1,5 ampère/250 V.
6. Insérer le plateau dans le support jusqu'à ce que les languettes s'enclenchent.
7. Remettre l'unité sous tension.

Remarque : les fusibles grillés indiquent généralement un court-circuit ou un composant défectueux. Vérifier que les composants sont correctement interconnectés. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique de Hologic pour obtenir une aide au dépannage.

⚠ MISE EN GARDE : Les tests de sécurité électrique doivent être réalisés par un ingénieur biomédical ou une autre personne compétente.

Dépannage

1. Le système d'ablation tissulaire MyoSure est très simple à utiliser. L'unité de commande est mise sur ON (Marche) à l'aide de l'interrupteur d'alimentation du panneau avant. Si l'unité ne fonctionne pas, vérifier les points suivants :
2. L'unité est branchée sur une prise murale.
3. La prise murale est alimentée en électricité.
4. Le cordon d'alimentation est fixé à l'arrière de l'unité de commande MyoSure.

5. La pédale a été connectée au panneau avant.
6. La pression de vide est disponible.
7. Le tuyau de vide est connecté.

Si une force ou une flexion excessive est appliquée au dispositif d'ablation tissulaire MyoSure, l'unité de commande éteint l'affichage de la minuterie pour protéger le système. Dans ce cas, mettre l'interrupteur principal situé sur le panneau avant de l'unité de commande sur OFF (Arrêt), attendre 15 secondes, puis mettre l'interrupteur principal sur ON (Marche) pour reprendre le fonctionnement du système d'ablation tissulaire MyoSure.

Remarque : si le système est éteint pour une raison quelconque, patienter au moins 15 secondes avant de le remettre sous tension.

Spécifications techniques

Unité de commande MyoSure (REF 10-550)

Dimensions	19 cm l x 28 cm L x 7,6 cm H (7,5 po l x 11 po L x 3 po H)
Poids	2460 g/5,4 livres
Puissance	100–240 V CA, 50/60 Hz, 1,5 A

Classification des équipements

Protection contre les chocs électriques de classe 1 avec pièce appliquée de type BF. Protection contre la pénétration d'eau nocive, IPX1.

Ne convient pas à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables avec un mélange d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote. (Non approprié)

Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu
-------------------------------	---------------------------

Conditions environnementales

Transport et stockage

Plage de température :	-15 °C à 40 °C (5 °F à 104 °F)
Humidité relative :	10 à 93 % d'humidité relative, sans condensation
Pression atmosphérique :	381 mmHg à 787 mmHg (500 à 1060 hPa)

Fonctionnement

Plage de température :	10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)
Humidité relative :	30 à 75 % d'humidité relative
Pression atmosphérique :	533 mmHg à 787 mmHg (700 à 1060 hPa)

Panneau avant

ON/OFF Interrupteur à bouton-
(MARCHE/ARRÊT) poussoir

Écran d'affichage de la minuterie

Affichage numérique de 6 caractères sur une ligne qui indique le temps écoulé Min:Sec

Connecteurs

Connecteur de câble de commande flexible pour dispositif d'ablation tissulaire.

Connecteur pour le câble de la pédale.

Panneau arrière

Refroidissement Aucun requis

Alimentation CA

Cordon d'alimentation détachable avec un connecteur à trois broches de qualité hospitalière. Le circuit d'entrée d'alimentation détecte automatiquement la norme d'alimentation CA.

Remarque : en retirant le cordon d'alimentation détachable de l'unité de commande, on isole l'unité du réseau électrique.

Borne de mise à la terre Borne du compensateur d'équipotentialité

Fusibles Deux fusibles à action lente de 1,5 ampère/250 V

Pédale MyoSure (REF 52124-001)

Dimensions : 10 cm x 15 cm x 5 cm/4 po x 6 po x 2 po

Poids : 284 g/10 oz.

Équipé d'un cordon de 3,6 mètres (12 pieds). La pédale (REF 52124-001) ne comporte aucune connexion électrique.

Le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure peut être utilisé avec une source de vide (200–650 mmHg). En voici quelques exemples :

Système de contrôle des fluides Aquilex™ ou équivalent conforme à la version nationale de la norme de sécurité CEI 60601-1 (par exemple, pour les États-Unis UL 60601-1, pour l'Europe EN 60601-1, pour le Canada CSA C22.2 No. 601.1, etc.)

Cartouche de vide et piège à tissus

Cartouche Bemis 3000 cc Hi-Flow modèle 3002 055 ou équivalent

Adaptateur de collecte d'échantillons Bemis 533810 ou équivalent.

Performance essentielle

Le dispositif MyoSure n'a pas de performance essentielle.

Directives de sécurité électromagnétique

Les tableaux suivants fournissent des informations sur l'environnement électromagnétique dans lequel le système d'ablation tissulaire MyoSure est capable de fonctionner en toute sécurité. L'utilisation de cet équipement dans un environnement qui dépasse ces limites peut entraîner l'arrêt du fonctionnement du dispositif, la modification de la vitesse de coupe ou tout autre comportement inconnu. Il incombe à la personne qui installe le système d'ablation tissulaire MyoSure de Hologic de s'assurer que l'environnement électromagnétique ne dépasse pas les spécifications indiquées dans les tableaux 1–3.

Tableau 1 — Directives et déclaration du fabricant — Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant — Émissions électromagnétiques		
Le système d'ablation tissulaire MyoSure est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'ablation tissulaire MyoSure doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Consignes sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système d'ablation tissulaire MyoSure utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système d'ablation tissulaire MyoSure peut être utilisé dans tous les établissements.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 — Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique			
Le système d'ablation tissulaire MyoSure est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'ablation tissulaire MyoSure doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Consignes
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Fréquence de répétition de 100 kHz	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à terre	± 0,5 kV, ± 1 kV mode différentiel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique			
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % d'UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % d'UT ; 1 cycle et 70 % d'UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % d'UT ; 250 cycles	0 % d'UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % d'UT ; 1 cycle et 70 % d'UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % d'UT ; 250 cycles	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système d'ablation tissulaire MyoSure souhaite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que le système d'ablation tissulaire MyoSure soit alimenté par une unité d'alimentation sans interruption.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être au niveau d'un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U _r est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3 — Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique			
Le système d'ablation tissulaire MyoSure est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'ablation tissulaire MyoSure doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Consignes sur l'environnement électromagnétique
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes radios amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % d'AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes radios amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % d'AM à 1 kHz	Distance de séparation minimale recommandée L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système d'ablation tissulaire MyoSure, y compris les câbles spécifiés par Hologic Inc. Sinon, une dégradation de la performance de cet équipement pourrait en résulter.
Champs électriques rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % d'AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % d'AM à 1 kHz	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils comportant le symbole suivant : 
a s intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les émissions radio AM et FM ainsi que les émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la puissance de champ mesurée sur l'emplacement dans lequel le système d'ablation tissulaire MyoSure est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable défini ci-dessus, il faut observer le système d'ablation tissulaire MyoSure pour vérifier son fonctionnement normal. En cas de performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système d'ablation tissulaire MyoSure. b Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les dispositifs de communication RF portables et mobiles et le système d'ablation tissulaire MyoSure

L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système d'ablation tissulaire MyoSure, y compris les câbles spécifiés par Hologic Inc. Sinon, une dégradation de la performance de cet équipement pourrait en résulter.

Garantie

Sauf en cas de mention contraire expresse dans un accord entre Hologic et un client initial (« client »), l'équipement Hologic (« équipement ») est garanti au client initial pour fonctionner conformément aux spécifications publiées sur le produit, et ce pendant un (1) an à compter de la date d'expédition (« période de garantie »). Les pièces de rechange et les éléments reconditionnés sont garantis pendant le reste de la Période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long. Les consommables sont garantis conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif. Le logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées. Hologic garantit que les services sont exécutés dans les règles de l'art. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés en continu ou sans erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic.

Ces garanties ne s'appliquent pas à un élément ayant été (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des abus physiques (y compris thermiques ou électriques), des contraintes ou une utilisation inappropriée ; (c) conservé, entretenu ou utilisé en ne respectant pas les spécifications ou instructions d'Hologic applicables, ce qui inclut le refus d'installer les mises à niveau logicielles recommandées par Hologic ; ou (d) désigné comme un produit fourni sous une garantie autre que celle accordée par Hologic, fourni en tant que version préliminaire ou « en l'état ». Ces garanties ne s'appliquent pas à un élément ayant été (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des abus physiques (y compris thermiques ou électriques), des contraintes ou une utilisation inappropriée ; (c) conservé, entretenu ou utilisé en ne respectant pas les spécifications ou instructions d'Hologic applicables, ce qui inclut le refus d'installer les mises à niveau logicielles recommandées par Hologic ; ou (d) désigné comme un produit fourni sous une garantie autre que celle accordée par Hologic, fourni en tant que version préliminaire ou « en l'état ».

Informations sur l'assistance technique et le retour des produits

Contactez l'assistance technique de Hologic si le système d'ablation tissulaire MyoSure ne fonctionne pas comme prévu. Lors du retour d'un produit à Hologic, quelle qu'en soit la raison, l'assistance technique fournira un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (N° RMA) et un kit de gestion des substances présentant un risque biologique, au besoin. Retourner le système d'ablation tissulaire MyoSure conformément aux instructions fournies par l'assistance technique.

Le cas échéant, renvoyer les produits usagés ou ouverts conformément aux instructions fournies dans le kit de gestion des substances présentant un risque biologique fourni par Hologic.

Mise au rebut

Consulter vos réglementations locales en matière de mise au rebut et/ou de recyclage des appareils électroniques, le cas échéant. Ne pas placer dans un système de traitement des déchets municipaux à moins d'y être autorisé par les autorités locales.

Hologic, ses distributeurs et ses clients situés dans la Communauté européenne sont tenus de respecter la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (2002/96/CE). Hologic s'engage à respecter les exigences spécifiques aux pays relatives au traitement écologique de ses produits. L'objectif d'Hologic est de réduire les déchets résultant de l'élimination de ses équipements électriques et électroniques. Hologic réalise les avantages découlant de la réutilisation, du traitement, du recyclage ou de la récupération potentiels de tels DEEE afin de minimiser la quantité de substances dangereuses qui se répand dans l'environnement. Il incombe aux clients d'Hologic situés dans la Communauté européenne de s'assurer que les dispositifs médicaux porteurs du symbole suivant, indiquant que la directive DEEE s'applique, n'entrent pas dans le système municipal de traitement des ordures, sauf si cela est autorisé par les autorités locales.



Informations complémentaires

Pour tout service technique ou pour obtenir des informations relatives au réapprovisionnement aux États-Unis, contacter :



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough,
MA 01752 USA
Téléphone : 800-442-9892
www.hologic.com

Les clients internationaux doivent contacter leur distributeur ou représentant commercial de Hologic local :

EC **REP** Représentant européen
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tél. : +32 2 711 46 80

Signalez à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, la fiabilité, la sécurité ou aux performances du produit. Si le dispositif a causé ou aggravé une blessure du patient, signaler immédiatement l'incident au représentant autorisé Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence au sein du ministère de la Santé.

Glossaire des symboles

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.
CE 2797	Directive médicale européenne 93/42/CEE, article 17 et annexe XII Règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux, annexe V	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié	Indique que le dispositif médical est conforme à la directive médicale européenne 93/42/CEE ou au règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux et répond aux exigences applicables en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée par l'organisme notifié indiqué.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Limites de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
REF	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Référence catalogue	Indique la référence du catalogue du fabricant afin que le Dispositif médical puisse être identifié.
SN	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Pays de fabrication	Identifie le pays de fabrication des produits
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A CEI 60601-1, tableau D.1, 10	Attention	Pour indiquer qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou du contrôle à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite l'attention ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
IPX1	CEI 60529	Degré de protection contre les intrusions Fourni par les annexes	Indique la classification et évalue le degré de protection assuré par les boîtiers mécaniques et électriques contre l'intrusion, la poussière, les contacts accidentels et l'eau.
	Norme de l'industrie électronique de la République populaire de Chine SJ/T11364-2014 ICS 31.2006 L10	Période d'utilisation respectueuse de l'environnement (EFUP)	Conformément à la norme de la République populaire de Chine SJ/T 11364 : Le produit ne contient aucune substance dangereuse et constitue un produit écologique respectueux de l'environnement qui peut être recyclé à tout moment
	CEI 60601-1, tableau D.1, 8 CEI 60417, 5021	Terre équipotentielle	Identifie les bornes qui, lorsqu'elles sont connectées ensemble, amènent les différentes parties d'un équipement ou d'un système au même potentiel, sans nécessairement être le potentiel de terre (masse), par exemple pour la connexion locale.
	Directive DEEE 2002/96/CE 2012/19/CE EN 60417, 6414	Directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	Indique que la collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est nécessaire.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Respecter le mode d'emploi	Signifie que le manuel/la brochure d'instructions doit être lu(e).
	CEI 60417, 5114	Pédale	Identifie un interrupteur au pied ou la connexion d'un interrupteur au pied.
	CEI 60143-1, 5016	Fusible	Identifie les boîtes à fusibles ou leur emplacement.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
MD	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositif médical	Indique que l'élément est un dispositif médical

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	CEI 60417-5008	Hors tension	Indique que l'utilisation du contrôle coupera l'alimentation de l'appareil.
	CEI 60417-5007	Sous tension	Indique que le contrôle place l'équipement dans un état de pleine puissance.
Rx ONLY	FDA 21 CFR 801	Utilisation uniquement sur ordonnance	Mise en garde : Les lois fédérales américaines limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.
	CEI 60417, 5140	Énergie RF (radiofréquence) et des rayonnements non ionisants	Pour indiquer des niveaux généralement élevés, potentiellement dangereux, de rayonnement non ionisant, ou pour indiquer des équipements ou des systèmes, par exemple dans le domaine de l'électricité médicale, qui comprennent des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement.
SN	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	CEI 60601-1, tableau D.1, 20 CEI 60417, 5333	Pièce appliquée de type BF	Identifie une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires.
	ISO 7000, 2794	Unité d'emballage	Indique le nombre d'unités dans un paquet.

Hologic, Aquilex, MyoSure et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et dans d'autres pays. Tous les autres noms de produits, marques commerciales et marques déposées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

© 2022 – 2025 Hologic Inc.

CE
2797

AW-24718-901 Rév. 001

04/2025

Vorwort

Dieses Handbuch enthält die Informationen, die Sie zur Bedienung und Wartung des Hologic MyoSure-Gewebeentfernungssystems benötigen. Es ist wichtig, dass Sie alle Informationen in diesem Handbuch lesen und verstehen, bevor Sie das System benutzen oder warten.

Inhalt

Einleitung	2
Indikationen	2
Patientenzielgruppe	2
Vorgesehener klinischer Nutzen für Patientinnen	2
Vorgesehene Anwender	2
Kontraindikationen	2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise	2
Vorsichtsmaßnahmen	3
Elektromagnetische Sicherheit	4

Systemkomponenten

MyoSure-Steuereinheit (REF 10-550)

Steuereinheit – Vorderseite	5
Netzschalter	5
Timer-Anzeigefenster	5
Anschlüsse für MyoSure-Fußpedal und -Gewebeentferner	5
MyoSure-Steuereinheit – Rückseite	5
MyoSure-Gewebeentferner	5
MyoSure-Fußpedal (REF 52124-001)	6

Aufbau

Anschließen eines MyoSure-Gewebeentferners an die Steuereinheit	6
---	---

Betrieb

Reinigung

Reinigung der MyoSure-Steuereinheit und des Fußpedals	8
---	---

Wartung und Service

Wartung	8
Elektrische Interferenzen	8
Umweltschutz	8
Empfohlene jährliche Leistungskontrollen	8
Service	8

Sicherungen der MyoSure-Steuereinheit	9
Fehlerbehebung	9

Technische Spezifikationen

MyoSure-Steuereinheit (REF 10-550)	10
Geräteklassifizierung	10
Umgebungsbedingungen	10
Betrieb	10
Vorderseite	10
Rückseite	10
MyoSure-Fußpedal (REF 52124-001)	10
Wesentliche Leistungsmerkmale	10
Elektromagnetische Sicherheit – Leitlinien	10
Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem MyoSure-Gewebeentfernungssystem	12

Garantie, Service und Reparatur

Garantie	12
Technischer Kundendienst und Produktrücksendeinformation	13
Weitere Informationen	13

Abbildungen

Abbildung 1. MyoSure-Steuereinheit – Vorderseite	5
Abbildung 2. MyoSure-Steuereinheit – Rückseite	5
Abbildung 3. MyoSure-Gewebeentferner	6
Abbildung 4. Fußpedal	6
Abbildung 5. Systemkonfiguration	6
Abbildung 6. Anstecken des Antriebskabels und des Fußpedals an die MyoSure-Steuereinheit	7
Abbildung 7. Befestigen des Vakuumschlauchs am Sammelbehälter	7
Abbildung 8. Geschlossenes Schneidfenster des Gewebeentferners links	7

Tabellen

Tabelle 1 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen	11
Tabelle 2 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit	11
Tabelle 3 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit	12

Símbolos

Glossar der Symbole	13
---------------------------	----

Einleitung

Lesen Sie diese Anleitung vollständig durch, bevor Sie das MyoSure-Gewebeentfernungssystem verwenden.

Das MyoSure-Gewebeentfernungssystem wurde entwickelt, um den Anforderungen der intrauterinen Gewebeentfernung gerecht zu werden. Das System besteht aus den folgenden verfahrenstechnischen Komponenten:

- Steuereinheit
- Gewebeentferner (Einmalgebrauch)
- Fußpedal

Zur Gewebeentfernung wird ein steriler, handgeführter Einweg-Gewebeentferner verwendet. Er wird über eine flexible Antriebswelle mit einer motorgesteuerten Steuereinheit verbunden. Mit dem Fußpedal kann der Anwender den Gewebeentferner steuern, indem er den Motor der Steuereinheit aus- und einschaltet.

Das MyoSure-Gewebeentfernungssystem bietet zahlreiche Vorteile in Bezug auf Leistung und Benutzerfreundlichkeit, darunter die folgenden:

- Eine einfache Benutzeroberfläche mit nur einem Netzschalter
- Eine Anzeige, die den Zeitaufwand für das Schneiden und Entfernen des Gewebes anzeigt

Das MyoSure-Gewebeentfernungssystem ist zur Verwendung in Operationssälen, ambulanten Operationszentren und Arztpraxen vorgesehen. Der Gynäkologe sollte in diagnostischer und therapeutischer Hysteroskopie, Resektion und der Entfernung von gynäkologischem Gewebe geschult sein.

ONLY VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Indikationen

Das MyoSure-Gewebeentfernungssystem ist für die intrauterine Anwendung durch geschulte Gynäkologen zur hysteroskopischen Resektion und Entfernung von Gewebe bestimmt, wie beispielsweise: Submuköse Myome, Endometriumpolypen und verbliebene Empfängnisverhütungsprodukte

Patientenzielgruppe

Das MyoSure-Gewebeentfernungssystem ist für die Anwendung bei Frauen mit submukösen Myomen, Polypen und verbliebenen Empfängnisverhütungsprodukten vorgesehen. Das MyoSure-Gewebeentfernungssystem ist nicht für Patientinnen geeignet, die schwanger sind oder sein könnten, eine Beckeninfektion haben, an malignen Zervixtumoren erkrankt sind oder bei denen bereits früher Gebärmutterkrebs diagnostiziert wurde.

Vorgesehener klinischer Nutzen für Patientinnen

Hysteroskopische Resektion und Entfernung von submukösen Myomen, Endometriumpolypen und verbliebenen Empfängnisverhütungsprodukten

Vorgesehene Anwender

Das MyoSure-Gewebeentfernungssystem ist zur Verwendung unter Aufsicht und Anleitung eines Gynäkologen oder Chirurgen vorgesehen.

Kontraindikationen

Das MyoSure-Gewebeentfernungssystem sollte nicht bei Schwangeren oder bei Patientinnen angewendet werden, die eine Beckeninfektion, maligne Zervixtumore oder ein bereits diagnostiziertes Endometriumkarzinom aufweisen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die kurze Bedienungsanleitung in diesem Leitfaden erleichtert die Anwendung des Systems, während die empfohlenen Wartungsverfahren für eine optimale Leistung und eine jahrelange zuverlässige Einsatzbereitschaft sorgen. Selbstverständlich sind, wie bei jedem chirurgischen Instrument, wichtige Gesundheits- und Sicherheitsüberlegungen anzustellen. Diese sind nachstehend aufgeführt und im Text markiert.

Warnhinweise

- Vor dem Eingriff sollte eine präoperative Bildgebung erwogen werden, um die Patientin auf Eindringen der Plazenta in das Myometrium zu untersuchen. In der unmittelbaren Postpartum-Phase stellt das Entfernen verbliebener Empfängnisverhütungsprodukte (RPOC) in Zusammenhang mit bekannter oder vermuteter Plazenta accreta, Plazenta increta oder Plazenta percreta ein Risiko bedeutender und eventuell lebensbedrohlicher Blutungen dar.
- Vor dem ersten Einsatz des MyoSure-Gewebeentfernungssystems bitte alle verfügbaren Produktinformationen lesen.
- Der Anwender sollte vor dem Einsatz des MyoSure-Systems bereits Erfahrungen mit hysteroskopischen Eingriffen mithilfe strombetriebener Instrumente gesammelt haben. Gesundes Uterusgewebe kann durch die falsche Verwendung des Gewebeentfernens verletzt werden. Es muss alles Mögliche unternommen werden, um eine solche Verletzung zu vermeiden.
- Nur die MyoSure-Steuereinheit an den MyoSure-Gewebeentferner anschließen. Die Verwendung anderer Antriebsmechanismen kann zum Ausfall des Geräts oder zur Verletzung der Patientin oder des Arztes führen.

- Falls die Bilddarstellung zu irgendeinem Zeitpunkt während des Eingriffs ausfällt, muss der Schneidevorgang sofort abgebrochen werden.
- Eine regelmäßige Spülung der Spitze des Gewebeentferners wird empfohlen, um eine ausreichende Kühlung zu ermöglichen und die Ansammlung von exzidiertem Material am OP-Situs zu vermeiden.
- Vor Beginn der Operation muss ein Vakuumdruck von > 200 mmHg vorhanden sein.

GEFAHR: Es besteht Explosionsgefahr, wenn das Gerät in Gegenwart entflammbarer Narkosegase verwendet wird.

WARNUNG – Mit äußerster Vorsicht vorgehen, wenn Gewebe bei Patientinnen reseziert wird, die in die Uterushöhle hineinragende Implantate haben.

Den MyoSure-Gewebeentferner nicht verwenden, um Gewebe in der Nähe eines Implantats zu resezieren. Wenn Gewebe bei Patientinnen mit Implantaten reseziert werden muss, ist Folgendes zu gewährleisten:

- Das Schneidefenster des MyoSure-Gewebeentferners ist vom Implantat abgewandt (d. h., es weist in die um 180° entgegengesetzte Richtung).
- Das Sichtfeld ist frei.
- Das Schneidefenster des MyoSure-Gewebeentferners greift während der Geweberesektion ins Gewebe und wird vom Implantat wegbewegt.

Für den Fall, dass ein Implantat am MyoSure-Schneidemesser festhängt, werden folgende Schritte empfohlen:

- Den Schneidevorgang sofort abbrechen.
- Den Abflussschlauch des MyoSure-Gewebeentferners knicken, um einen Verlust der Uterusaufdehnung zu vermeiden.
- Das Antriebskabel des MyoSure-Gewebeentferners von der Steuereinheit trennen.
- Das Ende des Antriebskabels des MyoSure-Gewebeentferners mit einer Gefäßklemme oder einem anderen Abklemminstrument fassen.
- Die Antriebskabelkupplung und den Gewebeentferner festhalten, um ein Verdrehen zu vermeiden.
- Das Schneidefenster des Gewebeentferners öffnen, indem die Gefäßklemme manuell nach links gedreht wird.
- Den MyoSure-Gewebeentferner vorsichtig in das Hysteroskop hineinziehen, um das MyoSure-Instrument vom Implantat zu lösen.

- Die MyoSure-Steuereinheit darf nur mit Zubehör verwendet werden, das den Normen IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 und IEC 60601-2-18 entspricht.
- Der Gebrauch von zusätzlichen Geräten in der Nähe der Patientin, die nicht die entsprechenden Anforderungen an die medizinische Sicherheit dieses Geräts erfüllen, kann zu einer verminderten Sicherheit des gesamten Systemaufbaus führen. Der Gebrauch von zusätzlichen Geräten außerhalb des Bereichs der Patientin, die nicht die entsprechenden medizinischen oder sonstigen angemessenen Sicherheitsanforderungen erfüllen, kann zu einer verminderten Sicherheit des gesamten Systemaufbaus führen.
- Um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, dürfen nur von Hologic bereitgestellte Komponenten verwendet werden. Die Verwendung von Zubehörteilen, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Gerät nicht verwenden, wenn eine Beschädigung sichtbar ist.
- Um eine optimale Leistung zu gewährleisten, muss der Gewebeentferner nach 2 Stunden Schneidezeit ausgetauscht werden.
- NICHT versuchen, das flexible Antriebskabel in einem Kreisdurchmesser von weniger als 20 cm spitzwinklig zu biegen. Ein spitzwinklig gebogenes oder geknicktes Antriebskabel kann ein Überhitzen der MyoSure-Steuereinheit und einen Betriebsabbruch verursachen. Bei einem Eingriff sollte ein Mindestabstand von 5 Fuß (1,5 Metern) zwischen der MyoSure-Steuereinheit und dem MyoSure-Gewebeentferner eingehalten werden, damit das Antriebskabel in einem großen Bogen ohne Krümmungen, Schlaufen oder Knicke verlaufen kann.
- Den Gewebeentferner NICHT um > 180° drehen, wenn der Gewebeentferner nicht läuft. Das Schneidefenster kann sich öffnen, was dazu führt, dass die Aufdehnung nicht aufrechterhalten werden kann. In diesem Fall einfach ein- oder zweimal auf das Fußpedal treten, um den Gewebeentferner einzuschalten. Das Schneidefenster schließt sich daraufhin automatisch.

- Falls der Eindruck entsteht, dass die Schneideklinge des MyoSure-Gewebeentferners während eines Eingriffs aufgehört hat zu rotieren, sollte sich der Anwender vergewissern, dass alle Anschlüsse zum MyoSure-Gewebeentferner und der MyoSure-Steuereinheit (sowohl die mechanischen als auch die elektrischen) fest sitzen und dass das Antriebskabel keine Schlaufe gebildet hat.
- Beim Einführen oder Entfernen des Geräts vorsichtig vorgehen. Das Einführen und Entfernen des Gerätes sollte unter einer dauerhaften direkten Darstellung erfolgen.
- Um eine Perforation zu vermeiden, stets die Gerätespitze unter direkter Darstellung halten und sorgfältig vorgehen, wenn diese bewegt wird oder Gewebe nah der Uteruswand reseziert wird. Die Gerätespitze niemals als Sonde oder Dissektionsinstrument verwenden.
- Beim Einführen oder Entfernen des Geräts vorsichtig vorgehen. Übermäßiges Biegen der distalen Gerätespitze kann dazu führen, dass das Schneidemesser des Gewebeentferners aus dem Schneidfenster herausragt. Wenn eine solche Beschädigung auftritt, muss das Gerät sofort ersetzt werden.
- Der rotierende Abschnitt des Gewebeentferners darf nicht mit einem Metallgegenstand, wie z. B. einem Hysteroskop oder einer Schleuse, in Kontakt kommen. Eine Beschädigung beider Instrumente ist in diesem Fall wahrscheinlich. Schäden am Gewebeentferner können von einer leichten Verformung oder einem Stumpfwerden der Schneide bis zu einem Bruch der Spitze in vivo reichen. Kommt es zu einem solchen Kontakt, muss die Spitze überprüft werden. Wenn Risse, Brüche oder eine stumpf gewordene Schneide vorliegen oder wenn aus einem anderen Grund vermutet wird, dass der Gewebeentferner beschädigt ist, muss dieser sofort ausgetauscht werden.
- Nicht für längere Zeit mit dem Gewebeentferner an der Luft arbeiten, da die fehlende Spülung zu einer Überhitzung oder zum Festhängen des Gewebeentferners am Gewebe führen kann.
- Übermäßige Hebelwirkung auf den Gewebeentferner verbessert die Schneideleistung nicht und kann in Ausnahmefällen zu Verschleiß, Abnutzung und einem Festhängen der internen Einheit führen.
- Die MyoSure-Steuereinheit nicht sterilisieren oder in Desinfektionsmittel eintauchen.
- Die Prüfung auf elektrische Sicherheit sollte von einem Medizintechniker oder einer

anderen entsprechend qualifizierten Person durchgeführt werden.

- Dieses Gerät enthält elektronische Leiterplatten. Am Ende seiner Nutzungsdauer sollte das Gerät entsprechend den jeweiligen nationalen oder einrichtungseigenen Vorschriften im Hinblick auf elektronische Altgeräte entsorgt werden.
- Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe anderer Geräte oder auf anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Elektromagnetische Sicherheit

- Das MyoSure-Gewebeentfernungssystem erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Sicherheit und muss zudem gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Sicherheit in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.
- Dieses Gerät ist so konzipiert und daraufhin geprüft, dass die Störung anderer Elektrogeräte auf ein Minimum reduziert ist. Sollten jedoch bei anderen Geräten Störungen auftreten, können diese möglicherweise mithilfe einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen behoben werden:
 - Neuausrichtung oder -positionierung dieses Geräts, des anderen Geräts oder beider Geräte
 - Vergrößern des Abstands zwischen den Geräten
 - Anschließen der Geräte an unterschiedliche Steckdosen oder Stromkreise
 - Hinzuziehen eines biomedizinischen Technikers
- Die gesamte Geräteleistung wird als sicherheitsrelevante Leistung betrachtet. Daher stellt ein Ausfall oder eine Verschlechterung der in diesem Handbuch aufgeführten Leistung ein Sicherheitsrisiko für die Patientin oder den Anwender dieses Geräts dar.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) am MyoSure-Gewebeentfernungssystem, einschließlich der von Hologic Inc. spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.

Hinweis: Bei Inbetriebnahme des MyoSure-Gewebeentfernungssystems gemäß den Sicherheitsanweisungen in diesem Handbuch sollte das Produkt sicher sein und die oben aufgeführte Leistung erbringen. Wenn das Produkt diese Leistung nicht erbringt, sollte das Verfahren abgebrochen und das biomedizinische Personal auf das beobachtete Problem aufmerksam gemacht werden. Bevor der Eingriff fortgeführt oder ein neuer Eingriff begonnen wird, muss das Problem behoben werden.

- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone und andere drahtlose Geräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen. Um einen sicheren Betrieb des MyoSure-Gewebeentfernungssystems zu gewährleisten, dürfen Kommunikationsgeräte und Mobiltelefone nicht in einem Abstand betrieben werden, der geringer ist als in Tabelle 3 dieses Handbuchs angegeben.
- Falls elektrochirurgische Geräte in der Nähe des MyoSure-Gewebeentfernungssystems verwendet werden müssen, sollte das MyoSure-Gewebeentfernungssystem vor Beginn des Eingriffs auf ordnungsgemäßen Betrieb überwacht werden. Dies schließt den Betrieb von elektrochirurgischen Geräten im aktiven Modus mit einem für den Eingriff angemessenen Leistungsniveau ein.
- Weitere Informationen bezüglich der elektromagnetischen Sicherheit dieses Produkts finden Sie in den Tabellen 1–3 im hinteren Teil dieses Handbuchs.

Systemkomponenten

MyoSure-Steuereinheit (REF 10-550)

Steuereinheit – Vorderseite

Auf der Vorderseite der MyoSure-Steuereinheit befinden sich der Netzschalter, die Timer-Anzeige des Gewebeentfernungssystems, das Fußpedal und die Anschlüsse für den Gewebeentferner (Abbildung 1).

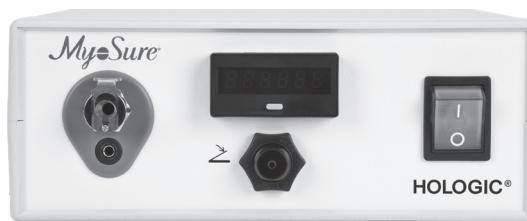


Abbildung 1. MyoSure-Steuereinheit – Vorderseite

Netzschalter

Der Netzschalter ist der EIN/AUS-Schalter für das gesamte System und muss vor der Benutzung aktiviert werden.

Hinweis: Wird das System aus irgendeinem Grund ausgeschaltet, mindestens 15 Sekunden warten, bevor es wieder eingeschaltet wird.

Timer-Anzeigefenster

Die MyoSure-Steuereinheit zeigt die verstrichene Betriebszeit für den Gewebeentferner im Format MIN:SEK an.

Anschlüsse für MyoSure-Fußpedal und -Gewebeentferner

Die Anschlüsse für das Fußpedal und den Gewebeentferner befinden sich an der Vorderseite.

MyoSure-Steuereinheit – Rückseite

Auf der Rückseite befinden sich ein Anschluss und ein Potenzialausgleichsanschluss (Abbildung 2).



**Abbildung 2. MyoSure-Steuereinheit – Rückseite
(* = Potenzialausgleichsanschluss)**

Der 3-polige Stromanschluss ermöglicht die Verwendung einer beliebigen ISO-VA-Quelle mit 100–120/200–240 V Wechselstrom und 50/60 Hz unter Verwendung des mit dem System gelieferten Netzkabels. Die Stromversorgung der MyoSure-Steuereinheit erkennt automatisch den lokalen Stromstandard und passt den Gewebeentferner an diesen Standard an. Der Potenzialausgleichsanschluss ermöglicht den Anschluss der MyoSure-Steuereinheit an ein externes Erdungssystem (nicht abgebildet).

Warnung: Zur Vermeidung eines Stromschlagrisikos darf dieses Gerät nur an eine Netzversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

MyoSure-Gewebeentferner

Der MyoSure-Gewebeentferner ist in Abbildung 3 dargestellt. Es handelt sich dabei um ein handgeführtes Gerät, das über ein flexibles Antriebskabel mit einer Länge von 6 Fuß (1,8 Meter) an die MyoSure-Steuereinheit sowie über einen 10 Fuß (3 Meter) langen Vakuumschlauch an einen Sammelbehälter angeschlossen wird. Der Schneidevorgang wird mit dem Fußschalter aktiviert. Der MyoSure-Gewebeentferner ist ein Gerät für den Einmalgebrauch, mit dem intrauterines Gewebe hysteroskopisch entfernt wird.



Abbildung 3. MyoSure-Gewebeentferner

Das flexible Antriebskabel wird in den Antriebskabel-Anschluss auf der Vorderseite der MyoSure-Steuereinheit eingesteckt.

Das proximale Ende des Vakuumschlauchs ist mit einem Sammelbehälter verbunden. Durch den Vakuumdruck wird Flüssigkeit und reseziertes Gewebe durch das Schneidfenster des Gewebeentferners gesaugt.

MyoSure-Fußpedal (REF 52124-001)

Das Fußpedal des Gewebeentfernungssystems (Abbildung 4) steuert den Betrieb des Gewebeentferners. Das Fußpedal wird an den Anschluss an der Vorderseite der MyoSure-Steuereinheit angeschlossen. Es handelt sich um ein einzelnes Pedal, das pneumatisch betätigt wird.



Abbildung 4. Fußpedal

Aufbau

Einrichten des Hologic MyoSure-Gewebeentfernungssystems

WARNUNG: Vor dem ersten Einsatz des MyoSure-Gewebeentfernungssystems bitte alle verfügbaren Produktinformationen lesen. Der Anwender sollte bereits Erfahrungen mit hysteroskopischen Eingriffen mithilfe strombetriebener Instrumente gesammelt haben. Gesundes Uterusgewebe kann durch eine falsche Anwendung des Gewebeentferners verletzt werden. Es muss alles Mögliche unternommen werden, um eine solche Verletzung zu vermeiden.

WARNUNG – GEFAHR: Es besteht Explosionsgefahr, wenn das Gerät in Gegenwart entflammbarer Narkosegase verwendet wird.

1. Das Schema zum Systemaufbau in Abbildung 5 stellt eine Übersicht für die Einrichtung dar.

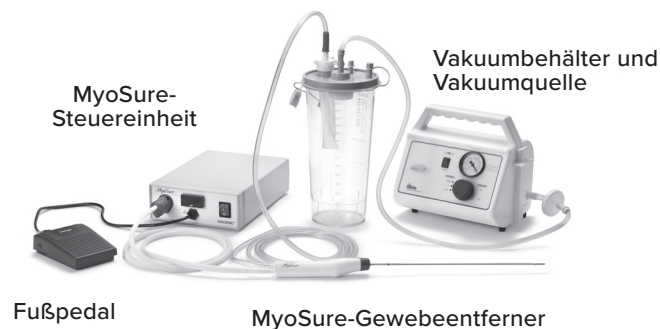


Abbildung 5. Systemkonfiguration

2. Die MyoSure-Steuereinheit auf einen Wagen oder eine andere stabile Arbeitsfläche stellen. Das Netzkabel der MyoSure-Steuereinheit an den Anschluss auf der Rückseite des Geräts und an eine geerdete Wechselstromquelle anschließen.

VORSICHTSHINWEIS: Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe anderer Geräte oder auf anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

3. Die Fußpedalleitung mit dem Anschluss an der Vorderseite der MyoSure-Steuereinheit verbinden.

ANSCHLIESSEN EINES MYOSURE-GEWEBEENTFERNERS AN DIE STEUEREINHEIT

1. Den Gewebeentferner aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Ein steriler Mitarbeiter übergibt das flexible Antriebskabel und den Vakuumschlauch an eine unsterile Person.
3. Die unsterile Person steckt das flexible Kabel in den entsprechenden Anschluss der MyoSure-Steuereinheit, wie aus Abbildung 6 ersichtlich.
4. Das flexible Antriebskabel des Gewebeentferners ist mit einer Kennzeichnung versehen, die dazu dient, das Kabel des Handstücks korrekt nach dem Anschluss an der MyoSure-Steuereinheit auszurichten. Die Metallklappe am Anschluss wird nach unten geschoben, das flexible Kabel eingesteckt und die Klappe wieder losgelassen.

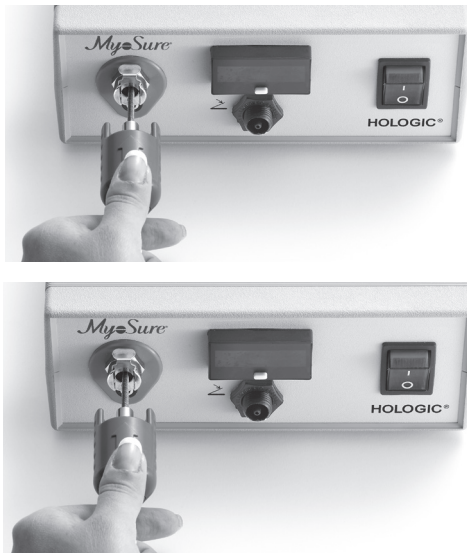


Abbildung 6. Anstecken des Antriebskabels und des Fußpedals an die MyoSure-Stuereinheit

⚠ VORSICHT: NICHT versuchen, das flexible Antriebskabel in einem Kreisdurchmesser von weniger als 20 cm spitzwinklig zu biegen. Ein spitzwinklig gebogenes oder geknicktes Antriebskabel kann ein Überhitzen der MyoSure-Stuereinheit und einen Betriebsabbruch verursachen. Bei einem Eingriff sollte ein Mindestabstand von 5 Fuß (1,5 Metern) zwischen der MyoSure-Stuereinheit und dem MyoSure-Gewebeentferner eingehalten werden, damit das Antriebskabel in einem großen Bogen ohne Krümmungen, Schlaufen oder Knicke verlaufen kann.

- Die unsterile Person schließt den Vakuumschlauch des Gewebeentferners an den entsprechenden Anschluss an der Gewebefalle des Sammelbehälters an, wie in Abbildung 7 dargestellt.



Abbildung 7. Befestigen des Vakuumschlauchs am Sammelbehälter

- Die Patientin sollte in dorsaler Steinschnittlage gelagert werden, da mit dem MyoSure-Gewebeentfernungssystem ein hysteroskopischer Eingriff durchgeführt wird.

Betrieb

- Den Netzschalter einschalten (I), um sicherzustellen, dass die Steuerung eingeschaltet ist.
- Mit dem Fußschalter wird der Betrieb des Gewebeentferners aktiviert. Mithilfe des Fußschalters wird der Motor ein- und ausgeschaltet. Bei Betätigen des Fußschalters beschleunigt der Gewebeentferner und rotiert solange in der eingestellten Geschwindigkeit, bis der Fußschalter losgelassen wird.
- Das Fußpedal betätigen und die Funktion des Gewebeentferners beobachten, um zu überprüfen, ob der Motor läuft und das Schneidefenster, wie in Abbildung 8 dargestellt, geschlossen ist.



Abbildung 8. Geschlossenes Schneidefenster des Gewebeentferners links

WARNUNG: Eine regelmäßige Spülung der Spitze des Gewebeentferners wird empfohlen, um eine ausreichende Kühlung zu ermöglichen und die Ansammlung von exzidiertem Material am OP-Situs zu vermeiden.

- Den Gewebeentferner durch den starren Arbeitskanal eines Hysteroskops in die Vagina einführen.
- Unter direkter hysteroskopischer Darstellung den Gewebeentferner so positionieren, dass das Schneidefenster auf das pathologische Zielgewebe gerichtet ist.

⚠ VORSICHT: Übermäßige Hebelwirkung auf den Gewebeentferner verbessert die Schneideleistung nicht und kann in Ausnahmefällen zu Verschleiß, Abnutzung und einem Festhängen der Schneideeinheit führen.

- Den Fußschalter betätigen, um die Schneideklinge des Gewebeentferners zu aktivieren.

7. Durch die Hin- und Herbewegung des Gewebeentferners öffnet und schließt sich das Schneidefenster des Geräts abwechselnd zum Vakuumfluss hin, wodurch Gewebe in das Schneidefenster hineingezogen wird.
8. Der Schneidevorgang erfolgt, wenn die Schneide des Gewebeentferners rotiert und sich am Schneidefenster des Gewebeentferners entlang bewegt.

⚠ VORSICHT: Falls der Eindruck entsteht, dass die Klinge während eines Eingriffs aufgehört hat zu rotieren, sollte sich der Anwender vergewissern, dass alle Anschlüsse zu dem Gewebeentferner und der Steuerung (sowohl die mechanischen als auch die elektrischen) fest sitzen und dass das Antriebskabel keine Schlaufe gebildet hat.

HINWEIS: Wird das System aus irgendeinem Grund ausgeschaltet, mindestens 15 Sekunden warten, bevor es wieder eingeschaltet wird.

⚠ VORSICHT: Nicht für längere Zeit mit dem Gewebeentferner an der Luft arbeiten, da die fehlende Spülung zu einer Überhitzung oder zum Festhängen des Gewebeentferners am Gewebe führen kann.

Reinigung

Reinigung der MyoSure-Steuereinheit und des Fußpedals

Die MyoSure-Steuereinheit und das Fußpedal nach jeder Anwendung wie folgt reinigen:

1. Den Gewebeentferner von der MyoSure-Steuereinheit trennen und entsorgen.
2. Die MyoSure-Steuereinheit von der Stromquelle trennen.
3. Die MyoSure-Steuereinheit mit einem sauberen feuchten Tuch und einem milden Desinfektionsmittel oder mit Isopropylalkohol abwischen.

⚠ VORSICHT: Die MyoSure-Steuereinheit nicht sterilisieren oder in Desinfektionsmittel eintauchen.

4. Das Fußpedal und die Fußpedalanschlussleitung mit einem sauberen, feuchten Tuch abwischen.

Das Fußpedal (REF 52124-001) weist keine elektrischen Anschlüsse auf und ist wasserdicht nach IPX8.

Wartung und Service

Wartung

Elektrische Interferenzen

⚠ VORSICHT: Dieses Gerät ist so konzipiert und daraufhin geprüft, dass die Störung anderer Elektrogeräte auf ein Minimum reduziert ist. Sollten jedoch bei anderen Geräten Störungen auftreten, können diese möglicherweise mithilfe einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen behoben werden:

- Neuausrichtung oder -positionierung dieses Geräts, des anderen Geräts oder beider Geräte
- Vergrößern des Abstands zwischen den Geräten
- Anschließen der Geräte an unterschiedliche Steckdosen oder Stromkreise
- Hinzuziehen eines biomedizinischen Technikers

Umweltschutz

⚠ VORSICHT: Die Steuereinheit und der Gewebeentferner enthalten elektronische Leiterplatten. Am Ende seiner Nutzungsdauer sollte das Gerät entsprechend den jeweiligen nationalen oder einrichtungseigenen Vorschriften im Hinblick auf elektronische Altgeräte entsorgt werden.

EMPFOHLENE JÄHRLICHE LEISTUNGSKONTROLLEN

Hologic empfiehlt, die Spannungsfestigkeit, den Erdableitstrom und die Schutzterde jährlich zu prüfen, um die Einhaltung der geltenden Sicherheitsanforderungen zu gewährleisten. Diese Prüfungen sollten in Übereinstimmung mit den Spezifikationen UL 2601-1/IEC 60601-1 durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT: Die Prüfung auf elektrische Sicherheit sollte von einem Medizintechniker oder einer anderen entsprechend qualifizierten Person durchgeführt werden.

Service

Die folgenden Teile sind Ersatzteile für das Hologic MyoSure-Gewebeentfernungssystem:

REF.	Beschreibung
52124-001	MyoSure-Fußpedal

Im Inneren der Steuereinheit des MyoSure-Gewebeentfernungssystems befinden sich keine vom Anwender zu wartenden Komponenten. Reparaturen und Anpassungen dürfen nur von autorisierten Hologic-Kundendienststellen durchgeführt werden.

Die erwartete Lebensdauer der Steuereinheit beträgt fünf Jahre, vorausgesetzt, dass Schäden durch Herunterfallen oder grobe Handhabung vermieden werden. Wenn die Steuereinheit fallen gelassen wird oder anderen schweren physikalischen Einwirkungen ausgesetzt wird, beenden Sie die Verwendung und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Hologic. Siehe Abschnitt „Technischer Kundendienst und Produktrücksendeinformation“.

Warnung: Eine Modifizierung dieses Geräts ist nicht gestattet.

Sollte ein Service erforderlich sein, bitte die Informationen zum technischen Kundendienst und zur Produktrücksendung in dieser Bedienungsanleitung beachten.

Sicherungen der MyoSure-Steuereinheit

Die MyoSure-Steuereinheit ist durch zwei 1,5-A-/250-V-Sicherungen geschützt, die auf der Rückseite unter dem dreipoligen elektrischen Anschluss angebracht sind.

Wenn sich die MyoSure-Steuereinheit nicht einschalten lässt, obwohl sie ordnungsgemäß an eine Wechselstromquelle mit 100–240 V Wechselstrom, 50/60 Hz und 150 VA angeschlossen ist, die Sicherungen auf der Rückseite überprüfen.

Wechseln der Sicherung auf der Rückseite:

1. Die Einheit von der Stromquelle trennen.
2. Das Sicherungsfach befindet sich direkt über der Netzkabelbuchse und unmittelbar unter der Sicherungsbezeichnung (siehe Abbildung 2, Ansicht der Rückseite).
3. Mit einem Schlitzschraubendreher die Laschen auf beiden Seiten des Sicherungshalters in Richtung der Mitte des Fachs drücken.
4. Das Sicherungsfach herauschieben.
5. Die Sicherung durch eine träge 1,5-A-/250-V-Sicherung ersetzen.
6. Das Fach so in die Halterung einsetzen, dass die Laschen einrasten.
7. Die Einheit wieder einschalten.

Hinweis: Durchgebrannte Sicherungen weisen in der Regel auf einen Kurzschluss oder eine defekte Komponente hin. Sicherstellen, dass die Komponenten richtig miteinander verbunden sind. Besteht das Problem weiterhin, bitte den technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren, um Hilfe bei der Fehlerbehebung zu erhalten.

⚠ VORSICHT: Die Prüfung auf elektrische Sicherheit sollte von einem Medizintechniker oder einer anderen entsprechend qualifizierten Person durchgeführt werden.

Fehlerbehebung

1. Das MyoSure-Gewebeentfernungssystem ist sehr einfach zu bedienen. Die Steuereinheit wird mit dem Netzschalter auf der Vorderseite eingeschaltet. Wenn die Einheit nicht funktioniert, sind folgende Punkte zu überprüfen:
2. Die Einheit ist an eine Wandsteckdose angeschlossen.
3. Die Wandsteckdose führt Strom.
4. Das Netzkabel ist an die Rückseite der MyoSure-Steuereinheit angeschlossen.
5. Das Fußpedal wurde an die Vorderseite angeschlossen.
6. Vakuumdruck ist vorhanden.
7. Der Vakuumschlauch ist angeschlossen.

Wird auf den MyoSure-Gewebeentferner eine übermäßige Kraft ausgeübt oder wird er zu stark gebogen, so schaltet die Steuereinheit zum Schutz des Systems die Timer-Anzeige ab. In diesem Fall den Hauptschalter an der Vorderseite der Steuereinheit ausschalten, 15 Sekunden warten und dann den Hauptschalter wieder einschalten, um das MyoSure-Gewebeentfernungssystem wieder in Betrieb zu nehmen.

Hinweis: Wird das System aus irgendeinem Grund ausgeschaltet, bitte mindestens 15 Sekunden warten, bevor es wieder eingeschaltet wird.

Technische Spezifikationen

MyoSure-Steuereinheit (REF 10-550)

Abmessungen	7,5 Zoll B x 11 Zoll L x 3 Zoll H 19 cm B x 28 cm L x 7,6 cm H
Gewicht	5,4 lb / 2460 g
Stromversorgung	100–240 V AC, 50/60 Hz, 1,5 A

Geräteklassifizierung

Schutz gegen elektrischen Schlag Klasse 1 mit Anwendungsteil des Typs BF. Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser, IPX1.

Nicht geeignet zur Verwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhetika mit einem Gemisch aus Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid. (Nicht geeignet)

Betriebsmodus Dauerbetrieb

Umgebungsbedingungen

Transport und Lagerung

Temperaturbereich: –15 °C bis 40 °C
(5 °F bis 104 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Atmosphärischer Druck: 381 mmHg bis 787 mmHg
(500 hPa bis 1060 hPa)

Betrieb

Temperaturbereich: 10 °C bis 40 °C
(50 °F bis 104 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit

Atmosphärischer Druck: 533 mmHg bis 787 mmHg
(700 hPa bis 1060 hPa)

Vorderseite

Stromversorgung Drucktaste
EIN/AUS

Timer-Anzeigefenster

6-stellige, einzeilige numerische Anzeige der verstrichenen Zeit Min:Sek

Anschlüsse

Anschluss für flexibles Antriebskabel des Gewebeentferners.

Fußpedalleitungsanschluss für die Fußsteuerung.

Rückseite

Kühlung Nicht erforderlich

Wechselspannungsversorgung

Abnehmbares Netzkabel mit einem dreipoligen Anschluss in Krankenhausqualität. Der Stromeingangskreis erkennt automatisch den Wechselstromstandard.

Hinweis: Durch Abziehen des abnehmbaren Netzkabels von der Steuereinheit wird die Einheit vom Stromnetz getrennt.

Erdanschluss Potenzialausgleichsanschluss

Sicherungen Zwei träge 1,5-A-/250-V-Sicherungen

MyoSure-Fußpedal (REF 52124-001)

Abmessungen: 4 Zoll x 6 Zoll x 2 Zoll / 10 cm x 15 cm x 5 cm

Gewicht: 10 oz. / 284 g

Ausgestattet mit einer 12 Fuß (3,6 m) langen Leitung. Das Fußpedal (REF 52124-001) weist keine elektrischen Anschlüsse auf.

Der MyoSure-Gewebeentferner kann mit einer Vakuumquelle (200-650 mmHg) verwendet werden. Beispiele:

Aquilex™-Flüssigkeitskontrollsystem oder gleichwertiges Exemplar in Übereinstimmung mit der nationalen Version der Sicherheitsnorm IEC 60601-1 (z. B. für USA UL 60601-1, für Europa EN 60601-1, für Kanada CSA C22.2 Nr. 601.1 usw.).

Vakuumbehälter und Gewebefalle

Bemis 3000 cc Hi-Flow-Behälter, Modell 3002 055, oder gleichwertiges Exemplar

Bemis-Probenentnahmeadapter 533810 oder gleichwertiges Exemplar

Wesentliche Leistungsmerkmale

Das MyoSure-System weist keine wesentlichen Leistungsmerkmale auf.

Elektromagnetische Sicherheit – Leitlinien

Die folgenden Tabellen enthalten Informationen über die elektromagnetische Umgebung, in der das MyoSure-Gewebeentfernungssystem sicher betrieben werden kann. Die Verwendung dieses Geräts in einer Umgebung, in der diese Grenzwerte überschritten werden, kann dazu führen, dass das Gerät nicht mehr funktioniert, die Schnittgeschwindigkeit ändert oder ein anderes unbekanntes Verhalten zeigt. Es liegt in der Verantwortung der Person, die das Hologic MyoSure-Gewebeentfernungssystem installiert, sicherzustellen, dass die elektromagnetische Umgebung die in den Tabellen 1–3 angegebenen Spezifikationen nicht überschreitet.

Tabelle 1 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das MyoSure-Gewebeentfernungssystem ist für die Verwendung in den nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des MyoSure-Gewebeentfernungssystems muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Richtlinien für elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das MyoSure-Gewebeentfernungssystem nutzt HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Aus diesem Grund sind die HF-Emissionen äußerst gering und in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachte Störungen sind unwahrscheinlich.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das MyoSure-Gewebeentfernungssystem ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet.
Emissionen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Tabelle 2 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das MyoSure-Gewebeentfernungssystem ist für die Verwendung in den nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des MyoSure-Gewebeentfernungssystems muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Test zur Störfestigkeit	Testpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, Luft	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederhol frequenz	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederhol frequenz	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss derjenigen einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung(en) zu Erde	±0,5 kV, ±1 kV Gegen takt ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleich takt	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss derjenigen einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250 Zyklen	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss derjenigen einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des MyoSure-Gewebeentfernungssystems Dauerbetrieb während eines Stromausfalls benötigt, muss das MyoSure-Gewebeentfernungssystem von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung gespeist werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten sich auf einem Niveau befinden, das typisch für gewerbliche oder Krankenhausumgebungen ist.

HINWEIS U_i ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen der Prüfspannung.

Tabelle 3 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das MyoSure-Gewebeentfernungssystem ist für die Verwendung in den nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des MyoSure-Gewebeentfernungssystems muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Test zur Störfestigkeit	Testpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Richtlinien für elektromagnetische Umgebung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % MW bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % MW bei 1 kHz	Empfohlener Mindestabstand Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) am MyoSure-Gewebeentfernungssystem, einschließlich der von Hologic Inc. spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen. Feldstärken von fest installierten HF-Sendern, die anhand einer elektromagnetischen Standortanalyse bestimmt wurden, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen. ^b Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
HF-Absstrahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % MW bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % MW bei 1 kHz	
a Feldstärken von fest installierten Sendern, wie beispielsweise Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/Drahtlostelefone) und LMR-Funkgeräte, Amateurradios, AM- und FM-Radiosender und Fernsehsender, können theoretisch nicht akkurat vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfeldes auf Grund von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Umgebungsuntersuchung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des hysteroskopischen MyoSure-Gewebeentfernungssystems den oben genannten geltenden HF-Übereinstimmungspegel übersteigt, muss das hysteroskopische MyoSure-Gewebeentfernungssystem zur Verifizierung des normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, sind eventuell weitere Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise die Neuausrichtung oder Umstellung des hysteroskopischen MyoSure-Gewebeentfernungssystems. b Feldstärken im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen schwächer als 3 V/m sein.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem MyoSure-Gewebeentfernungssystem

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) am MyoSure-Gewebeentfernungssystem, einschließlich der von Hologic Inc. spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.

Garantie

Falls in der Vereinbarung zwischen Hologic und seinem ursprünglichen Kunden („Kunde“) nicht anders angegeben, wird dem ursprünglichen Kunden garantiert, dass Hologic-Geräte („Geräte“) im Wesentlichen in Übereinstimmung mit den veröffentlichten Produktspezifikationen für ein (1) Jahr ab dem Versanddatum funktionieren („Garantiezeit“). Für Ersatzteile und aufgearbeitete Teile gilt eine Gewährleistung für den Rest der Garantiezeit oder 90 Tage ab Versanddatum, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. Die Gewährleistung für Verbrauchsmaterialien entspricht den veröffentlichten Spezifikationen für einen Zeitraum, der an dem auf der jeweiligen Verpackung angegebenen Verfallsdatum endet. Für die lizenzierte Software gilt eine Gewährleistung, dass sie in Übereinstimmung mit den veröffentlichten Spezifikationen funktioniert. Für Dienstleistungen wird die fachgerechte Durchführung gewährleistet. Hologic übernimmt keine Garantie, dass der Gebrauch der Produkte unterbrechungsfrei oder fehlerfrei ist, oder dass Produkte mit von Hologic zugelassenen Produkten von Drittanbietern funktionieren.

Diese Garantien gelten nicht für Teile, die: (a) von anderem als von Hologic autorisiertem Personal repariert, bewegt oder geändert wurden; (b) physischer (einschließlich thermischer und elektrischer) Belastung, Zweckentfremdung oder unsachgemäßem Gebrauch ausgesetzt wurden; (c) auf irgendeine Weise aufbewahrt, gewartet oder bedient wurden, die nicht den anwendbaren Spezifikationen oder Anweisungen von Hologic entspricht, was auch die Verweigerung des Kunden einschließt, von Hologic empfohlene Software-Aktualisierungen vorzunehmen; oder (d) als gelieferte Ware ausgewiesen werden, die nicht einer Garantie von Hologic unterliegt bzw. die als Vorveröffentlichung oder „wie besehen“ verkauft wird. Diese Garantien gelten nicht für Teile, die: (a) von anderem als von Hologic autorisiertem Personal repariert, bewegt oder geändert wurden; (b) physischer (einschließlich thermischer und elektrischer) Belastung, Zweckentfremdung oder unsachgemäßem Gebrauch ausgesetzt wurden; (c) auf irgendeine Weise aufbewahrt, gewartet oder bedient wurden, die nicht den anwendbaren Spezifikationen oder Anweisungen von Hologic entspricht, was auch die Verweigerung des Kunden einschließt, von Hologic empfohlene Software-Aktualisierungen vorzunehmen; oder (d) als gelieferte Ware ausgewiesen werden, die nicht einer Garantie von Hologic unterliegt bzw. die als Vorveröffentlichung oder „wie besehen“ verkauft wird.

Technischer Kundendienst und Produktrücksendeinformation

Bitte den technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren, wenn das MyoSure-Gewebeentfernungssystem nicht bestimmungsgemäß funktioniert. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund an Hologic zurückgegeben werden muss, vergibt der technische Kundendienst eine Rücksendeberechtigungsnummer (RMA-Nummer) und ggf. einen Behälter für biogefährlichen Abfall. Das MyoSure-Gewebeentfernungssystem entsprechend den Anweisungen des technischen Kundendienstes zurücksenden.

Wenn anwendbar, senden Sie das gebrauchte oder geöffnete Produkt gemäß den Anweisungen von Hologic zurück, die dem Behälter für biogefährliches Material beigelegt haben.

Entsorgung

Berücksichtigen Sie die anwendbaren lokalen Vorschriften für die Entsorgung/das Recycling von Elektronik. Nicht in ein kommunales Abfallsystem geben, es sei denn, die örtlichen Behörden haben dies genehmigt.

Hologic und deren Händler und Kunden in der Europäischen Union sind gehalten, die Anforderungen der Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) zu erfüllen. Hologic ist bemüht, den landesspezifischen Anforderungen zur umweltgerechten Behandlung seiner Produkte zu entsprechen. Das Ziel von Hologic ist es, den aus der Entsorgung seiner Elektro- und Elektronikgeräte entstehenden Abfall zu reduzieren. Hologic ist sich der Vorteile einer potenziellen Wiederverwendung, Aufbereitung, Wiederherstellung oder eines potenziellen Recyclings eines solchen Elektro- oder Elektronik-Altgeräts zur Reduzierung der Menge von Gefahrstoffen in der Umwelt bewusst. Hologic-Kunden in der Europäischen Union sind dafür verantwortlich, dass Medizinprodukte, die mit dem folgenden Symbol markiert sind, welches angibt, dass die WEEE-Richtlinie anwendbar ist, nicht ohne Genehmigung der lokalen Behörden im Haushaltsmüll entsorgt werden.



Weitere Informationen

Kunden in den USA wenden sich für technische Unterstützung oder Informationen zu Bestellungen bitte an:

 Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough,
MA 01752 USA
Telefon: 800-442-9892
www.hologic.com

Internationale Kunden wenden sich bitte an ihren Händler oder zuständigen Hologic-Vertriebsbeauftragten:

 Europäische Vertretung
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80

Richten Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts an Hologic. Wenn das Produkt eine Verletzung des Patienten verursacht oder verschlimmert hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats oder Landes. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

Glossar der Symbole

Symbol	Standard-referenz- und Symbolnummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Artikel 17 und Anhang XII Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang V	CE-Konformitätskennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle	Gibt an, dass das Medizinprodukt mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte oder der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte übereinstimmt und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltauflagen erfüllt. Ist das Zeichen mit einer Nummer versehen, wird die Konformität von der angegebenen benannten Stelle überprüft.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Luftdruckbegrenzung	Gibt den Bereich des atmosphärischen Drucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Bestellnummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Herstellungsland	Zur Identifizierung des Produktherstellungslandes
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.

Symbol	Standard-referenz- und Symbolnummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabelle D.1, 10	Vorsicht	Gibt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
IPX1	IEC 60529	Grad des Schutzes vor Eindringen Erreicht durch Gehäuse	Gibt die Klassifizierung an und bewertet den Grad an Schutz gegen Eindringen, Staub, versehentliches Berühren und Wasser, den mechanische und elektrische Gehäuse bieten.
	Norm der Volksrepublik China für die Elektronikindustrie SJ/T11364-2014 ICS31.2006 L10	Zeitraum, in dem eine umweltfreundliche Nutzung gegeben ist (EFUP)	Gemäß Norm SJ/T 11364 der Volksrepublik China: Das Produkt enthält keine Gefahrstoffe und ist ein umweltfreundliches Produkt, das jederzeit recycelt werden kann.
	IEC 60601-1, Tabelle D.1, 8 IEC 60417, 5021	Potenzialer-dung	Zur Identifizierung der Anschlüsse, die, wenn sie miteinander verbunden sind, die verschiedenen Teile eines Geräts oder eines Systems auf das gleiche Potential bringen, wobei es sich nicht unbedingt um das Erd-/Masse-Potential handelt, z. B. für die lokale Bindung.
	Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG 2012/19/EG EN 60417, 6414	Europäische Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)	Weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) hin.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Anweisungen in der Bedienungsanleitung/Broschüre gelesen werden muss.	Gibt an, dass die Bedienungsanleitung/Broschüre gelesen werden muss.
	IEC 60417, 5114	Fußpedal	Zur Identifizierung eines Fußschalters oder der Verbindung für einen Fußschalter.
	IEC 60143-1, 5016	Sicherung	Zur Identifizierung von Sicherungskästen oder deren Position.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Feuchtigkeitsgrenze	Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
MD	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	IEC 60417-5008	Ausschalten	Gibt an, dass die Verwendung der Steuerung die Stromversorgung des Geräts unterbricht.

Symbol	Standard-referenz- und Symbolnummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	IEC 60417-5007	Einschalten	Gibt an, dass die Steuerung das Gerät in einen vollständig eingeschalteten Zustand versetzt.
Rx ONLY	FDA 21 CFR 801	Verschreibungspflichtig	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	IEC 60417, 5140	Hochfrequenz (HF)-Energie (nicht ionisierende Strahlung)	Zum Hinweis auf allgemein erhöhte, potenziell gefährliche Werte nicht ionisierender Strahlung oder zur Kennzeichnung von Geräten oder Systemen, z. B. im medizinischen Elektrobereich, die HF-Sender enthalten oder die gezielt elektromagnetische HF-Energie zur Diagnose oder Behandlung einsetzen.
SN	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, innerhalb derer das Medizinprodukt sicher betrieben werden kann.
	IEC 60601-1, Tabelle D.1, 20 IEC 60417, 5333	Anwendungsteil Typ BF	Identifiziert ein Anwendungsteil vom Typ BF, das mit IEC 60601-1 konform ist.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Anwender für zusätzliche Informationen die Bedienungsanleitung konsultieren sollte.
	ISO 7000, 2794	Verpackungseinheit	Gibt die Anzahl der Teile im Paket an.

Hologic, Aquilex, MyoSure und zugehörige Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und anderen Ländern. Alle anderen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind urheberrechtlich geschützt.

© 2022-2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-24718-801 Rev. 001

04/2025

Prefazione

Questo manuale fornisce le informazioni necessarie per il funzionamento e la manutenzione del sistema per la rimozione dei tessuti Hologic MyoSure. Prima di utilizzare il sistema o effettuarne la manutenzione, è essenziale leggere e comprendere tutte le informazioni contenute nel presente manuale.

Contenuti

Introduzione.....	2
Indicazioni per l'uso	2
Gruppo di pazienti target	2
Benefici clinici previsti per la paziente	2
Utenti previsti	2
Controindicazioni	2

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze	2
Precauzioni	3
Sicurezza elettromagnetica	4

Componenti del sistema

Unità di controllo MyoSure (RIF. 10-550)

Unità di controllo: pannello anteriore.....	5
Interruttore di alimentazione	5
Display del timer	5
Connettori del pedale e del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure	5
Unità di controllo MyoSure: pannello posteriore	5
Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure	5
Pedale MyoSure (RIF. 52124-001).....	6

Impostazione

Collegamento di un dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure all'unità di controllo	6
--	---

Uso

Pulizia

Pulizia dell'unità di controllo MyoSure e del pedale	8
--	---

Manutenzione e assistenza

Manutenzione.....	8
Interferenza elettrica	8
Protezione dell'ambiente	8
Controlli delle prestazioni annuali raccomandati.....	8
Assistenza	8
Fusibili dell'unità di controllo MyoSure.....	9
Risoluzione dei problemi.....	9

Specifiche tecniche

Unità di controllo MyoSure (RIF. 10-550).....	10
Classificazione dell'apparecchiatura.....	10
Condizioni ambientali.....	10
Uso	10
Pannello anteriore.....	10
Pannello posteriore.....	10
Pedale MyoSure (RIF. 52124-001).....	10
Prestazioni essenziali	10
Informazioni sulla sicurezza elettromagnetica.....	10
Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure	12

Garanzia, assistenza e riparazione

Garanzia	12
Assistenza tecnica e informazioni sulla restituzione del prodotto	13
Per maggiori informazioni	13

Figure

Figura 1. Unità di controllo MyoSure: pannello anteriore	5
Figura 2. Unità di controllo MyoSure: pannello posteriore	5
Figura 3. Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure	6
Figura 4. Pedale.....	6
Figura 5. Configurazione del sistema	6
Figura 6. Inserimento del cavo guida e del pedale nell'unità di controllo MyoSure	7
Figura 7. Collegamento del tubo di aspirazione al contenitore di raccolta.....	7
Figura 8. A sinistra, dispositivo per la rimozione dei tessuti con finestra di taglio chiusa	7

Tabelle

Tabella 1. Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche	11
Tabella 2. Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica	11
Tabella 3. Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica	12

Simboli

Glossario dei simboli	13
-----------------------------	----

Introduzione

Prima di utilizzare il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure, leggere per intero queste istruzioni.

Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure è stato progettato per soddisfare i requisiti per la rimozione dei tessuti intrauterini. Il sistema è costituito dai seguenti componenti procedurali:

- Unità di controllo
- Dispositivo per la rimozione dei tessuti (monouso)
- Pedale

Per la rimozione dei tessuti viene utilizzato un dispositivo per la rimozione dei tessuti sterile, monouso e portatile. Il dispositivo viene collegato all'unità di controllo motorizzata tramite un albero motore flessibile. Un pedale consente all'utente di controllare il dispositivo per la rimozione dei tessuti accendendo e spegnendo il motore dell'unità di controllo.

Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure presenta numerosi vantaggi in termini di prestazioni e facilità d'uso, tra cui:

- Un'interfaccia utente semplice, con solo un interruttore di alimentazione.
- Un display che indica il tempo impiegato per tagliare e rimuovere i tessuti.

Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure è indicato per l'uso in sala operatoria, in centri chirurgici ambulatoriali e negli studi medici. Il ginecologo deve seguire una formazione di isteroscopia diagnostica e terapeutica, resezione e rimozione di tessuto ginecologico.

ONLY ATTENZIONE: Le leggi federali (Stati Uniti) limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.

Indicazioni per l'uso

Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure è pensato per un uso intrauterino da parte di ginecologi addestrati alla resezione e rimozione isteroscopica di tessuti, come ad esempio: miomi sottomucosi, polipi endometriali e prodotti del concepimento trattenuti.

Gruppo di pazienti target

Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure è destinato all'uso su donne con fibromi sottomucosi, polipi e prodotti del concepimento trattenuti. Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure non è indicato per le pazienti in stato effettivo o sospetto di gravidanza, o che presentano infezioni pelviche, tumori maligni del collo dell'utero o che hanno ricevuto in precedenza una diagnosi di cancro dell'utero.

Benefici clinici previsti per la paziente

Resezione e rimozione isteroscopica di fibromi sottomucosi, polipi endometriali e prodotti del concepimento trattenuti.

Utenti previsti

Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure è destinato a essere utilizzato sotto il controllo e la guida di un medico in ostetricia e ginecologia o di un medico o chirurgo in ginecologia.

Controindicazioni

Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure non deve essere usato su pazienti in gravidanza, con infezioni pelviche, neoplasie cervicali o cancro dell'utero precedentemente diagnosticato.

Avvertenze e precauzioni

Le istruzioni di funzionamento nella presente guida facilitano l'uso del sistema, mentre le procedure di manutenzione consigliate consentono di ottenere prestazioni ottimali per un utilizzo affidabile nel corso degli anni. Come per tutti gli altri strumenti chirurgici, vi sono importanti considerazioni relative alla salute e alla sicurezza. Queste sono elencate di seguito ed evidenziate nel testo.

Avvertenze

- Prima di condurre la procedura, si invita a prendere in considerazione l'imaging pre-operatorio, al fine di valutare eventuali evidenze di invasione placentare del miometrio nella paziente. Nell'immediata fase post-parto, la rimozione di prodotti del concepimento trattenuti nel quadro di una situazione nota o sospetta di placenta accreta, placenta increta o placenta percreta pone il rischio di emorragie significative e dall'esito potenzialmente fatale.
- Prima di utilizzare per la prima volta il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure, esaminare tutte le informazioni disponibili sul prodotto.
- Prima di utilizzare il sistema MyoSure, è necessario avere esperienza nella chirurgia isteroscopica con strumenti alimentati elettricamente. L'uso improprio del dispositivo per la rimozione dei tessuti può danneggiare il tessuto uterino sano. Utilizzare tutti i mezzi disponibili per evitare tali lesioni.
- Utilizzare l'unità di controllo MyoSure esclusivamente per connettersi al dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure. L'uso di qualsiasi altro meccanismo di spinta potrebbe precludere il corretto funzionamento del dispositivo o causare lesioni alla paziente o al medico.

- Se in qualsiasi momento nel corso della procedura il campo visivo non è sgombro, interrompere immediatamente l'operazione di taglio.
- Si raccomanda di irrigare regolarmente la punta del dispositivo per la rimozione dei tessuti in modo da raffreddarla adeguatamente e prevenire l'accumulo di materiali escissi nel sito chirurgico.
- Assicurarsi che sia disponibile una pressione di vuoto di oltre 200 mmHg prima di iniziare l'intervento.

PERICOLO: Esiste il rischio di esplosione se l'apparecchiatura viene utilizzata in presenza di anestetici infiammabili.

ATTENZIONE: Agire con estrema cautela durante la resezione dei tessuti in pazienti dotate di impianti che si estendono nella cavità uterina.

Non utilizzare il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure per effettuare la resezione del tessuto adiacente all'impianto. Quando la resezione viene effettuata su pazienti dotate di impianti, assicurarsi che:

- la finestra di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure sia rivolta verso il lato opposto dell'impianto (180°);
- il campo visivo sia sgombro;
- la finestra di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure sia innestata nel tessuto e venga allontanata dall'impianto man mano che la resezione procede.

Se un impianto si impiglia in una lama MyoSure, si consiglia di procedere come segue:

- interrompere immediatamente l'operazione di taglio;
- attorcigliare il tubo di fuoriuscita del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure per evitare una perdita di distensione uterina;
- scollegare il cavo guida del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure dalla centralina di controllo;
- afferrare l'estremità del cavo guida del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure con una pinza emostatica o con un altro dispositivo a pinza;
- tenere fermi lo snodo del cavo guida e il dispositivo per la rimozione dei tessuti per evitare torsioni;
- aprire la finestra di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti ruotando manualmente la pinza emostatica in senso antiorario;

- tirare delicatamente il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure all'interno dell'isteroscopio per staccare il dispositivo MyoSure dall'impianto.
- L'unità di controllo MyoSure può essere utilizzata solo con accessori conformi alle norme IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-18.
- L'uso in prossimità della paziente di accessori non conformi ai requisiti di sicurezza medica previsti per questo dispositivo può ridurre il livello di sicurezza del sistema risultante. L'uso non in prossimità della paziente di accessori non conformi ai requisiti di sicurezza medica o ad altri requisiti di sicurezza pertinenti può ridurre il livello di sicurezza del sistema risultante.
- Per garantire un funzionamento corretto, utilizzare esclusivamente i componenti forniti da Hologic. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

Precauzioni

- Non usare il dispositivo in presenza di danni visibili.
- Per garantire prestazioni ottimali, sostituire il dispositivo per la rimozione dei tessuti dopo 2 ore di taglio.
- NON tentare di piegare eccessivamente il cavo di guida flessibile per ottenere un diametro inferiore a 20 centimetri (8 pollici). Un cavo guida eccessivamente piegato o attorcigliato potrebbe causare il surriscaldamento e l'arresto dell'unità di controllo MyoSure. Durante una procedura, è necessario mantenere una distanza di almeno 1,5 m (5 piedi) tra l'unità di controllo MyoSure e il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure, in modo che il cavo guida possa formare un ampio arco senza pieghe, anelli o attorcigliamenti.
- Se il dispositivo per la rimozione dei tessuti non funziona, NON ruotare il dispositivo per la rimozione dei tessuti di oltre 180°. La finestra di taglio potrebbe aprirsi: questo potrebbe impedire di mantenere la distensione. Se si verifica questa situazione, premere il comando a pedale una o due volte per mettere in funzione il dispositivo per la rimozione dei tessuti; la finestra di taglio si chiuderà automaticamente.
- Se durante una procedura sembra che la lama di taglio del dispositivo per la

rimozione dei tessuti MyoSure abbia smesso di ruotare, verificare che tutti i componenti siano correttamente collegati (sia dal punto di vista meccanico, sia da quello elettrico) al dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure e all'unità di controllo MyoSure e che il cavo guida non formi anelli o non si sia attorcigliato.

- Eseguire con attenzione l'inserimento o la rimozione del dispositivo. L'inserimento e la rimozione del dispositivo devono essere eseguiti sempre sotto controllo visivo diretto.
- Per evitare la perforazione, mantenere la punta del dispositivo sotto controllo visivo e fare sempre attenzione durante la movimentazione o il taglio di tessuto vicino alla parete uterina. Non utilizzare mai la punta del dispositivo come sonda o come strumento di dissezione.
- Eseguire con attenzione l'inserimento o la rimozione del dispositivo. Un'eccessiva piegatura della punta distale del dispositivo può causare la fuoriuscita della lama del dispositivo per la rimozione dei tessuti dalla finestra di taglio. In caso si verifichino tali danni, sostituire immediatamente il dispositivo.
- Evitare ogni possibile contatto tra la parte rotante del dispositivo per la rimozione dei tessuti e oggetti metallici quali isteroscopi e guaine. Questo potrebbe danneggiare entrambi gli strumenti. I danni subiti dal dispositivo per la rimozione dei tessuti possono variare da una leggera deformazione o un leggero smussamento del bordo tagliente fino a una vera e propria rottura della punta in vivo. In caso si verifichi tale contatto, ispezionare la punta. In caso vengano rilevate crepe, rotture o smussature o se si sospetta che il dispositivo per la rimozione dei tessuti sia danneggiato, sostituirlo immediatamente.
- Non utilizzare il dispositivo per la rimozione dei tessuti esponendolo all'aria per periodi prolungati, poiché la mancanza di irrigazione potrebbe causare il surriscaldamento e il grippaggio del dispositivo.
- L'applicazione di una forza eccessiva sul dispositivo per la rimozione dei tessuti non migliora le prestazioni di taglio e, in casi estremi, può causare l'usura, il degrado e il grippaggio del gruppo interno.
- Non sterilizzare e non immergere l'unità di controllo MyoSure in disinfettanti.
- Il test di sicurezza elettrica deve essere eseguito da un ingegnere biomedico o da un'altra persona qualificata.
- Questo dispositivo contiene gruppi di circuiti elettronici stampati. Al termine

della sua vita utile, il dispositivo deve essere smaltito conformemente alle prassi nazionali o dell'istituto applicabili in materia di apparecchiature elettroniche obsolete.

- Evitare di posizionare questa apparecchiatura accanto o al di sopra di un'altra apparecchiatura; tale posizione potrebbe causare un malfunzionamento. Se non è possibile evitare tale posizionamento, monitorare con attenzione questa apparecchiatura e le apparecchiature a essa vicine per verificare che funzionino normalmente.

Sicurezza elettromagnetica

- Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la sicurezza elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni di sicurezza elettromagnetica fornite in questo manuale.
- Questa apparecchiatura è stata progettata e testata per ridurre al minimo le interferenze con altri dispositivi elettrici. Tuttavia, in caso di interferenza con altri dispositivi, questa può essere corretta con una o più delle seguenti misure:
 - Cambiare l'orientamento o la posizione di questa apparecchiatura, dell'altra apparecchiatura o di entrambe.
 - Aumentare la distanza tra le apparecchiature.
 - Collegare le apparecchiature a prese o circuiti diversi.
 - Consultare un ingegnere biomedico.
- Tutte le prestazioni dell'apparecchiatura sono considerate prestazioni correlate alla sicurezza. Ovvero, la mancanza o insufficienza delle prestazioni specificate nel presente manuale rappresenta un rischio per la sicurezza della paziente o dell'operatore di questa apparecchiatura.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure, compresi i cavi specificati da Hologic Inc. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero venire compromesse.

Nota: Se il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure viene messo in servizio conformemente alle istruzioni di sicurezza del presente manuale, il prodotto dovrebbe essere sicuro e fornire le prestazioni elencate in alto. Se il prodotto non offre questo livello di prestazioni, la procedura

deve essere interrotta e il personale biomedico deve essere informato sul problema osservato. Il problema deve essere risolto prima di continuare o iniziare una nuova procedura.

- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili, inclusi i telefoni cellulari e altri dispositivi wireless, possono interferire con le apparecchiature elettromedicali. Per garantire un funzionamento sicuro del sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure, non utilizzare apparecchiature di comunicazione o telefoni cellulari a una distanza inferiore a quella specificata nella Tabella 3 di questo manuale.
- Se un'apparecchiatura elettrochirurgica deve essere usata nella stessa area del sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure, verificare che il sistema di rimozione dei tessuti MyoSure funzioni correttamente prima di eseguire una procedura. Ciò include l'uso dell'apparecchiatura elettrochirurgica in modalità attiva a un livello di potenza adatto per la procedura.
- Per ulteriori informazioni sulla sicurezza elettromagnetica di questo prodotto, consultare le tabelle 1-3 nella parte posteriore di questo manuale.

Componenti del sistema

Unità di controllo MyoSure (RIF. 10-550)

Unità di controllo: pannello anteriore

Il pannello anteriore dell'unità di controllo MyoSure ospita l'interruttore di alimentazione, il display del timer del sistema per la rimozione dei tessuti e i connettori per il pedale e per il dispositivo per la rimozione dei tessuti (Figura 1).



Figura 1. Unità di controllo MyoSure: pannello anteriore

Interruttore di alimentazione

L'interruttore di alimentazione consente di accendere o spegnere (ON/OFF) l'intero sistema e deve essere attivato prima dell'uso.

Nota: Se il sistema viene spento per qualsiasi motivo, attendere almeno 15 secondi prima di riaccenderlo.

Display del timer

L'unità di controllo MyoSure visualizza il tempo di utilizzo del dispositivo per la rimozione dei tessuti, nel formato MIN:SEC.

Connettori del pedale e del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure

I connettori del pedale e del dispositivo per la rimozione dei tessuti si trovano sul pannello anteriore.

Unità di controllo MyoSure: pannello posteriore

Sul pannello posteriore sono presenti un connettore e un terminale di compensazione equipotenziale (Figura 2).



Figura 2. Unità di controllo MyoSure: pannello posteriore

(* = terminale di compensazione equipotenziale)

Il connettore elettrico a 3 poli consente il collegamento a qualsiasi sorgente da 100-120/200-240 VCA, 50/60 Hz, ISO VA utilizzando il cavo di alimentazione in dotazione al sistema. L'alimentatore dell'unità di controllo MyoSure rileva automaticamente lo standard di alimentazione locale e adatta il dispositivo per la rimozione dei tessuti a tale standard. Il terminale di compensazione equipotenziale consente di collegare l'unità di controllo MyoSure a un sistema di messa a terra esterno (non mostrato).

Avvertenza: Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a un'alimentazione elettrica dotata di messa a terra protettiva.

Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure

La Figura 3 mostra il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure. È un'unità portatile collegata all'unità di controllo MyoSure tramite un cavo guida flessibile da 1,8 m (6 piedi) e a un contenitore di raccolta tramite un tubo di aspirazione della lunghezza di 3 m (10 piedi). L'azione di taglio viene attivata mediante il pedale. Il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure è un dispositivo monouso progettato per rimuovere tessuto intrauterino tramite isteroscopia.



Figura 3. Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure

Il cavo guida flessibile deve essere inserito nel connettore corrispondente sul pannello anteriore dell'unità di controllo MyoSure.

L'estremità prossimale del tubo di aspirazione è collegata a un contenitore di raccolta. La pressione di aspirazione aspira il fluido e il tessuto resecato attraverso la finestra di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti.

Pedale MyoSure (RIF. 52124-001)

Il pedale del sistema di rimozione dei tessuti (Figura 4) controlla il funzionamento del dispositivo per la rimozione dei tessuti. Il pedale si collega al connettore situato sul pannello anteriore dell'unità di controllo MyoSure. L'unità ha un solo pedale, azionato pneumaticamente.



Figura 4. Pedale

Impostazione

Impostazione del sistema per la rimozione dei tessuti Hologic MyoSure

AVVERTENZA: Prima di utilizzare per la prima volta il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure, esaminare tutte le informazioni disponibili sul prodotto. È necessario avere esperienza nella chirurgia isteroscopica con strumenti alimentati elettricamente. L'uso improprio del dispositivo per la rimozione dei tessuti può danneggiare il tessuto uterino sano. Utilizzare tutti i mezzi disponibili per evitare tali lesioni.

AVVERTENZA DI PERICOLO: Esiste il rischio di esplosione se l'apparecchiatura viene utilizzata in presenza di anestetici infiammabili.

1. Per indicazioni sull'impostazione, fare riferimento allo schema di configurazione del sistema illustrato nella Figura 5.



Figura 5. Configurazione del sistema

2. Posizionare l'unità di controllo MyoSure su un carrello o su un'altra superficie di lavoro stabile. Collegare il cavo di alimentazione dell'unità di controllo MyoSure al connettore del pannello posteriore e a una fonte di alimentazione CA dotata di messa a terra.

ATTENZIONE: Evitare di posizionare questa apparecchiatura accanto o al di sopra di un'altra apparecchiatura; tale posizione potrebbe causare un malfunzionamento. Se non è possibile evitare tale posizionamento, monitorare con attenzione questa apparecchiatura e le apparecchiature a essa vicine per verificare che funzionino normalmente.

3. Collegare il tubo del pedale al connettore posto sul pannello anteriore dell'unità di controllo MyoSure.

COLLEGAMENTO DI UN DISPOSITIVO PER LA RIMOZIONE DEI TESSUTI MYOSURE ALL'UNITÀ DI CONTROLLO

1. Rimuovere il dispositivo per la rimozione dei tessuti dalla confezione sterile.
2. Una persona sterile consegna il cavo guida flessibile e il tubo di aspirazione a una persona non sterile.
3. La persona non sterile inserisce il cavo flessibile nel connettore corrispondente sull'unità di controllo MyoSure come mostrato in Figura 6.
4. Il cavo guida flessibile del dispositivo per la rimozione dei tessuti ha una codifica fisica che consente di allineare il cavo del manipolo al connettore dell'unità di controllo MyoSure. Spingere verso il basso la linguetta metallica sul connettore per inserire il cavo flessibile, quindi rilasciare la linguetta.

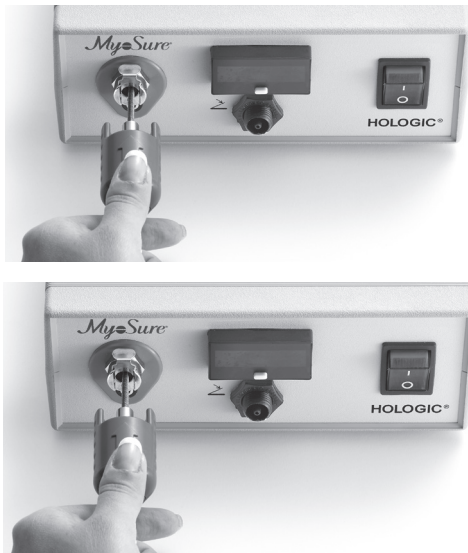


Figura 6. Inserimento del cavo guida e del pedale nell'unità di controllo MyoSure

⚠ ATTENZIONE: NON tentare di piegare eccessivamente il cavo di guida flessibile per ottenere un diametro inferiore a 20 centimetri (8 pollici). Un cavo guida eccessivamente piegato o attorcigliato potrebbe causare il surriscaldamento e l'arresto dell'unità di controllo MyoSure. Durante una procedura, è necessario mantenere una distanza di almeno 1,5 m (5 piedi) tra l'unità di controllo MyoSure e il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure, in modo che il cavo guida possa formare un ampio arco senza pieghe, anelli o attorcigliamenti.

5. La persona non sterile collega il tubo di aspirazione del dispositivo per la rimozione dei tessuti al connettore corrispondente sul raccogliatore di tessuto del contenitore di raccolta, come mostrato nella Figura 7.



Figura 7. Collegamento del tubo di aspirazione al contenitore di raccolta

6. La paziente deve essere posta in posizione litotomica dorsale, in quanto il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure viene utilizzato in una procedura isteroscopica.

Uso

1. Portare l'interruttore di alimentazione sulla posizione ON (I) così da alimentare l'unità di controllo.
2. Il pedale di comando consente di attivare il dispositivo di rimozione dei tessuti. Il pedale accende e spegne il motore. Appena si preme, il dispositivo per la rimozione dei tessuti accelera e ruota alla velocità impostata fino a che il pedale non viene rilasciato.
3. Premere il pedale e controllare il funzionamento del dispositivo per la rimozione dei tessuti per verificare che il motore si attivi e che la finestra di taglio sia chiusa come mostrato nella Figura 8.



Figura 8. A sinistra, dispositivo per la rimozione dei tessuti con finestra di taglio chiusa

AVVERTENZA: Si raccomanda di irrigare regolarmente la punta del dispositivo per la rimozione dei tessuti in modo da raffreddarla adeguatamente e prevenire l'accumulo di materiali escissi nel sito chirurgico.

4. Introdurre il dispositivo per la rimozione dei tessuti attraverso il canale operativo rettilineo di un isteroscopia.
5. Sotto visualizzazione isteroscopica diretta, posizionare il dispositivo per la rimozione dei tessuti con il lato della finestra di taglio appoggiato sul punto target.

⚠ ATTENZIONE: L'applicazione di una forza eccessiva sul dispositivo non migliora le prestazioni di taglio e, in casi estremi, può causare l'usura, il degrado e il grippaggio del gruppo della fresa.

6. Per attivare la lama di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti, premere il pedale.
7. L'azione alterna del dispositivo per la rimozione dei tessuti apre e chiude la finestra di taglio del dispositivo collegata al flusso di aspirazione; in tal modo il tessuto viene aspirato nella finestra di taglio.

8. Il taglio avviene quando il bordo tagliente del dispositivo per la rimozione dei tessuti ruota e attraversa la finestra di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti.

⚠ ATTENZIONE: Se durante una procedura sembra che la lama abbia smesso di ruotare, verificare che tutti i componenti siano correttamente collegati (sia dal punto di vista meccanico, sia da quello elettrico) al dispositivo per la rimozione dei tessuti e all'unità di controllo e che il cavo guida non formi anelli o non si sia attorcigliato.

NOTA: Se il sistema viene spento per qualsiasi motivo, attendere almeno 15 secondi prima di riaccenderlo.

⚠ ATTENZIONE: Non utilizzare il dispositivo per la rimozione dei tessuti esponendolo all'aria per periodi prolungati, poiché la mancanza di irrigazione potrebbe causare il surriscaldamento e il grippaggio del dispositivo.

Pulizia

Pulizia dell'unità di controllo MyoSure e del pedale

Dopo ogni procedura, per pulire l'unità di controllo MyoSure e il pedale, effettuare le seguenti operazioni:

1. Scollegare il dispositivo per la rimozione dei tessuti dall'unità di controllo MyoSure e smaltirlo.
2. Scollegare l'unità di controllo MyoSure dalla sorgente elettrica.
3. Pulire l'unità di controllo MyoSure con un panno pulito inumidito con germicida delicato o alcol isopropilico.

⚠ ATTENZIONE: Non sterilizzare e non immergere l'unità di controllo MyoSure in disinfettanti.

4. Pulire il pedale e il tubo di collegamento del pedale con un panno umido e pulito.

Il pedale (RIF. 52124-001) non ha connessioni elettriche ed è a tenuta stagna secondo lo standard IPX8.

Manutenzione e assistenza

Manutenzione

Interferenza elettrica

⚠ ATTENZIONE: Questa apparecchiatura è stata progettata e testata per ridurre al minimo le interferenze con altri dispositivi elettrici. Tuttavia, in caso di interferenza con altri dispositivi, questa può essere corretta con una o più delle seguenti misure:

- Cambiare l'orientamento o la posizione di questa apparecchiatura, dell'altra apparecchiatura o di entrambe.
- Aumentare la distanza tra le apparecchiature.
- Collegare le apparecchiature a prese o circuiti diversi.
- Consultare un ingegnere biomedico.

Protezione dell'ambiente

⚠ ATTENZIONE: L'unità di controllo e il dispositivo per la rimozione dei tessuti contengono gruppi di circuiti stampati elettronici. Al termine della sua vita utile, il dispositivo deve essere smaltito conformemente alle prassi nazionali o dell'istituto applicabili in materia di apparecchiature elettroniche obsolete.

CONTROLLI DELLE PRESTAZIONI ANNUALI RACCOMANDATI

Hologic raccomanda di eseguire annualmente i test di rigidità dielettrica, della corrente di dispersione a terra e della messa a terra di protezione per garantire la conformità ai requisiti di sicurezza in vigore. Tali test devono essere eseguiti in conformità alle specifiche UL 2601-1/IEC 60601-1.

⚠ ATTENZIONE: Il test di sicurezza elettrica deve essere eseguito da un ingegnere biomedico o da un'altra persona qualificata.

Assistenza

Di seguito vengono elencati i componenti di ricambio per il sistema per la rimozione dei tessuti Hologic MyoSure:

RIF.	Descrizione
52124-001	Pedale MyoSure

L'unità di controllo del sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure non contiene componenti sostituibili dall'utente. Le riparazioni e le regolazioni devono essere eseguite esclusivamente dai centri di assistenza autorizzati Hologic.

La vita utile prevista per l'unità di controllo è di cinque anni a condizione che si evitino danni da urto quali cadute o forti sollecitazioni. Se l'unità di controllo viene fatta cadere o subisce gravi urti, interrompere l'uso e contattare l'assistenza tecnica Hologic. Fare riferimento alla sezione "Assistenza tecnica e informazioni sulla restituzione del prodotto".

Avvertenza: Non è consentito apportare modifiche all'apparecchio.

Se è necessario un intervento di assistenza, fare riferimento alle informazioni sulla restituzione del prodotto all'Assistenza tecnica contenute in queste Istruzioni per l'uso.

Fusibili dell'unità di controllo MyoSure

L'unità di controllo MyoSure è protetta da due fusibili da 1,5 A/250 V installati sul pannello posteriore al di sotto del connettore elettrico a tre poli.

Se l'unità di controllo MyoSure non si accende quando viene collegata correttamente a una sorgente di alimentazione CA da 100-240 VCA, 50/60 Hz, 150 VA, controllare i fusibili nel pannello posteriore.

Per sostituire il fusibile del pannello posteriore:

1. Scollegare l'unità dalla sorgente di alimentazione.
2. Individuare il cassetto dei fusibili situato sopra il connettore del cavo di alimentazione e sotto l'etichetta dei fusibili (fare riferimento alla Figura 2, vista del pannello posteriore).
3. Con un cacciavite a taglio, premere le linguette su entrambi i lati del portafusibili verso il centro del cassetto.
4. Estrarre il cassetto dei fusibili.
5. Sostituire il fusibile con un fusibile da 1,5 A/250 V ad azione lenta.
6. Inserire il cassetto nel portafusibili e spingerlo fino a quando le linguette non scattano in posizione.
7. Alimentare nuovamente l'unità.

Nota: I fusibili bruciati indicano solitamente un cortocircuito o un componente guasto. Assicurarsi che i componenti siano collegati correttamente. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza tecnica Hologic per richiedere la risoluzione dei problemi.

 **ATTENZIONE:** Il test di sicurezza elettrica deve essere eseguito da un ingegnere biomedico o da un'altra persona qualificata.

Risoluzione dei problemi

1. Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure è molto semplice da utilizzare. L'unità di controllo viene accesa tramite l'interruttore di alimentazione del pannello anteriore. Se il dispositivo non funziona, effettuare i seguenti controlli:
2. L'unità è collegata alla presa di corrente.
3. La presa di corrente è alimentata.
4. Il cavo di alimentazione è collegato alla parte posteriore dell'unità di controllo MyoSure.
5. Il pedale è stato collegato al pannello anteriore.
6. La pressione di aspirazione è presente.
7. Il tubo di aspirazione è collegato.

Se al dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure viene applicata una forza o una piegatura eccessiva, l'unità di controllo spegne il display del timer per proteggere il sistema. In questo caso, portare su OFF l'interruttore di alimentazione principale situato sul pannello anteriore dell'unità di controllo, attendere 15 secondi, quindi portare nuovamente l'interruttore di alimentazione principale su ON per ripristinare il funzionamento del sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure.

Nota: Se il sistema viene spento per qualsiasi motivo, attendere almeno 15 secondi prima di riaccenderlo.

Specifiche tecniche

Unità di controllo MyoSure (RIF. 10-550)

Dimensioni	19 cm (La) x 28 cm (Lu) x 7,6 cm (H) 7,5" (La) x 11" (Lu) x 3" (H)
Peso	2.460 g / 5,4 lb
Alimentazione	100-240 VCA, 50/60 Hz, 1,5 A

Classificazione dell'apparecchiatura

Protezione contro le scosse elettriche di classe 1 con parte applicata di tipo BF. Protezione contro le infiltrazioni d'acqua nocive, IPX1.

Non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili con miscela di aria, ossigeno o protossido di azoto. (Non adatto)

Modalità di funzionamento Funzionamento continuo

Condizioni ambientali

Trasporto e stoccaggio

Intervallo di temperatura:	da -15 °C a 40 °C (da 5 °F a 104 °F)
Umidità relativa:	dal 10% al 93% di umidità relativa (senza condensa)
Pressione atmosferica:	da 381 mmHg a 787 mmHg (da 500 a 1.060 hPa)

Uso

Intervallo di temperatura:	da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F)
Umidità relativa:	dal 30% al 75% di umidità relativa
Pressione atmosferica:	da 533 mmHg a 787 mmHg (da 700 hPa a 1060 hPa)

Pannello anteriore

ON/OFF alimentazione Interruttore a pulsante

Display del timer

Display numerico a 6 caratteri su una riga che indica il tempo trascorso Min:Sec

Connettori

Connettore del cavo guida flessibile per il dispositivo per la rimozione dei tessuti.

Connettore del cavo del pedale.

Pannello posteriore

Raffreddamento Non richiesto

Alimentazione CA

Cavo di alimentazione rimovibile con connettore a tre poli per uso ospedaliero. Il circuito di ingresso dell'alimentazione rileva automaticamente lo standard di alimentazione CA

Nota: La rimozione del cavo di alimentazione rimovibile dall'unità di controllo isola l'unità dalla rete di alimentazione.

Terminale di terra Terminale di compensazione equipotenziale

Fusibili Due fusibili ad azione lenta da 1,5 A/250 V

Pedale MyoSure (RIF. 52124-001)

Dimensioni:	10 cm x 15 cm x 5 cm / 4" x 6" x 2"
Peso:	284 g / 10 once

Dotato di cavo da 3,6 metri (12 piedi). Il pedale (RIF. 52124-001) non presenta collegamenti elettrici.

Il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure può essere utilizzato con una fonte di vuoto (200-650 mmHg). Tra i dispositivi utilizzabili citiamo:

Aquilex™ Fluid Control System o dispositivo equivalente in conformità alla versione nazionale dello standard di sicurezza IEC 60601-1 (ad esempio, per gli Stati Uniti UL 60601-1, per l'Europa EN 60601-1, per il Canada CSA C22.2 N. 601.1 ecc.).

Contenitore di aspirazione e raccoglitore di tessuto

Bemis 3000 cc Hi-Flow Canister Modello 3002 055 o dispositivo equivalente

Adattatore di raccolta campioni Bemis 533810 o equivalente.

Prestazioni essenziali

Il sistema MyoSure non ha prestazioni essenziali.

Informazioni sulla sicurezza elettromagnetica

Le tabelle seguenti forniscono informazioni sull'ambiente elettromagnetico in cui il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure può essere utilizzato in sicurezza. L'uso di questa apparecchiatura in un ambiente che non rispetta questi limiti può causare l'interruzione del funzionamento del dispositivo, la modifica della velocità di taglio o altri comportamenti imprevisti. È responsabilità della persona che installa il sistema per la rimozione dei tessuti Hologic MyoSure assicurarsi che l'ambiente elettromagnetico non superi le specifiche riportate nelle Tabelle 1-3.

Tabella 1. Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utente verificare che il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure venga utilizzato in un ambiente idoneo.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze nelle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure è adatto all'uso in tutte le strutture.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2. Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utente verificare che il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure venga utilizzato in un ambiente idoneo.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV contatto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV, aria	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV contatto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV, aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrellati in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Transitori elettrici veloci/burst secondo IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV per le linee di alimentazione elettrica Frequenza di ripetizione 100 kHz	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV per le linee di alimentazione elettrica Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250 cicli	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure necessita di funzionamento continuato durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure tramite un gruppo di continuità.
Campo magnetico di frequenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi ai livelli standard per ambienti commerciali o ospedalieri.
NOTA: U_T è la tensione CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 3. Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utente verificare che il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure venga utilizzato in un ambiente idoneo.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM e bande radio amatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM e bande radio amatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Distanza di separazione minima raccomandata Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure, compresi i cavi specificati da Hologic Inc. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero venire compromesse.
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, determinate da un sopralluogo in loco per misurare il campo magnetico, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. ^b Si possono verificare delle interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
a Non è possibile predire teoricamente con precisione le intensità di campo derivanti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio-telefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori a radiofrequenze fissi, è opportuno effettuare un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel punto in cui il sistema per la rimozione isteroscopica dei tessuti MyoSure viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il sistema per la rimozione isteroscopica dei tessuti MyoSure dovrà essere monitorato al fine di accertarne il corretto funzionamento. Qualora fossero osservate anomalie prestazionali, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento del sistema per la rimozione isteroscopica dei tessuti MyoSure. b Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure, compresi i cavi specificati da Hologic Inc. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero venire compromesse.

Garanzia

Salvo quanto dichiarato espressamente nel Contratto tra Hologic e il cliente originario ("Cliente"), si garantisce al cliente originario che le prestazioni dell'apparecchiatura di Hologic ("Apparecchiatura") rimarranno sostanzialmente conformi alle specifiche del prodotto pubblicate per il periodo di un (1) anno a partire dalla data di spedizione ("Periodo di garanzia"). Le parti di ricambio e gli elementi rigenerati sono garantiti per la durata rimanente del Periodo di garanzia o per novanta (90) giorni dalla spedizione, a seconda di quale sia il periodo più lungo. Si garantisce che i consumabili rimarranno conformi alle specifiche pubblicate per un periodo che termina alla data di scadenza indicata sulle rispettive confezioni. Si garantisce che il software dotato di licenza funziona in conformità alle specifiche pubblicate. Si garantisce che i servizi verranno prestati a regola d'arte. Hologic non garantisce che l'utilizzo di tali prodotti sarà ininterrotto o esente da errori, né che i prodotti possano funzionare con prodotti di terzi non autorizzati da Hologic.

Queste garanzie non si applicano a nessun articolo che venga (a) riparato, spostato o alterato da personale di servizio non autorizzato da Hologic; che sia (b) sottoposto ad abuso, utilizzo eccessivo o uso improprio (compresi termico o elettrico); che venga (c) conservato, riparato o azionato in modo incompatibile con le specifiche o le istruzioni di Hologic applicabili, compreso il rifiuto da parte del Cliente di acconsentire agli aggiornamenti del Software raccomandati da Hologic; oppure che sia (d) designato come soggetto a una garanzia non Hologic o pre-release o secondo il principio "così com'è". Queste garanzie non si applicano a nessun articolo che venga (a) riparato, spostato o alterato da personale di servizio non autorizzato da Hologic; che sia (b) sottoposto ad abuso, utilizzo eccessivo o uso improprio (compresi termico o elettrico); che venga (c) conservato, riparato o azionato in modo incompatibile con le specifiche o le istruzioni di Hologic applicabili, compreso il rifiuto da parte del Cliente di acconsentire agli aggiornamenti del Software raccomandati da Hologic; oppure che sia (d) designato come soggetto a una garanzia non Hologic o pre-release o secondo il principio "così com'è".

Assistenza tecnica e informazioni sulla restituzione del prodotto

Contattare l'Assistenza tecnica Hologic se il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure non funziona come previsto. Se il prodotto, per qualsiasi ragione, deve essere restituito a Hologic, l'Assistenza tecnica emetterà un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) e un kit di rischio biologico se applicabile. Restituire il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure secondo le istruzioni fornite dall'Assistenza tecnica.

Se applicabile, restituire i prodotti utilizzati o aperti secondo le istruzioni fornite con il kit per rischio biologico fornito da Hologic.

Smaltimento

Consultare le normative locali in materia di smaltimento e/o riciclo dei dispositivi elettronici, ove applicabili. Non smaltire il prodotto nei rifiuti urbani salvo autorizzazione da parte delle autorità locali.

Hologic e i suoi distributori e clienti nella Comunità Europea devono osservare la Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (2002/96/CE). Hologic si impegna a soddisfare i requisiti specifici nazionali correlati al trattamento sicuro dei suoi prodotti dal punto di vista ambientale. L'obiettivo di Hologic è ridurre gli scarti dovuti allo smaltimento delle sue apparecchiature elettriche ed elettroniche. Hologic riconosce i vantaggi ottenuti dal potenziale riutilizzo, trattamento, riciclo o recupero di questi RAEE, per ridurre al minimo la quantità di sostanze pericolose immesse nell'ambiente. I clienti Hologic nella Comunità Europea devono garantire che i dispositivi medici contrassegnati con il simbolo seguente, che indica l'applicazione della Direttiva RAEE, non vengano collocati in un sistema di raccolta rifiuti municipali salvo autorizzazione da parte delle autorità locali.



Per maggiori informazioni

Per assistenza tecnica o informazioni sulla riordinazione negli Stati Uniti, contattare:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough,
MA 01752 USA
Telefono: 800-442-9892
www.hologic.com

I clienti internazionali devono contattare il distributore o il rappresentante di vendita Hologic di zona:



Rappresentante per l'Europa
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel.: +32 2 711 46 80

Inoltre a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato nuove o altre lesioni a pazienti, segnalare immediatamente l'accaduto al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese. Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Salute dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Salute.

Glossario dei simboli

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE, Articolo 17 e Allegato XII Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745, Allegato V	Marchatura CE di conformità con numero di identificazione dell'organismo notificato	Indica che il dispositivo medico è conforme alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE o al Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 e soddisfa i requisiti applicabili in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il simbolo è accompagnato da un numero significa che la conformità è verificata dall'ente notificato indicato.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Limite di pressione atmosferica	Indica i valori limite della pressione atmosferica alla quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per l'identificazione del Dispositivo medico.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore per l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Paese di produzione	Identifica il Paese di produzione dei prodotti.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabella D.1, 10	Attenzione	Indica che occorre fare attenzione quando si azionano i comandi o il dispositivo in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure indica che la situazione operativa richiede la consapevolezza dell'operatore o un'azione da parte dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
IPX1	IEC 60529	Grado di protezione IP Fornito dagli involucri	Indica la classificazione e il grado di protezione fornito dagli involucri meccanici ed elettrici contro intrusione, polvere, contatto accidentale e acqua.
	Standard dell'industria elettronica della Repubblica Popolare Cinese SJ/T11364-2014 ICS31.2006 L10	Periodo di utilizzo eco-sostenibile (EFUP)	Secondo lo standard della Repubblica popolare cinese SJ/T 11364: Il prodotto non contiene sostanze pericolose ed è un prodotto eco-sostenibile che può essere riciclato in qualsiasi momento
	IEC 60601-1, Tabella D.1, 8 IEC 60417, 5021	Messa a terra equipotenziale	Identifica i terminali che, quando collegati tra loro, portano i componenti di un'apparecchiatura o di un sistema allo stesso potenziale, non necessariamente il potenziale di terra, ad esempio per il collegamento locale.
	Direttiva RAEE 2002/96/CE della Comunità Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2012/19/CE EN 60417, 6414	Direttiva 2002/96/CE della Comunità Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	Indica la necessità di smaltire separatamente le apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Seguire le istruzioni per l'uso	Indica la necessità di leggere il manuale/libretto di istruzioni.
	IEC 60417, 5114	Pedale	Indica la presenza di un interruttore a pedale o la connessione per un interruttore a pedale.
	IEC 60143-1, 5016	Fusibile	Indica la presenza di scatole dei fusibili o la loro posizione.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Limite di umidità	Indica i valori limite di umidità ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
MD	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	IEC 60417-5008	Spegnimento	Indica che l'uso del controllo scollega l'alimentazione del dispositivo.
	IEC 60417-5007	Accensione	Indica che l'azionamento dei comandi determina l'accensione completa dell'apparecchiatura.
R ONLY	FDA 21 CFR 801	Solo dietro prescrizione medica	Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.
	IEC 60417, 5140	Energia a radiofrequenza (RF) (radiazioni non ionizzanti)	Indica livelli generalmente elevati e potenzialmente pericolosi di radiazioni non ionizzanti, oppure indica la presenza di apparecchiature o sistemi ad es. nell'area elettromedicale, che includono trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica RF a scopo diagnostico o terapeutico.
SN	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore per l'identificazione del dispositivo medico.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Limite di temperatura	Indica i valori limite di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	IEC 60601-1, Tabella D.1, 20 IEC 60417, 5333	Parte applicata di tipo BF	Identifica un componente di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Non usare se la confezione è danneggiata	Indica che il dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ottenere ulteriori informazioni.
	ISO 7000, 2794	Unità di imballaggio	Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione.

Hologic, Aquilex, MyoSure e i loghi associati sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue affiliate negli Stati Uniti e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica, marchi e nomi di prodotti depositati, sono di proprietà dei rispettivi produttori.

© 2022-2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-24718-701 Rev. 001

04/2025

Forord

Denne håndboken gir deg informasjonen du trenger for å betjene og vedlikeholde Hologic MyoSure vevsfjerningssystem. Det er viktig at du leser og forstår all informasjonen i denne håndboken før du bruker eller vedlikeholder systemet.

Innhold

Innledning	2
Indikasjoner for bruk.....	2
Pasientmålgruppe	2
Tiltenkte kliniske fordeler for pasienten	2
Tiltenkt bruker	2
Kontraindikasjoner	2

Advarsler og forholdsregler

Advarsler	2
Forholdsregler	3
Elektromagnetisk sikkerhet.....	4

Systemkomponenter

MyoSure kontrollenhet (REF. 10-550)

Kontrollenhet – frontpanel.....	5
Strømbryter.....	5
Vindu for tidtakervisning	5
Kontakter til MyoSure fotpedal og vevsfjerningsenhet.....	5
MyoSure kontrollenhet – bakre panel	5
MyoSure vevsfjerningsenhet	5
MyoSure fotpedal (REF. 52124-001).....	5

Oppsett

Koble en MyoSure vevsfjerningsenhet til kontrollenheten...	6
--	---

Bruk

Rengjøring

Rengjøring av MyoSure kontrollenhet og fotpedal	7
---	---

Vedlikehold og service

Vedlikehold.....	7
Elektrisk interferens	7
Miljøbeskyttelse	8
Anbefalte årlige ytelseskontroller.....	8
Service	8
Sikringer til MyoSure kontrollenhet.....	8
Feilsøking.....	8

Tekniske spesifikasjoner

MyoSure kontrollenhet (REF. 10-550)	9
Utstyrsklassifisering	9
Omgivelsesbetingelser	9
Bruk.....	9
Frontpanel.....	9
Bakre panel	9
MyoSure fotpedal (REF. 52124-001)	9
Grunnleggende ytelse	9
Veiledning for elektromagnetisk sikkerhet.....	9
Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og MyoSure vevsfjerningssystem	11

Garanti, service og reparasjon

Garanti	11
Teknisk støtte og informasjon om retur av produktet.....	12
For mer informasjon.....	12

Figurer

Figur 1. MyoSure kontrollenhet – frontpanel	5
Figur 2. MyoSure kontrollenhet – bakre panel	5
Figur 3. MyoSure vevsfjerningsenhet.....	5
Figur 4. Fotpedal.....	5
Figur 5. Systemkonfigurasjon	6
Figur 6. Sett inn drivkabel og fotpedal i MyoSure kontrollenhet	6
Figur 7. Fest vakuumslangen til oppsamlingsbeholderen.....	6
Figur 8. Lukket vevsfjerningsenhet Utskjæringsvindu til venstre	7

Tabeller

Tabell 1 – Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling.....	10
Tabell 2 – Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet.....	10
Tabell 3 – Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet.....	11

Symbolen

Symbolforklaring.....	12
-----------------------	----

Innledning

Les grundig gjennom disse instruksjonene før du bruker MyoSure vevsfjerningssystem.

MyoSure vevsfjerningssystem er utviklet for å oppfylle kravene til intrauterin vevsfjerning. Systemet består av følgende prosedyrekomponenter:

- Kontrollenhet
- Vevsfjerningsenhet (til engangsbruk)
- Fotpedal

En steril, håndholdt vevsfjerningsenhet til engangsbruk, som brukes til å fjerne vev. Den er koblet via en fleksibel drivaksel til en motorisert kontrollenhet. En fotpedal gjør det mulig for brukeren å kontrollere vevsfjerningsenheten ved å slå motoren i kontrollenheten av og på.

MyoSure vevsfjerningssystem har mange fordeler for ytelse og brukervennlighet, inkludert:

- Et enkelt brukergrensesnitt med bare en strømbryter og
- Et display som viser tiden som brukes på å kutte og fjerne vev.

MyoSure vevsfjerningssystem er utformet for bruk i operasjonssaler, ambulerende kirurgisentre og på legekontor. Gynekologen skal ha fått opplæring i diagnostisk og terapeutisk hysteroskopi, reseksjon og fjerning av gynekologisk vev.

ONLY FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges eller forordnes av en lege.

Indikasjoner for bruk

MyoSure vevsfjerningssystem er beregnet for intrauterin bruk av gynekologer med opplæring i hysteroskopisk reseksjon og fjerning av vev som: Submukøse myomer, endometriske polypper og rester etter svangerskap.

Pasientmålgruppe

MyoSure vevsfjerningssystem er beregnet for bruk på kvinner med submukosale myomer, polypper og rester etter svangerskap. MyoSure vevsfjerningssystem er ikke egnet for pasienter som er eller kan være gravide, eller som viser tegn på bekkeninfeksjon, livmorhalskreft eller tidligere er diagnostisert med livmorkreft.

Tiltenkte kliniske fordeler for pasienten

Hysteroskopisk reseksjon og fjerning av submukøse fibromer, endometriske polypper og rester etter svangerskap.

Tiltenkt bruker

MyoSure vevsfjerningssystem er tiltenkt brukt under kontroll og veiledning av en OB/ GYN-lege eller GYN-lege eller -kirurg.

Kontraindikasjoner

MyoSure hysteroskopisk system for fjerning av vev skal ikke brukes på gravide pasienter eller pasienter som har bekkeninfeksjon, livmorhalskreft eller tidligere diagnostisert kreft i livmor.

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 sikkerhetsmessige hensyn. Disse er listet opp nedenfor og uthevet i teksten.

Advarsler

- Vurder å bruke preoperativ avbildning før prosedyren for å undersøke pasienten for placentar invasjon av myometrium. I den umiddelbare tiden etter fødselen vil fjerning av restprodukter etter svangerskapet (RPOC) med kjent eller mistenkt placenta accreta, placenta increta eller placenta percreta, utgjøre en risiko for alvorlig og potensielt livstruende blødning.
- Før du bruker MyoSure vevsfjerningssystem for første gang, må du gå gjennom all tilgjengelig produktinformasjon.
- Før du bruker MyoSure system, skal du ha erfaring med hysteroskopi med elektroinstrumenter. Friskt livmorvev kan skades ved feil bruk av vevsfjerningsenheten. Bruk alle midler til å unngå slik skade.
- Bruk bare MyoSure kontrollenhet til å koble til MyoSure vevsfjerningsenhet. Bruk av enhver annen drivmekanisme kan resultere i at enheten ikke fungerer eller pasientskade eller skade på legen.
- Hvis visualisering på noe tidspunkt går tapt under prosedyren, må kuttingen umiddelbart avbrytes.
- Vi anbefaler periodisk skylling av vevsfjerningsenhetens tupp for å gi tilstrekkelig kjøling og for å forhindre akkumulering av utskårne materialer på operasjonsstedet.
- Sørg for at vakuumtrykk > 200 mmHg er tilgjengelig før operasjonen påbegynnes.

FARE: Eksplosjonsfare ved bruk i nærvær av brennbare anestesimidler.

ADVARSEL – Vær ekstremt forsiktig når du fjerner vev i pasienter som har implantater som strekker seg inn i livmorhulen.

Ikke bruk MyoSure vevsfjerningsenhet til å operere bort vev som ligger mot et implantat. Når vev opereres bort i pasienter som har implantater, må du sjekke at:

- utskjæringsvinduet på MyoSure vevsfjerningsenhet vender bort fra (dvs. 180° bort fra) implantatet,
- synsfeltet er klart,
- utskjæringsvinduet på MyoSure vevsfjerningsenhet er koblet til vev og flyttes bort fra implantatet etter hvert som vevsreseksjonen går fremover.

Hvis et implantat blir sammenfiltret med en MyoSure-kutter, anbefales følgende trinn:

- stopp kuttingen umiddelbart,
- bøy utløpsslangen til MyoSure vevsfjerningsenhet for å unngå tap av distensjon av livmor,
- koble MyoSure vevsfjerningsenhetens drivkabel fra kontrollboksen,
- grip enden av drivkabelen til MyoSure vevsfjerningsenhet med en arteriepinsett eller annen klemmeinnretning,
- hold drivkabelnavet og vevsfjerningsenheten for å hindre vridning,
- åpne utskjæringsvinduet for vevsfjerningsenheten ved å dreie arteriepinsettene manuelt mot klokken,
- trekk forsiktig MyoSure vevsfjerningsenhet inn i hysteroskopet for å løsne MyoSure-enheten fra implantatet.
- MyoSure kontrollenhet skal bare brukes med tilbehør som overholder IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 og IEC 60601-2-18.
- Bruk av tilleggsutstyr som ikke overholder de aktuelle medisinske sikkerhetskravene til dette utstyret i pasientens nærhet, kan føre til redusert sikkerhetsnivå for det resulterende systemet. Bruk av tilleggsutstyr som ikke overholder de medisinske sikkerhetskravene eller andre hensiktsmessige sikkerhetskrav utenfor pasientens nærhet, kan føre til redusert sikkerhetsnivå for det resulterende systemet.
- For å sikre riktig drift, bruk bare komponenter levert av Hologic. Bruk av tilbehør, transdusere og kabler annet enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk utstråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil bruk.

Forholdsregler

- Ikke bruk enheten hvis du ser at den er skadet.
- For å sikre optimal ytelse, erstatt vevsfjerningsenheten etter 2 timer med kutting.
- IKKE forsøk å bøye den fleksible drivkabelen kraftig, med en diameter på mindre enn 20 centimeter (8 tommer). En skarpt bøyd eller knekt drivkabel kan føre til at MyoSure kontrollenhet overopphetes og stopper. Under en prosedyre skal en minimumsavstand på 5 fot (1,5 meter) opprettholdes mellom MyoSure kontrollenheten og MyoSure vevsfjerningsenheten slik at drivkabelen kan henge i en stor bue uten bøyninger, løkker eller knekker.
- IKKE roter vevsfjerningsenheten > 180° hvis vevsfjerningsenheten ikke kjører. Utskjæringsvinduet kan åpnes, noe som kan føre til manglende evne til å beholde distensjon. Hvis en slik situasjon oppstår, bare trykk på fotpedalen én eller to ganger for å kjøre vevsfjerningsenheten. Skjærevinduet vil da lukkes automatisk.
- Hvis det ser ut til at kuttebladet til MyoSure vevsfjerningsenhet har sluttet å rotere under en prosedyre, må du kontrollere at alle tilkoblinger til MyoSure vevsfjerningsenhet og MyoSure kontrollenhet (både mekaniske og elektriske) er godt festet og at drivkabelen ikke er viklet opp i en løkke.
- Vær forsiktig når du setter inn eller fjerner enheten. Innsetting og fjerning av enheten skal utføres under direkte visualisering til enhver tid.
- For å unngå perforering, hold enhetens spiss under direkte visualisering og vær forsiktig til enhver tid når du manøvrerer den eller skjærer vev i nærheten av livmorveggen. Bruk aldri enhetsspissen som probe eller disseksjonsverktøy.
- Vær forsiktig når du setter inn eller fjerner enheten. Hvis enhetens distale spiss bøyes for mye, kan kutteren på vevsfjerningsenheten komme ut av utskjæringsvinduet. Bytt ut enheten straks hvis slik skade oppstår.
- Ikke tillat at roteringsdelen på vevsfjerningsenheten kommer i berøring med noen metallgjenstand, f.eks. et hysteroskop eller en hylse. Begge instrumenter kan bli skadet. Skade på vevsfjerningsenheten kan variere fra en svak forvrengning eller sløving av skjærekanten til faktisk brudd på spissen in vivo. Inspiser spissen hvis slik kontakt forekommer. Hvis du finner sprekker, frakturer eller sløvheter, eller hvis du har noen annen grunn til å tro at enheten er skadet, må du straks bytte den ut.

- Ikke bruk vevsfjerningsenheten i friluft i lengre tid, da mangel på irrigasjon kan føre til at vevsfjerningsenheten overopphetes og svikter.
- For sterk belastning på vevsfjerningsenheten forbedrer ikke kuttteytelsen, og i ekstreme tilfeller kan det resultere i slitasje, svekkelse og fastklemming av den indre monteringen.
- Ikke steriliser eller senk MyoSure kontrollenhet ned i desinfeksjonsmiddel.
- Elektrisk sikkerhetstesting skal utføres av en biomedisinsk ingeniør eller annen kvalifisert person.
- Dette utstyret inneholder elektroniske kretser. På slutten av utstyrets levetid skal det kasseres i henhold til gjeldende nasjonale forskrifter eller institusjonens forskrifter for elektrisk og elektronisk avfall.
- Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Det kan medføre driftsfeil. Hvis en slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.

Elektromagnetisk sikkerhet

- MyoSure vevsfjerningssystem trenger spesielle forholdsregler i forbindelse med elektromagnetisk sikkerhet og må installeres og tas i bruk i henhold til informasjonen om elektromagnetisk sikkerhet i denne brukerhåndboken.
- 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 utstyrsdelene.
 - Koble de ulike utstyrsdelene til forskjellige stikkontakter eller kretser.
 - Rådfør deg med en biomedisinsk ingeniør.
- All ytelsen til utstyret 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.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del av MyoSure vevsfjerningssystem, inkludert kabler spesifisert av Hologic Inc. Ellers kan ytelsen til utstyret bli redusert.

Merk: Hvis MyoSure vevsfjerningssystem settes i drift i henhold til sikkerhetsinstruksen i denne håndboken, vil produktet være trygt og ha den ytelsen som er angitt over. Hvis ikke produktet har dette ytelsesnivået, skal prosedyren avbrytes og det biomedisinske personalet varsles om det observerte problemet. Problemet må korrigeres før prosedyren fortsetter eller en ny prosedyre starter.

- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr, inkludert mobiltelefoner og andre trådløse enheter, kan påvirke elektromedisinsk utstyr. For å sikre sikker drift av MyoSure vevsfjerningssystem må du ikke betjene kommunikasjonsutstyr eller mobiltelefoner innenfor den avstanden som er angitt i tabell 3 i denne håndboken.
- Hvis elektrokirurgisk utstyr må brukes i samme område som MyoSure vevsfjerningssystem, skal MyoSure vevsfjerningssystem observeres for riktig drift før utføring av en prosedyre. Dette inkluderer å betjene det elektrokirurgiske utstyret i aktiv modus ved et effektnivå som er egnet for prosedyren.
- For mer informasjon om dette produktets elektromagnetiske sikkerhet, se tabell 1–3 i denne håndboken.

Systemkomponenter

MyoSure kontrollenhet (REF. 10-550)

Kontrollenhet – frontpanel

Frontpanelet på MyoSure kontrollenhet inkluderer strømbryter, tidtakervisning for vevsfjerningssystem, fotpedal og kontakter for vevsfjerningsenhet (figur 1).



Figur 1. MyoSure kontrollenhet – frontpanel

Strømbryter

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

Merk: Hvis systemet av en eller annen grunn er slått av, må du vente i minst 15 sekunder før du slår på strømmen igjen.

Vindu for tidtakervisning

MyoSure kontrollenhet viser den forløpte operasjonstiden for vevsfjerningsenheten i formatet MIN:SEK.

Kontakter til MyoSure fotpedal og vevsfjerningsenhet

Kontakter til fotpedalen og vevsfjerningsenheten finnes på frontpanelet.

MyoSure kontrollenhet – bakre panel

Det er én kontakt og potensialutjevningsterminal på det bakre panelet (figur 2).



Figur 2. MyoSure kontrollenhet – bakre panel
(* = potensialutjevningsterminal)

Den elektriske kontakten med 3 plugger tillater enhver kilde med 100–120 / 200–240 VAC, 50/60 Hz, ISO VA ved hjelp av strømledningen som følger med systemet. Strømforsyningen til MyoSure kontrollenhet oppdager automatisk den lokale strømstandarden og tilpasser vevsfjerningsenheten til den standarden. Potensialutjevningsterminalen tillater tilkobling av MyoSure kontrollenhet til et eksternt jordingssystem (ikke vist).

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

MyoSure vevsfjerningsenhet

MyoSure vevsfjerningsenhet vises i figur 3. Det er en håndholdt enhet som er koblet til MyoSure kontrollenhet via en fleksibel drivkabel på 6 fot (1,8 meter) og en oppsamlingsbeholder via en vakuumslange på 10 fot (3 meter). Kuttedriften aktiveres av en fotpedal. MyoSure vevsfjerningsenhet er en engangsenhet beregnet for hysteroskopisk fjerning av intrauterint vev.



Figur 3. MyoSure vevsfjerningsenhet

Den fleksible drivkabelen settes inn i drivkabeltilkoblingen på frontpanelet til MyoSure kontrollenhet.

Den proksimale enden av vakuumslangen er koblet til en oppsamlingsbeholder. Vakuumtrykket trekker væske og resektert vev gjennom vevsfjerningsenhetens utskjæringsvindu.

MyoSure fotpedal (REF. 52124-001)

Fotpedalen til vevsfjerningssystemet (figur 4) kontrollerer driften av vevsfjerningsenheten. Fotpedalen kobles til kontakten på forsiden av panelet på MyoSure kontrollenhet. Den har én enkelt pedal og er pneumatisk betjent.



Figur 4. Fotpedal

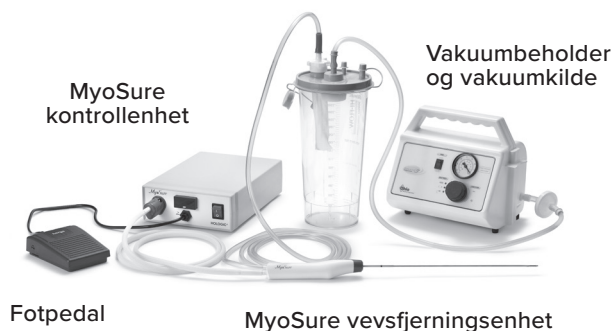
Oppsett

Sette opp Hologic MyoSure vevsfjerningssystem

ADVARSEL: Før du bruker MyoSure vevsfjerningssystem for første gang, skal du gå gjennom all tilgjengelig produktinformasjon. Du skal ha erfaring med hysteroskopi med elektroinstrumenter. Friskt livmorvev kan skades ved feil bruk av vevsfjerningsenheten. Bruk alle midler til å unngå slik skade.

ADVARSEL – FARE: Eksplosjonsfare ved bruk i nærvær av brennbare anestesimidler

1. Se gjennom systemkonfigurasjonsdiagrammet i figur 5 for oppsettplan.



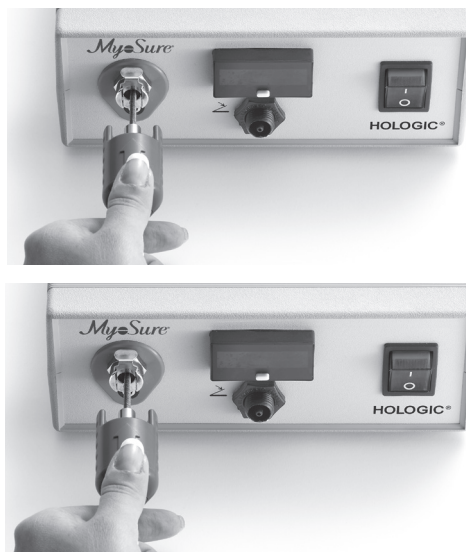
Figur 5. Systemkonfigurasjon

2. Plasser MyoSure kontrollenhet på toppen av en vogn eller annen stabil arbeidsflate. Koble strømledningen til MyoSure kontrollenhet til kontakten på bakre panel og en jordet vekselstrømkilde.
- FORHOLDSREGEL:** Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Det kan medføre driftsfeil. Hvis en slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer normalt
3. Koble fotpedalslangen til kontakten på forsiden av panelet på MyoSure kontrollenhet.

KOBLE EN MYOSURE VEVSFJERNINGSENHET TIL KONTROLLENHETEN

1. Ta vevsfjerningsenheten ut av den sterile emballasjen.
2. Steril person overleverer den fleksible drivkabelen og vakuumslangen til den ikke-sterile personen.
3. Ikke-steril person setter den fleksible kabelen inn i den tilsvarende tilkoblingen på MyoSure kontrollenhet som vist i figur 6.

4. Hovedfunksjonen til vevsfjerningsenhetens fleksible drivkabel er å justere håndstykket til kontakten på MyoSure kontrollenhet. Metallfiken på kontakten skyves ned, den fleksible kabelen settes inn og deretter slippes fiken opp.



Figur 6. Sett inn drivkabel og fotpedal i MyoSure kontrollenhet

⚠ FORSIKTIG: IKKE forsøk å bøye den fleksible drivkabelen kraftig, med en diameter på mindre enn 20 centimeter (8 tommer). Enskarpt bøyd eller knekt drivkabel kan føre til at MyoSure kontrollenhet overopphetes og stopper. Under en prosedyre skal en minimumsavstand på 5 fot (1,5 meter) opprettholdes mellom MyoSure kontrollenheten og MyoSure vevsfjerningsenheten slik at drivkabelen kan henge i en stor bue uten bøyninger, løkker eller knekker.

5. En ikke-steril person fester vevsfjerningsenhetens vakuumslange til den tilsvarende koblingen på vevsfellen til oppsamlingsbeholderen som vist i figur 7.



Figur 7. Fest vakuumslangen til oppsamlingsbeholderen

6. Pasienten skal plasseres i ryggleie, ettersom MyoSure vevsfjerningssystem utføres som en hysteroskopisk prosedyre.

Bruk

1. Skyv strømbryteren til posisjon PÅ (I) for å sikre at strømmen til kontrolleren er på.
2. Fotpedalen aktiverer vevsfjerningsenhetens operasjon. Fotpedalen slår motoren på og av. Når fotpedalen er tråkket ned, akselererer vevsfjerningsenheten og roterer til den angitte hastigheten og fortsetter til fotpedalen slippes opp.
3. Tråkk på fotpedalen og observer vevsfjerningsenheten for å bekrefte at motoren går, og at utskjæringsvinduet er lukket som vist i figur 8.



Figur 8. Lukket vevsfjerningsenhet
Utskjæringsvindu til venstre

ADVARSEL: Vi anbefaler periodisk skylling av vevsfjerningsenhetens tupp for å gi tilstrekkelig kjøling og for å forhindre akkumulering av utskårne materialer på operasjonsstedet.

4. Før vevsfjerningsenheten gjennom den rette arbeidskanalen på hysteroskopet.
5. Under direkte hysteroskopisk visualisering, plasser vevsfjerningsenhetens side vendt mot utskjæringsvinduet mot målpatologien.

⚠ FORSIKTIG: For sterk belastning på vevsfjerningsenheten forbedrer ikke kutteytelsen, og i ekstreme tilfeller kan det resultere i slitasje, svekkelse og sammenbrudd av kutterenheten.

6. Tråkk på fotpedalen for å aktivere vevsfjerningsenhetens kutteblad.
7. Vevsfjerningsenhetens frem- og tilbakegående drift åpner og lukker vekselvis enhetens skjærevindu for vakuumstrømmen og trekker derved vev inn i skjærevinduet.
8. Kutting foregår når kuttekanten av vevsfjerningsenheten roterer og overføres over vevsfjerningsenhetens utskjæringsvindu.

⚠ FORSIKTIG: Hvis det ser ut til at bladet har sluttet å rotere under en prosedyre, må du kontrollere at alle

tilkoblinger til vevsfjerningsenheten og kontrolleren (både mekaniske og elektriske) er godt festet og at drivkabelen ikke er viklet inn i en løkke.

MERK: Hvis systemet av en eller annen grunn er slått av, må du vente i minst 15 sekunder før du slår på strømmen igjen.

⚠ FORSIKTIG: Ikke bruk vevsfjerningsenheten i friluft i lengre tid, da mangel på irrigasjon kan føre til at vevsfjerningsenheten overopphetes og svikter.

Rengjøring

Rengjøring av MyoSure kontrollenhet og fotpedal

Følg denne prosedyren etter hver operasjon for å rengjøre MyoSure kontrollenhet og fotpedalen:

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

⚠ FORSIKTIG: Ikke steriliser eller senk MyoSure kontrollenhet ned i desinfeksjonsmiddel.

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

Fotpedalen (REF 52124-001) har ingen elektriske tilkoblinger og er vanntett i henhold til 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 utstyrsdelene.
- Koble de ulike utstyrsdelene til forskjellige stikkontakter eller kretser.
- Rådfør deg med en biomedisinsk ingeniør.

Miljøbeskyttelse

⚠ FORSIKTIG: Kontrollenheten og vevsfjerningsenheten inneholder elektroniske kretsenheter. På slutten av utstyrets levetid skal det kasseres i henhold til gjeldende nasjonale forskrifter eller institusjonens forskrifter for elektrisk og elektronisk avfall.

ANBEFALTE ÅRLIGE YTELSESKONTROLLER

Hologic anbefaler at tester av dielektrisk styrke, jordlekkasjestrøm og beskyttende jord utføres årlig for å sikre fortsatt samsvar med gjeldende sikkerhetskrav. Disse testene skal utføres i samsvar med spesifikasjonene UL 2601-1/IEC 60601-1.

⚠ FORSIKTIG: Elektrisk sikkerhetstesting skal utføres av en biomedisinsk ingeniør eller annen kvalifisert person.

Service

Følgende er reservedeler til Hologic MyoSure vevsfjerningssystem:

REF.	Beskrivelse
52124-001	MyoSure fotpedal

Det finnes ingen deler som brukeren skal vedlikeholde inni kontrollenheten til MyoSure vevsfjerningssystem. Reparasjoner og justeringer skal kun utføres av Hologics autoriserte servicesentre.

Kontrollenhetens forventede levetid er fem år, forutsatt at skade fra fysisk påvirkning som fall i gulvet eller uvøren håndtering unngås. Hvis kontrolleren faller i gulvet eller utsettes for alvorlig fysisk påvirkning, må du slutte å bruke den og kontakte teknisk brukerstøtte fra Hologic. Se avsnittet «Teknisk støtte og informasjon om retur av produktet».

Advarsel: Ingen endring av dette utstyret er tillatt.

Hvis det blir nødvendig med service, se teknisk støtte og informasjon om retur av produktet i denne bruksanvisningen.

Sikringer til MyoSure kontrollenhet

MyoSure-kontrollenheten er beskyttet av to sikringer på 1,5 A / 250 V montert på det bakre panelet under den elektriske tre-pinnens kontakten.

Hvis MyoSure-kontrollenheten ikke slås på når den er riktig koblet til en vekselstrømkilde med 100–240 VAC, 50/60 Hz, 150 VA, må du kontrollere sikringene i det bakre panelet.

Slik skifter du sikring i det bakre panelet:

1. Koble enheten fra strømkilden.
2. Finn sikringsbrettet rett over strømledningskontakten og rett under sikringsetiketten (se figur 2 med visning av bakre panel).
3. Bruk en skrutrekker med spor til å presse flikene på hver side av sikringsholderen inn mot midten av brettet.
4. Skyv sikringsskuffen ut.
5. Skift ut sikringen med 1,5 A / 250 V saktevirkende sikringer.
6. Sett brettet inn i holderen til flikene klikker på plass.
7. Forsyn enheten med strøm igjen.

Merk: At en sikring er gått, indikerer vanligvis en kortslutning eller svikt i en komponent. Kontroller at komponentene er riktig sammenkoblet. Hvis problemet fortsetter, kontakter du Hologics tekniske støtte for hjelp til feilsøking.

⚠ FORSIKTIG: Elektrisk sikkerhetstesting skal utføres av en biomedisinsk ingeniør eller annen kvalifisert person.

Feilsøking

1. MyoSure vevsfjerningssystem er svært enkelt å betjene. Kontrollenheten slås PÅ ved hjelp av strømbryteren på frontpanelet. Hvis enheten ikke fungerer, sjekk følgende:
2. Enheten er koblet til vegguttaket.
3. Vegguttaket er strømført.
4. Strømledningen er festet til baksiden av MyoSure kontrollenhet.
5. Fotpedalen er koblet til frontpanelet.
6. Vakuumtrykk er tilgjengelig.
7. Vakuumslangen er koblet til.

Hvis MyoSure vevsfjerningsenhet utsettes for overdreven kraft eller bøying, vil kontrollenheten slå av tidtakervisningen for å beskytte systemet. I så fall må du slå hovedstrømbryteren i frontpanelet på kontrollenheten AV, vente i 15 sekunder og deretter slå hovedstrømbryteren PÅ for å gjenoppta driften av MyoSure vevsfjerningssystem.

Merk: Hvis systemet av en eller annen grunn er slått av, må du vente i minst 15 sekunder før du slår på strømmen igjen.

Tekniske spesifikasjoner

MyoSure kontrollenhet (REF. 10-550)

Dimensjoner	7,5" B x 11" L x 3" H 19 cm B x 28 cm L x 7,6 cm H
Vekt	5,4 lbs / 2460 g
Strøm	100–240 VAC, 50/60 Hz, 1,5 A

Utstyrsklassifisering

Beskyttelse mot elektrisk støt klasse 1 med type BF anvendt del. Grad av beskyttelse mot skadelig inntrenging av vann, IPX1.

Ikke egnet for bruk i nærheten av brennbar anestesigass med blanding av luft, oksygen eller nitrogenoksid. (Ikke egnet)

Driftsmodus Kontinuerlig drift

Omgivelsesbetingelser

Transport og lagring

Temperaturområde: -15°C til 40°C (5° F til 104° F)

Relativ fuktighet: 10 % til 93 % RH, ikke-kondenserende

Atmosfærisk trykk: 381 mmHg til 787 mmHg (500 til 1060 hPa)

Bruk

Temperaturområde: 10°C til 40°C (50° F til 104° F)

Relativ fuktighet: 30 til 75 % RH

Atmosfærisk trykk: 533 mmHg til 787 mmHg (700 hPa til 1060 hPa)

Frontpanel

Strøm PÅ/AV Trykknappbryter

Vindu for tidsvisning

Numerisk visning med 6 tegn på én linje som indikerer medgått tid min:sek

Kontakter

Kontakt til fleksibel drivkabel for vevsfjerningsenhet.

Kontakt til fotpedalkabel for fotkontroll.

Bakre panel

Kjøling Ikke påkrevd

Vekselstrøm

Avtakbar strømledning med en normert tre-pinnens sykehuskontakt. Strøminngangskretsen oppdager automatisk vekselstrømstandarden.

Merk: Fjerning av den avtakbare strømledningen fra kontrollenheten isolerer enheten fra strømnettet.

Jordterminal Potesialutjevningsterminal

Sikringer To 1,5 A / 250 V trege sikringer

MyoSure fotpedal (REF. 52124-001)

Dimensjoner: 4" x 6" x 2" / 10 cm x 15 cm x 5 cm

Vekt: 284 g / 10 oz

Utstyrt med en ledning på 12 fot (3,6 meter). Fotpedalen (REF 52124-001) har ingen elektriske tilkoblinger.

MyoSure vevsfjerningsenhet kan brukes med en vakuumpkilde (200–650 mmHg). Eksempler omfatter:

Aquilex™ væskekontrollsystem eller tilsvarende i samsvar med nasjonal versjon av sikkerhetsstandard, IEC 60601-1 (f.eks. for USA UL 60601-1, for Europa EN 60601-1, for Canada CSA C22.2 nr. 601.1 osv.).

Vakuumbeholder og vevsfelle

Bemis 3000 cc Hi-Flow beholdermodell 3002 055 eller tilsvarende

Bemis prøveinnsamlingsadapter 533810 eller tilsvarende.

Grunnleggende ytelse

MyoSure-systemet har ingen avgjørende ytelse.

Veiledning for elektromagnetisk sikkerhet

Følgende tabeller inneholder informasjon om det elektromagnetiske miljøet som MyoSure vevsfjerningssystem trygt kan fungere i. Bruk av dette utstyret i et miljø som overskrider disse grensene, kan føre til at enheten slutter å fungere, endrer kuttehastighet eller får annen ukjent atferd. Personen som installerer Hologic MyoSure vevsfjerningssystem har ansvar for å sikre at det elektromagnetiske miljøet ikke overskrider spesifikasjonen som er angitt i tabell 1–3.

Tabell 1 – Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
MyoSure vevsfjerningssystem er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av MyoSure vevsfjerningssystem må påse at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	MyoSure vevsfjerningssystem bruker kun RF-energi til interne funksjoner. RF-utslippene fra dette systemet er derfor svært lave, og det er ikke sannsynlig at det vil forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	MyoSure vevsfjerningssystem er egnet for bruk i alle virksomheter.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvar-ende	

Tabell 2 – Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
MyoSure vevsfjerningssystem er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av MyoSure vevsfjerningssystem må påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, luft	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, 4 kV, ±8 kV, ±15 kV, luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være på minst 30 %.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Kortvarig spenningssvingning/strømstøt IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV for strømledninger 100 kHz repetisjons-frekvens	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV for strømledninger 100 kHz repetisjons-frekvens	Nettstrøm-kvaliteten bør være som i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV fase-til-fase ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase-til-jord	±0,5 kV, ±1 kV fase-til-fase ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase-til-jord	Nettstrøm-kvaliteten bør være som i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Énfaset: ved 0° 0 % UT; 250 sykluser	0 % UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Énfaset: ved 0° 0 % UT; 250 sykluser	Nettstrøm-kvaliteten bør være som i et typisk forretnings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av MyoSure vevsfjerningssystem krever fortsatt drift under strømbrydd, anbefales det at MyoSure vevsfjerningssystem drives av en avbruddsfri strømforsyning.
Nett-frekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Strømfrekvens-magnetfelt skal være på nivåer som er vanlige for et forretnings- eller sykehusmiljø.
MERK U _T er vekselspenningen for påføring av testnivået.			

Tabell 3 – Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
MyoSure vevsfjerningssystem er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av MyoSure vevsfjerningssystem må påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Lednings-bundet RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM- og amatør-radiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM- og amatør-radiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Minimum anbefalt separasjonsavstand Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del av MyoSure vevsfjerningssystem, inkludert kabler spesifisert av Hologic Inc. Ellers kan ytelsen til utstyret bli redusert.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Feltstyrker fra faste RF-sendere, fastslått av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, ^a bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med det følgende symbolet: 
a Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og LMR-radioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere må det overveies å utføre en stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der det hysteroskopiske vevsfjerningssystemet MyoSure brukes, overskrider det relevante RF-samsvarsnivået ovenfor, skal det hysteroskopiske vevsfjerningssystemet MyoSure observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal drift observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, som å dreie eller flytte det hysteroskopiske vevsfjerningssystemet MyoSure. b Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være svakere enn 3 V/m.			

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og MyoSure vevsfjerningssystem

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del av MyoSure vevsfjerningssystem, inkludert kabler spesifisert av Hologic Inc. Ellers kan ytelsen til utstyret bli redusert.

Garanti

Med mindre annet er uttrykkelig angitt i en avtale mellom Hologic og den opprinnelige kunden («Kunden»), garanteres det til den opprinnelige Kunden at Hologic-utstyr («Utstyret») fungerer vesentlig i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra og med forsendelsesdatoen («Garantiperioden»). Erstatningsdeler og reproduerte artikler garanteres i resten av garantiperioden eller 90 dager fra forsendelse, avhengig av hva som er lengst. Forbruksmateriell garanteres å være i samsvar med publiserte spesifikasjoner i en periode som utløper på utløpsdatoen som er angitt på de respektive pakningene. Lisensiert programvare garanteres å fungere i samsvar med publiserte spesifikasjoner. Det garanteres at tjenestene leveres på en håndverksmessig god måte. Hologic garanterer ikke at bruken av produktene vil være uavbrutt eller feilfri, eller at produktene vil fungere med ikke-Hologic-autoriserte tredjepartsprodukter.

Disse garantiene gjelder ikke for noen gjenstander som er: (a) reparert, flyttet eller endret annet enn av Hologic-autorisert servicepersonell, (b) utsatt for fysisk (inkludert termisk eller elektrisk) misbruk, slitasje eller misbruk, (c) lagres, vedlikeholdes eller drives på noen måte som ikke er i samsvar med gjeldende Hologic-spesifikasjoner eller -instruksjoner, inkludert kundens avvisning av Hologics anbefalte programvareoppgraderinger, eller (d) ble levert under en ikke-Hologic-garanti eller som forhåndsutgivelse eller på «som den er»-basis. Disse garantiene gjelder ikke for noen gjenstander som er: (a) reparert, flyttet eller endret annet enn av Hologic-autorisert servicepersonell, (b) utsatt for fysisk (inkludert termisk eller elektrisk) misbruk, slitasje eller misbruk, (c) lagres, vedlikeholdes eller drives på noen måte som ikke er i samsvar med gjeldende Hologic-spesifikasjoner eller -instruksjoner, inkludert kundens avvisning av Hologics anbefalte programvareoppgraderinger, eller (d) ble levert under en ikke-Hologic-garanti eller som forhåndsutgivelse eller på «som den er»-basis.

Teknisk støtte og informasjon om retur av produktet

Kontakt Hologic teknisk support hvis MyoSure vevsfjerningssystem ikke fungerer som det skal. Hvis produktet skal returneres til Hologic av en eller annen grunn, vil teknisk support utstede et autoriseringsnummer for returnert materiale (RMA) og mikrobiologisk sett om aktuelt. Returner MyoSure vevsfjerningssystem i henhold til instruksjonene levert av teknisk support.

Om aktuelt, returner brukt eller åpnet produkt i henhold til instruksjonene levert sammen med det mikrobiologiske settet levert av Hologic.

Avfallshåndtering

Rådfør deg med lokale forskrifter for avhending og/eller resirkulering av elektronikk. Skal ikke legges i det offentlige avfallssystemet hvis ikke lokale myndigheter har gitt tillatelse til dette.

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 sitt elektriske og elektronisk utstyr. Hologic anerkjenner 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.



For mer informasjon

For teknisk støtte eller informasjon om bestilling i USA, kontakt:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough,
MA 01752 USA
Telefon: 800-442-9892
www.hologic.com

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgsrepresentant:



Europeisk representant
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tlf. +32 2 711 46 80

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis utstyret har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til Hologic- autorisert representant og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartementet i de enkelte medlemsstatene eller et byrå i helsedepartementet.

Symbolforklaring

Symbol	Standardreferanse og symbolnummer	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autorisert representant i EU	Viser autorisert representant i EU.
	Europeisk medisinsk utstyrsdirektiv 93/42/EØF, artikkel 17 og vedlegg XII Europeisk medisinsk utstyrsforordning 2017/745, vedlegg V	CE-samsvarsmerking med identifikasjonsnummer til meldt organ	Indikerer at det medisinske utstyret retter seg etter det europeiske medisinske utstyrsdirektivet 93/42/EØF eller den europeiske utstyrsforordningen 2017/745, og at det oppfyller gjeldende HMS-forskrifter. Hvis merket er ledsaget av et nummer, ble samsvaret verifisert av det angitte meldte organet.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Atmosfæretrykkbegrensning	Angir området for atmosfærisk trykk som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk utstyrsenhet kan identifiseres.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Produksjonsland	For å identifisere produksjonslandet
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Produksjonsdato	Angir datoen for når det medisinske utstyret ble produsert.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, tabell D.1, 10	Forsiktig	Indikerer behovet for forsiktighet ved betjening av utstyret eller kontrollen i nærheten av der dette symbolet er plassert, eller viser at den gjeldende situasjonen krever operatørens aktsomhet eller handling for å unngå uønskede konsekvenser.

Symbol	Standardreferanse og symbolnummer	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
IPX1	IEC 60529	Grad av inntrengningsbeskyttelse Gis av kapslinger	Angir klassifisering og rangerer graden av beskyttelse gitt av mekaniske kapslinger og elektriske avlukker mot inntrengning, støv, utilsiktet kontakt og vann.
	Folkerepublikken Kinas elektroniske industristandard SJ/T11364-2014 ICS31.2006 L10	Miljøvennlig brukssperiode (EFUP)	I henhold til standard SJ/T 11364 i Folkerepublikken Kina: Dette produktet inneholder ingen farlige stoffer og er et miljøvennlig produkt som kan resirkuleres når som helst.
	IEC 60601-1, tabell D.1, 8 IEC 60417, 5021	Ekvipotensiell jording	For å angi terminalene som, når de kobles sammen, gir de forskjellige delene av utstyret eller systemet samme potensiale, ikke nødvendigvis jordpotensiale, for eksempel for lokal potensialutjevning.
	WEEE-direktiv 2002/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE – Waste from Electrical and Electronic Equipment) EN 60417, 6414	EU-direktiv 2002/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE – Waste from Electrical and Electronic Equipment)	For å indikere at egen avfallsinnsamling for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) er påkrevd.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Følg bruksanvisningen	Betyr at brukerhåndboken/brugerheftet må leses
	IEC 60417, 5114	Fotpedal	For å identifisere en fotbryter eller tilkobling for en fotbryter.
	IEC 60143-1, 5016	Sikring	For å identifisere sikringsbokser eller plasseringen de har.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Fuktighetsgrense	Angir fuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medisinsk utstyr	Angir at produktet er medisinsk utstyr
	IEC 60417-5008	Strøm av	Angir at betjening av kontrollen vil koble fra strømmen til utstyret.
	IEC 60417-5007	Strøm på	Angir at kontrollen setter full strøm på utstyret.

Symbol	Standardreferanse og symbolnummer	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
R_X ONLY	FDA 21 CFR 801	Reseptbelagt bruk	Forsiktig: Nasjonal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege.
	IEC 60417, 5140	Radiofrekventenergi (RF) (ikke-ioniserende stråling)	For å indikere generelt forhøyede, potensielt farlige nivåer av ikke-ioniserende stråling, eller for å indikere utstyr eller systemer, f.eks. på det elektromedisinske området, som inneholder RF-sendere eller som er beregnet på å bruke elektromagnetisk RF-energi til diagnostisering eller behandling.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk utstyrsenhet kan identifiseres.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	IEC 60601-1, tabell D.1, 20 IEC 60417, 5333	Pasientnær del av type BF	For å identifisere en type BF-komponent som samsvarer med IEC 60601-1
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Indikerer medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakken er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon.
	ISO 7000, 2794	Emballasjeenhet	For å angi antall deler i pakken.

Hologic, Aquilex, MyoSure og tilknyttede logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og andre land. Alle andre varemarkører, registrerte varemarkører og produktnavn tilhører de respektive eierne.

© 2022–2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-24718-1801 rev. 001

04.2025

Prefácio

Este manual fornece as informações de que você precisa para operar e realizar a manutenção do sistema de remoção de tecido Hologic MyoSure. É essencial que você leia e compreenda todas as informações contidas neste manual antes de usar ou realizar a manutenção do sistema.

Índice

Introdução.....	2
Indicações de uso	2
Grupo-alvo de pacientes	2
Benefícios clínicos pretendidos para a paciente	2
Usuário pretendido	2
Contraindicações.....	2

Avisos e precauções

Avisos	2
Precauções.....	3
Segurança eletromagnética.....	4

Componentes do sistema

Unidade de controle MyoSure (REF 10-550)

Unidade de controle – Painel frontal.....	5
Botão liga/desliga.....	5
Janela de exibição do temporizador	5
Conectores do pedal e do dispositivo de remoção de tecido MyoSure	5
Unidade de controle MyoSure – Painel traseiro.....	5
Dispositivo de remoção de tecido MyoSure	5
Pedal MyoSure (REF 52124-001).....	5

Configuração

Conexão de um dispositivo de remoção de tecido MyoSure à unidade de controle.....	6
---	---

Operação

Limpeza

Limpeza do pedal e da unidade de controle MyoSure.....	7
--	---

Manutenção e assistência técnica

Manutenção	8
Interferência elétrica.....	8
Proteção ambiental.....	8
Verificações anuais de desempenho recomendadas.....	8
Assistência técnica.....	8
Fusíveis da unidade de controle MyoSure	8
Solução de problemas	9

Especificações técnicas

Unidade de controle MyoSure (REF 10-550).....	9
Classificação do equipamento	9
Condições ambientais	9
Operação	9
Painel frontal	9
Painel traseiro	9
Pedal MyoSure (REF 52124-001).....	10
Desempenho essencial	10
Orientações sobre segurança eletromagnética	10
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o sistema de remoção de tecido MyoSure	12

Garantia, assistência técnica e reparo

Garantia	12
Informações sobre suporte técnico e devolução de produtos.....	12
Para obter mais informações	12

Figuras

Figura 1. Unidade de controle MyoSure – Painel frontal	5
Figura 2. Unidade de controle MyoSure – Painel traseiro.....	5
Figura 3. Dispositivo de remoção de tecido MyoSure	5
Figura 4. Pedal.....	5
Figura 5. Configuração do sistema	6
Figura 6. Inserir o cabo de acionamento e o pedal na unidade de controle MyoSure	6
Figura 7. Conectar o tubo de vácuo ao recipiente de coleta.....	7
Figura 8. Janela de corte do dispositivo de remoção de tecido fechada à esquerda.....	7

Tabelas

Tabela 1 – Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas.....	10
Tabela 2 – Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética	10
Tabela 3 – Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética	11

Símbolos

Glossário de símbolos.....	13
----------------------------	----

Introdução

Leia estas instruções na íntegra antes de usar o sistema de remoção de tecido MyoSure.

O sistema de remoção de tecido MyoSure foi projetado para atender aos requisitos de remoção de tecido intrauterino. O sistema consiste nos seguintes componentes de procedimento:

- Unidade de controle
- Dispositivo de remoção de tecido (Uso único)
- Pedal

Um dispositivo de remoção de tecido portátil, descartável e estéril é usado para a remoção de tecido. Ele é conectado por meio de um eixo de acionamento flexível a uma unidade de controle motorizada. Um pedal permite que o usuário controle o dispositivo de remoção de tecido ligando e desligando o motor da unidade de controle.

O sistema de remoção de tecido MyoSure apresenta muitas vantagens de desempenho e facilidade de uso, incluindo:

- Uma interface de usuário simples com apenas um botão liga/desliga e
- Um visor que mostra o tempo gasto no corte e remoção de tecido.

O sistema de remoção de tecido MyoSure foi projetado para ser usado em salas de cirurgia, centros cirúrgicos ambulatoriais e consultórios médicos. O ginecologista deve ser treinado em histeroscopia diagnóstica e terapêutica, ressecção e remoção de tecido ginecológico.

ONLY CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante sua requisição.

Indicações de uso

O sistema de remoção de tecido MyoSure destina-se a uso intrauterino por ginecologistas treinados na ressecção e remoção histeroscópica de tecidos, como: Miomas submucosos, pólipos endometriais e produtos retidos da concepção.

Grupo-alvo de pacientes

O sistema de remoção de tecido MyoSure destina-se a uso em mulheres com miomas submucosos, pólipos e produtos retidos da concepção. O sistema de remoção de tecido MyoSure não é apropriado para pacientes que estejam ou possam estar grávidas, que apresentem infecção pélvica ou neoplasias malignas cervicais ou que tenham sido previamente diagnosticadas com câncer de útero.

Benefícios clínicos pretendidos para a paciente

Realizar a ressecção e remoção histeroscópica de miomas submucosos, pólipos endometriais e produtos retidos da concepção.

Usuário pretendido

O sistema de remoção de tecido MyoSure destina-se a ser usado sob o controle e a orientação de um médico obstetra/ginecologista ou de um médico ou cirurgião ginecologista.

Contraindicações

O sistema de remoção de tecido MyoSure não deve ser usado em pacientes grávidas ou que apresentem infecção pélvica, neoplasias malignas cervicais ou que tenham sido previamente diagnosticadas com câncer de útero.

Avisos e precauções

As breves instruções de operação contidas neste guia facilitarão o uso do sistema e os procedimentos de manutenção recomendados garantirão o desempenho ideal durante anos de uso confiável. Naturalmente, como é o caso com qualquer instrumento cirúrgico, existem considerações importantes sobre saúde e segurança. Elas estão listadas abaixo e destacadas no texto.

Avisos

- Considere a realização de exames de imagem pré-operatórios antes do procedimento para avaliar a paciente em busca de evidências de invasão placentária do miométrio. Na fase do puerpério imediato, a remoção de produtos retidos da concepção (PRC) em casos de constatação ou suspeita de placenta acreta, placenta increta ou placenta percreta representa um risco de sangramento significativo e potencialmente fatal.
- Antes de usar o sistema de remoção de tecido MyoSure pela primeira vez, leia todas as informações disponíveis sobre o produto.
- Antes de usar o sistema MyoSure, você deve ter experiência em cirurgia histeroscópica com instrumentos elétricos. O uso inadequado do dispositivo de remoção de tecido pode causar lesões no tecido uterino saudável. Use todos os meios disponíveis para evitar esse tipo de lesão.
- Use somente a unidade de controle MyoSure para conectar o dispositivo de remoção de tecido MyoSure. O uso de qualquer outro mecanismo de acionamento poderá resultar em falha na operação do dispositivo ou causar lesões na paciente ou no médico.
- Se a visualização for perdida em qualquer momento durante o procedimento, interrompa o corte imediatamente.
- Recomendamos a irrigação periódica da ponta do dispositivo de remoção de tecido para fornecer o resfriamento adequado e evitar o acúmulo de materiais excisados no local da cirurgia.

- Antes de começar a cirurgia, garanta que uma pressão de vácuo >200 mmHg esteja disponível.

PERIGO: Risco de explosão se usado na presença de anestésicos inflamáveis.

AVISO – Tenha extremo cuidado ao ressecar tecidos em pacientes com implantes que se estendem para dentro da cavidade uterina.

Não use o dispositivo de remoção de tecido MyoSure para ressecar tecidos adjacentes a um implante. Ao ressecar tecidos em pacientes com implantes, garanta que:

- a janela de corte do dispositivo de remoção de tecido MyoSure esteja voltada para o lado oposto (ou seja, 180° oposto) ao implante;
- o campo visual esteja livre;
- a janela de corte do dispositivo de remoção de tecido MyoSure esteja presa no tecido e seja afastada do implante à medida que a ressecção do tecido é realizada.

Se um implante ficar preso no cortador MyoSure, recomendamos seguir as seguintes etapas:

- pare de cortar imediatamente;
- dobre o tubo de saída do dispositivo de remoção de tecido MyoSure para evitar a perda de distensão uterina;
- desconecte o cabo de acionamento do dispositivo de remoção de tecido MyoSure da caixa de controle;
- prenda a extremidade do cabo de acionamento do dispositivo de remoção de tecido MyoSure com uma pinça hemostática ou outro dispositivo de fixação;
- segure o conector do cabo de acionamento e o dispositivo de remoção de tecido para evitar torções;
- abra a janela de corte do dispositivo de remoção de tecido girando manualmente a pinça hemostática no sentido anti-horário;
- puxe com cuidado o dispositivo de remoção de tecido MyoSure para dentro do histeroscópio para separar o dispositivo MyoSure do implante.
- A unidade de controle MyoSure deve ser usada somente com acessórios que estejam em conformidade com as normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-18.
- O uso de equipamentos acessórios nas proximidades da paciente que não estejam em conformidade com os requisitos de segurança médica equivalentes deste equipamento pode causar uma redução no nível de segurança do sistema resultante. O uso de equipamentos

acessórios fora das proximidades da paciente que não estejam em conformidade com os requisitos de segurança médica ou outros requisitos de segurança apropriados pode causar uma redução no nível de segurança do sistema resultante.

- Para garantir a operação adequada, use somente os componentes fornecidos pela Hologic. O uso de acessórios, transdutores ou cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

Precauções

- Não use o dispositivo se observar danos.
- Para garantir o desempenho ideal, substitua o dispositivo de remoção de tecido após 2 horas de corte.
- NÃO tente dobrar muito o cabo de acionamento flexível em um diâmetro inferior a 20 centímetros (8 polegadas). Um cabo de acionamento muito dobrado ou torcido pode fazer com que a unidade de controle MyoSure superaqueça e pare. Durante um procedimento, uma distância mínima de 1,5 metros (5 pés) deve ser mantida entre a unidade de controle MyoSure e o dispositivo de remoção de tecido MyoSure para permitir que o cabo de acionamento fique suspenso em um arco grande sem curvas, voltas ou dobras.
- NÃO gire o dispositivo de remoção de tecido em >180° se o dispositivo de remoção de tecido não estiver em operação. A janela de corte poderá abrir, o que levará à incapacidade de manter a distensão. Se essa situação ocorrer, toque no pedal uma ou duas vezes para acionar o dispositivo de remoção de tecido. Em seguida, a janela de corte fechará automaticamente.
- Se parecer que a lâmina de corte do dispositivo de remoção de tecido MyoSure parou de girar durante um procedimento, verifique se todas as conexões do dispositivo de remoção de tecido MyoSure e da unidade de controle MyoSure (tanto mecânicas quanto elétricas) estão firmes e se o cabo de acionamento não se enrolou em um laço.
- Tenha cuidado ao inserir ou remover o dispositivo. A inserção e a remoção do dispositivo devem ser realizadas com visualização direta em todos os momentos.
- Para evitar perfuração, mantenha a ponta do dispositivo sob visualização direta e tenha cuidado sempre que for manobrá-lo ou cortar tecido próximo à parede uterina. Nunca use

a ponta do dispositivo como uma sonda ou ferramenta de dissecação.

- Tenha cuidado ao inserir ou remover o dispositivo. Dobrar excessivamente a ponta distal do dispositivo pode fazer com que o cortador do dispositivo de remoção de tecido saia da janela de corte. Caso esse tipo de dano ocorra, substitua o dispositivo imediatamente.
- Não permita que a parte giratória do dispositivo de remoção de tecido toque em nenhum objeto metálico, como um histeroscópio ou baihna. É provável que ocorram danos a ambos os instrumentos. Os danos ao dispositivo de remoção de tecido podem variar desde uma leve distorção ou perda do fio de corte da ponta de corte até a quebra efetiva da ponta in vivo. Caso esse tipo de contato ocorra, inspecione a ponta. Caso detecte rachaduras, fissuras ou perda do fio de corte, ou tenha qualquer outro motivo para suspeitar que um dispositivo de remoção de tecido esteja danificado, substitua-o imediatamente.
- Não opere o dispositivo de remoção de tecido ao ar livre por um período prolongado, pois a falta de irrigação pode fazer com que ele superaqueça e trave.
- O uso excessivo de força no dispositivo de remoção de tecido não melhora o desempenho de corte e, em casos extremos, pode resultar em desgaste, degradação e travamento do mecanismo interno.
- Não esterilize nem mergulhe a unidade de controle MyoSure em desinfetante.
- Os testes de segurança elétrica devem ser realizados por um engenheiro biomédico ou outra pessoa qualificada.
- Este equipamento contém conjuntos de circuitos impressos eletrônicos. Quando a vida útil do equipamento chegar ao fim, ele deverá ser descartado de acordo com qualquer política nacional ou institucional aplicável relacionada a equipamentos eletrônicos obsoletos.
- Deve-se evitar o uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos, pois isso pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

Segurança eletromagnética

- O sistema de remoção de tecido MyoSure requer precauções especiais relacionadas à segurança eletromagnética e deve ser instalado e colocado em operação de acordo com as informações de segurança eletromagnética fornecidas neste manual.

- Este equipamento foi projetado e testado para minimizar a interferência com outros equipamentos elétricos. No entanto, caso ocorra interferência com outro equipamento, ela poderá ser corrigida tomando uma ou mais das medidas a seguir:
 - Reoriente ou reposicione este equipamento, o outro equipamento ou ambos.
 - Aumente a distância de separação entre os equipamentos.
 - Conecte os equipamentos em tomadas ou circuitos diferentes.
 - Consulte um engenheiro biomédico.
- Todo o desempenho do equipamento é considerado desempenho relacionado à segurança. Ou seja, a falha ou degradação do desempenho especificado neste manual representará um risco de segurança para a paciente ou para o operador deste equipamento.
- Os equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do sistema de remoção de tecido MyoSure, incluindo os cabos especificados pela Hologic Inc. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Observação: Se o sistema de remoção de tecido MyoSure for colocado em operação de acordo com as instruções de segurança deste manual, o produto deverá permanecer seguro e apresentar o desempenho listado acima. Se o produto não apresentar esse nível de desempenho, o procedimento deverá ser interrompido e a equipe biomédica deverá ser alertada sobre o problema observado. É necessário corrigir o problema antes de continuar ou iniciar um novo procedimento.

- Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis, incluindo celulares e outros dispositivos sem fio, podem afetar os equipamentos médicos elétricos. Para garantir a operação segura do sistema de remoção de tecido MyoSure, não opere equipamentos de comunicação ou celulares a uma distância menor do que a especificada na Tabela 3 deste manual.
- Se for necessário usar um equipamento cirúrgico elétrico na mesma área que o sistema de remoção de tecido MyoSure, o sistema de remoção de tecido MyoSure deverá ser observado para confirmar a operação adequada antes de realizar um procedimento. Isso inclui operar o equipamento cirúrgico elétrico em seu modo ativo em um nível de potência adequado para o procedimento.
- Para obter mais informações sobre a segurança eletromagnética deste produto, consulte as Tabelas 1–3 no final deste manual.

Componentes do sistema

Unidade de controle MyoSure (REF 10-550)

Unidade de controle – Painel frontal

O painel frontal da unidade de controle MyoSure inclui o botão liga/desliga, o visor do temporizador do sistema de remoção de tecido e os conectores do pedal e do dispositivo de remoção de tecido (Figura 1).



Figura 1. Unidade de controle MyoSure – Painel frontal

Botão liga/desliga

O botão liga/desliga é o botão para LIGAR/DESLIGAR o sistema inteiro e deve ser ativado antes do uso.

Observação: Se o sistema for desligado por qualquer motivo, aguarde pelo menos 15 segundos antes de ligá-lo novamente.

Janela de exibição do temporizador

A unidade de controle MyoSure exibe o tempo de operação decorrido do dispositivo de remoção de tecido no formato MIN:SEG.

Conectores do pedal e do dispositivo de remoção de tecido MyoSure

Os conectores do pedal e do dispositivo de remoção de tecido estão localizados no painel frontal.

Unidade de controle MyoSure – Painel traseiro

Há um conector e um terminal de compensação equipotencial no painel traseiro (Figura 2).



Figura 2. Unidade de controle MyoSure – Painel traseiro
(* = Terminal de compensação equipotencial)

O conector elétrico de 3 pinos permite qualquer fonte de 100–120/200–240 VCA, 50/60 Hz, 150 VA usando o cabo de alimentação fornecido com o sistema. A fonte de alimentação da unidade

de controle MyoSure detecta automaticamente o padrão de energia local e adapta o dispositivo de remoção de tecido a esse padrão. O terminal de compensação equipotencial permite conectar a unidade de controle MyoSure a um sistema de aterramento externo (não ilustrado).

Aviso: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente deve ser conectado a uma rede elétrica com aterramento de proteção.

Dispositivo de remoção de tecido MyoSure

O dispositivo de remoção de tecido MyoSure está ilustrado na Figura 3. Ele é uma unidade portátil conectada à unidade de controle MyoSure por meio de um cabo de acionamento flexível de 1,8 metros (6 pés) e a um recipiente de coleta por meio de um tubo de vácuo de 3 metros (10 pés). A ação de corte é ativada por um pedal. O dispositivo de remoção de tecido MyoSure é um dispositivo de uso único projetado para a remoção histeroscópica de tecido intrauterino.



Figura 3. Dispositivo de remoção de tecido MyoSure

O cabo de acionamento flexível é inserido na conexão do cabo de acionamento no painel frontal da unidade de controle MyoSure.

A extremidade proximal da tubulação de vácuo é conectada a um recipiente de coleta. A pressão do vácuo extrai o fluido e o tecido ressecado através da janela de corte do dispositivo de remoção de tecido.

Pedal MyoSure (REF 52124-001)

O pedal do sistema de remoção de tecido (Figura 4) controla a operação do dispositivo de remoção de tecido. O pedal é conectado ao conector no painel frontal da unidade de controle MyoSure. Ele tem um único pedal e é operado pneumaticamente.



Figura 4. Pedal

Configuração

Configuração do sistema de remoção de tecido MyoSure

AVISO: Antes de usar o sistema de remoção de tecido MyoSure pela primeira vez, você deve ler todas as informações disponíveis sobre o produto. Você deve ter experiência em cirurgia histeroscópica com instrumentos elétricos. O uso inadequado do dispositivo de remoção de tecido pode causar lesões no tecido uterino saudável. Use todos os meios disponíveis para evitar esse tipo de lesão.

AVISO/PERIGO: Risco de explosão se usado na presença de anestésicos inflamáveis.

1. Consulte o diagrama de configuração do sistema na Figura 5 para ver o resumo da configuração.



Figura 5. Configuração do sistema

2. Coloque a unidade de controle MyoSure em cima de um carrinho ou outra superfície de trabalho estável. Conecte o cabo de alimentação da unidade de controle MyoSure ao conector do painel traseiro e a uma fonte de alimentação de CA aterrada.

PRECAUÇÃO: Deve-se evitar o uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos, pois isso pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

3. Conecte o tubo do pedal ao conector no painel frontal da unidade de controle MyoSure.

CONEXÃO DE UM DISPOSITIVO DE REMOÇÃO DE TECIDO MYOSURE À UNIDADE DE CONTROLE

1. Retire o dispositivo de remoção de tecido da embalagem estéril.
2. A pessoa com paramentação estéril entrega o cabo de acionamento flexível e a tubulação de vácuo para a pessoa sem paramentação estéril.
3. A pessoa sem paramentação estéril insere o cabo flexível na conexão correspondente da unidade de controle MyoSure, conforme mostrado na Figura 6.
4. O cabo de acionamento flexível do dispositivo de remoção de tecido tem um encaixe chaveado que serve para alinhar o cabo da peça de mão ao conector da unidade de controle MyoSure. A aba de metal do conector é empurrada para baixo, o cabo flexível é inserido e, em seguida, a aba é liberada.

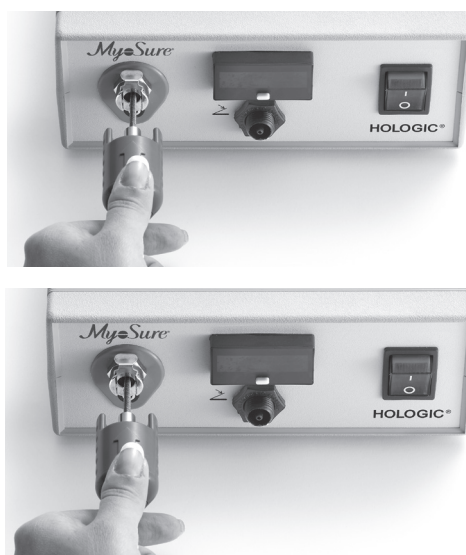


Figura 6. Inserir o cabo de acionamento e o pedal na unidade de controle MyoSure

⚠ CUIDADO: NÃO tente dobrar muito o cabo de acionamento flexível em um diâmetro inferior a 20 centímetros (8 polegadas). Um cabo de acionamento muito dobrado ou torcido pode fazer com que a unidade de controle MyoSure superaqueça e pare. Durante um procedimento, uma distância mínima de 1,5 metros (5 pés) deve ser mantida entre a unidade de controle MyoSure e o dispositivo de remoção de tecido MyoSure para permitir que o cabo de acionamento fique suspenso em um arco grande sem curvas, voltas ou dobras.

5. A pessoa sem paramentação estéril conecta a tubulação de vácuo do dispositivo de remoção de tecido à conexão correspondente no coletor de tecido do recipiente de coleta, conforme mostrado na Figura 7.



Figura 7. Conectar o tubo de vácuo ao recipiente de coleta

6. A paciente deve ser colocada em posição de litotomia dorsal, pois o sistema de remoção de tecido MyoSure é executado como um procedimento histeroscópico.

Operação

1. Empurre o botão liga/desliga para a posição LIGADO (I) para garantir que a alimentação do controlador esteja ligada.
2. O pedal ativa a operação do dispositivo de remoção de tecido. O pedal LIGA e DESLIGA o motor. Quando o pedal é pressionado, o dispositivo de remoção de tecido acelera e gira na velocidade definida e continua até que o pedal seja liberado.
3. Pressione o pedal e observe a ação do dispositivo de remoção de tecido para verificar se o motor funciona e se a janela de corte está fechada, conforme mostrado na Figura 8.



Figura 8. Janela de corte do dispositivo de remoção de tecido fechada à esquerda

AVISO: Recomendamos a irrigação periódica da ponta do dispositivo de remoção de tecido para fornecer o resfriamento adequado e evitar o acúmulo de materiais excisados no local da cirurgia.

4. Introduza o dispositivo de remoção de tecido através do canal de trabalho reto de um histeroscópio.
5. Com visualização histeroscópica direta, posicione o lado do dispositivo de remoção de tecido voltado para a janela de corte contra a patologia-alvo.

⚠ CUIDADO: O uso excessivo de força no dispositivo de remoção de tecido não melhora o desempenho de corte e, em casos extremos, pode resultar em desgaste, degradação e travamento do mecanismo de corte.

6. Pressione o pedal para ativar a lâmina de corte do dispositivo de remoção de tecido.
7. A ação alternada do dispositivo de remoção de tecido abre e fecha alternadamente a janela de corte do dispositivo para o fluxo de vácuo, extraíndo assim o tecido para dentro da janela de corte.
8. O corte ocorre quando a ponta de corte do dispositivo de remoção de tecido gira e se move pela janela de corte do dispositivo de remoção de tecido.

⚠ CUIDADO: Se parecer que a lâmina parou de girar durante um procedimento, verifique se todas as conexões do dispositivo de remoção de tecido e do controlador (tanto mecânicas quanto elétricas) estão firmes e se o cabo de acionamento não se enrolou em um laço.

OBSERVAÇÃO: Se o sistema for desligado por qualquer motivo, aguarde pelo menos 15 segundos antes de ligá-lo novamente.

⚠ CUIDADO: Não opere o dispositivo de remoção de tecido ao ar livre por um período prolongado, pois a falta de irrigação pode fazer com que ele superaqueça e trave.

Limpeza

Limpeza do pedal e da unidade de controle MyoSure

Siga este procedimento após cada operação para limpar a unidade de controle MyoSure e o pedal:

1. Desconecte o dispositivo de remoção de tecido da unidade de controle MyoSure e descarte-o.
2. Desconecte a unidade de controle MyoSure da fonte elétrica.

3. Limpe a unidade de controle MyoSure com um pano limpo e úmido e germicida suave ou álcool isopropílico.

⚠ CUIDADO: Não esterilize nem mergulhe a unidade de controle MyoSure em desinfetante.

4. Limpe o pedal e o tubo de conexão do pedal com um pano limpo e úmido.

O pedal (REF 52124-001) não tem conexões elétricas e é à prova d'água de acordo com a norma IPX8.

Manutenção e assistência técnica

Manutenção

Interferência elétrica

⚠ CUIDADO: Este equipamento foi projetado e testado para minimizar a interferência com outros equipamentos elétricos. No entanto, caso ocorra interferência com outro equipamento, ela poderá ser corrigida tomando uma ou mais das medidas a seguir:

- Reoriente ou reposicione este equipamento, o outro equipamento ou ambos.
- Aumente a distância de separação entre os equipamentos.
- Conecte os equipamentos em tomadas ou circuitos diferentes.
- Consulte um engenheiro biomédico.

Proteção ambiental

⚠ CUIDADO: A unidade de controle e o dispositivo de remoção de tecido contêm conjuntos de circuitos impressos eletrônicos. Quando a vida útil do equipamento chegar ao fim, ele deverá ser descartado de acordo com qualquer política nacional ou institucional aplicável relacionada a equipamentos eletrônicos obsoletos.

VERIFICAÇÕES ANUAIS DE DESEMPENHO RECOMENDADAS

A Hologic recomenda que os testes de rigidez dielétrica, corrente de fuga à terra e aterramento de proteção sejam realizados anualmente para garantir a conformidade contínua com os requisitos de segurança aplicáveis. Esses testes devem ser realizados de acordo com as especificações UL 2601-1/IEC 60601-1.

⚠ CUIDADO: Os testes de segurança elétrica devem ser realizados por um engenheiro biomédico ou outra pessoa qualificada.

Assistência técnica

As peças de reposição a seguir são para o sistema de remoção de tecido MyoSure Hologic:

REF	Descrição
52124-001	Pedal MyoSure

Não há componentes que possam ser reparados pelo usuário dentro da unidade de controle do sistema de remoção de tecido MyoSure. Os reparos e ajustes devem ser realizados apenas por centros de assistência técnica autorizados pela Hologic.

A vida útil esperada da unidade de controle é de cinco anos, desde que sejam evitados danos causados por impacto físico, como quedas ou manuseio inadequado. Se o controlador for derrubado ou sofrer um impacto físico forte, interrompa o uso e entre em contato com o Suporte técnico da Hologic. Consulte a seção "Informações sobre suporte técnico e devolução de produtos".

Aviso: Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.

Se a manutenção for necessária, consulte as Informações sobre suporte técnico e devolução de produtos nestas instruções de uso.

Fusíveis da unidade de controle MyoSure

A unidade de controle MyoSure é protegida por dois fusíveis de 1,5 A/250 V montados no painel traseiro, abaixo do conector elétrico de três pinos.

Se a unidade de controle MyoSure não ligar quando corretamente conectada a uma fonte de alimentação de CA de 100–240 VCA, 50/60 Hz, 150 VA, verifique os fusíveis no painel traseiro.

Para substituir o fusível do painel traseiro:

1. Desconecte a unidade da fonte de alimentação.
2. Localize a bandeja de fusíveis acima da entrada do cabo de alimentação e abaixo da etiqueta de fusíveis (consulte a vista do painel traseiro na Figura 2).
3. Use uma chave de fenda para pressionar as abas nos dois lados do compartimento de fusíveis para dentro, em direção ao centro da bandeja.
4. Deslize a bandeja de fusíveis para fora.
5. Substitua o fusível por fusíveis de ação lenta de 1,5 A/250 V.
6. Insira a bandeja no compartimento até que as abas se encaixem no lugar.
7. Ligue a unidade novamente.

Observação: Fusíveis queimados geralmente indicam um curto-circuito ou a falha de um componente. Certifique-se de que os componentes estejam interconectados corretamente. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico da Hologic para obter assistência na solução de problemas.

 **CUIDADO:** Os testes de segurança elétrica devem ser realizados por um engenheiro biomédico ou outra pessoa qualificada.

Solução de problemas

1. O sistema de remoção de tecido MyoSure é muito simples de operar. A unidade de controle é LIGADA usando o botão liga/desliga do painel frontal. Se a unidade não funcionar, verifique se:
2. A unidade está conectada à tomada de parede.
3. A tomada de parede tem energia.
4. O cabo de alimentação está conectado à parte traseira da unidade de controle MyoSure.
5. O pedal foi conectado ao painel frontal.
6. A pressão de vácuo está disponível.
7. A tubulação de vácuo está conectada.

Se o dispositivo de remoção de tecido MyoSure for forçado ou dobrado em excesso, a unidade de controle desligará o visor do temporizador para proteger o sistema. Nesse caso, mude o botão liga/desliga localizado no painel frontal da unidade de controle para a posição DESLIGADO, aguarde 15 segundos e depois mude-o para a posição LIGADO para continuar a operação do sistema de remoção de tecido MyoSure.

Observação: Se o sistema for desligado por qualquer motivo, aguarde pelo menos 15 segundos antes de ligá-lo novamente.

Especificações técnicas

Unidade de controle MyoSure (REF 10-550)

Dimensões	19 cm L x 28 cm C x 7,6 cm A 7,5" L x 11" C x 3" A
Peso	2460 g/5,4lb
Alimentação	100–240 VCA, 50/60 Hz, 1,5 A

Classificação do equipamento

Proteção contra choque elétrico classe 1 com peça aplicada do tipo BF. Proteção contra a entrada prejudicial de água, IPX1.

Não é adequado para uso na presença de anestésicos inflamáveis com mistura de ar, oxigênio ou óxido nitroso. (Não adequado)

Modo de operação Operação contínua

Condições ambientais

Transporte e armazenamento

Faixa de temperatura:	-15 °C a 40 °C (5 °F a 104 °F)
Umidade relativa:	10 a 93% de UR, sem condensação
Pressão atmosférica:	381 mmHg a 787 mmHg (500 a 1060 hPa)

Operação

Faixa de temperatura:	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Umidade relativa:	30 a 75% de UR
Pressão atmosférica:	533 mmHg a 787 mmHg (700 a 1060 hPa)

Painel frontal

LIGAR/DESLIGAR Botão de pressão
alimentação

Janela de exibição de tempo

Visor numérico de 6 caracteres em uma linha que indica o tempo decorrido em Min:Seg

Conectores

Conector do cabo de acionamento flexível para o dispositivo de remoção de tecido.

Conector do cabo do pedal para controle com o pé.

Painel traseiro

Resfriamento Não é necessário

Alimentação de CA

Cabo de alimentação removível com um conector de três pinos de grau hospitalar. O circuito de

entrada de energia detecta automaticamente o padrão de energia de CA.

Observação: Desconectar o cabo de alimentação removível da unidade de controle isola a unidade da rede elétrica.

Terminal de aterramento Terminal de compensação equipotencial

Fusíveis Dois fusíveis de ação lenta de 1,5 A/250 V

Pedal MyoSure (REF 52124-001)

Dimensões: 10 cm x 15 cm x 5 cm/4" x 6" x 2"

Peso: 284 g/10 oz

Equipado com cabo de 3,6 metros (12 pés). O pedal (REF 52124-001) não tem conexões elétricas.

O dispositivo de remoção de tecido MyoSure pode ser usado com uma fonte de vácuo (200–650 mmHg). Alguns exemplos incluem:

Aquilex™ Fluid Control System ou equivalente em conformidade com a versão nacional da norma de segurança IEC 60601-1 (por exemplo, UL 60601-1 para os EUA, EN 60601-1 para a Europa, CSA C22.2 N° 601.1 para o Canadá etc.).

Recipiente de vácuo e coletor de tecido

Bemis 3000 cc Hi-Flow Canister modelo 3002 055 ou equivalente

Bemis Specimen Collection Adapter 533810 ou equivalente.

Desempenho essencial

O sistema MyoSure não tem desempenho essencial.

Orientações sobre segurança eletromagnética

As tabelas a seguir fornecem informações sobre o ambiente eletromagnético em que o sistema de remoção de tecido MyoSure pode operar com segurança. O uso deste equipamento em um ambiente que exceda esses limites pode fazer com que o dispositivo pare de funcionar, altere a velocidade de corte ou gere outro comportamento desconhecido. É responsabilidade da pessoa que está instalando o sistema de remoção de tecido MyoSure Hologic garantir que o ambiente eletromagnético não exceda as especificações estabelecidas nas Tabelas 1–3.

Tabela 1 – Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O sistema de remoção de tecido MyoSure destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema de remoção de tecido MyoSure deve garantir que ele seja usado em um ambiente com essas características.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de remoção de tecido MyoSure usa energia de RF somente para sua operação interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O sistema de remoção de tecido MyoSure é adequado para uso em todos os estabelecimentos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2 – Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema de remoção de tecido MyoSure destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema de remoção de tecido MyoSure deve garantir que ele seja usado em um ambiente com essas características.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, ar	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV para linhas de fonte de alimentação Frequência de repetição de 100 kHz	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV para linhas de fonte de alimentação Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linha(s) a linha(s) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha(s) a terra	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% UT; 250 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% UT; 250 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do sistema de remoção de tecido MyoSure precisar de uma operação contínua durante interrupções na rede elétrica, recomendamos que o sistema de remoção de tecido MyoSure seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar em níveis típicos de ambientes comerciais ou hospitalares.
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão da rede elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3 – Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema de remoção de tecido MyoSure destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema de remoção de tecido MyoSure deve garantir que ele seja usado em um ambiente com essas características.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas de rádio ISM e amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas de rádio ISM e amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Distância de separação mínima recomendada Os equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do sistema de remoção de tecido MyoSure, incluindo os cabos especificados pela Hologic Inc. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local em que o sistema de remoção de tecido histeroscópico MyoSure é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema histeroscópico de remoção de tecido MyoSure deve ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do sistema de remoção de tecido histeroscópico MyoSure. b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o sistema de remoção de tecido MyoSure

Os equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do sistema de remoção de tecido MyoSure, incluindo os cabos especificados pela Hologic Inc. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Garantia

Salvo indicação expressa em contrário em um contrato entre a Hologic e seu cliente original ("Cliente"), é garantido ao Cliente original que o equipamento da Hologic ("Equipamento") terá um desempenho essencialmente de acordo com as especificações do produto publicadas durante um (1) ano a partir da data de envio ("Período de Garantia"). As peças de reposição e os itens refabricados têm garantia pelo restante do período de garantia ou por 90 dias a partir do envio, o que for maior. Os suprimentos consumíveis têm garantia de conformidade com as especificações publicadas por um período que termina na data de validade indicada em suas respectivas embalagens. O software licenciado tem garantia de operação de acordo com as especificações publicadas. Os serviços têm a garantia de serem fornecidos de forma profissional. A Hologic não garante que o uso dos produtos será ininterrupto ou estará imune a falhas, ou que os Produtos funcionarão com produtos de terceiros não autorizados pela Hologic.

Tais garantias não se aplicam a qualquer item que seja: (a) consertado, movido ou alterado por outra equipe de serviços autorizados que não seja da Hologic; (b) sujeito a abuso físico (incluindo térmico ou elétrico), estresse ou uso indevido; (c) armazenado, mantido ou operado de maneira que não respeite as especificações ou instruções da Hologic aplicáveis, incluindo uma situação em que o cliente se recusa a permitir as atualizações de software recomendadas pela Hologic; ou (d) designado como fornecido ao abrigo de uma garantia não associada à Hologic ou com base em pré-lançamento ou "no estado em que se encontra". Tais garantias não se aplicam a qualquer item que seja: (a) consertado, movido ou alterado por outra equipe de serviços autorizados que não seja da Hologic; (b) sujeito a abuso físico (incluindo térmico ou elétrico), estresse ou uso indevido; (c) armazenado, mantido ou operado de maneira que não respeite as especificações ou instruções da Hologic aplicáveis, incluindo uma situação em que o cliente se recusa a permitir as atualizações de software recomendadas pela Hologic; ou (d) designado como fornecido ao abrigo de uma garantia não associada à Hologic ou com base em pré-lançamento ou "no estado em que se encontra".

Informações sobre suporte técnico e devolução de produtos

Entre em contato com o Suporte técnico da Hologic se o sistema de remoção de tecido MyoSure não funcionar como pretendido. Se for necessário devolver o produto à Hologic por qualquer motivo, o Suporte técnico emitirá um número de Autorização de devolução de materiais (RMA) e um kit de risco biológico, se aplicável. Devolva o sistema de remoção de tecido MyoSure de acordo com as instruções fornecidas pelo Suporte técnico.

Se aplicável, devolva o produto usado ou aberto de acordo com as instruções fornecidas com o kit de risco biológico fornecido pela Hologic.

Descarte

Consulte os regulamentos locais sobre o descarte e/ou reciclagem de produtos eletrônicos, conforme aplicável. Não descarte na rede municipal de coleta de lixo, a menos que seja autorizado pelas autoridades locais.

A Hologic e seus distribuidores e clientes na Comunidade Europeia são obrigados a cumprir a Diretiva (2002/96/CE) sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE). A Hologic tem o compromisso de atender aos requisitos específicos de cada país relacionados ao tratamento ambientalmente correto de seus produtos. O objetivo da Hologic é reduzir os resíduos resultantes do descarte de seus equipamentos elétricos e eletrônicos. A Hologic reconhece os benefícios de submeter esses REEE a uma possível reutilização, tratamento, reciclagem ou recuperação para minimizar a quantidade de substâncias perigosas que entram no meio ambiente. Os clientes da Hologic na Comunidade Europeia são responsáveis por garantir que os dispositivos médicos marcados com o símbolo a seguir, indicando que a Diretiva REEE é aplicável, não sejam descartados na rede municipal de coleta de lixo, a menos que seja autorizado pelas autoridades locais.



Para obter mais informações

Para obter suporte técnico ou informações sobre novos pedidos nos Estados Unidos, entre em contato com:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough,
MA 01752 USA
Telefone: 800-442-9892
www.hologic.com

Para clientes internacionais, entre em contato com seu distribuidor ou representante de vendas local da Hologic:

EC REP Representante europeu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefone: +32 2 711 46 80

Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas relacionados à qualidade, confiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou contribuído para a lesão da paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respectivo estado membro ou país. Para dispositivos médicos, as autoridades competentes geralmente são o Ministério da Saúde dos estados membros ou um órgão do Ministério da Saúde.

Glossário de símbolos

Símbolo	Número de referência da norma e do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Diretiva europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, Artigo 17 e Anexo XII Regulamento europeu 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, Anexo V	Marcação CE de conformidade com número de identificação do órgão certificador	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos ou com o Regulamento europeu 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, e atende aos requisitos de saúde, segurança e ambientais aplicáveis. Se a marcação estiver acompanhada de um número, a conformidade foi verificada pelo órgão verificador indicado.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Limitação da pressão atmosférica	Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o Dispositivo médico possa ser identificado.

Símbolo	Número de referência da norma e do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	País de fabricação	Para identificar o país de fabricação dos produtos.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabela D.1, 10	Cuidado	Para indicar que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controle próximo ao local onde o símbolo foi colocado, ou para indicar que a situação atual exige a atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	IEC 60529	Grau de proteção contra ingresso fornecido pelos invólucros	Indica a classificação e avalia o grau de proteção fornecido por invólucros mecânicos e elétricos contra penetração, poeira, contato acidental e água.
	Padrão da Indústria Eletrônica da República Popular da China SJ/T11364-2014 ICS31.2006 L10	Período de utilização ecológica (EFUP)	De acordo com o Padrão da República Popular da China SJ/T 11364: O produto não contém nenhuma substância perigosa e é um produto ecológico que pode ser reciclado a qualquer momento.
	IEC 60601-1, Tabela D.1, 8 IEC 60417, 5021	Aterramento equipotencial	Para identificar os terminais que, quando conectados juntos, levam as várias partes de um equipamento ou de um sistema ao mesmo potencial, não sendo necessariamente o potencial de terra, por exemplo, para ligação local.

Símbolo	Número de referência da norma e do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	Diretiva REEE 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	Diretiva 2002/96/CE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) da Comunidade Europeia	Para indicar que a coleta separada de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) é obrigatória.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Siga as instruções de uso	Para indicar que o manual/folheto de instruções deve ser lido.
	IEC 60417, 5114	Pedal	Para identificar um pedal ou a conexão de um pedal.
	IEC 60143-1, 5016	Fusível	Para identificar as caixas de fusíveis ou sua localização.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.
	IEC 60417-5008	Desligar	Indica que usar o controle desconectará a alimentação do dispositivo.
	IEC 60417-5007	Ligar	Indica que o controle coloca o equipamento em um estado totalmente energizado.
	FDA 21 CFR 801	Para uso somente com prescrição médica	Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante sua requisição.

Símbolo	Número de referência da norma e do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	IEC 60417, 5140	Energia de radiofrequência (RF) (radiação não ionizante)	Para indicar níveis geralmente elevados e potencialmente perigosos de radiação não ionizante ou para indicar equipamentos ou sistemas, por exemplo, na área elétrica médica, que incluem transmissores de RF ou que aplicam intencionalmente energia eletromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	IEC 60601-1, Tabela D.1, 20 IEC 60417, 5333	Peça aplicada do tipo BF	Para identificar uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a IEC 60601-1.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Não use se a embalagem estiver danificada	Indica que o dispositivo médico não deve ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais.
	ISO 7000, 2794	Unidade de embalagem	Para indicar o número de peças na embalagem.

Hologic, Aquilex, MyoSure e os logotipos associados são marcas comerciais e/ou marcas registradas da Hologic, Inc. e/ou de suas subsidiárias nos Estados Unidos e em outros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas registradas e nomes de produtos são propriedade de seus respectivos proprietários.

©2022–2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-24718-2301 Rev. 001

04/2025

Prólogo

Este manual proporciona la información necesaria para el funcionamiento y el mantenimiento del sistema de extracción de tejido MyoSure de Hologic. Es esencial que lea y comprenda toda la información de este manual antes de utilizar o realizar las tareas de mantenimiento del sistema.

Contenido

Introducción	2
Indicaciones de uso	2
Grupo objetivo de pacientes	2
Beneficios clínicos previstos para la paciente	2
Usuario previsto	2
Contraindicaciones	2

Advertencias y precauciones

Advertencias	2
Precauciones	3
Seguridad electromagnética	4

Componentes del sistema

Unidad de control MyoSure (ref. 10-550)

Unidad de control: panel frontal	5
Interruptor de encendido	5
Ventana de visualización del temporizador	5
Conectores del pedal y del dispositivo de extracción de tejido MyoSure	5
Unidad de control MyoSure: panel posterior	5
Dispositivo de extracción de tejido MyoSure	5
Pedal MyoSure (Ref. 52124-001)	6

Preparación

Conexión del dispositivo de extracción de tejido MyoSure a la unidad de control	6
---	---

Funcionamiento

Limpieza

Limpieza del pedal y la unidad de control MyoSure	8
---	---

Mantenimiento y servicio técnico

Mantenimiento	8
Interferencias eléctricas	8
Protección del medio ambiente	8
Comprobaciones anuales de rendimiento recomendadas	8
Servicio técnico	8

Fusibles de la unidad de control MyoSure	8
Solución de problemas	9

Características técnicas

Unidad de control MyoSure (ref. 10-550)	9
Clasificación del equipo	9
Condiciones ambientales	9
Funcionamiento	9
Panel frontal	9
Panel posterior	10
Pedal MyoSure (ref. 52124-001)	10
Rendimiento esencial	10
Guía de seguridad electromagnética	10
Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el sistema de extracción de tejido MyoSure	12

Garantía, servicio técnico y reparación

Garantía	12
Soporte técnico e información sobre la devolución de productos	12
Más información	12

Figuras

Figura 1. Unidad de control MyoSure: panel frontal	5
Figura 2. Unidad de control MyoSure: panel posterior	5
Figura 3. Dispositivo de extracción de tejido MyoSure	5
Figura 4. Pedal	6
Figura 5. Configuración del sistema	6
Figura 6. Inserción del cable de la unidad y el pedal en la unidad de control MyoSure	6
Figura 7. Conexión del tubo de vacío al recipiente de recogida	7
Figura 8. Ventana de corte del dispositivo de extracción de tejido cerrada a la izquierda	7

Tablas

Tabla 1: Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas	10
Tabla 2: Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética	10
Tabla 3: Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética	11

Símbolos

Glosario de símbolos	13
----------------------------	----

Introducción

Lea estas instrucciones por completo antes de utilizar el sistema de extracción de tejido MyoSure.

El sistema de extracción de tejido MyoSure está diseñado para cumplir con los requisitos de la extracción de tejido intrauterino. El sistema consta de los siguientes componentes de procedimiento:

- Unidad de control
- Dispositivo de extracción de tejido (un solo uso)
- Pedal

Para la extracción de tejido se utiliza un dispositivo manual, estéril y desechable. Se conecta mediante un eje de transmisión flexible a una unidad de control motorizada. Un pedal permite al usuario controlar el dispositivo de extracción de tejido encendiendo y apagando el motor de la unidad de control.

El sistema de extracción de tejido MyoSure presenta muchas ventajas de rendimiento y facilidad de uso, como las siguientes:

- Una interfaz de usuario sencilla con solo un interruptor de encendido.
- Una pantalla que muestra el tiempo empleado en cortar y extraer tejido.

El sistema de extracción de tejido MyoSure se ha diseñado para su uso en quirófanos, centros quirúrgicos ambulatorios y consultas médicas. El ginecólogo debe estar especializado en histeroscopia diagnóstica y terapéutica, resección y extracción de tejido ginecológico.

ONLY PRECAUCIÓN: De acuerdo con la legislación federal de los Estados Unidos, la venta de este instrumento queda restringida a los médicos o por prescripción de los mismos.

Indicaciones de uso

El sistema de extracción de tejido MyoSure está pensado para su uso intrauterino por parte de ginecólogos con la formación adecuada, para la resección y extracción histeroscópicas de tejidos como miomas submucosos, pólipos endometriales o productos retenidos de la concepción.

Grupo objetivo de pacientes

El sistema de extracción de tejido MyoSure está pensado para su uso en mujeres con fibromas submucosos, pólipos y productos retenidos de la concepción. El sistema de extracción de tejido MyoSure no es adecuado para pacientes que estén o puedan estar embarazadas, o que presenten una infección pélvica, tumores malignos del cuello uterino o que hayan sido diagnosticadas previamente con cáncer de útero.

Beneficios clínicos previstos para la paciente

Resección y extracción histeroscópicas de fibromas submucosos, pólipos endometriales y productos retenidos de la concepción.

Usuario previsto

El sistema de extracción de tejido MyoSure está diseñado para su uso bajo el control y el asesoramiento de un obstetra/ginecólogo o un cirujano o médico especializado en ginecología.

Contraindicaciones

El sistema de extracción de tejido MyoSure no debe usarse en pacientes embarazadas o en pacientes que presenten una infección pélvica, tumores malignos del cuello uterino o que hayan sido diagnosticadas previamente con cáncer de útero.

Advertencias y precauciones

Las instrucciones breves de funcionamiento de esta guía simplifican el uso del sistema, mientras que los procedimientos de mantenimiento recomendados permiten garantizar el rendimiento óptimo durante años de uso fiable. Por supuesto, al igual que con los demás instrumentos quirúrgicos, existen consideraciones importantes para la salud y la seguridad. A continuación, se enumeran y resaltan dentro del texto.

Advertencias

- Considere la posibilidad de obtener imágenes preoperatorias de la paciente para evaluar la evidencia de invasión placentaria del miometrio. Durante el puerperio inmediato, la extracción de productos de la concepción retenidos (EPCR), en casos supuestos o confirmados de placenta acreta, increta o percreta, implica un riesgo de hemorragia grave y potencialmente mortal.
- Antes de utilizar el sistema de extracción de tejido MyoSure por primera vez, lea toda la información del producto disponible.
- Antes de usar el sistema MyoSure, debe tener experiencia en cirugía histeroscópica con instrumentos eléctricos. Si se utiliza este instrumento de forma inadecuada, podría dañarse tejido uterino sano. Emplee todos los medios disponibles para evitar que esto suceda.
- Use únicamente la unidad de control MyoSure para conectarla al dispositivo de extracción de tejido MyoSure. El uso de cualquier otro mecanismo de acción puede hacer que el dispositivo deje de funcionar o provocar lesiones a la paciente o al médico.

- Si se pierde la visualización en algún momento durante el procedimiento, deje de cortar de inmediato.
- Se recomienda la irrigación periódica de la punta del dispositivo de extracción de tejido para proporcionar un enfriamiento adecuado y evitar la acumulación de materiales escindidos en el lecho quirúrgico.
- Asegúrese de que se dispone de una presión de vacío >200 mmHg antes de comenzar la cirugía.

PELIGRO: Riesgo de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.

ADVERTENCIA: Extrema la precaución cuando esté resecando tejido en pacientes con implantes que alcancen la cavidad uterina.

No utilice el dispositivo de extracción de tejido MyoSure para resecar tejido contiguo a un implante. Cuando vaya a resecar tejido en pacientes con implantes, fíjese en que:

- la ventana de corte del dispositivo de extracción de tejido MyoSure se halle en dirección contraria (es decir, en un sentido de 180°) con respecto al implante;
- el campo visual sea nítido;
- la ventana de corte del dispositivo de extracción de tejido MyoSure tenga tejido insertado y se halle separada del implante cuando se produzca la resección.

En caso de que un implante se enrede con un cortador MyoSure, se recomiendan los siguientes pasos:

- deje de cortar inmediatamente;
- doble el tubo de salida del dispositivo de extracción de tejido MyoSure para evitar la pérdida de distensión uterina;
- desconecte el cable de la unidad del dispositivo de extracción de tejido MyoSure de la caja de control;
- agarre el extremo del cable de la unidad del dispositivo de extracción de tejido MyoSure con una pinza hemostática u otro instrumento de sujeción;
- sujete el eje del cable de la unidad y el dispositivo de extracción de tejido para evitar torceduras;
- abra la ventana de corte del dispositivo de extracción de tejido girando manualmente la pinza hemostática en el sentido contrario a las agujas del reloj;
- empuje con cuidado el dispositivo de extracción de tejido MyoSure dentro del histeroscopio para desenganchar el dispositivo MyoSure del implante.

- La unidad de control MyoSure solo debe utilizarse con accesorios que cumplan las normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-18.
- El uso cerca de la paciente de equipos accesorios que no cumplan con los requisitos equivalentes de seguridad médica de este equipo podría reducir el nivel de seguridad del sistema resultante. El uso lejos de la paciente de equipos accesorios que no cumplan con los requisitos apropiados de seguridad médica o de otro tipo podría reducir el nivel de seguridad del sistema resultante.
- Para garantizar un funcionamiento correcto, utilice únicamente componentes proporcionados por Hologic. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Precauciones

- No utilice el instrumento si se observan daños.
- Para asegurar un rendimiento óptimo, reemplace el dispositivo de extracción de tejido después de un tiempo de corte de 2 horas.
- NO intente doblar de manera pronunciada el cable de la unidad flexible en un diámetro de menos de 20 centímetros (8 pulgadas). Un cable muy doblado o retorcido puede provocar que la unidad de control MyoSure se sobrecaliente y se detenga. Durante un procedimiento, se debe mantener una distancia mínima de 1,5 metros (5 pies) entre la unidad de control MyoSure y el dispositivo de extracción de tejido MyoSure para permitir que el cable de la unidad gire en un arco grande sin dobleces, bucles o torceduras.
- NO gire el dispositivo de extracción de tejido >180° si el dispositivo no está en funcionamiento. La ventana de corte podría abrirse e impedir que se mantenga la distensión. Si se produce esta situación, solo toque el pedal una o dos veces para hacer funcionar el dispositivo de extracción de tejido; la ventana de corte se cerrará automáticamente.
- Si parece que la cuchilla de corte del dispositivo de extracción de tejido MyoSure ha dejado de girar durante un procedimiento, compruebe que todas las conexiones al dispositivo de extracción de tejido MyoSure y a la unidad de control MyoSure (tanto mecánicas como eléctricas) estén seguras y que el cable de la unidad no se haya enredado.

- Extreme el cuidado al introducir y retirar el dispositivo. La introducción y retirada del dispositivo debe realizarse siempre mediante visualización directa.
- Para evitar la perforación, mantenga la punta del dispositivo bajo visualización directa y extreme el cuidado en todo momento cuando se realicen movimientos o se corte tejido cerca de las paredes del útero. No utilice nunca la punta del dispositivo a modo de sonda ni de mecanismo de disección.
- Extreme el cuidado al introducir y retirar el dispositivo. La flexión excesiva de la punta distal del dispositivo puede hacer que la cuchilla del dispositivo de extracción de tejido se salga de la ventana de corte. Si esto ocurriera, sustituya de inmediato el dispositivo.
- No permita que la parte giratoria del dispositivo de extracción de tejido toque cualquier objeto metálico, como un histeroscopia o vaina, dado que se pueden dañar ambos instrumentos. Los daños en el dispositivo de extracción de tejido pueden ir desde una ligera distorsión o embotamiento del filo de corte hasta la fractura de la punta in vivo. Si se produce dicho contacto, inspeccione la punta. Si encuentra grietas, fracturas o embotamiento, o si tiene alguna otra razón para sospechar que un dispositivo de extracción de tejido está dañado, reemplácelo inmediatamente.
- No utilice el dispositivo de extracción de tejido en el aire durante un periodo de tiempo prolongado, ya que la falta de irrigación puede provocar que el dispositivo de extracción de tejido se sobrecaliente y se agarrote.
- El apalancamiento excesivo del dispositivo de extracción de tejido no mejora el rendimiento de corte y, en casos extremos, puede provocar desgaste, degradación y agarrotamiento en el montaje interno.
- No esterilice ni sumerja la unidad de control MyoSure en desinfectante.
- Las pruebas de seguridad eléctrica debe realizarlas un ingeniero biomédico u otra persona cualificada.
- Este equipo contiene circuitos impresos electrónicos. Al finalizar la vida útil del equipo, debe eliminarse de acuerdo con las políticas nacionales o institucionales aplicables relacionadas con equipos electrónicos obsoletos.
- Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo porque podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se debe observar este y el otro equipo para verificar que funcionan con normalidad.

Seguridad electromagnética

- El sistema de extracción de tejido MyoSure requiere precauciones especiales respecto a la seguridad electromagnética y se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la información de seguridad electromagnética proporcionada en este manual.
- Este equipo se ha diseñado y probado para reducir las interferencias con otros equipos eléctricos. Sin embargo, si existen interferencias con otro equipo, se pueden corregir mediante una o más de las medidas que se indican a continuación:
 - Redireccione o reubique este equipo, el otro equipo, o ambos.
 - Aumente la separación entre los distintos equipos.
 - Conecte los equipos a distintas tomas de corriente o circuitos.
 - Consulte a un ingeniero biomédico.
- El rendimiento de todo el equipo está relacionado con la seguridad. Es decir, el fallo o la degradación del rendimiento especificado en este manual implicará un riesgo de seguridad para la paciente o el operador de este equipo.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema de extracción de tejido MyoSure, incluidos los cables especificados por Hologic Inc. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Nota: Si el sistema de extracción de tejido MyoSure se pone en servicio de acuerdo con las instrucciones de seguridad de este manual, el producto será seguro y ofrecerá el rendimiento que se ha indicado. Si el producto no ofrece este nivel de rendimiento, se debe cancelar el procedimiento y se debe avisar al personal biomédico del problema observado. Se debe corregir el problema antes de continuar o comenzar un nuevo procedimiento.

- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, incluidos los teléfonos móviles y otros dispositivos inalámbricos, pueden afectar al equipo eléctrico médico. Para garantizar el funcionamiento seguro del sistema de extracción de tejido MyoSure, no utilice equipos de comunicaciones o teléfonos móviles a una distancia inferior a la especificada en la Tabla 3 de este manual.
- Si se deben usar equipos quirúrgicos eléctricos en la misma zona que el sistema

de extracción de tejido MyoSure, hay que controlar el correcto funcionamiento del sistema antes de realizar un procedimiento. Esto incluye el funcionamiento del equipo quirúrgico eléctrico en modo activo a un nivel de potencia adecuado para el procedimiento.

- Para obtener más información sobre la seguridad electromagnética de este producto, consulte las Tablas 1-3 al final de este manual.

Componentes del sistema

Unidad de control MyoSure (ref. 10-550)

Unidad de control: panel frontal

El panel frontal de la unidad de control MyoSure incluye el interruptor de encendido, la pantalla del temporizador del sistema de extracción de tejido y los conectores del pedal y del dispositivo de extracción de tejido (Figura 1).



Figura 1. Unidad de control MyoSure: panel frontal

Interruptor de encendido

El interruptor de encendido es el interruptor de encendido/apagado de todo el sistema y debe activarse antes del uso.

Nota: Si el sistema se apaga por cualquier motivo, espere al menos 15 segundos antes de volver a encenderlo.

Ventana de visualización del temporizador

La unidad de control MyoSure muestra el tiempo de funcionamiento transcurrido del dispositivo de extracción de tejido en formato MIN:SEG.

Conectores del pedal y del dispositivo de extracción de tejido MyoSure

Los conectores del pedal y del dispositivo de extracción de tejido se encuentran en el panel frontal.

Unidad de control MyoSure: panel posterior

Hay un conector y un terminal de compensación equipotencial en el panel posterior (Figura 2).



Figura 2. Unidad de control MyoSure: panel posterior
(* = Terminal de compensación equipotencial)

El conector eléctrico de 3 clavijas permite utilizar cualquier fuente de 100-120/200-240 V CA, 50/60 Hz e ISO VA con el cable de alimentación suministrado con el sistema. La fuente de alimentación de la unidad de control MyoSure detecta automáticamente el estándar de alimentación local y adapta el dispositivo de extracción de tejido a dicho estándar. El terminal de compensación equipotencial permite la conexión de la unidad de control MyoSure a un sistema de puesta a tierra (no mostrado).

Advertencia: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación protegida con puesta a tierra.

Dispositivo de extracción de tejido MyoSure

El dispositivo de extracción de tejido MyoSure se muestra en la Figura 3. Se trata de una unidad de mano que se conecta a la unidad de control MyoSure mediante un cable de unidad flexible de 1,8 metros (6 pies) y al recipiente de recogida mediante un tubo de vacío de 3 metros (10 pies). La acción de corte se activa con un pedal. El dispositivo de extracción de tejido MyoSure es un dispositivo de un solo uso diseñado para eliminar histeroscópicamente tejido intrauterino.



Figura 3. Dispositivo de extracción de tejido MyoSure

El cable de la unidad flexible se inserta en la conexión del cable de la unidad en el panel frontal de la unidad de control MyoSure.

El extremo proximal del tubo de vacío se conecta a un recipiente de recogida. La presión de vacío extrae el fluido y el tejido resecado a través de la ventana de corte del dispositivo de extracción de tejido.

Pedal MyoSure (Ref. 52124-001)

El pedal del sistema de extracción de tejido (Figura 4) controla el funcionamiento del dispositivo de extracción de tejido. El pedal se conecta al conector situado en el panel frontal de la unidad de control MyoSure. Solo hay un pedal y tiene accionamiento neumático.



Figura 4. Pedal

Preparación

Preparación del sistema de extracción de tejido MyoSure de Hologic

ADVERTENCIA: Antes de utilizar el sistema de extracción de tejido MyoSure por primera vez, debe leer toda la información del producto disponible. Debe tener experiencia en cirugía histeroscópica con instrumentos motorizados. Si se utiliza este instrumento de forma inadecuada, podría dañarse tejido uterino sano. Emplee todos los medios disponibles para evitar que esto suceda.

ADVERTENCIA - PELIGRO: Riesgo de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.

1. Revise el diagrama de configuración del sistema en la Figura 5 para ver un esquema de configuración.



Figura 5. Configuración del sistema

2. Coloque la unidad de control MyoSure sobre un carro u otra superficie de trabajo estable.

Enchufe el cable de alimentación de la unidad de control MyoSure al conector del panel posterior y a una fuente de alimentación de CA con conexión a tierra.

PRECAUCIÓN: Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo porque podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se debe observar este y el otro equipo para verificar que funcionan con normalidad.

3. Conecte el tubo del pedal al conector en la parte frontal del panel de la unidad de control MyoSure.

CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO DE EXTRACCIÓN DE TEJIDO MYOSURE A LA UNIDAD DE CONTROL

1. Saque el dispositivo de extracción de tejido del envoltorio estéril.
2. La persona esterilizada entrega el cable de la unidad flexible y el tubo de vacío a la persona no esterilizada.
3. La persona no esterilizada inserta el cable flexible en la conexión correspondiente de la unidad de control MyoSure como se muestra en la Figura 6.
4. El cable de la unidad flexible del dispositivo de extracción de tejido presenta un componente ranurado que sirve para alinear el cable de la pieza de mano con el conector de la unidad de control MyoSure. La lengüeta metálica en el conector se empuja hacia abajo, el cable flexible se inserta y luego se libera la lengüeta.

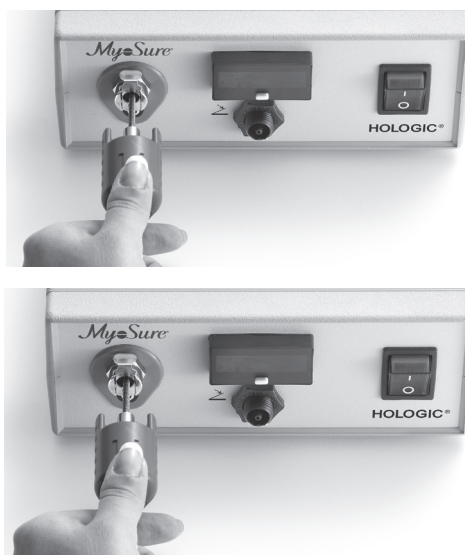


Figura 6. Inserción del cable de la unidad y el pedal en la unidad de control MyoSure

⚠ PRECAUCIÓN: NO intente doblar de manera pronunciada el cable de la unidad flexible en un diámetro de menos de 20 centímetros (8 pulgadas). Un cable muy doblado o retorcido puede provocar que la unidad de control MyoSure se sobrecaliente y se detenga. Durante un procedimiento, se debe mantener una distancia mínima de 1,5 metros (5 pies) entre la unidad de control MyoSure y el dispositivo de extracción de tejido MyoSure para permitir que el cable de la unidad gire en un arco grande sin dobleces, bucles o torceduras.

5. La persona no esterilizada conecta el tubo de vacío del dispositivo de extracción de tejido a la conexión correspondiente del colector de tejidos del recipiente de recogida, como se muestra en la Figura 7.



Figura 7. Conexión del tubo de vacío al recipiente de recogida

6. La paciente debe colocarse en posición de litotomía dorsal, ya que el sistema de extracción de tejido MyoSure se utiliza como un procedimiento histeroscópico.

Funcionamiento

1. Ponga el interruptor de encendido en la posición ON (I) para asegurarse de que el controlador está encendido.
2. El pedal activa el funcionamiento del dispositivo de extracción de tejido. El pedal enciende y apaga el motor. Una vez que se presiona el pedal, el dispositivo de extracción de tejido acelera, gira a la velocidad establecida y continúa hasta que se suelta el pedal.
3. Presione el pedal y observe la acción del dispositivo de extracción de tejido para verificar que el motor funciona y que la ventana de corte está cerrada, como se muestra en la Figura 8.



Figura 8. Ventana de corte del dispositivo de extracción de tejido cerrada a la izquierda

ADVERTENCIA: Se recomienda la irrigación periódica de la punta del dispositivo de extracción de tejido para proporcionar un enfriamiento adecuado y evitar la acumulación de materiales escindidos en el lecho quirúrgico.

4. Introduzca el dispositivo de extracción de tejido a través del canal de funcionamiento recto de un histeroscopia.
5. Bajo visión histeroscópica directa, coloque el lado del dispositivo de extracción de tejido que da a la ventana de corte frente a la patología objetivo.

⚠ PRECAUCIÓN: El apalancamiento excesivo del dispositivo de extracción de tejido no mejora el rendimiento de corte y, en casos extremos, puede provocar desgaste, degradación y agarrotamiento en el montaje de corte.

6. Presione el pedal para activar la cuchilla de corte del dispositivo de extracción de tejido.
7. La acción de vaivén del dispositivo de extracción de tejido abre y cierra alternativamente la ventana de corte del dispositivo al flujo de vacío, extrayendo de este modo el tejido hacia la ventana de corte.
8. El corte se produce cuando el filo de corte del dispositivo de extracción de tejido gira y se traslada a través de la ventana de corte del dispositivo de extracción de tejido.

⚠ PRECAUCIÓN: Si parece que la cuchilla ha dejado de girar durante un procedimiento, compruebe que todas las conexiones al dispositivo de extracción de tejido y al controlador (tanto mecánicas como eléctricas) estén seguras y que el cable de la unidad no se haya enredado.

NOTA: Si el sistema se apaga por cualquier motivo, espere al menos 15 segundos antes de volver a encenderlo.

⚠ PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo de extracción de tejido en el aire durante un periodo de tiempo prolongado, ya que la falta de irrigación puede provocar que el dispositivo de extracción de tejido se sobrecaliente y se agarrote.

Al finalizar la vida útil del equipo, debe eliminarse de acuerdo con las políticas nacionales o institucionales aplicables relacionadas con equipos electrónicos obsoletos.

Limpieza

Limpieza del pedal y la unidad de control MyoSure

Siga este procedimiento después de cada operación para limpiar la unidad de control MyoSure y el pedal:

1. Desconecte el dispositivo de extracción de tejido de la unidad de control MyoSure y deséchelo.
2. Desconecte la unidad de control MyoSure de la fuente eléctrica.
3. Limpie la unidad de control MyoSure con un paño limpio y húmedo y un germicida suave o alcohol isopropílico.

⚠ PRECAUCIÓN: No esterilice ni sumerja la unidad de control MyoSure en desinfectante.

4. Limpie el pedal y el tubo de conexión del pedal con un paño limpio y húmedo.

El pedal (ref. 52124-001) no tiene conexiones eléctricas y es estanco conforme a IPX8.

Mantenimiento y servicio técnico

Mantenimiento

Interferencias eléctricas

⚠ PRECAUCIÓN: Este equipo se ha diseñado y probado para reducir las interferencias con otros equipos eléctricos. Sin embargo, si existen interferencias con otro equipo, se pueden corregir mediante una o más de las medidas que se indican a continuación:

- Redireccione o reubique este equipo, el otro equipo, o ambos.
- Aumente la separación entre los distintos equipos.
- Conecte los equipos a distintas tomas de corriente o circuitos.
- Consulte a un ingeniero biomédico.

Protección del medio ambiente

⚠ PRECAUCIÓN: La unidad de control y el dispositivo de extracción de tejido contienen conjuntos de circuitos impresos electrónicos.

COMPROBACIONES ANUALES DE RENDIMIENTO RECOMENDADAS

Hologic recomienda que las pruebas de fuerza dieléctrica, corriente de fuga a tierra y puesta a tierra se realicen anualmente para garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos de seguridad aplicables. Estas pruebas deben realizarse de acuerdo con las especificaciones UL 2601-1/IEC 60601-1.

⚠ PRECAUCIÓN: Las pruebas de seguridad eléctrica debe realizarlas un ingeniero biomédico u otra persona cualificada.

Servicio técnico

Las siguientes son piezas de repuesto para el sistema de extracción de tejido MyoSure de Hologic:

REF	Descripción
52124-001	Pedal MyoSure

En el interior de la unidad de control del sistema de extracción de tejido MyoSure no hay componentes que puedan ser reparados por el usuario. Las reparaciones y los ajustes deben realizarse únicamente por parte de los centros de servicio autorizados por Hologic.

La vida útil estimada de la unidad de control es de cinco años o siempre que se eviten daños por impacto físico, como caídas o manipulaciones bruscas. Si el controlador se cae o sufre un impacto físico grave, suspenda el uso y póngase en contacto con el soporte técnico de Hologic. Consulte la sección «Soporte técnico e información sobre la devolución de productos».

Advertencia: No se permite ninguna modificación de este equipo.

Si es necesario realizar el servicio, consulte la información sobre la devolución de productos del servicio técnico en estas instrucciones de uso.

Fusibles de la unidad de control MyoSure

La unidad de control MyoSure está protegida por dos fusibles de 1,5 amperios/250 V montados en el panel posterior, debajo del conector eléctrico de tres clavijas.

Si la unidad de control MyoSure no se enciende cuando está correctamente conectada a una fuente de alimentación de CA de 100-240 V, 50/60 Hz y 150 VA, compruebe los fusibles del panel posterior.

Para cambiar el fusible del panel posterior:

1. Desconecte la unidad de la fuente de alimentación.
2. Localice la bandeja de fusibles justo encima de la toma del cable de alimentación y justo debajo de la etiqueta de fusibles (consulte en la Figura 2 la vista del panel posterior).
3. Utilice un destornillador de ranura para presionar las lengüetas de cada lado del portafusibles hacia el centro de la bandeja.
4. Deslice la bandeja de fusibles hacia afuera.
5. Sustituya el fusible por uno de 1,5 amperios/250 V de acción lenta.
6. Introduzca la bandeja en el soporte hasta que las pestañas hagan clic en su sitio.
7. Vuelva a proporcionar alimentación a la unidad.

Nota: Los fusibles fundidos suelen indicar un cortocircuito o un componente defectuoso. Asegúrese de que los componentes están correctamente interconectados. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico de Hologic a fin de obtener ayuda para solucionar el problema.

 **PRECAUCIÓN:** Las pruebas de seguridad eléctrica debe realizarlas un ingeniero biomédico u otra persona cualificada.

Solución de problemas

1. El sistema de extracción de tejido MyoSure es muy sencillo de manejar. La unidad de control se enciende con el interruptor de encendido del panel frontal. Si la unidad no funciona, compruebe lo siguiente:
2. La unidad está enchufada a la toma de pared.
3. La toma de pared tiene corriente.
4. El cable de alimentación está conectado a la parte trasera de la unidad de control MyoSure.
5. El pedal se ha conectado al panel frontal.
6. La presión de vacío está disponible.
7. El tubo de vacío está conectado.

Si se aplica una fuerza excesiva o se dobla el dispositivo de extracción de tejido MyoSure, la unidad de control apagará la pantalla del temporizador para proteger el sistema. En este caso, coloque el interruptor de alimentación situado en el panel frontal de la unidad de control en la posición de apagado, espere 15 segundos y, a continuación, coloque el interruptor de alimentación en la posición de encendido para reanudar el funcionamiento del sistema de extracción de tejido MyoSure.

Nota: Si el sistema se apaga por cualquier motivo, espere al menos 15 segundos antes de volver a encenderlo.

Características técnicas

Unidad de control MyoSure (ref. 10-550)

Dimensiones	19 cm de ancho x 28 cm de largo x 7,6 cm de alto (7,5" de ancho x 11" de largo x 3" de alto)
Peso	2460 g (5,4 libras)
Alimentación	100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,5 A

Clasificación del equipo

Protección contra descargas eléctricas clase 1 con pieza aplicada tipo BF. Protección contra la entrada nociva de agua, IPX1.

No es adecuado para su uso en presencia de anestésicos inflamables con mezcla de aire, oxígeno u óxido nitroso. No apto.

Modo de funcionamiento Funcionamiento continuo

Condiciones ambientales

Transporte y almacenamiento

Rango de temperatura:	-15 °C a 40 °C (5 °F a 104 °F)
Humedad relativa:	10 a 93 % de HR, sin condensación
Presión atmosférica:	381 mmHg a 787 mmHg (500 hPa a 1060 hPa)

Funcionamiento

Rango de temperatura:	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Humedad relativa:	30 a 75 % de HR
Presión atmosférica:	533 mmHg a 787 mmHg (700 hPa a 1060 hPa)

Panel frontal

Interruptor de encendido/apagado Interruptor pulsador

Ventana de visualización del temporizador

Pantalla numérica de 6 caracteres por línea que indica el tiempo transcurrido en Min:Seg

Conectores

Conector del cable flexible de la unidad para el dispositivo de extracción de tejido.

Conector del cable del pedal para el control del pedal.

Panel posterior

Refrigeración No es necesaria

Alimentación de CA

Cable de alimentación desconectable con un conector de tres clavijas de grado hospitalario. El circuito de entrada de alimentación detecta automáticamente el estándar de alimentación de CA.

Nota: Si se retira el cable de alimentación desconectable de la unidad de control, esta queda aislada de la red eléctrica.

Terminal de tierra Terminal de compensación equipotencial

Fusibles Dos fusibles de 1,5 amperios/ 250 V de acción lenta

Pedal MyoSure (ref. 52124-001)

Dimensiones: 10 cm x 15 cm x 5 cm (4" x 6" x 2")

Peso: 284 g (10 oz)

Equipado con un cable de 3,6 metros (12 pies). El pedal (ref. 52124-001) no tiene conexiones eléctricas.

El dispositivo de extracción de tejido MyoSure puede utilizarse con una fuente de vacío (200-650 mmHg). Algunos ejemplos son:

Sistema de control de líquidos Aquilex™ o equivalente que cumpla con la versión nacional de la norma de seguridad, IEC 60601-1 (por ejemplo, para Estados Unidos UL 60601-1, para Europa EN 60601-1, para Canadá CSA C22.2 N.º 601.1, etc.).

Recipiente de vacío y colector de tejidos

Recipiente de alto flujo Bemis 3000 cc, modelo 3002 055 o equivalente

Adaptador de recogida de muestras Bemis 533810 o equivalente

Rendimiento esencial

El sistema MyoSure no tiene un rendimiento esencial.

Guía de seguridad electromagnética

Las siguientes tablas proporcionan información sobre el entorno electromagnético en el que el sistema de extracción de tejido MyoSure puede funcionar de forma segura. El uso de este equipo en un entorno que exceda estos límites puede hacer que el dispositivo deje de funcionar, cambie la velocidad de corte o presente otro comportamiento desconocido. Es responsabilidad de la persona que instala el sistema de extracción de tejido MyoSure de Hologic asegurarse de que el entorno electromagnético no supere las especificaciones establecidas en las Tablas 1-3.

Tabla 1: Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
El sistema de extracción de tejido MyoSure está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de extracción de tejido MyoSure debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de extracción de tejido MyoSure usa energía RF solo para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	El sistema de extracción de tejido MyoSure es adecuado para su uso en todos los establecimientos.

Tabla 2: Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El sistema de extracción de tejido MyoSure está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de extracción de tejido MyoSure debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, aire	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
Transitorio/ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV para líneas de suministro eléctrico Frecuencia de repetición de 100 kHz	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV para líneas de suministro eléctrico Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV de línea(s) a línea(s) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea(s) a tierra	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajadas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250 ciclos	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de extracción de tejido MyoSure requiere el funcionamiento continuado durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda que el sistema de extracción de tejido MyoSure se alimente mediante una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red deben tener los niveles de un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U _i es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

Tabla 3: Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El sistema de extracción de tejido MyoSure está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de extracción de tejido MyoSure debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ICM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ICM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Distancia mínima de separación recomendada Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema de extracción de tejido MyoSure, incluidos los cables especificados por Hologic Inc. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento, ^a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias. ^b Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión de AM y FM y transmisión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema de extracción de tejido histeroscópico MyoSure supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, el sistema deberá observarse para comprobar si funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema de extracción de tejido histeroscópico MyoSure. b En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el sistema de extracción de tejido MyoSure

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema de extracción de tejido MyoSure, incluidos los cables especificados por Hologic Inc. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Garantía

Salvo que se indique expresamente lo contrario en el acuerdo entre Hologic y su cliente original («Cliente»), el equipo de Hologic («Equipo») está cubierto por garantía al cliente original para el cumplimiento sustancial, según las especificaciones publicadas del producto, durante un (1) año a partir de la fecha de envío («Periodo de garantía»). Las piezas de repuesto y los elementos remanufacturados quedan cubiertos por la garantía durante la parte restante del Periodo de garantía o por un periodo de 90 días a partir de la fecha del envío, el periodo que sea más largo. Se garantiza que los suministros consumibles cumplen con las especificaciones publicadas durante un periodo que finalice en la fecha de caducidad mostrada en sus respectivos envases. El software con licencia tiene garantía de funcionamiento según las especificaciones publicadas. Se garantiza que los servicios se prestarán de manera profesional. Hologic no garantiza que el uso de los productos será ininterrumpido o estará libre de errores o que los productos funcionarán con productos de terceros no autorizados por Hologic.

Estas garantías no se aplican a ningún elemento: (a) que no haya sido reparado, desplazado o alterado por personal de servicio autorizado de Hologic; (b) sometido a uso incorrecto, tensión o abuso físico (incluido el abuso térmico o eléctrico); (c) almacenado, mantenido o utilizado de cualquier manera que no concuerde con las instrucciones o especificaciones aplicables de Hologic, incluida la negativa del cliente a permitir las actualizaciones del software recomendadas por Hologic; o bien (d) designado como elemento suministrado con supeditación a una garantía ajena a Hologic o bien como versión preliminar o bien en condiciones «tal cual». Estas garantías no se aplican a ningún elemento: (a) que no haya sido reparado, desplazado o alterado por personal de servicio autorizado de Hologic; (b) sometido a uso incorrecto, tensión o abuso físico (incluido el abuso térmico o eléctrico); (c) almacenado, mantenido o utilizado de cualquier manera que no concuerde con las instrucciones o especificaciones aplicables de Hologic, incluida la negativa del cliente a permitir las actualizaciones del software recomendadas por Hologic; o bien (d) designado como elemento suministrado con supeditación a una garantía ajena a Hologic o bien como versión preliminar o bien en condiciones «tal cual».

Soporte técnico e información sobre la devolución de productos

Póngase en contacto con el soporte técnico de Hologic si el sistema de extracción de tejido MyoSure no funciona como debiera. Si el producto se va a devolver a Hologic por cualquier motivo, el soporte técnico emitirá un número de autorización de devolución de materiales (RMA) y un kit de bioseguridad, si es necesario. Devuelva el sistema de extracción de tejido MyoSure de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el soporte técnico.

Si procede, devuelva el producto usado o abierto de acuerdo con las instrucciones que se facilitan con el kit de bioseguridad suministrado por Hologic.

Eliminación

Consulte las normativas locales para la eliminación o reciclaje de productos electrónicos, según proceda. No coloque el producto en un sistema de residuos municipales a menos que las autoridades locales lo autoricen.

Hologic y sus distribuidores y clientes en la Comunidad Europea deben cumplir con la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (2002/96/CE). Hologic se dedica a cumplir con los requisitos específicos de cada país relacionados con el tratamiento respetuoso con el medio ambiente de sus productos. El objetivo de Hologic es reducir los residuos ocasionados por la eliminación de sus equipos eléctricos y electrónicos. Hologic es consciente de los beneficios de someter dichos RAEE a reutilización, tratamiento, reciclaje o recuperación potenciales para reducir la cantidad de sustancias peligrosas que se introducen en el medio ambiente. Los clientes de Hologic en la Comunidad Europea son responsables de garantizar que los productos sanitarios marcados con el siguiente símbolo, que indica que se aplica la Directiva RAEE, no se coloquen en un sistema de residuos municipales a menos que las autoridades locales lo autoricen.



Más información

Para obtener información sobre soporte técnico o sobre los pedidos en los Estados Unidos, póngase en contacto con:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough,
MA 01752 USA
Teléfono: 800-442-9892
www.hologic.com

Los clientes de otros países deben dirigirse a su distribuidor o al representante de ventas local de Hologic:

EC REP Representante europeo
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Teléfono: +32 2 711 46 80

Envíe a Hologic las reclamaciones o los problemas detectados en la calidad, la fiabilidad, la seguridad o el rendimiento de este producto. Si el dispositivo ha causado una lesión a la paciente o la ha agravado, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del respectivo Estado miembro o país. Las autoridades competentes, en el caso de los productos sanitarios, suelen ser el Ministerio de Sanidad de cada Estado miembro o un organismo del Ministerio de Sanidad.

Glosario de símbolos

Símbolo	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
CE 2797	Directiva médica europea 93/42/CEE, artículo 17 y anexo XII Reglamento europeo de productos sanitarios 2017/745, anexo V	Marca de conformidad de la CE con número de identificación del organismo notificado	Indica que el producto sanitario es conforme a la Directiva médica europea 93/42/CEE o al Reglamento europeo de productos sanitarios 2017/745 y cumple los requisitos de salud, seguridad y medioambientales aplicables. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad es verificada por el organismo notificado indicado.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Límite de presión atmosférica	Indica el rango de presión atmosférica al que el producto sanitario se puede exponer con seguridad.
REF	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el Producto sanitario.
SN	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un producto sanitario específico.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	País de fabricación	Identifica el país de fabricación de los productos.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.

Símbolo	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabla D.1, 10	Precaución	Indica que es necesario tener precaución al manejar el producto o el control cerca del punto donde se encuentra el símbolo, o indica que la situación actual exige que el operador tenga conocimiento o actúe a fin de evitar consecuencias indeseables.
IPX1	IEC 60529	Grado de protección contra la penetración Proporcionado por recintos	Indica la clasificación y califica el grado de protección que ofrecen las carcasas mecánicas y los cuadros eléctricos contra la intrusión, el polvo, el contacto accidental y el agua.
	Norma de la industria electrónica de la República Popular China SJ/T 11364-2014 ICS31.2006 L10	Periodo de uso respetuoso con el medio ambiente (EFUP)	Conforme a las normas de la República Popular China SJ/T 11364: El producto no contiene ninguna sustancia peligrosa, es respetuoso con el medio ambiente y se puede reciclar en cualquier momento
	IEC 60601-1, Tabla D.1, 8 IEC 60417, 5021	Tierra equipotencial	Identifica los terminales que, cuando se conectan entre sí, llevan las diversas partes de un equipo o de un sistema al mismo potencial, sin que sea necesariamente el potencial terrestre (toma de tierra), por ejemplo, para la unión local.
	Directiva RAEE 2002/96/CE 2012/19/CE EN 60417, 6414	Directiva comunitaria europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) 2002/96/CE	Indica que es necesaria la recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Siga las instrucciones de uso	Indica que hay que leer el manual/folleto de instrucciones.
	IEC 60417, 5114	Pedal	Identifica un interruptor de pedal o de la conexión para un interruptor de pedal.
	IEC 60143-1, 5016	Fusible	Identifica las cajas de fusibles o su ubicación.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Límite de humedad	Indica el rango de humedad al que el producto sanitario se puede exponer con seguridad.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.

Símbolo	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	IEC 60417-5008	Apagado	Indica que el uso del control desconectará la alimentación del aparato.
	IEC 60417-5007	Encendido	Indica que el control pone el equipo en estado de alimentación total.
	FDA 21 CFR 801	Solo con receta	Precaución: De acuerdo con la legislación federal, la venta de este instrumento queda restringida a los médicos o por prescripción de los mismos.
	IEC 60417, 5140	Energía de radiofrecuencia (RF) (radiación no ionizante)	Indica niveles generalmente elevados, potencialmente peligrosos, de radiación no ionizante, o indica equipos o sistemas, por ejemplo, en el área eléctrica médica, que incluyen transmisores de RF o que aplican intencionadamente energía electromagnética de RF para el diagnóstico o el tratamiento.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un producto sanitario específico.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario se puede exponer con seguridad.
	IEC 60601-1, Tabla D.1, 20 IEC 60417, 5333	Pieza aplicada tipo BF	Identifica una pieza aplicada tipo BF que cumpla con la norma IEC 60601-1.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	No utilizar si el envase está dañado	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase se ha dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.
	ISO 7000, 2794	Unidad de embalaje	Indica el número de artículos en un paquete.

Hologic, Aquilex, MyoSure y sus respectivos logotipos son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus filiales en los Estados Unidos o en otros países. El resto de marcas comerciales, marcas comerciales registradas y nombres de productos son propiedad de sus respectivos propietarios.

© 2022-2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-24718-301 Rev. 001

04/2025

Förord

Den här handboken innehåller den information du behöver för att använda och underhålla Hologic MyoSure-systemet för vävnadsborttagning. Det är viktigt att du läser och förstår all information i den här handboken innan du använder eller underhåller systemet.

Innehåll

Introduktion	2
Indikationer för användning	2
Patientmålgrupp	2
Avsedda kliniska fördelar för patienten	2
Avsedd användare	2
Kontraindikationer	2

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar	2
Försiktighetsåtgärder	3
Elektromagnetisk säkerhet	4

Systemkomponenter

MyoSure-styrenhet (REF 10-550)

Styrenhet – frontpanel	5
Strömbrytare	5
Fönster för timervisning	5
Anslutningar för MyoSure-fotpedal och enheten för vävnadsborttagning	5
MyoSure-styrenhet – bakre panelen	5
MyoSure-enhet för vävnadsborttagning	5
MyoSure-fotpedal (REF 52124-001)	5

Förberedelse för användning

Ansluta MyoSure-enheten för vävnadsborttagning till styrenheten	6
---	---

Drift

Rengöring

Rengöring av MyoSure-styrenhet och fotpedal	7
---	---

Underhåll och service

Underhåll	7
Elektriska störningar	7
Miljöskydd	8
Rekommenderade årliga prestandakontroller	8
Service	8

Säkringar i MyoSure-styrenheten	8
Felsökning	8

Tekniska specifikationer

MyoSure-styrenhet (REF 10-550)	9
Klassificering av utrustning	9
Miljöförhållanden	9
Drift	9
Frontpanelen	9
Bakre panelen	9
MyoSure-fotpedal (REF 52124-001)	9
Väsentliga prestanda	9
Riktlinjer för elektromagnetisk säkerhet	9
Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och MyoSure-systemet för vävnadsborttagning	11

Garantia, assistência técnica e reparo

Garanti	11
Information om teknisk support och produktreturer	12
Ytterligare information	12

Figurer

Figur 1. MyoSure-styrenhet – frontpanel	5
Figur 2. MyoSure-styrenhet – bakre panel	5
Figur 3. MyoSure-enhet för vävnadsborttagning	5
Figur 4. Fotpedal	5
Figur 5. Systemkonfiguration	6
Figur 6. Sätt i drivkabeln och fotpedalen i MyoSure-styrenheten	6
Figur 7. Fäst vakuumslangen på uppsamlingsbehållaren	6
Figur 8. Skärfönstret stängt till vänster på enheten för vävnadsborttagning	7

Tabeller

Tabell 1 – Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission	10
Tabell 2 – Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet	10
Tabell 3 – Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet	11

Symboler

Symbolförklaring	12
------------------------	----

Introduktion

Läs dessa instruktioner i dess helhet innan du använder MyoSure-systemet för vävnadsborttagning.

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är utformat för att uppfylla kraven för avlägsnande av intrauterin vävnad. Systemet består av följande procedurkomponenter:

- Styrenhet
- Enhet för vävnadsborttagning (engångsartikel)
- Fotpedal

En steril, handhållen engångsartikel för vävnadsborttagning används för vävnadsborttagning. Den är ansluten via en flexibel drivkabel till en motordriven styrenhet. Systemet har en fotpedal som användaren använder för att styra enheten för vävnadsborttagning genom att slå av och på motorn i styrenheten.

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning har många fördelar när det gäller prestanda och användarvänlighet, bland annat:

- Ett enkelt användargränssnitt med endast en strömbrytare.
- En display som visar hur lång tid som använts för att skära och ta bort vävnad.

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är avsett att användas i operationssalar, vid öppenvårdskirurgi och på läkarmottagningar. Gynekologerna ska ha genomgått utbildning i diagnostisk och terapeutisk hysteroskopi, resektion och avlägsnande av gynekologisk vävnad.

ONLY VAR FÖRSIKTIG: I USA begränsar federal lag försäljning av denna produkt till läkare eller på läkares ordination.

Indikationer för användning

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är avsett för intrauterint bruk av utbildade gynekologer i samband med hysteroskopi för resektion och avlägsnande av bland annat följande typer av vävnad: submukösa myom, endometriepolyper och vävnadsrester efter graviditet.

Patientmålgrupp

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är avsett för kvinnor med submukösa myom, polyper och vävnadsrester efter graviditet. MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är inte lämpligt för patienter som är eller kan vara gravida, eller som visar tecken på infektion i bäckenet, maligniteter i livmoderhalsen eller som tidigare har diagnostiserats med livmodercancer.

Avsedda kliniska fördelar för patienten

Att hysteroskopiskt resekera och avlägsna submukösa myom, endometriepolyper och vävnadsrester efter graviditet.

Avsedd användare

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är avsett att användas under kontroll och vägledning av en obstetriker/gynekolog, gynekolog eller kirurg.

Kontraindikationer

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning ska inte användas på gravida kvinnor eller patienter som uppvisar bäckeninfektion, cervikala maligniteter eller tidigare har diagnostiserats med livmodercancer.

Varningar och försiktighetsåtgärder

De kortfattade användningsinstruktionerna i denna handledning underlättar användningen av systemet, medan de rekommenderade underhållsrutinerna gör det lättare att säkerställa optimala prestanda under många års driftsäker användning. I likhet med alla andra kirurgiska instrument föreligger givetvis viktiga hälso- och säkerhetsaspekter. De förtecknas i listan nedan och markeras 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, placenta increta eller placenta percreta en risk för omfattande och potentiellt livshotande blödning.
- Läs all tillgänglig information om produkten innan du använder MyoSure-systemet för vävnadsborttagning första gången.
- Innan du använder MyoSure-systemet ska du ha skaffat dig gedigen erfarenhet av hysteroskopisk kirurgi med motordrivna instrument. Frisk livmodervävnad kan skadas om enheten för vävnadsborttagning används på ett felaktigt sätt. Använd alla tillgängliga medel för att undvika en sådan skada.
- Använd endast MyoSure-styrenheten för att ansluta till MyoSure-enheten för vävnadsborttagning. Användning av andra drivmekanismer kan göra att enheten inte fungerar eller leda till att patient eller läkare skadas.
- Avbryt omedelbart resektionen om visualiseringen störs under ingreppet.

- Regelbunden spolning av vävnadsborttagningsenhetens spets rekommenderas för att säkerställa tillräcklig kylning och för att förhindra ansamling av bortskurna vävnadspartiklar i operationssåret.
- Se till att ett vakuumtryck på > 200 mmHg finns tillgängligt innan operationen påbörjas.

FARA: Explosionsrisk föreligger vid användning i närvaro av brandfarliga anestesimedel.

WARNING – laktta yttersta försiktighet vid vävnadsresektion på patienter med implantat som sträcker sig in i livmoderhålan.

Använd inte MyoSure-enheten för vävnadsborttagning för att resekerä vävnad som ligger i anslutning till ett implantat. Vid vävnadsresektion hos patienter med implantat, säkerställ att:

- Skärfönstret på MyoSure-enheten för vävnadsborttagning är vänt från implantatet (dvs 180°).
- Det visuella fältet är fritt från hinder.
- Skärfönstret på MyoSure-enheten för vävnadsborttagning är i kontakt med vävnad och flyttas bort från implantatet efterhand som vävnadsresektionen fortskrider.

I händelse av att ett implantat trasslar ihop sig med ett MyoSure-skärblad rekommenderas följande åtgärder:

- Avbryt resektionen omedelbart.
- Vik utflödesslangen på MyoSure-enheten för vävnadsborttagning för att förhindra att livmoderdistensionen går förlorad.
- Koppla bort drivkabeln till MyoSure-enheten för vävnadsborttagning från styrenheten.
- Grip tag i änden av drivkabeln till MyoSure-enheten för vävnadsborttagning med en peang eller annan typ av klämanordning.
- Håll i drivkabelns fattning och enheten för vävnadsborttagning för att förhindra att de vrider sig.
- Öppna skärfönstret på enheten för vävnadsborttagning genom att manuellt vrida peangen moturs.
- Dra försiktigt in MyoSure-enheten för vävnadsborttagning i hysteroskopet för att lösgöra MyoSure-enheten från implantatet.
- MyoSure-styrenheten får endast användas med tillbehör som uppfyller IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 och IEC 60601-2-18.
- Om tillbehörsutrustning som inte uppfyller motsvarande medicinska säkerhetskrav för denna utrustning används i närheten av

patienten finns det risk för en försämrad säkerhetsnivå för systemet som helhet. Om tillbehörsutrustning som inte uppfyller medicinska eller andra tillämpliga säkerhetskrav används utanför patientens närområde finns det risk för en försämrad säkerhetsnivå för systemet som helhet.

- För att säkerställa korrekt drift får du endast använda komponenter som tillhandahålls av Hologic. Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i driftsstörningar.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte enheten om den är skadad.
- Byt ut enheten för vävnadsborttagning efter 2 timmars resektion för att säkerställa optimal prestanda.
- Försök INTE skarpt böja den böjliga drivkabeln till en diameter som understiger 20 cm. En kraftigt böjd eller veckad drivkabel kan göra att MyoSure-styrenheten överhettas och stannar. Under ett ingrepp ska ett minimiavstånd på 1,5 m upprätthållas mellan MyoSure-styrenheten och MyoSure-enheten för vävnadsborttagning så att drivkabeln hänger i en vid båge utan böjar, slingor eller veck.
- Vrid INTE enheten för vävnadsborttagning > 180° om enheten för vävnadsborttagning inte är i gång. Skärfönstret kan öppnas vilket i sin tur leder till att det inte går att upprätthålla distension. Om en sådan situation uppstår ska du trampa på fotpedalen en eller två gånger för att köra enheten för vävnadsborttagning, varefter skärfönstret stängs automatiskt.
- Om det verkar som skärbladet i MyoSure-enheten för vävnadsborttagning har slutat rotera under ett ingrepp ska du kontrollera att alla anslutningar (både mekaniska och elektriska) till MyoSure-enheten för vävnadsborttagning och MyoSure-styrenheten sitter stadigt och att drivkabeln inte har snott sig så att den bildar en ögla eller slinga.
- Var försiktig när du sätter in eller tar bort enheten. Insättning och borttagning av enheten bör utföras under direkt visualisering vid alla tillfällen.
- Övervaka alltid enhetens spets under direkt visualisering för att undvika perforation och var alltid försiktig vid manövrering eller vid skärning av vävnad nära livmoderväggen. Använd aldrig spetsen som sond eller dissekeringsverktyg.

- Var försiktig när du sätter in eller tar bort enheten. Överdriven böjning av enhetens distala spets kan göra att enhetens skärblad kommer ut ur skärfönstret. Byt ut enheten omedelbart om en sådan skada inträffar.
- Låt inte den roterande delen av enheten för vävnadsborttagning vidröra metallföremål som hysteroskop eller hylsor. Det medför risk för skador på båda instrumenten. Skador på enheten för vävnadsborttagning kan sträcka sig från en smärre skevhet eller avtrubning av skäreggen till att spetsen faktiskt bryts av in vivo. Kontrollera spetsen om sådan kontakt inträffar. Om du upptäcker sprickor, brott eller avtrubning eller om du har annan anledning att misstänka skador på enheten för vävnadsborttagning ska den bytas ut omedelbart.
- Låt inte enheten för vävnadsborttagning arbeta i fria luften under någon längre tid eftersom bristen på spolning kan leda till att enheten överhettas och kärvar.
- Överdriven belastning på enheten för vävnadsborttagning förbättrar inte skärprestanda och kan i extrema fall resultera i att den inre enheten slits, bryts ner eller kärvar.
- MyoSure-styrenheten får inte steriliseras med eller sänkas ned i desinfektionsmedel.
- Elsäkerhetstester ska utföras av en biomedicintekniker eller annan behörig person.
- Denna utrustning innehåller elektroniska kretskortenheter. I slutet av utrustningens tekniska livslängd ska den kasseras i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser eller institutionens protokoll för omhändertagande av uttjänt elektronisk utrustning.
- Användning av denna utrustning intill eller ovanpå annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Elektromagnetisk säkerhet

- MyoSure-systemet för vävnadsborttagning kräver särskilda försiktighetsåtgärder rörande elektromagnetisk säkerhet och måste installeras och tas i drift enligt informationen om elektromagnetisk säkerhet i denna handledning.
- Denna utrustning har tillverkats för att minimera störningar på och från annan elektrisk utrustning, vilket har bekräftats genom utförliga tester. Om störningar med annan utrustning trots detta förekommer kan

de åtgärdas med hjälp av en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta denna eller den andra utrustningen eller båda två.
 - Öka avståndet mellan utrustningens olika komponenter.
 - Anslut utrustningens komponenter till olika vägguttag eller kretsar.
 - Konsultera en biomedicintekniker.
 - All utrustningsprestanda betraktas som säkerhetsrelaterad prestanda. Det vill säga att fel på funktioner eller försämrade prestanda, som anges i denna handledning, utgör en säkerhetsrisk för patienten eller användaren av denna utrustning.
 - Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm till någon del av MyoSure-systemet för vävnadsborttagning, inklusive kablar som specificerats av Hologic Inc. Om inte avståndet respekteras kan utrustningens prestanda försämrats.
- OBS! Om MyoSure-systemet för vävnadsborttagning tas i bruk i enlighet med säkerhetsföreskrifterna i denna handledning bör produkten förbli säker och fungera i enlighet med ovan angivna prestanda. Om produkten inte klarar av att leverera denna prestandanivå ska ingreppet avbrytas och den biomedicinska personalen uppmärksammas på det observerade problemet. Problemet måste åtgärdas innan ingreppet återupptas eller ett nytt ingrepp inleds.**
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning, inklusive mobiltelefoner och andra trådlösa enheter, kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. För att garantera säker användning av MyoSure-systemet för vävnadsborttagning ska inte mobiltelefoner eller annan kommunikationsutrustning användas närmare systemet än vad som anges i tabell 3 i denna handbok.
 - Om elektrokirurgisk utrustning måste användas på samma plats som MyoSure-systemet för vävnadsborttagning ska MyoSure-systemet för vävnadsborttagning övervakas med avseende på korrekt funktion innan ingreppet utförs. Detta inkluderar att köra den elektrokirurgiska utrustningen i dess aktiva läge på en effektnivå som lämpar sig för ingreppet.
 - För vidare information om elektromagnetisk säkerhet för denna produkt, se tabell 1–3 i slutet av denna handbok.

Systemkomponenter

MyoSure-styrenhet (REF 10-550)

Styrenhet – frontpanel

MyoSure-styrenhetens frontpanel innehåller strömbrytare, timerindikator för systemet för vävnadsborttagning, fotpedal och kontakter för enheten för vävnadsborttagning (figur 1).



Figur 1. MyoSure-styrenhet – frontpanel

Strömbrytare

Strömbrytaren slår på/av strömmen för hela systemet och måste aktiveras före användning.

OBS! Om systemet stängs av av någon anledning ska du vänta minst 15 sekunder innan du slår på strömmen igen.

Fönster för timervisning

MyoSure-styrenheten visar hur länge enheten för vävnadsborttagning varit i drift, i formatet MIN:SEK.

Anslutningar för MyoSure-fotpedal och enheten för vävnadsborttagning

Anslutningarna för fotpedalen och enheten för vävnadsborttagning finns på frontpanelen.

MyoSure-styrenhet – bakre panelen

Det finns en kontakt och en potentialutjämnar-terminal på den bakre panelen (figur 2).



Figur 2. MyoSure-styrenhet – bakre panel (*=potentialutjämnar-terminal)

Den elektriska kontakten med 3 stift kan anslutas till alla källor på 100–120/200–240 VAC, 50/60 Hz, ISO VA som använder den strömkabel som medföljer systemet. Strömförsörjningen till MyoSure-styrenheten känner automatiskt av den lokala strömstandarden och anpassar enheten för vävnadsborttagning till den standarden. Potentialutjämnar-terminalen gör det möjligt att ansluta MyoSure-styrenheten till ett externt jordningssystem (visas inte).

Varning: För att undvika risken för elstötar får denna utrustning enbart anslutas till ett skyddsjordat vägguttag.

MyoSure-enhet för vävnadsborttagning

MyoSure-enheten för vävnadsborttagning visas i figur 3. Det är en handhållen enhet som ansluts till MyoSure-styrenheten via en 1,8 m lång flexibel drivkabel och till en uppsamlingsbehållare via en 3 m lång sugslang. Resektionsfunktionen aktiveras med hjälp av en fotpedal. MyoSure-enheten för vävnadsborttagning är avsedd för engångsbruk och används för att på hysteroskopisk väg avlägsna intrauterin vävnad.



Figur 3. MyoSure-enhet för vävnadsborttagning

Den flexibla drivkabeln ansluts till drivkabelanslutningen på frontpanelen på MyoSure-styrenheten.

Den proximala änden av vakuumslangen är ansluten till en uppsamlingsbehållare. Undertrycket i sugslangen suger upp vätska och resekerad vävnad genom skärfönstret på enheten för vävnadsborttagning.

MyoSure-fotpedal (REF 52124-001)

Fotpedalen till systemet för vävnadsborttagning (figur 4) styr funktionen hos enheten för vävnadsborttagning. Anslut fotpedalen till kopplingen på framsidan av MyoSure-styrenheten. Den har en enda pedal och är pneumatiskt driven.



Figur 4. Fotpedal

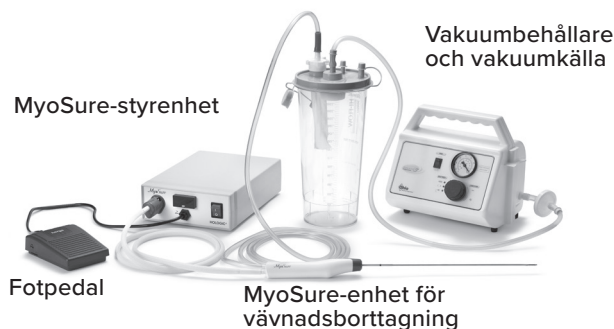
Förberedelse för användning

Ställa in Hologic MyoSure-systemet för vävnadsborttagning

VARNING: Läs all tillgänglig information om produkten innan du använder MyoSure-systemet för vävnadsborttagning första gången. Du behöver ha gedigen erfarenhet av hysteroskopisk kirurgi med motordrivna instrument. Frisk livmodervävnadskanskadasomenheten för vävnadsborttagning används på ett felaktigt sätt. Använd alla tillgängliga medel för att undvika en sådan skada.

VARNING – FARA! Explosionsrisk föreligger vid användning i närvaro av brandfarliga anestesimedel.

1. Diagrammet för systemkonfiguration i figur 5 visar en översikt över ett iordningsställt system.



Figur 5. Systemkonfiguration

2. Placera MyoSure-styrenheten på en vagn eller annan stabil arbetsyta. Anslut nätsladden till MyoSure-styrenhetens kontakt på den bakre panelen och till en jordad växelströmskälla.

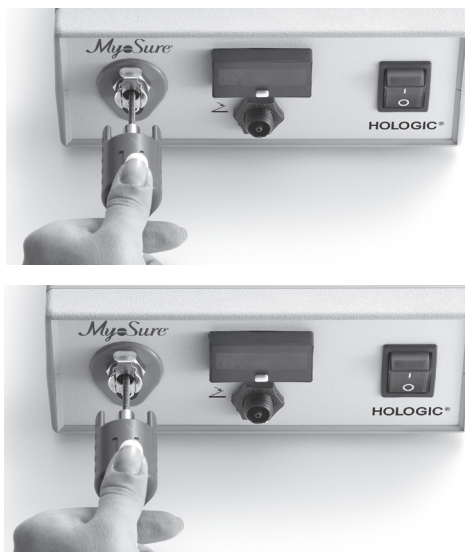
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Användning av denna utrustning intill eller ovanpå annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

3. Anslut fotpedalens slang till kopplingen på framsidan av MyoSure-styrenheten.

ANSLUTA MYOSURE-ENHETEN FÖR VÄVNADSBORTTAGNING TILL STYRENHETEN

1. Ta ut enheten för vävnadsborttagning ur den sterila förpackningen.
2. En sterilklädd person räcker över den flexibla drivkabeln och vakuumslangen till en icke sterilklädd person.

3. Den icke sterilklädda personen ansluter den flexibla kabeln till motsvarande anslutning på MyoSure-styrenheten så som visas i figur 6.
4. Den flexibla drivkabeln till enheten för vävnadsborttagning är spårfräst i änden för att underlätta inpassningen av handstyckets kabel i MyoSure-styrenhetens anslutning. Tryck ner metallfliken på kontakten, för in den böjliga kabeln och släpp sedan upp fliken igen.



Figur 6. Sätt i drivkabeln och fotpedalen i MyoSure-styrenheten

⚠ VAR FÖRSIKTIG: Försök INTE skarpt böja den böjliga drivkabeln till en diameter som understiger 20 cm. En kraftigt böjd eller veckad drivkabel kan göra att MyoSure-styrenheten överhettas och stannar. Under ett ingrepp ska ett minimiavstånd på 1,5 m upprätthållas mellan MyoSure-styrenheten och MyoSure-enheten för vävnadsborttagning så att drivkabeln hänger i en vid båge utan böjar, slingor eller veck.

5. En icke-sterilklädd person ansluter vakuumslangen från enheten för vävnadsborttagning till motsvarande anslutning på vävnadsfällan i uppsamlingsbehållaren enligt figur 7.



Figur 7. Fäst vakuumslangen på uppsamlingsbehållaren

6. Patienten ska placeras i dorsalt litotomiläge, eftersom MyoSure-systemet för vävnadsborttagning utförs som ett hysteroskopiskt ingrepp.

Drift

1. Tryck strömbrytaren till läget PÅ (I) för att se till att strömmen till styrenheten är på.
2. Fotpedalen aktiverar vävnadsborttagningsenheten genom att slå motorn PÅ och AV. När fotpedalen trampas ner accelererar enheten för vävnadsborttagning och roterar i den inställda hastigheten tills fotpedalen släpps upp på nytt.
3. Trampa ner fotpedalen och observera enheten för vävnadsborttagning för att kontrollera att motorn går och att skärfönstret är stängt så som visas i figur 8.



Figur 8. Skärfönstret stängt till vänster på enheten för vävnadsborttagning

VARNING: Regelbunden spolning av vävnadsborttagningsenhetens spets rekommenderas för att säkerställa tillräcklig kylning och för att förhindra ansamling av bortskurna vävnadspartiklar i operationssåret.

4. För in enheten för vävnadsborttagning genom hysteroskopets raka arbetskanal.
5. Placera under direkt hysteroskopisk visualisering enheten för vävnadsborttagning så att sidan med skärfönstret är vänt mot målpatologin.

VAR FÖRSIKTIG: Överdriven belastning på vävnadsborttagningsenheten förbättrar inte skärprestanda och kan i extrema fall resultera i att skärenheten slits, bryts ner eller kärvar.

6. Trampa ner fotpedalen för att aktivera skärbladet på enheten för vävnadsborttagning.
7. Den växelgående funktionen på enheten för vävnadsborttagning öppnar och stänger växelvis enhetens skärfönster mot vakuumflödet för att på så sätt dra in vävnad i skärfönstret.

8. Resektion sker när den skärande eggen på enheten för vävnadsborttagning roterar och förs förbi enhetens skärfönster.

VAR FÖRSIKTIG: Om det verkar som skärbladet har slutat rotera under ett ingrepp ska du kontrollera att alla anslutningar (både mekaniska och elektriska) till enheten för vävnadsborttagning och styrenheten sitter stadigt och att drivkabeln inte har snott sig så att den bildar en ögla eller slinga.

OBS! Om systemet stängs av av någon anledning ska du vänta minst 15 sekunder innan du slår på strömmen igen.

VAR FÖRSIKTIG: Låt inte enheten för vävnadsborttagning arbeta i fria luften under någon längre tid eftersom bristen på spolning kan leda till att enheten överhettas och kärvar.

Rengöring

Rengöring av MyoSure-styrenhet och fotpedal

Följ denna procedur efter varje användning för att rengöra MyoSure-styrenheten och fotpedalen:

1. Koppla bort enheten för vävnadsborttagning från MyoSure-styrenheten och kassera den.
2. Koppla bort MyoSure-styrenheten från strömkällan.
3. Torka av MyoSure-styrenheten med ren, fuktig duk och mild bakteriedödande medel eller isopropylalkohol.

VAR FÖRSIKTIG: MyoSure-styrenheten får inte steriliseras med eller sänkas ned i desinfektionsmedel.

4. Torka av fotpedalen och fotpedalens anslutningsslang med en ren, fuktig trasa.

Fotpedalen (REF 52124-001) har inga elektriska anslutningar och är vattentät enligt IPX8.

Underhåll och service

Underhåll

Elektriska störningar

VAR FÖRSIKTIG: Denna utrustning har tillverkats för att minimera störningar på och från annan elektrisk utrustning, vilket har bekräftats genom utförliga tester. Om störningar med annan utrustning trots detta förekommer kan de åtgärdas med hjälp av en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta denna eller den andra utrustningen eller båda två.
- Öka avståndet mellan utrustningens olika komponenter.
- Anslut utrustningens komponenter till olika vägguttag eller kretsar.
- Konsultera en biomedicintekniker.

Miljöskydd

⚠ VAR FÖRSIKTIG: Styrenheten och enheten för vävnadsborttagning innehåller elektroniska kretskortenheter. I slutet av utrustningens tekniska livslängd ska den kasseras i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser eller institutionens protokoll för omhändertagande av uttjänt elektronisk utrustning.

REKOMMENDERADE ÅRLIGA PRESTANDAKONTROLLER

Hologic rekommenderar att dielektrisk styrka, jordläckström och skyddsjord testas årligen för att säkerställa att de tillämpliga säkerhetskraven uppfylls. Dessa tester bör utföras i enlighet med specifikationerna i UL 2601-1/IEC 60601-1.

⚠ VAR FÖRSIKTIG:
Elsäkerhetstester ska utföras av en biomedicintekniker eller annan behörig person.

Service

Följande är reservdelar för Hologic MyoSure-systemet för vävnadsborttagning:

REF	Beskrivning
52124-001	MyoSure-fotpedal

Det finns inga komponenter som kan repareras av användaren i styrenheten till MyoSure-systemet för vävnadsborttagning. Reparationer och justeringar får endast utföras av servicecenter som auktoriserats av Hologic.

Den förväntade livslängden för styrenheten är fem år, förutsatt att skador till följd av fysisk påverkan, såsom fall eller vårdslös hantering, undviks. Om styrenheten tappas eller utsätts för kraftig fysisk påverkan ska användningen avbrytas omedelbart. Kontakta därefter Hologics tekniska support. Mer information finns i avsnittet "Information om teknisk support och produktreturer".

Varning: Inga modifikationer av denna utrustning är tillåtna.

Om service blir nödvändigt, se information om teknisk support och produktreturer i denna bruksanvisning.

Säkringar i MyoSure-styrenheten

MyoSure-styrenheten skyddas av två 1,5 amp/250 V-säkringar som är monterade på den bakre panelen under den trepoliga elektriska kontakten.

Om MyoSure-styrenheten inte går att starta när den är korrekt ansluten till en växelströmskälla på 100–240 VAC, 50/60 Hz, 150 VA, kontrollera säkringarna på den bakre panelen.

Byta säkringen på den bakre panelen:

1. Koppla bort enheten från strömkällan.
2. Säkringsfacket finns precis ovanför nätkabelns uttag och precis under säkringsmärkningsen (se figur 2, bakre panelen).
3. Använd en platt skruvmejsel för att trycka in flikarna på varje sida av säkringshållaren mot mitten av facket.
4. Skjut ut säkringsfacket.
5. Byt ut säkringen mot en långsamverkande 1,5 amp/250 V-säkring.
6. Sätt in facket i hållaren tills flikarna klickar på plats.
7. Slå på strömmen till enheten.

OBS! Utlösta säkringar indikerar vanligtvis en kortslutning eller en trasig komponent. Kontrollera att komponenterna är korrekt sammankopplade. Om problemet kvarstår kontakter du Hologics tekniska support för att få hjälp med felsökning.

⚠ VAR FÖRSIKTIG: Elsäkerhetstester ska utföras av en biomedicintekniker eller annan behörig person.

Felsökning

1. MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är mycket enkelt att använda. Styrenheten slås PÅ med strömbrytaren på frontpanelen. Kontrollera följande om enheten inte fungerar:
2. Enheten är ansluten till ett vägguttag.
3. Vägguttaget har ström.
4. Strömkabeln är ansluten till baksidan av MyoSure-styrenheten.
5. Fotpedalen har anslutits till frontpanelen.
6. Vakuumtryck finns tillgängligt.
7. Vakuumslangen är ansluten.

Om MyoSure-enheten för vävnadsborttagning utsätts för överdriven kraft eller böjning stänger styrenheten av timerskärmen för att skydda systemet. I detta fall ska du slå AV huvudströmbrytaren på styrenhetens frontpanel, vänta i 15 sekunder och sedan slå huvudströmbrytaren till PÅ för att återuppta driften av MyoSure-systemet för vävnadsborttagning.

OBS! Om systemet stängs av av någon anledning ska du vänta minst 15 sekunder innan du slår på strömmen igen.

Tekniska specifikationer

MyoSure-styrenhet (REF 10-550)

Dimensioner	19 cm B x 28 cm L x 7,6 cm H
Vikt	2 460 g
Ström	100–240 VAC, 50/60 Hz, 1,5 A

Klassificering av utrustning

Skydd mot elektriska stötar klass 1 med patientkontakt del typ BF. Skydd mot skadligt vattenintrång, IPX1.

Inte lämplig för användning i närvaro av brandfarliga anestetika med en blandning av luft, syre eller lustgas. (Inte lämplig)

Driftsläge Kontinuerlig drift

Miljöförhållanden

Transport och förvaring

Temperaturintervall: –15 °C till 40 °C

Relativ luftfuktighet: 10 till 93 % RH, icke-kondenserande

Atmosfäriskt tryck: 381 mmHg till 787 mmHg (500 hPa till 1 060 hPa)

Drift

Temperaturintervall: 10 °C till 40 °C

Relativ luftfuktighet: 30 till 75 % RH

Atmosfäriskt tryck: 533 mmHg till 787 mmHg (700 hPa till 1 060 hPa)

Frontpanelen

Ström PÅ/AV Tryckknappsbrytare

Fönster för tidvisning

Numerisk display med 6 tecken och en rad som visar den förflutna tiden i Min:Sek

Anslutningar

Anslutning för flexibel drivkabel till enheten för vävnadsborttagning.

Kabelanslutning för fotpedal för fotkontroll.

Bakre panelen

Kylning Krävs ej

Nätström

Löstagbar nätsladd med en trepolig sjukhuskontakt. Strömingångskretsen känner automatiskt av växelströmsstandard.

OBS! Om du tar bort den löstagbara strömförsörjningskabeln från styrenheten isoleras enheten från elnätet.

Jordterminal Potentialutjämnar-terminal

Säkringar Två långsamverkande 1,5 amp/250 V-säkringar

MyoSure-fotpedal (REF 52124-001)

Dimensioner: 10 cm x 15 cm x 5 cm

Vikt: 284 g

Utrustad med en 3,6 meter lång sladd. Fotpedalen (REF 52124-001) har inga elektriska anslutningar.

MyoSure-enheten för vävnadsborttagning kan användas med en vakuumbädd (200–650 mmHg). Exempel på sådan är:

Systemet Aquilex™-vätskehantering eller motsvarande i enlighet med den nationella versionen av säkerhetsstandarden IEC 60601-1 (t.ex. för USA UL 60601-1, för Europa EN 60601-1, för Kanada CSA C22.2 No. 601.1 etc.).

Vakuumbäddare och vävnadsfälla

Bemis 3000 ml behållare för högt flöde modell 3002 055 eller motsvarande.

Bemis adapter för provtagning 533810 eller motsvarande.

Väsentliga prestanda

MyoSure-systemet har inga väsentliga prestanda.

Riktlinjer för elektromagnetisk säkerhet

Följande tabeller innehåller information om den elektromagnetiska miljö som MyoSure-systemet för vävnadsborttagning kan användas i på ett säkert sätt. Användning av denna utrustning i en miljö som överskrider dessa gränser kan leda till att enheten slutar fungera eller ändrar skärhastighet eller orsaka andra okända beteenden. Den person som installerar Hologic MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är ansvarig för att se till att den elektromagnetiska miljön inte överskrider de specifikationer som anges i tabellerna 1–3.

Tabell 1 – Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av MyoSure-systemet för vävnadsborttagning ska se till att det används under sådana förhållanden.		
Emissionstest	Överensstämelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	MyoSure-systemet för vävnadsborttagning använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner väldigt låga och de orsakar troligen ingen interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är lämpligt att använda i alla inrättningar.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Tabell 2 – Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av MyoSure-systemet för vävnadsborttagning ska se till att det används under sådana förhållanden.			
Test av immunitet	Testnivå IEC 60601	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, luft	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiskt kakel. Om golven är av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Elektriskt snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV för matningsledningar 100 kHz repetitionsfrekvens	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV för matningsledningar 100 kHz repetitionsfrekvens	Elförsörjningens kvalitet skall vara av samma typ som brukar användas kommersiellt eller på sjukhus.
Stötpuls IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning(ar) till jord	±0,5 kV, ±1 kV differentielläge ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV gemensamt läge	Elförsörjningens kvalitet skall vara av samma typ som brukar användas kommersiellt eller på sjukhus.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i matningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250 cykler	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % UT; 250 cykler	Elförsörjningens kvalitet skall vara av samma typ som brukar användas kommersiellt eller på sjukhus. Om användaren av MyoSure-systemet för vävnadsborttagning behöver kontinuerlig funktion under strömavbrott, rekommenderas att MyoSure-systemet för vävnadsborttagning drivs av en nätoberoende strömförsörjning eller ett batteri.
Spänningsfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Spänningsfrekvensens magnetfält bör ligga på en nivå typisk för anläggningar i kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
OBS U_T är AC-nätspänningen före applicering av testnivån.			

Tabell 3 – Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av MyoSure-systemet för vävnadsborttagning ska se till att det används under sådana förhållanden.			
Test av immunitet	Testnivå IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Rekommenderat minsta separationsavstånd Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm till någon del av MyoSure-systemet för vävnadsborttagning, inklusive kablar som specificerats av Hologic Inc. Om inte avståndet respekteras kan utrustningens prestanda försämrast.
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Fältstyrkor från fasta RF-sändare – fastställda genom en undersökning av de elektromagnetiska förhållandena på plats ^a – bör vara lägre än den godkända nivån i varje frekvensområde. ^b Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiosänd telefoni (mobila/trådlösa telefoner) och landbaserade mobila sändare, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med precision. För att bedöma den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om uppmätt fältstyrka på platsen där MyoSure-systemet för hysteroskopisk vävnadsborttagning används överstiger tillämplig RF-kravnivå ovan ska MyoSure-systemet för hysteroskopisk vävnadsborttagning iaktas för att bekräfta normal funktion. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller förflyttning av MyoSure-systemet för hysteroskopisk vävnadsborttagning. b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz skall fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.			

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och MyoSure-systemet för vävnadsborttagning

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm till någon del av MyoSure-systemet för vävnadsborttagning, inklusive kablar som specificerats av Hologic Inc. Om inte avståndet respekteras kan utrustningens prestanda försämrast.

Garanti

Om inte annat uttryckligen anges i ett avtal mellan Hologic och dess ursprungliga kund ("Kunden"), garanteras Hologic-utrustning ("Utrustningen") för den ursprungliga kunden att väsentligen fungera i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år från och med leveransdatumet ("Garantiperiod"). Ersättningsdelar och återtillverkade artiklar garanteras under återstoden av garantiperioden eller 90 dagar från leverans, beroende på vilket som är längst. Förbrukningsvaror garanteras att uppfylla publicerade specifikationer under en period som upphör det utgångsdatum som anges på respektive förpackning. Licensierad programvara garanteras fungera i enlighet med publicerade specifikationer. Det garanteras att tjänster levereras på ett fackmannamässigt sätt. Hologic garanterar inte avbrotts- eller felfri användning av produkterna eller att de fungerar tillsammans med andra tillverkares produkter som inte godkänts av Hologic.

Dessa garantier gäller inte för artiklar som:

- (a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic,
- (b) utsatts för missbruk (inklusive termiskt eller elektriskt), påfrestning eller felaktig användning,
- (c) förvarats, underhållits eller använts på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller anvisningar från Hologic, inklusive om kunden avböjer att genomföra programvaruuppdateringar som rekommenderas av Hologic, eller (d) betecknas som levererade utan garanti från Hologic eller på förlanseringsbasis eller i "befintligt skick".

Dessa garantier gäller inte för artiklar som:

- (a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic,
- (b) utsatts för missbruk (inklusive termiskt eller elektriskt), påfrestning eller felaktig användning,
- (c) förvarats, underhållits eller använts på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller anvisningar från Hologic, inklusive om kunden avböjer att genomföra programvaruuppdateringar som rekommenderas av Hologic, eller (d) betecknas som levererade utan garanti från Hologic eller på förlanseringsbasis eller i "befintligt skick".

Information om teknisk support och produktreturer

Kontakta Hologics tekniska support om MyoSure-systemet för vävnadsborttagning inte fungerar som avsett. Om produkten av någon anledning ska returneras till Hologic utfärdar teknisk support ett godsreturnummer (RMA-nummer) och ett kit för biologiskt riskavfall i tillämpliga fall. Returnera MyoSure-systemet för vävnadsborttagning enligt de instruktioner som ges av teknisk support.

Om tillämpligt returnera begagnad eller öppnad produkt enligt anvisningarna som ingår i Hologics sats för biologiskt riskavfall.

Kassering

Se gällande lokala bestämmelser avseende avfallshantering och/eller återvinning av elektronik. Placera inte i ett kommunalt avfallssystem såvida inte lokala myndigheter har gett tillstånd till det.

Hologic och dess distributörer och kunder i EU måste efterleva bestämmelserna i direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE-direktivet, 2002/96/EG). Hologic åtar sig att uppfylla landsspecifika krav på miljövänlig hantering av dess produkter. Hologic strävar efter att minska mängden avfall som uppstår i samband med omhändertagandet och kassering av elektrisk och elektronisk utrustning. Hologic är väl medvetna om fördelar med potentiell återanvändning, behandling, återvinning eller återställning av elektriskt och elektroniskt avfall i syfte att minimera mängden farliga ämnen som släpps ut i miljön. Hologics kunder inom EU ansvarar för att se till att medicinsk utrustning märkt med nedanstående symbol (som indikerar att den omfattas av WEEE-direktivet) inte kastas i kommunala avfallshanteringssystem, såvida inte detta godkänts av de lokala myndigheterna.



Ytterligare information

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA, kontakta:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough,
MA 01752 USA
Telefon: 800-442-9892
www.hologic.com

Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:



Europeisk representant
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon: +32 2711 46 80

Eventuella klagomål eller problem som rör denna produkts kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller förvärrat en patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologics auktoriserade representant och behörig myndighet i respektive medlemsstat eller land. Behöriga myndigheter i fråga om medicintekniska produkter är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet.

Symbolförklaring

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Anger auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen.
	Europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter, artikel 17 och bilaga XII Europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/745, bilaga V	CE-märkning för överensstämmelse med anmält organs ID-nummer	Anger att den medicintekniska produkten överensstämmer med det europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter eller den europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 och uppfyller tillämpliga hälso-, säkerhets- och miljökrav. Om symbolen åtföljs av ett nummer kontrollerar det angivna anmälda organet efterlevnad.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Gräns för atmosfäriskt tryck	Anger det intervall för atmosfäriskt tryck som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Tillverkningsland	För att identifiera landet där produkten har tillverkats
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, tabell D.1, 10	Var försiktig	Anger att försiktighet är nödvändig vid användning av produkten eller kontrollen nära den plats där symbolen är placerad, eller indikerar att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller åtgärder från operatörens sida för att undvika oönskade konsekvenser.
IPX1	IEC 60529	Kapslingsklass som tillhandahålls av kapslingar	Anger klassificering och grad av skydd som tillhandahålls av mekaniska höljen och elektriska kapslingar mot intrång, damm, oavsiktlig kontakt och vatten.
	Folkrepubliken Kinas standard för elektronisk industri SJ/T11364-2014 ICS31.2006 L10	Miljövänlig användningsperiod (EFUP)	Enligt den kinesiska standarden SJ/T 11364: Produkten innehåller inga farliga ämnen och är en miljövänlig ("grön") produkt som kan återvinnas när som helst.
	IEC 60601-1, tabell D.1, 8 IEC 60417, 5021	Ekvipotentialjord	Identifierar de terminaler som, när de är sammankopplade, leder de olika delarna av en utrustning eller ett system till samma potential, vilken inte nödvändigtvis är jordpotentialen, t.ex. för lokal anslutning.
	WEEE-direktivet 2002/96/EG 2012/19/EG EN 60417, 6414	Europeiska gemenskapens direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)	Anger att separat insamling av avfall av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) krävs.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Följ bruksanvisningen	Anger att instruktionsboken/häftet ska läsas.
	IEC 60417, 5114	Fotpedal	Identifierar en fotpedal eller anslutningen för en fotpedal.
	IEC 60143-1, 5016	Säkring	Identifierar säkringsboxar eller deras placering.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Luftfuktighetsgräns	Anger det luftfuktighetsintervall för vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
MD	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	IEC 60417-5008	Ström av	Anger att om du använder kontrollen kopplas strömmen bort från enheten.
	IEC 60417-5007	Ström på	Anger att kontrollen ger utrustningen full strömförsörjning.
Rx ONLY	FDA 21 CFR 801	Endast på läkares ordination	Var försiktig: I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.
	IEC 60417, 5140	Radiofrekvensenergi (RF) (icke-joniserande strålning)	Anger allmänt förhöjda, potentiellt farliga nivåer av icke-joniserande strålning, eller anger utrustning eller system, t.ex. i det medicinska elektriska området, med RF-sändare eller som avsiktligt applicerar RF-elektromagnetisk energi för diagnos eller behandling.
SN	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperaturgräns	Anger de temperaturgränser för vilken den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
	IEC 60601-1, tabell D.1, 20 IEC 60417, 5333	Patientkontakt del typ BF	Anger en patientkontakt del av typ BF som efterlever IEC 60601-1
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Använd inte om förpackningen är skadad	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör konsultera bruksanvisningen för ytterligare information.
	ISO 7000, 2794	Förpackningsenhet	Anger antalet enheter per förpackning.

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

© 2022–2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-24718-1601 Rev. 001

2025-04

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1.800.442.9892



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32 2 711 46 80

Australian Sponsor:

Hologic (Australia) Pty Ltd
Suite 402, Level 4, 2 Lyon Park Road, Macquarie Park NSW 2113
Ph. 02 9888 8000



MAN-08789-9940 Rev. 001
Issued: 04/2025