

MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem

Gebruikershandleiding

HOLOGIC®

Voorwoord

Deze handleiding bevat de informatie die u nodig hebt om het Hologic MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem te bedienen en te onderhouden. Het is belangrijk dat u alle informatie in deze handleiding doorleest en begrijpt, voordat u het systeem gebruikt of er onderhoud aan uitvoert.

Inhoud

Symbolen op de etiketten 2

Inleiding, indicaties voor gebruik en contra-indicaties

Inleiding..... 2

Indicaties voor gebruik..... 2

Contra-indicaties 2

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen 2

Voorzorgsmaatregelen 3

Elektromagnetische veiligheid..... 4

Systeemonderdelen

MyoSure® regeleenheid—voorkant..... 4

Aan-/uitschakelaar 4

Timerdisplay 4

Aansluitingen voor het MyoSure® voetpedaal en weefselverwijderingsinstrument 4

MyoSure® regeleenheid—achterkant..... 4

MyoSure® weefselverwijderingsinstrument 5

MyoSure® voetpedaal 5

Installatie

Het weefselverwijderingsinstrument op de MyoSure® regeleenheid aansluiten 5

Bediening

Reiniging

De MyoSure® regeleenheid en het voetpedaal reinigen 7

Onderhoud en service

Elektrische interferentie 7

Milieubescherming 7

Preventief onderhoud..... 7

Servicebeleid 7

Zekeringen van de MyoSure® regeleenheid..... 7

Problemen oplossen 7

Technische specificaties

MyoSure® regeleenheid 8

MyoSure® weefselverwijderingshandstuk 8

MyoSure® voetpedaal 8

Accessoires voor het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument 8

Garantie, service en reparatie

Informatie over de garantie 8

Technische ondersteuning en informatie over het terugzenden van producten..... 9

Technische ondersteuning 9

Richtlijn Elektromagnetische veiligheid 9

Tabellen

Tabel 1. Elektromagnetische veiligheid..... 9

Tabel 2. Elektromagnetische immuniteit..... 10

Tabel 3. Elektromagnetische immuniteit..... 10

Tabel 4. Aanbevolen scheidingsafstanden 11

Afbeeldingen

1. MyoSure® regeleenheid—voorkant..... 4

2. MyoSure® regeleenheid—achterkant..... 4

3. MyoSure® weefselverwijderingsinstrument 5

4. Voetpedaal 5

5. Systeemopstelling..... 5

6. Sluit de aandrijfkabel aan op de MyoSure® regeleenheid..... 6

7. Verbind de vacuümslang met de opvangcontainer..... 6

8. Gesloten MyoSure® snijvenster van het weefselverwijderingsinstrument links..... 6

Symbolen op de etiketten

Gemachtigde in de Europese Unie	
Batchcode	
Lotnummer	
Catalogusnummer	
Onderdeelnummer of nabestelnummer	
Let op: raadpleeg de gebruiksaanwijzing	
Inhoud	
Aarding	
Potentiaalvereffeningsaansluiting	
Apparaatclassificatie	
Type BF-apparaat	
Richtlijn van de Europese Unie inzake Afval van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EG	
Voetpedaal	
Bediening met voetpedaal	
Zekering	
Fabrikant	
Niet steriel	
UIT	
Netvoeding uit	
AAN	
Netvoeding aan	
Onderdelen die met de patiënt in contact komen bevatten geen ftalaten	
Radiofrequentie- (RF) energie (niet-ioniserende straling)	
Serienummer	
Gesteriliseerd door bestraling	
Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument slechts door of in opdracht van een arts worden verkocht	
Uiterste gebruiksdatum	
Waterdichte apparatuur volgens IEC 529	
Symbolen uitsluitend gebruikt op het weefselverwijderingsinstrument	
Niet opnieuw gebruiken	
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	
Met ethyleenoxide gesteriliseerd	

Inleiding, indicaties voor gebruik en contra-indicaties

Inleiding

Lees voordat u het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem gebruikt deze instructies geheel door.

Het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem is zo ontworpen dat het voldoet aan de eisen voor intra-uteriene weefselverwijdering. Het systeem bestaat uit de volgende procedurele componenten:

- Regeleenheid
- Weefselverwijderingsinstrument (voor eenmalig gebruik)
- Voetpedaal

Een steriel en disposable handinstrument dat wordt gebruikt om weefsel te verwijderen. Het wordt via een flexibele aandrijfas verbonden met een gemotoriseerde regeleenheid. De gebruiker kan het weefselverwijderingsinstrument bedienen door via een voetpedaal de motor in de regeleenheid in en uit te schakelen.

Het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem heeft vele gebruiksvriendelijke voordelen, waaronder:

- een eenvoudige interface met alleen een aan-/uitschakelaar en
- een display dat aangeeft hoeveel tijd aan snijden en weefselverwijdering is besteed.

Indicaties voor gebruik

Het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem is bedoeld voor hysteroscopische intra-uteriene procedures door hiervoor opgeleide gynaecologen, voor resectie en verwijdering van weefsel, waaronder submuceuze myomen en endometriale poliepen.

Contra-indicaties

Het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem mag niet worden gebruikt bij zwangere patiënten of patiënten met een bekkeninfectie, cervixmaligniteiten of eerder gediagnosticeerde endometriale kanker.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De korte bedieningsinstructies in deze handleiding maken het systeem gemakkelijker te gebruiken, terwijl de aanbevolen onderhoudsprocedures zorgen voor optimale werking en jaren van betrouwbaar gebruik. Natuurlijk zijn er, net als bij alle chirurgische instrumenten, belangrijke gezondheids- en veiligheidsoverwegingen. Deze worden hieronder vermeld en in de tekst gemarkeerd.

Waarschuwingen

- Neem alle beschikbare productinformatie door voordat u het MyoSure® weefselverwijderingssysteem voor de eerste keer gebruikt.
- Voordat u het MyoSure® systeem gebruikt, moet u ervaren zijn in hysteroscopische chirurgie met elektrische instrumenten. Gezond baarmoederweefsel kan worden beschadigd door onjuist gebruik van het weefselverwijderingsinstrument. Neem alle beschikbare maatregelen om dergelijk letsel te voorkomen.
- Sluit het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument uitsluitend aan op de MyoSure® regeleenheid. Gebruik van andere aandrijfmechanismen kan leiden tot falen van het instrument en letsel bij de patiënt of arts.
- Stop onmiddellijk met snijden als op enig moment tijdens de procedure de visualisatie uitvalt.
- Periodieke irrigatie van de tip van het weefselverwijderingsinstrument wordt aanbevolen om adequaat te koelen en ophoping van geëxcedeerd materiaal op de operatieplek te verhinderen.

- Zorg ervoor dat een vacuümdruk van meer dan 200 mm Hg beschikbaar is, voordat u met de operatie begint.
 - **GEVAAR:** Explosiegevaar indien gebruikt in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.
 - **WAARSCHUWING - Wees uiterst voorzichtig bij weefselresectie bij patiënten die implantaten hebben die tot in de uterusholte reiken.** Gebruik het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument niet om weefsel rond een implantaat te verwijderen. Zorg er bij weefselresecties bij patiënten met een implantaat voor dat:
 - het snijvenster van het MyoSure weefselverwijderingsinstrument van het implantaat af is gericht (d.w.z. 180° in tegenovergestelde richting);
 - het zicht vrij is;
 - het snijvenster van het MyoSure weefselverwijderingsinstrument weefsel raakt en van de plaats van het implantaat af beweegt naarmate de resectie vordert.
- Indien het implantaat verstrikt raakt in een MyoSure snij-instrument, worden de volgende stappen aanbevolen:
- stop onmiddellijk met snijden;
 - knik de uitstroomslang van het MyoSure weefselverwijderingsinstrument om te verhinderen dat de baarmoederdistensie verloren gaat;
 - koppel de aandrijfkabel van het MyoSure weefselverwijderingsinstrument los van de regeleenheid;
 - pak het uiteinde van de aandrijfkabel van het MyoSure weefselverwijderingsinstrument met een vaatklem of andere klem vast;
 - houd het aanzetstuk van de aandrijfkabel en het weefselverwijderingsinstrument vast om draaien te voorkomen;
 - open het snijvenster van het weefselverwijderingsinstrument door de vaatklem met de hand linksom te draaien;
 - trek het MyoSure weefselverwijderingsinstrument voorzichtig terug in de hysteroscoop om het van het implantaat los te maken.
- Als deze eenheid is geconfigureerd als onderdeel van een systeem, moet worden getest of het volledige systeem voldoet aan IEC 60601-1-1.
 - Installeer een voldoende sterke, UL 2601-1/IEC 60601-1-goedgekeurde isolatietransformator en hertest het systeem indien de lekstroom van het geconfigureerde systeem de grenswaarden van IEC 60601-1-1 overschrijdt.
 - Gebruik van accessoires in het patiëntbereik die niet aan de desbetreffende medische veiligheidseisen voor deze apparatuur voldoen, kan leiden tot een lager veiligheidsniveau van het resulterende systeem. Gebruik van accessoires buiten het patiëntbereik die niet aan de desbetreffende medische of andere toepasselijke veiligheidseisen voldoen, kan leiden tot een lager veiligheidsniveau van het resulterende systeem.
 - Het gebruik van andere accessoires, transducers of kabels dan die door Hologic zijn gespecificeerd, kan leiden tot hogere emissies of een lagere immuniteit van het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem.

Voorzorgsmaatregelen

- R** Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit toestel slechts door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument moet bij kamertemperatuur worden opgeslagen, vrij van vocht en directe hitte.

- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik het instrument niet indien de steriele verpakking open is of beschadigd lijkt. Gebruik het instrument niet als schade wordt vastgesteld.
- Vervang het weefselverwijderingsinstrument na 2 uur snijtijd, om optimaal functioneren te waarborgen.
- Het weefselverwijderingsinstrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hersteriliseren. Het weefselverwijderingsinstrument niet smeren. Werp het weefselverwijderingsinstrument na gebruik weg.
- Gebruik van een weefselverwijderingsinstrument voor eenmalig gebruik dat is gereedgemaakt voor hergebruik, kan het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem permanent beschadigen, het functioneren ervan hinderen of tot storing leiden. Gebruik van zulke producten kan de garantie doen vervallen.
- De flexibele aandrijfkabel NIET in scherpe bochten met een radius van minder dan 20 cm buigen. Een scherp gebogen of geknikte aandrijfkabel kan ertoe leiden dat de MyoSure® regeleenheid oververhit raakt en stopt. Tijdens een procedure moet een minimumafstand van 1,5 m worden bewaard tussen de MyoSure® regeleenheid en het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument, zodat de aandrijfkabel in een ruime boog kan hangen, zonder bochten, kronkels of knikken.
- Draai het weefselverwijderingsinstrument NIET meer dan 180° zolang het niet is ingeschakeld. Het snijvenster kan open gaan, waardoor het onmogelijk is distensie te behouden. Als deze situatie optreedt, klik dan een of twee keer op het voetpedaal om het weefselverwijderingsinstrument in te schakelen; het snijvenster wordt dan automatisch gesloten.
- Als het lijkt alsof het snijblad van het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument tijdens een procedure niet meer draait, controleer dan of alle aansluitingen van het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument en de MyoSure® regeleenheid (zowel mechanische als elektrische) goed aangesloten zijn en de aandrijfkabel niet gekronkeld is.
- Wees voorzichtig tijdens het inbrengen en uitnemen van het instrument. Inbrengen en uitnemen van het instrument moet te allen tijde onder directe visualisatie plaatsvinden.
- Houd, om perforatie te voorkomen, de tip van het instrument onder directe visualisatie en wees altijd voorzichtig wanneer u ermee manoeuvreert of weefsel dichtbij de uteruswand snijdt. Gebruik de tip van het instrument nooit als sonde of dissectie-instrument.
- Wees voorzichtig tijdens het inbrengen en uitnemen van het instrument. Overmatig buigen van de distale tip van het instrument kan ertoe leiden dat het mesje van het weefselverwijderingsinstrument uit het snijvenster komt. Als dergelijke schade optreedt, moet het instrument onmiddellijk worden vervangen.
- Laat het draaiende deel van het weefselverwijderingsinstrument niet in contact komen met metalen voorwerpen, zoals een hysteroscoop of inbrenghuls. Dit resulteert naar alle waarschijnlijkheid in beschadiging van beide instrumenten. Schade aan het weefselverwijderingsinstrument kan variëren van een kleine vervorming of stomp worden van het snijvlak tot daadwerkelijke breuk van de tip in vivo. Inspecteer de tip

in zulke gevallen van contact. Als u scheuren, breuken of een bot snijvlak aantreft of als u andere redenen hebt om te vermoeden dat het weefselverwijderingsinstrument beschadigd is, moet het onmiddellijk worden vervangen.

- Gebruik het weefselverwijderingsinstrument niet voor langere tijd in de open lucht. Door afwezigheid van irrigatie kan het instrument oververhit raken en vastlopen.
- Overmatige druk op het weefselverwijderingsinstrument verbetert het snijvermogen niet en kan in extreme gevallen leiden tot slijtage, slechter functioneren en vastlopen van het binnenwerk.
- De MyoSure® regeleenheid mag niet worden gesteriliseerd of in een desinfecteermiddel worden ondergedompeld.
- Koel het weefselverwijderingsinstrument niet door het in koud water onder te dompelen.
- Tests voor elektrische veiligheid moeten worden uitgevoerd door een biomedisch technicus of andere gekwalificeerde persoon.
- Deze apparatuur bevat elektronische printplaten. Aan het einde van de gebruiksperiode van de apparatuur moet deze worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende landelijke wetgeving of het beleid van de inrichting ten aanzien van afgedankte elektronische apparatuur.

Elektromagnetische veiligheid

- Er zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig voor de elektromagnetische veiligheid van het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem. Het moet worden geïnstalleerd en in gebruik genomen worden volgens de informatie over elektromagnetische veiligheid in deze handleiding.
- Deze apparatuur is ontworpen en getest voor minimale interferentie met andere elektrische apparatuur. Mocht echter toch interferentie met andere apparatuur optreden, kan dit worden gecorrigeerd door een of meer van de volgende maatregelen:
 - Draai of verplaats deze of de andere apparatuur of beide.
 - Vergroot de afstand tussen de apparatuur.
 - Sluit de apparatuur aan op verschillende stopcontacten of groepen.
 - Raadpleeg een biomedisch technicus.
- Het functioneren van alle apparatuur wordt beschouwd als veiligheidsrelevant functioneren. Dat wil zeggen dat storing of verslechtering van het in deze handleiding gespecificeerde functioneren een risico vormt voor de patiënt of de gebruiker van deze apparatuur.
- **Opmerking: Als het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem volgens de veiligheidsinstructies in deze handleiding in gebruik genomen wordt, behoort het product veilig te blijven en de hiervoor beschreven functionaliteit te leveren. Als het product dit niveau van functioneren niet bereikt, moet de procedure worden afgebroken en moet het biomedisch personeel over het geconstateerde probleem worden ingelicht. Het probleem moet worden verholpen voordat u verder gaat of een nieuwe procedure begint.**
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, waaronder mobiele telefoons en andere draadloze apparatuur, kan medisch-elektrische apparatuur beïnvloeden. Gebruik geen communicatieapparatuur of mobiele telefoons op kleinere afstand dan in tabel 4 van deze handleiding aangegeven om verzekerd te zijn van veilig functioneren van het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem.

- Het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem is niet ontworpen om in de buurt van elektrische chirurgische apparatuur te werken. Als elektrische chirurgische apparatuur in hetzelfde gebied moet worden gebruikt als het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem, moet het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem worden gecontroleerd op correct functioneren, voordat een procedure wordt uitgevoerd. Dit omvat ook bediening van de elektrische chirurgische apparatuur in de actieve modus bij een vermogen dat past bij de procedure.
- Raadpleeg tabellen 1–4 achteraan in deze handleiding voor meer informatie over de elektromagnetische veiligheid van dit product.

Systeemonderdelen

MyoSure® regeleenheid (REF 10-500)

Regeleenheid—voorkant

De voorkant van de MyoSure® regeleenheid heeft een aan-/uitschakelaar, een timerdisplay voor het weefselverwijderingssysteem en aansluitingen voor het voetpedaal en het weefselverwijderingsinstrument (afbeelding 1).



AFBEELDING 1. MYOSURE® REGELEENHEID—VOORKANT

Aan-/uitschakelaar

De aan-/uitschakelaar schakelt het hele systeem AAN en UIT en moet worden geactiveerd voor gebruik.

OPMERKING: Als het systeem om ongeacht welke reden wordt uitgeschakeld, wacht dan ten minste 15 seconden voordat u het weer inschakelt.

Timerdisplay

De MyoSure® regeleenheid toont de verstreken werkingsduur van het weefselverwijderingsinstrument in mm:ss-indeling.

Aansluitingen voor het MyoSure® voetpedaal en weefselverwijderingsinstrument

De aansluitingen voor het voetpedaal en het weefselverwijderingsinstrument bevinden zich aan de voorkant.

MyoSure® regeleenheid—achterkant

Er is één aansluiting plus een potentiaalvereffeningsaansluiting aan de achterkant (afbeelding 2).

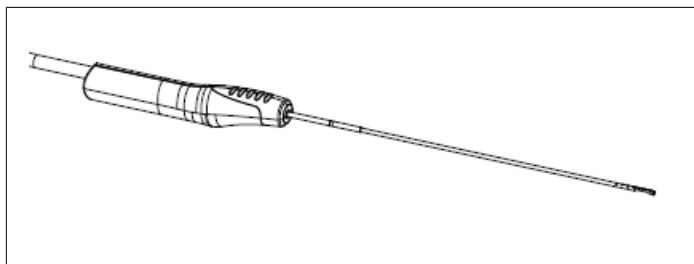


AFBEELDING 2. MYOSURE® REGELEENHEID—ACHTERKANT
(*=AANSLUITING POTENTIALVEREFFENING)

Aan de driepolige elektrische aansluiting kunnen alle ISO VA aansluitingen van 100–120/200–240 VAC en 50/60 Hz worden aangesloten met het meegeleverde netsnoer. De voeding van de MyoSure® regeleenheid herkent automatisch de plaatselijke stroomvoorzieningsstandaard en past het weefselverwijderingsinstrument aan die standaard aan. De potentiaalvereffeningsaansluiting maakt aansluiting van de MyoSure® regeleenheid aan een extern aardingssysteem mogelijk (niet afgebeeld).

Weefselverwijderingsinstrument (REF 10-401)

Het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument is weergegeven in afbeelding 3. Het handinstrument is verbonden met de MyoSure® regeleenheid via een 1,8 m flexibele aandrijfkabel en met een opvangcontainer via een vacuümslang van 3 m. Het snijden wordt geactiveerd door een voetpedaal. Het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument is bedoeld voor eenmalig gebruik, voor het hysteroscopisch verwijderen van intra-uterien weefsel.



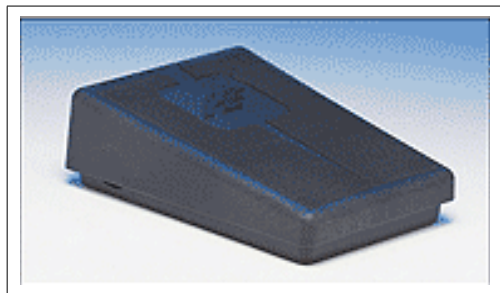
AFBEELDING 3. MYOSURE® WEEFSELVERWIJDERINGSINSTRUMENT

De flexibele aandrijfkabel wordt aangesloten op de betreffende aansluiting aan de voorkant van de MyoSure® regeleenheid.

Het proximale uiteinde van de vacuümslang wordt aangesloten op een opvangcontainer. De vacuümdruk onttrekt vloeistof en weggesneden weefsel via het snijvenster van het weefselverwijderingsinstrument.

MyoSure® voetpedaal (REF 10-903)

Met het voetpedaal van het weefselverwijderingssysteem (afbeelding 4) wordt het weefselverwijderingsinstrument bediend. Het voetpedaal wordt aangesloten op de aansluiting aan de voorkant van de MyoSure® regeleenheid. Het bestaat uit één pedaal en wordt pneumatisch bediend.



AFBEELDING 4. VOETPEDAAL

Installatie

Het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem opstellen

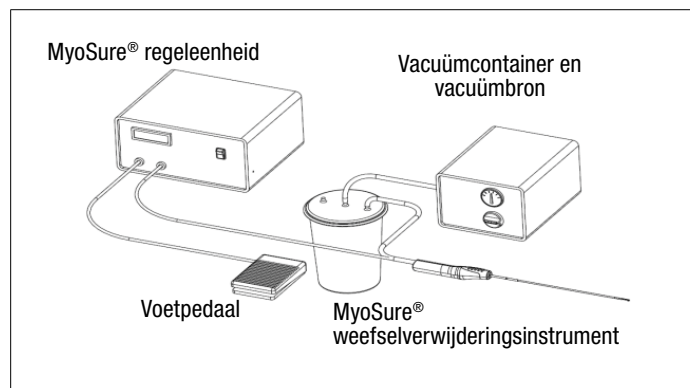
WAARSCHUWING: Neem alle beschikbare productinformatie door voordat u het MyoSure® weefselverwijderingssysteem voor de eerste keer gebruikt. U moet ervaren zijn in hysteroscopische chirurgie met elektrische instrumenten. Gezond baarmoederweefsel kan worden beschadigd door onjuist gebruik van het weefselverwijderingsinstrument. Neem alle beschikbare maatregelen om dergelijk letsel te voorkomen.

Het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Controleer vóór gebruik of het weefselverwijderingsinstrument steriel is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi alle geopende, ongebruikte instrumenten weg. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

LET OP: Het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. **NIET HERSTERILISEREN. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.** Het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument niet smeren. Werp het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument na gebruik weg. Werp het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument en de verpakking ervan weg volgens de richtlijnen en procedures voor biologisch gevaarlijke materialen en scherpe objecten van uw instelling.

WAARSCHUWING-GEVAAR: Explosiegevaar indien gebruikt in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica

1. Zie het configuratiediagram in afbeelding 5 voor het installatieoverzicht.



AFBEELDING 5. SYSTEEMCONFIGURATIE

2. Plaats de MyoSure® regeleenheid op een wagen of ander stabiel werkoppervlak. Sluit het netsnoer aan op de aansluiting aan de achterkant van de MyoSure® regeleenheid en op een geaard netstopcontact.
3. Sluit het voetpedaal aan op de aansluiting aan de voorkant van de MyoSure® regeleenheid.

Het weefselverwijderingsinstrument op de MyoSure® regeleenheid aansluiten

1. Neem het weefselverwijderingsinstrument (REF 10-401) uit de steriele verpakking.
2. De steriele persoon geeft de flexibele aandrijfkabel en de vacuümslang aan de niet-steriele persoon.
3. De niet-steriele persoon steekt de flexibele kabel in de desbetreffende aansluiting op de MyoSure® regeleenheid, zoals te zien in afbeelding 6.
4. De flexibele aandrijfkabel van het weefselverwijderingsinstrument heeft een groef voor uitlijning van de kabel van het handstuk met de connector van de MyoSure® regeleenheid. Druk de metalen lip van de connector omlaag, sluit de flexibele kabel aan en laat de lip weer los.



AFBEELDING 6. SLUIT DE AANDRIJFKABEL EN HET VOETPEDAAL AAN OP DE MYOSURE® REGELEENHEID

LET OP: De flexibele aandrijfkabel NIET in scherpe bochten met een radius van minder dan 20 cm buigen. Een scherp gebogen of geknikte aandrijfkabel kan ertoe leiden dat de MyoSure® regeleenheid oververhit raakt en stopt. Tijdens een procedure moet een minimumafstand van 1,5 m worden bewaard tussen de MyoSure® regeleenheid en het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument, zodat de aandrijfkabel in een ruime boog kan hangen, zonder bochten, kronkels of knikken.

- De niet-steriele persoon sluit de vacuümslang van het weefselverwijderingsinstrument aan op de desbetreffende connector op het weefselfilter van de opvangcontainer, zoals te zien op afbeelding 7.



AFBEELDING 7. SLUIT DE VACUÛMSLANG AAN OP DE OPVANGCONTAINER

Bediening

- Zet de aan-/uitschakelaar op AAN (I).
- Het voetpedaal schakelt het weefselverwijderingsinstrument in. Omdat het weefselverwijderingsinstrument slechts in één richting en met één snelheid werkt, hoeft het voetpedaal de motor alleen AAN en UIT te schakelen. Als het voetpedaal wordt ingedrukt, komt het weefselverwijderingsinstrument op snelheid tot het draait op de ingestelde snelheid. Het instrument blijft draaien tot het voetpedaal wordt losgelaten.
- Druk het voetpedaal in en observeer de werking van het weefselverwijderingsinstrument om te controleren of de motor draait en het snijvenster gesloten is, zoals te zien in afbeelding 8.



AFBEELDING 8. GESLOTEN SNIJVENSTER VAN HET WEEFSELVERWIJDERINGSINSTRUMENT LINKS

WAARSCHUWING: Periodieke irrigatie van de tip van het weefselverwijderingsinstrument wordt aanbevolen om adequaat te koelen en ophoping van geëxcedeerd materiaal op de operatieplek te verhinderen.

- Breng het weefselverwijderingsinstrument transvaginaal in door het rechte 3mm-werkkanaal van een eerder geplaatste hysteroscoop of inbrenghuls.
- Positioneer het snijvenster aan de zijkant van het weefselverwijderingsinstrument onder direct hysteroscopische visualisatie tegen de beoogde pathologische locatie.

LET OP: Overmatige druk op het weefselverwijderingsinstrument verbetert het snijvermogen niet en kan in extreme gevallen leiden tot slijtage, slechter functioneren en vastlopen van het snijgedeelte.

- Druk het voetpedaal in om het snijblad van het weefselverwijderingsinstrument te activeren.
- De heen-en-weergaande beweging van het weefselverwijderingsinstrument opent en sluit het snijvenster voor de vacuümflow, waardoor weefsel het snijvenster wordt binnengezogen.
- Het snijden vindt plaats wanneer het snijvlak van het weefselverwijderingsinstrument roteert en langs het snijvenster van het weefselverwijderingsinstrument beweegt.

LET OP: Als het lijkt alsof het snijblad tijdens een procedure niet meer draait, controleer dan of alle aansluitingen van het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument en de MyoSure® regeleenheid (zowel mechanische als elektrische) goed bevestigd zijn en de aandrijfkabel zich niet opgerold heeft.

OPMERKING: Als het systeem om ongeacht welke reden wordt uitgeschakeld, wacht dan ten minste 15 seconden voordat u het weer inschakelt.

LET OP: Gebruik het weefselverwijderingsinstrument niet voor langere tijd in de open lucht. Door afwezigheid van irrigatie kan het instrument oververhit raken en vastlopen.

Reiniging

De MyoSure® regeleenheid en het voetpedaal reinigen

Volg deze procedure na elke operatie om de MyoSure® regeleenheid en het voetpedaal te reinigen:

1. Ontkoppel het weefselverwijderingsinstrument van de MyoSure® regeleenheid en werp het weg.
2. Ontkoppel de MyoSure® regeleenheid van het stopcontact.
3. Wis de MyoSure® regeleenheid af met een schone, vochtige doek, gedrenkt in een mild kiemdodend middel of isopropylalcohol.

LET OP: De MyoSure® regeleenheid mag niet worden gesteriliseerd of in een desinfecteermiddel worden ondergedompeld.

4. Neem het voetpedaal en de aansluitslang ervan af met een schone, vochtige doek.

Het voetpedaal (REF 10-903) heeft geen elektrische aansluitingen en is waterdicht volgens IPX8.

Onderhoud en service

Onderhoud

Elektrische interferentie

LET OP: Deze apparatuur is ontworpen en getest voor minimale interferentie met andere elektrische apparatuur. Mocht echter toch interferentie met andere apparatuur optreden, kan dit worden gecorrigeerd door een of meer van de volgende maatregelen:

- Draai of verplaats deze of de andere apparatuur of beide.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur.
- Sluit de apparatuur aan op verschillende stopcontacten of groepen.
- Raadpleeg een biomedisch technicus.

Milieubescherming

LET OP: De regeleenheid en het weefselverwijderingsinstrument bevatten elektronische printplaten. Aan het einde van de gebruiksperiode van de apparatuur moet deze worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende landelijke wetgeving of het beleid van de inrichting ten aanzien van afgedankte elektronische apparatuur.

LET OP: Het weefselverwijderingsinstrument (voor eenmalig gebruik) kan biologisch gevaarlijk zijn. Uitsluitend behandelen en afvoeren in overeenstemming met geldende landelijke wetgeving of de richtlijnen van uw inrichting.

Preventief onderhoud

Aanbevolen jaarlijkse functietests

Hologic adviseert jaarlijks te testen of de diëlektrische sterkte, aardlekstroom en beschermingsaarding nog voldoen aan de desbetreffende veiligheidsvoorwaarden. Deze tests moeten worden uitgevoerd volgens de specificaties UL 2601-1/IEC 60601-1.

LET OP: Tests voor elektrische veiligheid moeten worden uitgevoerd door een biomedisch technicus of andere gekwalificeerde persoon.

Service

Hieronder staan reserveonderdelen voor het Hologic MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem:

REF	Beschrijving
10-903	MyoSure® voetpedaal

Servicebeleid

De regeleenheid van het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Reparaties en aanpassingen mogen alleen worden uitgevoerd door servicecenters die door Hologic zijn erkend.

Raadpleeg de informatie over het terugzenden van producten van de technische ondersteuning in deze handleiding als reparatie nodig is.

Zekeringen van de MyoSure® regeleenheid

De MyoSure® regeleenheid is beschermd door twee zekeringen van 1,5 amp/250 V aan de achterkant, onder de driepolige elektrische connector.

Controleer de zekeringen aan de achterkant als de MyoSure® regeleenheid ondanks aansluiting op een wisselstroombron van 100–120/200–240 VAC, 50/60Hz, 150 VA niet opstart.

Vervang de zekering aan de achterkant als volgt:

1. Trek de stekker uit het stopcontact.
2. U vindt de zekeringhouder vlak boven de netsnoeraansluiting en vlak onder het zekeringsetiket (zie afbeelding 2 achterkant).
3. Gebruik een gewone schroevendraaier om de lipjes aan beide kanten van de zekeringhouder in te drukken naar het midden van de houder.
4. Neem de zekeringhouder eruit.
5. Vervang de zekering door een traagwerkende zekering van 1,5 amp/250 V.
6. Plaats de zekeringhouder weer terug en druk hem aan tot de lipjes op hun plaats klikken.
7. Schakel de eenheid weer in.

OPMERKING: Doorgebrande zekeringen wijzen op kortsluiting of een defect onderdeel. Zorg ervoor dat de onderdelen onderling juist zijn verbonden. Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic voor hulp bij het oplossen van problemen als het probleem aanhoudt.

LET OP: Tests voor elektrische veiligheid moeten worden uitgevoerd door een biomedisch technicus of andere gekwalificeerde persoon.

Problemen oplossen

Het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem is zeer eenvoudig te bedienen. De regeleenheid wordt met de schakelaar aan de voorkant ingeschakeld. Controleer het volgende als de eenheid niet werkt:

1. De stekker zit in het stopcontact.
2. Het stopcontact heeft spanning.
3. Het netsnoer is aangesloten op de achterkant van de MyoSure® regeleenheid.
4. Het voetpedaal is op de voorkant aangesloten.
5. Er is vacuümdruk beschikbaar.
6. De vacuümslang is aangesloten.

NEDERLANDS

Als overmatige kracht wordt uitgeoefend op het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument of het wordt sterk verbogen, wordt de regeleenheid uitgeschakeld om het systeem te beschermen. In dat geval zet u de aan-/uitschakelaar aan de voorkant van de regeleenheid op UIT, wacht u 15 seconden en zet u de schakelaar weer op AAN om het gebruik van het MyoSure® weefselverwijderingssysteem te hervatten.

OPMERKING: Als het systeem om ongeacht welke reden wordt uitgeschakeld, wacht dan ten minste 15 seconden voordat u het weer inschakelt.

Technische specificaties

MyoSure® regeleenheid (REF 10-500)

Afmetingen 19 cm B x 28 cm L x 7,6 cm H
7,5" W x 11" L x 3" H

Gewicht 2460 g / 5,4 lbs

Voeding 100–240 VAC, 50/60 Hz, 1,5 A

Apparaatklassificatie

Bescherming tegen elektrische schokken klasse 1 met type BF-toegepast onderdeel. Bescherming tegen schadelijk binnendringen van water, IPX1.

Niet geschikt voor gebruik in de buurt van ontvlambare anesthetica met een mengsel van lucht, zuurstof of stikstofoxide. (niet geschikt)

Bedrijfsmodus Continu bedrijf

Omgevingsvoorwaarden

Transport en opslag

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

Relatieve luchtvochtigheid: 10 tot 93% relatieve luchtvochtigheid

Luchtdruk: 500 tot 1060 hPa (15 tot 31 inch Hg)

Bedrijf

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

Relatieve luchtvochtigheid: 30 tot 75% relatieve luchtvochtigheid

Luchtdruk: 700 tot 1060 hPa (21 tot 31 inch Hg)

Voorkant

Voeding AAN/UIT Drukschakelaar

Timerdisplay

6 tekens, éénregelig numeriek display dat de verstreken tijd in aanduidt in mm:ss

Aansluitingen

Aansluiting voor flexibele aandrijfkabel voor weefselverwijderingsinstrument.

Aansluiting voor voetpedaal

Achterkant

Koeling Niet nodig

Wisselstroomaansluiting

Afneembaar netsnoer met driepolige connector ziekenhuisstandaard. Het voedingscircuit herkent automatisch de wisselstroomstandaard.

Aardingsaansluiting Potentiaalvereffeningsaansluiting

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

MyoSure® weefselverwijderingshandstuk (REF 10-401)

Lengte: 64,14 cm / 25,25"

UD: 3 mm

Gewicht: 482 g / 17 oz.

MyoSure® voetpedaal (REF 10-903)

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

Gewicht: 284 g / 10 oz.

Voorzien van een snoer van 3,6 m. Het voetpedaal (REF 10-903) heeft geen elektrische aansluitingen

Accessoires voor het MyoSure®

weefselverwijderingsinstrument

Vacuümbrom – 200–650 mm Hg

Olympus vacuümpomp model KV-5 of gelijkwaardig, in overeenstemming met de nationale versie van de veiligheidsstandaard IEC 60601-1:1988-1995 (voor de VS bijvoorbeeld UL 60601-1:2003; voor Europa EN 60601-1:1990-1996, voor Canada, CSA C22.2 nr. 601.1:1998, enz.)

Vacuümcontainer en weefselfilter

Bemis 3000 cc Hi-Flow-container model 3002 055 of equivalent

Bemis monstercollectieadapter 533810 of equivalent

GARANTIE, SERVICE EN REPARATIE

INFORMATIE OVER DE GARANTIE

Hologic garandeert de primaire koper van het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem dat het vrij is van fouten in materiaal en vakmanschap, mits gebruikt als bedoeld onder normale operatieomstandigheden en conform de gebruiks- en onderhoudsaanwijzingen. De verplichtingen van Hologic krachtens deze garantie beperken zich tot reparatie of vervanging (beide kosteloos), zulks ter beoordeling van Hologic, binnen één jaar na de datum van aankoop, indien bij onderzoek blijkt dat het product naar het oordeel van Hologic niet aan deze garantie voldoet.

DEZE GARANTIE KOMT IN PLAATS VAN ALLE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIJP VAN GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR GEBRUIK EN ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN VAN HOLOGIC. HOLOGIC AANVAARDT GEEN AANSPRAKELIJKHEID EN STAAT NIEMAND ANDERS TOE ENIGE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID TE AANVAARDEN IN SAMENHANG MET DE AANKOOP VAN EEN MYOSURE HYSTEROSCOPISCH WEEFSELVERWIJDERINGSSYSTEEM. DEZE GARANTIE IS NIET VAN TOEPASSING OP EEN MYOSURE HYSTEROSCOPISCH WEEFSELVERWIJDERINGSSYSTEEM OF ENIG ANDER ONDERDEEL DAARVAN WANNEER HET BLOOTGESTELD IS GEWEEST AAN EEN ONGEVAL, VERWAARLOZING, WIJZIGING, MISBRUIK OF VERKEERD GEBRUIK, NOCH OP ENIG MYOSURE HYSTEROSCOPISCH WEEFSELVERWIJDERINGSSYSTEEM DAT IS GEREpareerd OF VERANDERD DOOR IEMAND ANDERS DAN EEN DOOR HOLOGIC ERKEND ONDERHOUDSTECHNICUS. HOLOGIC BIJDT GEEN ENKELE GARANTIE MET BETREKKING TOT ACCESSOIRES OF ONDERDELEN DIE SAMEN MET HET MYOSURE HYSTEROSCOPISCH WEEFSELVERWIJDERINGSSYSTEEM WORDEN GEBRUIKT EN DIE NIET DOOR HOLOGIC ZIJN GELEVERD EN VERVAARDIGD. ONDER DE TERM 'PRIMAIRE KOPER', ZOALS

GEBEZIGD IN DE GARANTIE, WORDT VERSTAAN DIE PERSOON OF ORGANISATIE, EN (INDIEN VAN TOEPASSING) DE WERKNEMERS VAN DIE ORGANISATIE, AAN WIE HET MYOSURE HYSTEROSCOPISCH WEEFSELVERWIJDERINGSSYSTEEM IS VERKOCHT DOOR HOLOGIC. DEZE GARANTIE KAN OP GENEREEL WIJZE AAN DERDEN WORDEN TOEGEWEZEN OF OVERGEDRAGEN.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN INFORMATIE OVER HET TERUGZENDEN VAN PRODUCTEN

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic als het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem niet functioneert als bedoeld. Als het product om welke reden ook aan Hologic moet worden geretourneerd, geeft de technische ondersteuning een retournennummer uit (RMA-nummer), alsmede een kit voor biologisch gevaarlijk materiaal, indien nodig. Retourneer het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem volgens de instructies van de technische ondersteuning. Vergeet niet het product te reinigen en te steriliseren voordat u het retourneert, en plaats alle accessoires in de doos met de te retourneren eenheid.

Retourneer het gebruikte of geopende product volgens de instructies die worden meegestuurd met de Hologic-kit voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Hologic en haar distributeurs en klanten in de Europese Unie moeten zich houden aan richtlijn 2002/96/EG inzake afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Hologic verplicht zich te voldoen aan de landsspecifieke voorwaarden inzake milieuvriendelijke omgang met haar producten. Hologic stelt zich ten doel de hoeveelheid afval die wordt veroorzaakt door afvoer van haar elektrische en elektronische apparatuur te reduceren. Hologic is zich bewust van de voordelen van potentieel hergebruik, behandeling, of herwinning van dergelijke afgedankte elektrische en elektronische apparatuur om de hoeveelheid schadelijke stoffen tot een minimum te beperken. Klanten van Hologic in de Europese Gemeenschap moeten ervoor zorgen dat medische hulpmiddelen met het volgende symbool, dat aangeeft dat de AEEA-richtlijn van toepassing is, niet met het reguliere gemeentelijk afval wordt afgevoerd, tenzij ze daartoe toestemming hebben van de plaatselijke autoriteiten.



Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic voor het op juiste wijze afvoeren van de regeleenheid volgens de AEEA-richtlijn.

Technische ondersteuning van Hologic

United States

Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 VS

Telefoon: 1.800.442.9892 (gratis) of 1.508.263.2900

Fax: 1.508.229.2795

EC REP Europese vertegenwoordiger

Hologic UK Ltd

Link 10 Napier Way, Crawley, West Sussex, RH10 9 RA VK

Telefoon: +44 (0) 1293 522 080

Richtlijn Elektromagnetische veiligheid

De volgende tabellen geven informatie over de elektromagnetische omgeving waarin het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem veilig kan functioneren. Gebruik van

deze apparatuur in een omgeving die deze limieten overschrijdt, kan ertoe leiden dat het apparaat niet langer functioneert, de snijnsnelheid verandert of dat het ander onbekend gedrag vertoont. Het is de verantwoordelijkheid van de persoon die het Hologic MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem installeert ervoor te zorgen dat de elektromagnetische omgeving de specificaties in de tabellen 1–4 hieronder niet overschrijdt.

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

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem moet er voor zorgen dat het in een zodanige omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem gebruikt alleen RF-energie voor het intern functioneren. De RF-emissie is daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze zal interfereren met elektrische apparatuur die zich in de nabijheid bevindt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannings-schommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 2 – Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuñiteit

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuñiteit			
Het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem moet er voor zorgen dat het in een zodanige omgeving wordt gebruikt.			
Immuni- teitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantie- niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatie- sche ontlading IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen uit hout, beton of keramische tegels te bestaan. Indien vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënt/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedings- leidingen ±1 kV voor in-/uitgangs- leidingen	±2 kV voor voedings- leidingen ±1 kV voor in-/uitgangs- leidingen	De kwaliteit van de netvoeding dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Piekspan- ning IEC 61000-4-5	±1 kV leiding(en) naar leiding(en) ±2 kV leiding(en) naar aarding	±1 kV differentiële modus ±2 kV algemene modus	De kwaliteit van de netvoeding dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spannings- dalingen, korte stroomon- derbrekingen en spannings- wisselingen op voedings- leidingen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem verlangt dat het systeem tijdens netvoedingsonderbrekingen blijvend kan worden gebruikt, wordt aanbevolen het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem op een onderbrekingsvrije stroomvoorziening aan te sluiten.
Voedings- frequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met voedingsfrequentie dienen een niveau te hebben dat gebruikelijk is voor een locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING U_T is de wisselstroomspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel 3 – Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuñiteit

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuñiteit			
Het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem moet er voor zorgen dat het in een zodanige omgeving wordt gebruikt.			
Immuni- teitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantie- niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie. Aanbevolen scheidingsafstand (in meter) $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij <i>P</i> het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en <i>d</i> de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, bepaald door een onderzoek van de elektromagnetische omgeving ^a , dienen minder te bedragen dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik. ^b Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet voor alle situaties. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.			
a. De veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, CB, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek van de locatie overwogen te worden. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem gebruikt wordt, hoger is dan het geldende RF-compliantieniveau zoals hierboven vermeld, moet worden gecontroleerd of het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem naar behoren functioneert. Als dit niet het geval is, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals anders richten 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 bedragen.			

Tabel 4 – Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem			
Het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-storing beperkt is. De klant of de gebruiker van het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem zoals aanbevolen in de volgende tabel, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender W	Scheidingsafstand op basis van frequentie van de zender in meter		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking voor de zendfrequentie, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen voor de zender is in watt (W) volgens de zenderfabrikant. OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet voor alle situaties. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.			

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