


Artwork consists of:

- 7.00-inch x 11.00-inch sheets

Artwork master contains the following file(s):

| File Name | Description |
|---------------------------|-------------|
| MAN-02934-9940_012_02.pdf | View File |

Artwork prints in black and white

| | | | | |
|---|------------------|--|-----------------------------------|------------|
| REV AUTHORED BY GPITTS | DATE 06/03/21 |   | | |
| REV DRAFTED BY GPITTS | DATE 06/03/21 | | | |
| PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic. | | TITLE IFU, OMNI HYSTEROSCOPE, 13 LANGUAGES | DOCUMENT NUMBER MAN-02934-9940 | REV 012 |
| REV. RELEASE DATE: | 7/26/2021 | SIZE A | SHEET 1 OF 1 | |

MySure®

**Rod Lens Hysteroscope
Instructions for Use**

柱状透镜宫腔镜
使用说明书

棒状透鏡子宮鏡
使用說明

**Stanglinsehysteroskop
Brugsanvisning**

**Staaflenshysteroscoop
Gebruiksaanwijzing**

**Sauvalinssillinen-hysteroskooppi
Käyttöohjeet**

**Hystéroscope à lentilles cylindriques
Instructions d'utilisation**

**Hysteroskop mit Stablinsenoptik
Gebrauchsanleitung**

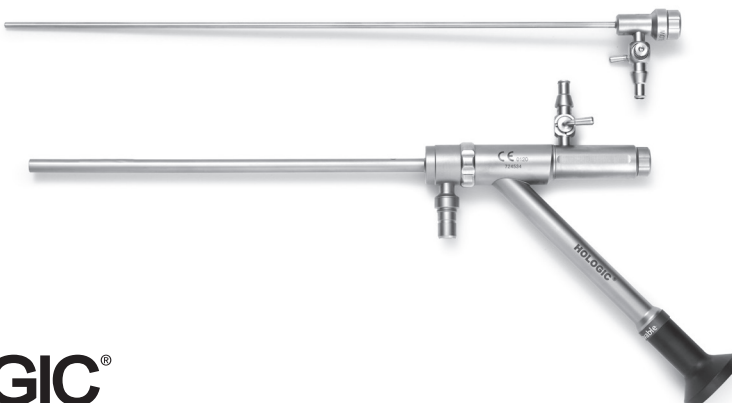
**Isteroscopio a lenti cilindriche
Istruzioni per l'uso**

**Hysteroskop for stanglinse
Bruksanvisning**

**Histeroscópio de Lente Cilíndrica
Instruções de uso**

**Histeroscopio de varillas de vidrio óptico
Instrucciones de uso**

**Hysteroskop med stavlins
Bruksanvisning**



Part numbers

REF 40-250

REF 50-250XL

HOLOGIC®

MyoSure® Rod Lens Hysteroscope

Instructions for Use



Rx ONLY U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO
SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

Read these instructions completely prior to using the MyoSure Rod Lens Hysteroscope.

These instructions describe two MyoSure Rod Lens Hysteroscopes:

| Catalogue number | Product | Hysteroscope working channel diameter | Outflow channel part number | Compatible MyoSure Tissue Removal Devices <i>Note: All Models may not be available in all regions. Contact your Hologic Representative for a list of models available in your region.</i> |
|---------------------|----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|--|
| REF 40-250 | MyoSure Rod Lens Hysteroscope | 3 mm | REF 40-201 | MyoSure Tissue Removal Device REF 10-401 MyoSure LITE Tissue Removal Device REF 30-401LITE MyoSure REACH Tissue Removal Device REF 10-401FC |
| REF 50-250XL | MyoSure XL Rod Lens Hysteroscope | 4 mm | REF 50-201XL | MyoSure Tissue Removal Device REF 10-401 MyoSure LITE Tissue Removal Device REF 30-401LITE MyoSure XL Tissue Removal Device REF 50-501XL MyoSure REACH Tissue Removal Device REF 10-401FC |

TABLE 1.

Device Description

The MyoSure Rod Lens Hysteroscope is intended for use in visualizing the uterine cavity and performing operative hysteroscopy procedures including use with the MyoSure Tissue Removal Device. The MyoSure Rod Lens Hysteroscope system includes a removable outflow channel and the hysteroscope. The removable outflow channel is intended to be used to provide a fluid outflow lumen when the hysteroscope is being used in a diagnostic mode. The removable outflow channel includes a sealed entry port to permit the introduction of instrumentation.

The reusable rod lens hysteroscope utilizes rod lenses for visualization and fibers for illumination. The hysteroscope includes a working channel designed to accommodate the respective MyoSure Tissue Removal Device. (See Table 1.)

The Operative Hysteroscopy System can be combined with a hysteroscopic fluid management system to provide continuous flow hysteroscopy capability. The hysteroscope is normally coupled to a camera and video display unit for visualization.



The Myosure Rod Lens Hysteroscope is a type BF applied part per IEC 60601-1.

Performance Parameters

| | |
|----------------------|--------|
| Scope Working Length | 184 mm |
| Angle of View | 0° |
| Field of View | 80° |

ENGLISH

Indications for Use

The MyoSure Rod Lens Hysteroscope is used to provide viewing of the cervical canal and the uterine cavity for the purpose of performing diagnostic and surgical procedures.

Diagnostic Hysteroscopy

- Abnormal uterine bleeding
- Infertility and pregnancy wastage
- Evaluation of abnormal hysterosalpingogram
- Intrauterine foreign body
- Amenorrhea
- Pelvic Pain

Operative Hysteroscopy

- Directed biopsy
- Removal of submucous fibroids and large polyps
- Submucous Myomectomy (see Contraindications)
- Transection of intrauterine adhesions
- Transection of intrauterine septa

Contraindications

- Acute pelvic inflammatory disease

Hysteroscopy may also be contraindicated by the following conditions, depending on their severity or extent:

- Inability to distend uterus
- Cervical stenosis
- Cervical/vaginal infection
- Uterine bleeding or menses
- Known pregnancy
- Invasive carcinoma of the cervix
- Recent uterine perforation
- Medical contraindication or intolerance to anesthesia

Contraindications to Hysteroscopic Myomectomy

Hysteroscopic myomectomy should not be undertaken without adequate training, preceptorship, and clinical experience. The following are clinical conditions that can significantly complicate hysteroscopic myomectomy:

- Severe anemia
- Inability to circumnavigate a myoma due to myoma size (e.g., predominantly intramural myomas with small submucous components).

Warnings

- **For use only by physicians trained in hysteroscopy**
- **Suspicion of pregnancy should suggest a pregnancy test before the performance of diagnostic hysteroscopy.**
- **The MyoSure hysteroscope is only to be used in conjunction with accessories that comply with the following safety standards: National/Regional versions of IEC 60601-1, the general safety requirements for medical devices; IEC 60601-1-2, collateral requirements for electromagnetic disturbances; and, as applicable, IEC 60601-2-18, particular safety requirements for endoscope equipment and accessories; and IEC 60601-2-2, particular safety requirements for High Frequency (HF) surgical equipment and accessories. Before using any accessory, be sure to follow the instructions provided with the accessory, including in the case of a HF electrode, the maximum recurring peak voltage rating.**

- **When using HF surgical equipment, keep the working part of the active electrode in the field of view to avoid accidental burns.**
- **The hysteroscope and outflow channel are shipped non-sterile. They must be thoroughly cleaned and sterilized before use.**
- **If scope light post adapters have been used, they need to be disassembled, cleaned, and sterilized before every subsequent use.**
- **Uterine perforation can result in possible injury to bowel, bladder, major blood vessels, and ureter.**
- **High energy radiated light emitted from illuminating fiber at the distal end of the scope may give rise to temperatures exceeding 106°F/41°C (within 8 mm in front of the scope). Do not leave tip of scope in direct contact with the patient tissue or combustible materials, as burns may result. Lower the light source output when working in close proximity to the object.**
- **The hysteroscope light post and adapter may exceed temperatures of 41°C. Hysteroscopes should not be placed on the patient or on combustible materials, as burns may result.**
- **To prevent potential safety hazard to the patient caused by accidental loss of function of the device (i.e., front end damage by surgical instruments) it is recommend to have an additional sterile “stand-by” device during surgical procedures.**
- **When scopes are used with laser equipment, appropriate filtering spectacles must be worn by the operating team. In some cases, a specific filter must be put between the scope and camera head to prevent camera damage by high-power laser radiation. Contact your laser supplier for details. To prevent scope damage by high-power laser radiation, always ensure that the laser delivery fiber is seen through the scope and not directed at the scope before energizing the laser.**

For Continuous Flow Hysteroscopy:

- **If liquid distension medium is used, strict fluid intake and output surveillance should be maintained. Intrauterine instillation exceeding 1 liter should be followed with care due to the possibility of fluid overload.**


Potential Complications of Continuous Flow Hysteroscopy:

- **Hyponatremia**
- **Hypothermia**
- **Uterine perforation resulting in possible injury to adjacent anatomy**
- **Pulmonary edema**
- **Cerebral edema**

Precautions

- Vaginal ultrasonography before hysteroscopy may identify clinical conditions that will alter patient management.
- Intrauterine distension can usually be accomplished with pressures in the range of 35–75 mm Hg. Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressures greater than 75–80 mm Hg.
- Do not use the seals if the sterile package is open or appears compromised. Do not use the device if damage is observed.
- Avoid exposing the scope to sudden temperature changes. Do not immerse hot scopes into cold water or liquid.

- Any mechanical manipulation of the eyepiece may result in seal breakage, therefore do not attempt to remove the eyepiece.
- Avoid contact with metal parts of the scope and other conductive accessories by ensuring before activation of the HF output that the active electrode is at a sufficient distance from the tip of the scope.
- To avoid perforation, do not use the scope tip as a probe and exercise caution when the scope is being inserted through the cervix and when the scope tip is near the uterine wall.

 These devices contain the hazardous substance Lead (Pb) in excess of the allowable amount within the REACH Regulation (EC 1907/2006). Lead may damage fertility or the unborn child, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, may cause cancer, is very toxic to aquatic life and may cause harm to breast-fed children.

Inspection Prior to Use

Prior to each use, the outer surface of the insertion portion of the hysteroscope should be inspected to ensure there are no unintended rough surfaces, sharp edges or protrusions. Check that both the hysteroscope and outflow channel contain seals.

Hysteroscope System Set-up Instructions

The MyoSure Rod Lens Hysteroscope consists of a removable outflow channel (40-201) and hysteroscope (40-200) as shown in Figure 1.

The MyoSure XL Rod Lens Hysteroscope consists of a removable outflow channel (50-201XL) and hysteroscope (50-200XL).

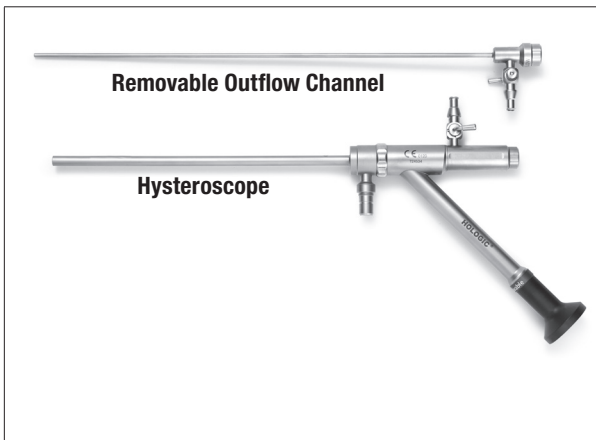


FIGURE 1. REPRESENTATIVE HYSTEROSCOPE & OUTFLOW CHANNEL

To place removable outflow channel into hysteroscope:

Insert the removable outflow channel into the proximal seal of the hysteroscope working channel. Reverse this process to remove the outflow channel.

To Insert Sterile Single-Use Seal (40-902):

Both the hysteroscope and the outflow channel contain single-use seals for their working channels. Figure 2 below illustrates the installation of the seals.

Caution: To ensure proper performance of the system and prevent leaks, install new seals in the hysteroscope and the outflow channel prior to use.

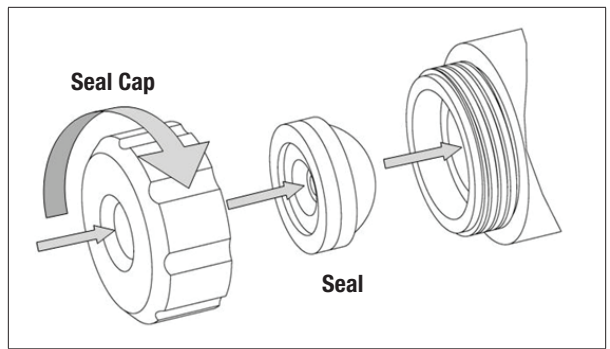


FIGURE 2. SEAL INSTALLATION

To Attach Fluid Connections:

The hysteroscope accepts a standard male luer connection for fluid inflow. The Removable Outflow Channel includes a universal stopcock for both luer and friction connections.

Needed Equipment for Indicated Procedures

Fiber optic light source, fiber optic light guide (not supplied with this product)

Hysteroscope Assembly/Disassembly Instructions

The MyoSure Rod Lens Hysteroscope is compatible with Metal-Halide and Xenon light sources with up to 300 watts of power.

Place the correct adapter on the light post of the fiber optic scope and on the instrument end of the light guide. Adapters are available for connection to Storz, Olympus, Wolf, and ACMI light sources as shown in Figure 3.

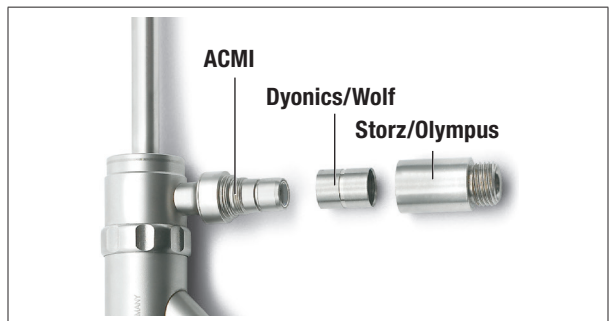


FIGURE 3. LIGHT POST ADAPTERS

The light post threads may be lubricated as needed, being sure to remove any excess lubricant as required. Make sure that the fiber optic surface remains free of foreign matter. Do not use tools to tighten the adapters – hand tighten only.

Directions for Use

The surgeon may look through the direct-view hysteroscope (with eyepiece) directly with his or her eye. If a video system is being connected to the scope, thread a camera coupler onto the camera head and then insert the eyepiece into the camera coupler.

Plug the video cable into the camera control unit (CCU).

Turn on the power to the monitor, CCU, and light source. Adjust the video system components per the manufacturer’s instructions. The system is now ready to use.

ENGLISH

Hysteroscope Cleaning Instructions—General

The device should not be allowed to dry after procedure before cleaning to ensure effective removal of contaminant material.

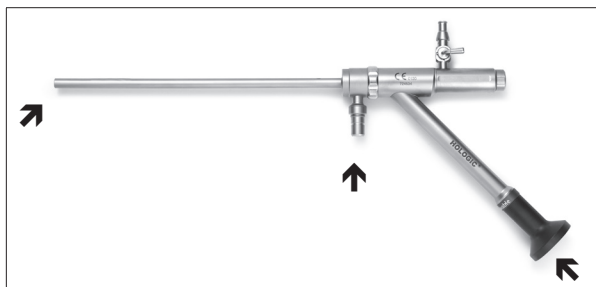
- If still inserted, separate the removable outflow channel from the hysteroscope.
- Light post adaptors must be removed prior to cleaning and sterilization.
- Remove single-use seals from hysteroscope and removable outflow channel
- Warning: Failure to remove the single-use seals from hysteroscope and removable outflow channel will affect proper cleaning and sterilization of the product.
- Open the stopcocks on the hysteroscope and removable outflow channel.
- Flush all lumens of the hysteroscope and removable outflow channel with warm tap water
- Scrub the hysteroscope and removable outflow channel using a nylon-bristled brush that is suitable to contact the full interior dimensions (diameter and length) of the lumens. Scrub all surfaces, crevices, interior cavities of the stopcock and lumens to remove any visible debris. Do not scratch any of the optical surfaces.
- The following brushes dimensions are recommended
 - For the main lumen, a nylon-bristled brush with bristle area length of 2" (50mm), bristle diameter of .236" (6mm) and an overall length of 14" (35cm) is recommended
 - For all other lumens, a nylon-bristled brush with bristle area length of 2" (50mm), bristle diameter of .197" (5mm) and an overall length of 14" (35cm) is recommended
- Utilizing the stopcocks, flush the lumens with an enzymatic, neutral pH cleaner a minimum of three (3) times ensuring that no air remains within the lumen.
- Hysteroscope, removable outflow channel and accessory components should be soaked in an enzymatic, neutral pH cleaner in accordance with cleaning solution instructions.
- Thoroughly rinse the hysteroscope, including flushing all lumens and accessory components to completely remove the cleaning solution.
- Dry the hysteroscope with a lint free soft cloth or filtered compressed air.
- Check visually for cleanliness to ensure that all debris have been removed. If not visually clean, repeat reprocessing steps until the device is visually clean.

Hysteroscope Cleaning Instructions— Optical Surfaces

Due to insufficient cleaning or foreign matter contamination, deposits may develop on the three optical surfaces of the hysteroscope as shown below.

These are:

- The distal tip
- The proximal window or eyepiece
- The fiber optic light post



To remove these deposits, a tube of bio-compatible polishing paste is enclosed with each hysteroscope.

To remove the deposits, dab some polishing paste onto a clean, cotton-tipped swab. Gently press the swab onto the optical surface to be cleaned and scrub the surface with a circular motion. Rinse the optical surface with water to remove any remaining polishing paste.

NOTE: Cleaning should only be performed when the image as viewed through the scope is cloudy, and not as part of your routine cleaning procedures.

NOTE: Do not use any ultrasonic cleaning methods. The energy transmitted through fluid cavitations will damage seals and optical surfaces and will void the warranty.

NOTE: Foreign matter remaining on the fiber surface of the light post after cleaning may tend to burn and discolor the surface when exposed to a high intensity light source.

Sterilization

Hysteroscope and outflow channel should be sterilized in a container which secures the instruments in place. Be sure the distal working length does not experience any undue forces or stress which can damage the delicate internal optics.

Sterilize the hysteroscope and outflow channel with the following validated steam autoclave, ethylene oxide (EtO) gas, Sterrad® or STERIS Amsco® V-PRO® methods.

Sterrad®—Devices meet guidelines for Sterrad 100S, NX, and 100NX systems and require the use of a Sterrad-compatible tray or container systems. Refer to manufacturer's Instructions for Use for more information.

STERIS® Amsco® V-PRO® Devices meet guidelines for Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus and V-PRO maX Low Temperature Sterilization Systems and should use the STERIS compatible tray or container systems. Refer to manufacturer's Instructions for Use for more information.

Steam Autoclave Wrapped

Follow standard hospital procedures:

Pre-vacuum method: 270°F (132°C) for 4 minutes and 30 minutes dry time

Gravity method: 270°F (132°C) for 15 minutes and 30 minutes dry time

IMPORTANT: It is recommended that the institution employ procedures which include the use of biological indicators in order to determine the effectiveness of the sterilization process.

Maintenance

We recommend that you inspect the hysteroscope carefully before and after the procedure for possible signs of damage.

First, check the image quality of the scope by viewing the monitor. If image quality is impaired:

- Check the distal and proximal lenses of the hysteroscope for cracked or scratched lenses.
- Check the surface cleanliness of the distal and proximal lenses. A foggy or cloudy image can be the result of moisture entering the optical system or lack of cleanliness of exterior surfaces. When viewing reflected light, the surfaces should appear smooth and shiny.

As a second step, check the illumination system of the scope. Reduced brightness can result from fiber damage:

- Check for fiber optic damage in the scope by holding the distal end of the scope toward a low power light and observing the light post on the hub. The center of the light post should appear clear or white. Noticeable black spots indicate serious damage to the fiber illumination bundle in the scope. This will affect light transmission and the brightness of the image viewed on the monitor.
- Check the light cable for damaged fibers by holding one end of the cable toward a low power light and observing the other end. Broken fiber will appear as black spots in the light field. A damaged light cable will affect its ability to transmit light and the brightness of the image viewed on the monitor.

Storage

The MyoSure Rod Lens Hysteroscope and Removable Outflow Channel should be stored either in their shipping box or in a sterilization tray. In either case, proper care should be taken to ensure that the hysteroscope and outflow channel are immobile to prevent any damage.

Service - Accessories

The following are replacement/service parts for the MyoSure Rod Lens Hysteroscopes and Removable Outflow Channels:

| REF | Description |
|-----------|---|
| 40-201 | Replacement MyoSure Outflow Channel |
| 50-201XL | Replacement MyoSure XL Outflow Channel |
| ASY-04996 | Hysteroscope Light Source Adapters - 1 each: Wolf and Storz |
| 40-902 | MyoSure Single Use Seal Set - 10 per box |
| 40-904 | MyoSure Hysteroscope and Outflow Channel Seal Cap |

WARRANTY, SERVICE, AND REPAIR

WARRANTIES

Except as otherwise expressly stated in the Agreement: i) Equipment manufactured by Hologic 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, or if Installation is required, from the date of Installation (“Warranty Period”); ii) digital imaging mammography x-ray tubes are warranted for twenty-four (24) months, during which the x-ray tubes are fully warranted for the first twelve (12) months and are warranted on a straight-line prorated basis during months 13-24; iii) replacement parts and remanufactured items are warranted for the remainder of the Warranty Period or ninety (90) days from shipment, whichever is longer; iv) consumable Supplies are warranted to conform to published specifications for a period ending on the expiration date shown

on their respective packages; v) licensed Software is warranted to operate in accordance with published specifications; vi) Services are warranted to be supplied in a workman-like manner; vii) non-Hologic Manufactured Equipment is warranted through its manufacturer and such manufacturer’s warranties shall extend to Hologic’s customers, to the extent permitted by the manufacturer of such non-Hologic Manufactured Equipment. 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.


TECHNICAL SUPPORT AND PRODUCT RETURN INFORMATION

Contact Hologic Technical Support for proper disposal of any part of the MyoSure Hysteroscopic Tissue Removal System or if the MyoSure Hysteroscopic 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 Hysteroscopic Tissue Removal System according to the instructions provided by Technical Support. Be sure to clean and sterilize the product before returning it and include all accessories in the box with the returned unit.

Return used or opened product according to the instructions provided with the Hologic-supplied biohazard kit.

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: 1.800.442.9892 (toll-free)
 www.hologic.com

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

| | | |
|----|-----|-------------------------|
| EC | REP | European Representative |
|----|-----|-------------------------|

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

Hologic, MyoSure, and associated logos are 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.

MyoSure® 柱状透镜宫腔镜

使用说明书

HOLOGIC®

Rx ONLY 美国联邦法律规定本装置只能由医生销售或凭医嘱销售

请在使用 MyoSure 柱状透镜宫腔镜之前仔细阅读这些说明。

这些说明描述了两种棒状透镜宫腔镜：

| 目录编号 | 产品 | Hysteroscope 工作通道直径 | 流出通道零件编号 | 兼容的 MyoSure 组织切除器 注：并非所有型号在每个国家都有售。请联系当地 Hologic 代表获取您所在地区在售型号列表。 |
|---------------------|--------------------|---------------------|---------------------|--|
| REF 40-250 | MyoSure 棒状透镜宫腔镜 | 3 毫米 | REF 40-201 | MyoSure 组织切除器 REF 10-401 MyoSure LITE 组织切除器 REF 30-401LITE MyoSure REACH 组织切除器 REF 10-401FC |
| REF 50-250XL | MyoSure XL 棒状透镜宫腔镜 | 4 毫米 | REF 50-201XL | MyoSure 组织切除器 REF 10-401 MyoSure LITE 组织切除器 REF 30-401LITE MyoSure XL 组织切除器 REF 50-501XL MyoSure REACH 组织切除器 REF 10-401FC |

表1

器械描述

MyoSure® 柱状透镜宫腔镜用于观察子宫腔并执行宫腔镜手术，包括使用 MyoSure® 组织切除器。MyoSure® 柱状透镜宫腔镜包括一个可拆卸式流出通道和宫腔镜。可拆卸式流出通道用于在宫腔镜处于诊断模式时提供一个液体流出腔。可拆卸式留出通道包含一个密封入口以便该入口允许导入仪器。

可重复使用的柱状透镜宫腔镜使用柱状透镜进行观察，使用光纤进行照明。宫腔镜包含一个工作通道，可容纳相应的 MyoSure® 组织切除器（参见表 1）。

可操作式宫腔镜系统可以与宫腔镜流体管理系统结合使用，从而提供连续流宫腔镜检查能力。宫腔镜通常连接至一台相机和视频显示器单元，从而进行可视化观察。



MyoSure 棒形子宫镜是符合 IEC 60601-1 的 BF 型应用部件。

性能参数

| | |
|---------|--------|
| 子宫镜工作长度 | 184 mm |
| 视角 | 0° |
| 显示野 | 80° |

使用适应症

在诊断和外科手术中，使用 MyoSure® 柱状透镜宫腔镜检视宫颈管和子宫腔。

宫腔镜诊断

- 异常子宫出血
- 不孕症和怀孕流产
- 评价异常子宫输卵管造影片
- 宫内异物
- 闭经
- 骨盆疼痛

宫腔镜手术

- 导向性活检
- 清除粘膜下肌瘤和大息肉
- 粘膜下子宫肌瘤切除术（见禁忌症）
- 宫腔粘连横切
- 宫内隔膜横切

禁忌症

- 急性盆腔炎

根据严重性或程度，以下病情亦可能禁用宫腔镜：

- 子宫扩张无力
- 宫颈狭窄
- 宫颈/阴道感染
- 子宫出血或月经
- 已知妊娠
- 宫颈浸润癌
- 近期子宫穿孔
- 医学禁忌症或不耐受麻醉

宫腔镜子宫肌瘤切除术的禁忌症

若未经过适当的培训、指导或没有临床经验，不得执行宫腔镜子宫肌瘤切除术。以下临床病情可显著影响宫腔镜子宫肌瘤切除术：

- 严重贫血
- 由于肌瘤大小的原因，无法绕过肌瘤（如：主要位于子宫壁内而粘膜下成分较小的肌瘤）。

警告

- 仅能由经过培训的医生在宫腔镜下使用。
- 若怀疑妊娠，建议在执行宫腔镜诊断之前进行妊娠测试。
- MyoSure 子宫镜仅可与符合以下安全标准的附件配套使用：国家/地区版本的 IEC 60601-1 “医疗器械安全通用要求”；IEC 60601-1-2 “电磁干扰并列要求”；IEC 60601-2-18 “内窥镜设备和附件安全专用要求”（如适用）；以及 IEC 60601-2-2 “高频（HF）手术设备和附件安全专用要求”。使用任何附件之前，务必遵循与附件一同提供的各项说明，比如 HF 电极对应的最大重复峰值电压额定值。
- 当使用 HF 手术设备时，请将活动电极的工作部分保持在视野内，以免意外烧伤。
- 如果本装置被配置为一个系统的一部分，则应检测整个系统是否符合 IEC 60601-1-1 标准，并且与 MyoSure 组织切除系统配用的任何设备均应为 BF 型。
- 宫腔镜和流出通道为非无菌包装。用前必须彻底清洁并灭菌。
- 如果宫腔镜灯柱适配器被使用过，则在下一次使用之前需要将其拆开并清洁和灭菌。
- 子宫穿孔可导致肠、膀胱、主要血管和输尿管出现损伤。
- 宫腔镜远端的光纤照明所发射出的高能辐射光可使温度升高超过 41° C（宫腔镜前8mm以内）。不得将宫腔镜前端直接接触患者组织或可燃材料，因为这可能导致烧伤。靠近目标工作时降低光源的输出。
- 宫腔镜灯柱和适配器的温度可超过 41° C。不得将宫腔镜放置于患者或可燃材料上，因为这可能导致烧伤。

- 为了预防因器械功能意外丧失而对患者造成安全伤害（如：手术器械造成前端伤害），建议手术过程中备有无菌的“替补”器械。
- 当宫腔镜使用激光设备时，操作人员必须佩戴适当的过滤眼镜。某些情况下，宫腔镜和相机头之间必须放置一个特殊的滤波器，从而防止高功率激光辐射伤害相机。请联系您的激光设备供应商，以获取详细信息。为了防止高功率辐射伤害宫腔镜，始终确保在启动激光器之前能够通过宫腔镜看到激光传输光纤，并且激光传输光纤未直接对照宫腔镜。


连续流宫腔镜：

- 若使用液体扩张介质，应严格监控液体的流入和流出。宫内灌注超过 1 公升时，必须谨慎操作，因为可能出现液体过量。

连续流宫腔镜的潜在并发症：

- 低钠血症
- 体温过低
- 子宫穿孔可能造成邻近解剖部位损伤
- 肺水肿
- 脑水肿

注意事项

- 宫腔镜检查前阴道超声可识别能够改变患者护理的临床状况。
 - 宫内扩张通常伴有 35 - 75 mm Hg 的压力范围。除非全身血压过高，否则很少有必要使用高于 75 - 80 mm Hg 的压力。
 - 如果无菌包装打开或出现破损，不得使用密封件。如果出现损坏，不得使用该器械。
 - 不得使宫腔镜暴露于温度骤变环境中。不得将热镜头置于冷水或液体中。
 - 目镜出现任何机械操作都可导致密封破损，因此不要试图拆除目镜。
 - 启动 HF 输出之前，确保活动电极与宫腔镜尖端保持充分的距离，从而避免宫腔镜的金属部件与其它导电性附件相互接触。
 - 为了避免穿孔，不要将宫腔镜尖端用作探头，并且通过宫颈插入宫腔镜时格外小心，宫腔镜尖端处于子宫壁附近时，亦格外小心。
-  注意事项：这些器械含有超出 REACH 法规（EC 1907/2006）容许量的有害物质 - 铅（Pb）。铅可能会损害生育能力或未出生的婴儿，长期或反复接触会对器官造成损害，铅对水生生物的毒性很大，影响持续时间长，可能致癌，对水生生物的毒性很大，可能对母乳喂养的儿童造成危害。

使用前检查

每次使用之前，应检查宫腔镜插入部分的外部表面，以确保无过度粗糙、锋利边缘或突起。检查宫腔镜和流出通道均含有密封件。

宫腔镜系统安装说明

MyoSure 柱状透镜宫腔镜由可拆卸式流出通道（40-201）和宫腔镜（40-200）组成，如图 1 所示。

MyoSure XL 柱状透镜宫腔镜由一个可拆卸式流出通道（50-201XL）和宫腔镜（50-200XL）组成。

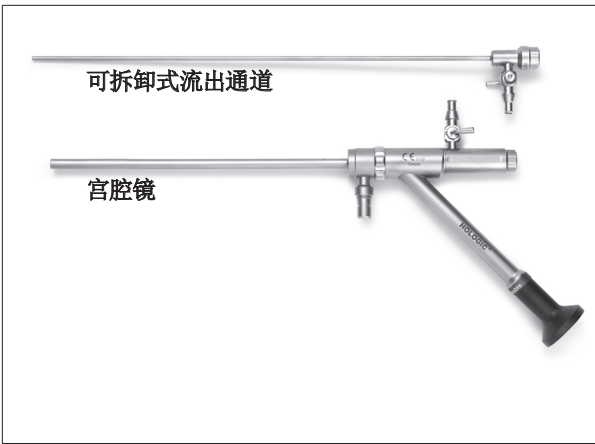


图 1. 宫腔镜和流出通道示意图

将可拆卸式流出通道放入宫腔镜的方法:

将可拆卸式流出通道插入宫腔镜工作通道的近端密封圈内。逆序可拆除流出通道。

插入无菌单次用密封件(40-902):

宫腔镜和流出通道的工作通道内均含有单次用密封件。图 2 下面为密封件安装的图示。

注意: 为确保系统性能并避免泄漏, 请在使用前安装全新的宫腔镜和流出通道。

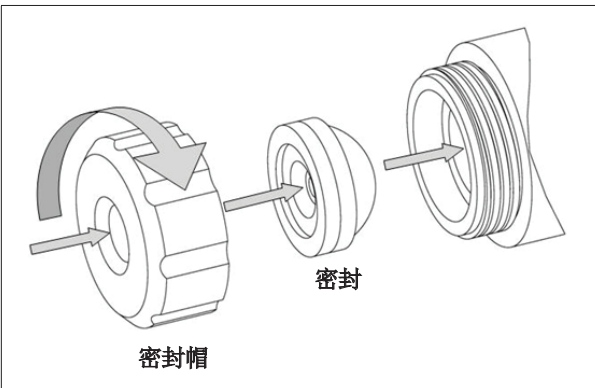


图 2. 密封件图示

液体接头的连接方法:

宫腔镜的液体流入使用标准鲁尔外螺纹接头。可拆卸式流出通道使用通用旋塞, 用于鲁尔接口和摩擦连接。

适用手术所需的设备

光纤光源, 光纤光导(该产品不配备)

宫腔镜组装/拆卸说明

MyoSure 柱状透镜宫腔镜与金属卤素灯以及氙气光源(功率最高 300 W)相兼容。

在光纤镜的灯柱以及导光管的仪器末端上放置一个恰当的适配器。适配器可以连接 Storz、Olympus、Wolf 以及 ACMI 光源, 如图 3 所示。

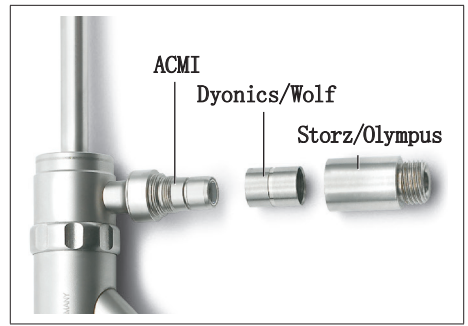


图 3. 灯柱适配器

如果必要, 则对灯柱螺纹进行润滑, 确保按要求清除任何多余的润滑剂。确保光纤表面无异物。不得使用工具拧紧适配器, 仅能用手拧紧。

使用说明

医生可直接用眼睛查看直视型宫腔镜(带目镜)。如果宫腔镜连接了视频系统, 将相机耦合器旋至摄像机头上, 然后将目镜插入相机耦合器。

将视频线缆插入相机控制单元(CCU)。

打开监视器、CCU 和光源的电源。根据生产商说明, 调节视频系统组件。系统现在即可使用。

宫腔镜清洁说明 — 概述

为确保有效去除污染物, 在手术后, 禁止在未经清洁的情况下晾干本设备。

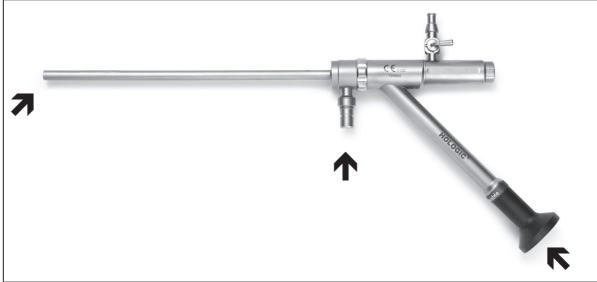
- 如果可拆卸式流出通道仍插在宫腔镜上, 应将其拆下。
- 在清洁和灭菌前, 必须拆除灯柱适配器。
- 从宫腔镜和可拆卸式流出通道上拆下一次性密封件。
- 警告: 如未从宫腔镜和可拆卸式流出通道上拆下一次性密封件, 则会影响产品的正确清洁和灭菌。
- 打开宫腔镜和可拆卸式流出通道上的旋塞。
- 用温热的自来水冲洗宫腔镜和可拆卸式流出通道上的所有腔室。
- 使用适于清洁腔室所有内部尺寸(直径和长度)的尼龙刷子, 刷洗宫腔镜和可拆卸式流出通道。刷洗旋塞的所有表面、裂纹、内部凹槽以及腔室, 以去除任何可见的残渣。请勿刮擦任何光学表面。
- 建议采用以下尺寸的刷子。
- 对于主腔室, 建议采用刷头区域长度为 2" (50mm)、刷头直径为 0.236" (6mm)、总长度为 14" (35cm) 的刷子。
- 对于所有其它腔室, 建议采用刷头区域长度为 2" (50mm)、刷头直径为 0.197" (5mm)、总长度为 14" (35cm) 的刷子。
- 利用旋塞, 使用中性 pH 的含酶清洁剂冲洗腔室至少三 (3) 遍, 注意要确保腔室内无空气残留。
- 应依照清洁液说明, 将宫腔镜、可拆卸式流出通道和附件浸泡在中性 pH 的清洁剂溶液中。
- 彻底冲洗宫腔镜, 包括所有腔室和附件, 以充分去除清洁液。
- 采用无绒软布擦干或采用过滤压缩空气吹干宫腔镜。
- 目视检查洁净度, 确保所有残渣均已去除。如果目视检查发现不够洁净, 则重复前述处理步骤, 直至目检洁净。

宫腔镜清洁说明— 光学表面

因清洁不充分或异物污染，如下所示，宫腔镜的三个光学表面可能出现沉积物。

具体是：

- 远端尖端
- 近端窗口或目镜
- 光纤灯柱



为了清除这些沉积物，每台宫腔镜均配有一管生物兼容抛光膏。

将抛光膏轻涂于清洁的棉签拭子上，以清除沉积物。在待清洁的光学表面轻轻按下拭子，画圆圈以擦拭表面。使用水冲洗光学表面，以清除任何残余抛光膏。

注：仅能在宫腔镜所观察的图像变模糊时执行清洁，该清洁并非日常性清洁程序。

注：不要使用任何超声波清洗方法。通过液体穴蚀现象所产生的能量将损坏密封件和光学表面，并将使保修失效。

注：当暴露于高强度光源时，清洁后仍存留于灯柱光纤表面的异物可导致表面烧焦并褪色。

灭菌

宫腔镜和流出通道应置于容器中灭菌，从而使仪器保持适当位置。确保远端工作部分未遭受任何不当的压力，因为这可损坏精细的内部光学部件。

使用下列经验证的高压蒸汽灭菌法、环氧乙烷 (EtO; Sterrad® 或 STERIS Amsco® V-PRO®) 的方法对宫腔镜和流出通道进行灭菌。

Sterrad® — 器械符合 Sterrad 100S、NX 以及 100NX 系统的指南，并且需要使用 Sterrad 兼容的托盘或容器系统。请参考制造商的说明书，以获取使用方面的更多详细信息。
STERIS® Amsco® V-PRO® — 装置皆符合针对 Amsco® V-PRO® 1、V-PRO 1 Plus 與 V-PRO max 低溫滅菌系統的標準，並應使用 STERIS 相容托盤或容器系統。请参考制造商的说明书，以获取使用方面的更多详细信息。**蒸汽灭菌后包装**

遵守标准医院规程：

- 真空法：** 270° F (132° C) 处理 4 分钟，
晾干 30 分钟
- 重力法：** 270° F (132° C) 处理 15 分钟，
晾干 30 分钟

重要： 建议使用程序包含生物指示剂方法，以测定灭菌工艺的效力。

维护

我们建议您在手术前后对宫腔镜进行仔细检查，以确定是否存在损害迹象。

首先，通过监视器检查宫腔镜的图片质量。如果图片质量受损：

- 检查近端和远端镜头是否出现裂痕或划伤。
- 检查近端和远端镜头的表面清洁度。雾状或云状图像可能是由光学系统内进入湿气或外表面缺乏清洁所致。当观看反射光时，表面应光滑并具有光泽。

第二步，检查宫腔镜的照明系统。照明度降低可能是由光纤损坏所致：

- 朝着低功率光按住宫腔镜的远端并观察底座上的灯柱，从而检查宫腔镜的光纤损伤。灯柱中心应透明或白色。明显的黑点则表明宫腔镜的光纤照明束出现严重损伤。这将影响透光率以及监视器上所看到的图像明亮度。
- 朝向低功率光按住线缆的一端并观察另一端，从而检查光缆的受损纤维。在光场内，受损的纤维将出现黑点。损坏的光缆将影响其输送光的能力以及监视器上所看到的图像明亮度。

储存

MyoSure 柱状透镜宫腔镜和可拆卸式流出通道应储存于其运输盒中或无菌托盘中。任何情况下，均应格外小心，以确保宫腔镜和流出通道均获得固定，从而避免出现任何损伤。

服务 - 附件

MyoSure 柱状透镜宫腔镜和可拆卸式流出通道具有以下备件/维修部件：

| REF | 描述 |
|-----------|---------------------------|
| 40-201 | 备用 MyoSure 宫腔镜流出通道 |
| 50-201XL | 备用 MyoSure XL 流出通道 |
| ASY-04996 | 宫腔镜光源适配器：Wolf 和 Storz 各一件 |
| 40-902 | MyoSure 一次性密封套件：每盒 10 件 |
| 40-904 | MyoSure 宫腔镜和流出通道密封盖 |

保修

除非协议中另有明确规定，否则：i) Hologic 向原始客户保证其出产设备的性能在实质上符合发布的产品规格，保修期为自发运之日起一（1）年（“保修期”）；ii) 数字乳腺摄影 X 射线管的保修期为二十四（24）个月，其中 X 射线管在前十二（12）个月完全保修，在第 13-24 个月则根据直线折旧法按比例保修；iii) 更换部件和再造部件的保修期为剩余的保修期或自发运之日起九十（90）天（以较长者为准）；iv) 保证消耗品在其各自包装所示的失效期

之前符合发布的规格；v) 保证授权软件按照发布的规格运行；vi) 保证以专业方式提供服务；vii) 非 Hologic 出产设备通过其生产商提供保修，在该生产商允许的范围内，此类保修将延伸至 Hologic 的客户。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 授权维修人员进行修理、移动或更改的；(b) 遭受物理（包括热或电）滥用、应力或误用的；(c) 以任何与适用的 Hologic 规范或指示不一致的方式存储、维护或操作的，包括客户拒绝允许进行 Hologic 推荐的软件升级；或 (d) 指定为在并非由 Hologic 保证的情况下提供的或在预先发布或“按原样”的情况下提供的。

技术支持和产品退货信息

如果 MyoSure 子宫镜组织切除系统无法按预期运行或欲妥善弃置 MyoSure 子宫镜组织切除系统的任何部分，请联系 Hologic 技术支持。如果因任何原因要将产品退回至 Hologic，技术支持部将核发退还设备授权 (RMA) 号以及生物危害防护套件（若适用）。请按照技术支持部所提供的说明退还 MyoSure 宫腔镜组织切除系统。退回前，请对产品进行清洁和灭菌，并附上所有附件。

按照 Hologic 提供的生物危害套件中的说明，退还使用过的或开封过的产品。

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：1.800.442.9892（免费）
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 欧盟代表办公室

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

Hologic、MyoSure 和相关标识是 Hologic 有限公司和/或其子公司在美国和/或其它国家的注册商标。所有其它商标、注册商标和产品名均为其各自所有者所有。

©2014–2021 Hologic, Inc.

MyoSure 棒狀透鏡子宮鏡

使用說明

HOLOGIC®

Rx ONLY 美國聯邦法律限制本裝置僅可由醫師銷售或
依據其指示銷售。

在使用 MyoSure 棒狀透鏡子宮鏡前，請完整閱讀這些使用說明。

以下說明介紹了兩種 MyoSure 棒狀透鏡子宮鏡：

| 目錄編號 | 產品 | 子宮鏡工作 通道直徑 | 外流通道零件 編號 | 兼容的 MyoSure 組織移除裝置 註釋：並非所有的國家/地區都提供所有的型號。請連絡您的 Hologic 代表索取您所在區域提供的型號清單。 |
|---------------------|--------------------|---------------|---------------------|--|
| REF 40-250 | MyoSure 棒狀透鏡子宮鏡 | 3 毫米 | REF 40-201 | MyoSure 組織移除裝置 REF 10-401 MyoSure LITE 組織移除裝置 REF 30-401LITE MyoSure REACH 組織移除裝置 REF 10-401FC |
| REF 50-250XL | MyoSure XL 棒狀透鏡子宮鏡 | 4 毫米 | REF 50-201XL | MyoSure 組織移除裝置 REF 10-401 MyoSure LITE 組織移除裝置 REF 30-401LITE MyoSure XL 組織移除裝置 REF 50-501XL MyoSure REACH 組織移除裝置 REF 10-401FC |

表 1.

裝置描述

MyoSure 棒狀透鏡子宮鏡旨在用於將子宮腔內部視覺化，並與 MyoSure 組織移除裝置搭配使用以進行子宮鏡手術。MyoSure 棒狀透鏡子宮鏡系統包含一個可移除式外流通道及一個子宮鏡。在診斷模式下使用子宮鏡時，可移除式外流通道提供一個流體外流腔室。可移除式外流通道包含一個密封入口埠，可透過這個入口埠引進儀器。

可重複使用的棒狀透鏡子宮鏡會利用棒狀透鏡進行視覺化，並使用纖維進行照明。子宮鏡包含一個工作通道，是專為容納相應的 MyoSure 組織移除裝置而設計的。（見表 1。）

手術用子宮鏡系統可與子宮鏡流體管理系統結合，以提供子宮鏡連續流動能力。子宮鏡通常會連接一臺攝影機與視訊顯示裝置，以做到視覺化顯示。



MyoSure 柱透鏡子宮鏡是 IEC 60601-1 的 BF 應用型零件。

效能參數

| | |
|---------|--------|
| 子宮鏡工作長度 | 184 mm |
| 視角 | 0° |
| 視場 | 80° |

適應症

MyoSure 棒狀透鏡子宮鏡用於提供子宮頸管與子宮腔內部的影像檢示，以達到診斷與手術之目的。

診斷用子宮鏡

- 子宮異常出血
- 不孕與懷孕耗損
- 子宮輸卵管攝影異常之評估
- 子宮內外來異物
- 閉經

繁體中文

- 骨盆疼痛

手術用子宮鏡

- 定向活檢
- 黏膜下纖維肌瘤與大息肉的切除
- 黏膜下肌瘤切除術 (參閱「禁忌症」)
- 子宮內粘連橫斷手術
- 子宮內中隔橫斷手術

禁忌症

- 急性骨盆腔炎

以下情況下也可能不適合使用子宮鏡，視嚴重性或程度而定：

- 子宮無法膨脹
- 子宮頸狹窄
- 子宮頸/陰道感染
- 子宮出血或月經期
- 已知懷孕
- 侵襲性子宮頸癌
- 近期的子宮穿孔
- 麻醉的醫療禁忌症或不耐症

子宮鏡肌瘤切除術的禁忌症

在未經過適當訓練、實習及缺乏臨床經驗的情況下，不得進行子宮鏡肌瘤切除術。以下臨床狀況將會使子宮鏡肌瘤切除術過程更加複雜：

- 嚴重貧血
- 因為肌瘤大小的緣故，無法環繞肌瘤進行手術。(例如：主要位於子宮壁內而黏膜下成分較小的肌瘤)

警告

- 僅供受過子宮鏡操作訓練的醫生使用。
- 在進行子宮鏡診斷前，若發現疑似懷孕症狀，應該建議患者進行懷孕檢測。
- MyoSure 子宮鏡僅限使用符合下列安全標準的配件：IEC 60601-1 全國版/區域版、一般醫療器材安全規定；IEC 60601-1-2、電磁干擾附帶要求；相關之 IEC 60601-2-18 (尤其是內視鏡設備及配件安全規定)；以及 IEC 60601-2-2 (尤其是高頻率 [HF] 手術設備及配件安全規定)。使用任何配件之前，請務必遵守配件隨附的說明，包括使用 HF 電極時應注意的經常性峰值電壓額定上限。
- 使用 HF 手術設備時，請將作用電極的作業部位保持在視線範圍內，以防止意外灼傷。
- 若是將此單元配置為一個系統的一部分，則應該對整個系統進行測試，以檢查其是否符合 IEC 60601-1-1 標準，而且任何與 MyoSure 組織移除系統搭配使用的設備都應為 BF 類。
- 子宮鏡及外流通道在發貨時並未滅菌。在使用這些器械前，務必要對它們進行徹底的清潔和滅菌。
- 若使用了觀測器燈柱轉接器，則必須將它們拆裝後清潔滅菌，下次才能繼續使用。
- 子宮穿孔可能會導致腸道、膀胱、主要血管與輸尿管等器官受損。
- 自觀測器末梢的發光纖維所散發出的高能輻射光可能會使溫度超過 41°C (在觀測器前方 8 mm 內)。觀測器尖端請勿直接接觸患者組織，也請勿接觸易燃物質，因為這可能造成燒灼。在非常接近目標的情況下工作時，請降低光源輸出。
- 子宮鏡的燈柱與轉接器的溫度可能超過 41°C。因此子宮鏡不應放置於病人身上或是易燃物質上，以免造成燒灼。

- 為防止本裝置意外失去功能 (即本裝置的前端被手術器材刮傷) 而對病患造成可能的安全威脅，建議在手術期間另外準備一套無菌的「備用」裝置。
- 當觀測器與雷射裝置一同使用時，操作團隊必須戴上適當的保護濾鏡。在某些情況下，必須在觀測器與攝影機頭之間放置特定的過濾器，以防止高功率雷射輻射損壞攝影機。請聯繫您的雷射產品供應商，以瞭解詳細資訊。為防止高功率雷射輻射損壞觀測器，請隨時確保雷射傳輸光纖完整穿過觀測器，且在為雷射裝置供給能量前雷射傳輸光纖並未指向觀測器。


關於連續流子宮鏡：

- 若是使用液態膨脹介質，則應維持對流入與輸出的嚴格監控。對於超過一公升的子宮內滴注，應密切注意後續情況，因為這樣做具有液體負荷超載的可能性。

連續流子宮鏡可能導致的併發症：

- 低鈉血症
- 體溫過低
- 子宮穿孔，並可能導致臨近組織受損
- 肺水腫
- 腦水腫

注意事項

- 在子宮鏡檢查前進行陰道超音波掃描可能有助於辨認一些臨床症狀，進而改變對患者的安排。
 - 通常在 35 - 75 mm Hg 的壓力值範圍內即可完成子宮內膨脹。除非全身血壓過高，否則很少需要使用高於 75 - 80 mm Hg 的壓力值。
 - 如果無菌包裝已開啟或明顯受損，請勿使用此密封。如果觀察到損壞，請勿使用此裝置。
 - 請避免讓觀測器的溫度突然改變。請勿將處於高溫狀態的觀測器浸泡在冰冷的水或其他液體中。
 - 對目鏡的任何手動操作都可能使密封破損，因此請勿嘗試移除目鏡。
 - 在啟動 HF 輸出前請確保作用電極與觀測器的尖端保持足夠距離，以避免接觸到觀測器的金屬部份及其他可導電的配件。
 - 為避免穿孔，請勿將觀測器尖端當成探針，並且在將觀測器插入子宮頸時，以及在觀測器尖端靠近子宮壁時，都要特別小心。
-  注意事項：這些器械含有超出 REACH 法規 (EC 1907/2006) 容許量的有害物質 - 鉛 (Pb)。鉛可能會損害生育能力或未出生的嬰兒，長期或反復接觸會對器官造成損害，鉛對水生生物的毒性很大，影響持續時間長，可能致癌，鉛對水生生物的毒性很大，可能對母乳餵養的兒童造成危害。

使用前檢查

在每次使用前，應仔細檢查子宮鏡插入部份的外部表面，以確認其上面沒有不慎造成的不平整、尖銳的邊緣或突出物。請檢查子宮鏡與外流通道是否皆包含密封。

子宮鏡系統安裝說明

MyoSure 棒狀透鏡子宮鏡系統包含一個可移除式外流通道 (40-201) 及子宮鏡 (40-200)，如圖 1 所示。

The MyoSure XL 棒狀透鏡子宮鏡包括一個可移除的外流通道 (50-201XL) 和子宮鏡 (50-200XL)。

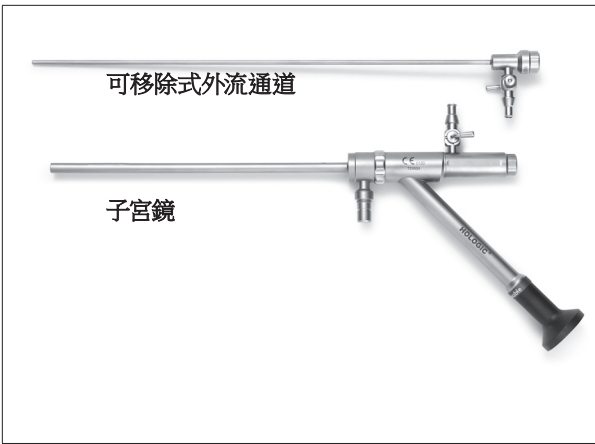


圖 1. 典型的子宮鏡和外流通道

若要將可移除式外流通道置入子宮鏡內：

將可移除式外流通道插入子宮鏡工作通道的近側密封中。若要移除外流通道，將以上步驟反其道而行即可。

若要插入無菌單次使用密封 (40-902)：

子宮鏡及外流通道的工作通道皆包含單次使用密封。下方圖 2 為安裝密封的圖解。

注意：為了確保系統的正常性能並防止洩漏，請在使用前在子宮鏡和外流通道中安裝新的密封。

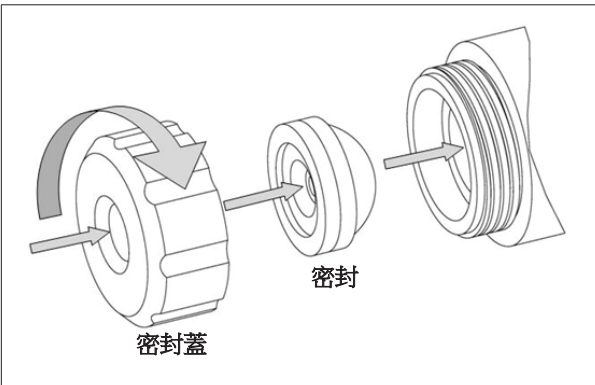


圖 2. 安裝密封

若要裝上流體連接器：

子宮鏡可接受用作流體注入的標準male Luer 連接器。「可移除式外流通道」包含一個可供 Luer 及摩擦連接用的通用活塞。

適應症手術所需的設備

光纖光源、光纖光導管 (並未隨產品提供)

子宮鏡組裝/拆解說明

MyoSure 棒狀透鏡子宮鏡可與具高達 300 瓦功率的 Metal-Halide 及 Xenon 光源相容。

將正確的轉接器置於光纖光學觀測器的燈柱及光導管的儀器端上。如圖 3 所示，轉接器可用於連接 Storz、Olympus、Wolf 及 ACMI 光源。

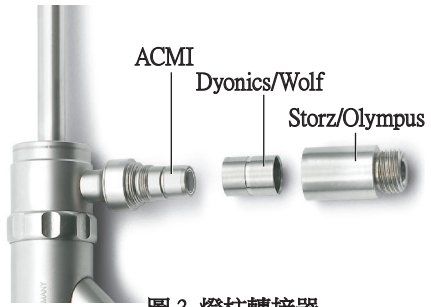


圖 3. 燈柱轉接器

如有必要，可為燈柱線上潤滑劑，但請確保按照說明中的要求擦掉多餘的潤滑劑。請確保光纖表面不具任何異物。請勿使用其他工具鎖緊轉接器 - 只能用手鎖緊。

使用指示

外科醫生可以直接用眼睛透過直視型子宮鏡(含目鏡) 進行觀看。若是視訊系統已連接到觀測器上，請將攝影機耦合器穿過攝影機頭，然後將目鏡插入攝影機耦合器中。

將視訊傳輸線插入攝影機控制單元 (CCU)。

開啟監視器、CCU 及光源的電源。依照各個製造商的指示，分別調整視訊系統的各部件。系統現已準備就緒可供使用。

子宮鏡清潔說明——一般資訊

手術之後，請勿讓裝置在清潔之前乾燥，以確保有效去除污染物質。

- 如果可移除式外流通道仍然插在子宮鏡中，應將其拆下。
- 在清潔與滅菌前，必須先拆掉燈柱轉接器。
- 從子宮鏡及可移除式外流通道上拆除一次性密封。
- 警告：如果沒有從子宮鏡和可移除式外流通道中取出一次性密封，將影響產品的正常清潔和滅菌。
- 打開子宮鏡與可移除式外流通道上的活塞。
- 使用自來溫水沖洗子宮鏡與可移除式外流通道中所有的腔室。
- 使用可接觸內腔整個內部 (直徑和長度) 的尼龍毛刷刷洗子宮鏡和可移除式外流通道。清洗所有表面、縫隙、活塞內部和腔室，以清除任何可見的碎屑。請勿刮傷任何光學表面。
- 建議使用以下規格的毛刷。
- 對於主控室，建議使用以下規格的尼龍毛刷，毛刷長度為 2" (50mm)，毛刷直徑為 .236" (6mm)，總長度為 14" (35cm)。

繁體中文

- 對於所有其他腔室，建議使用以下規格的尼龍毛刷，毛刷長度為 2" (50mm)，毛刷直徑為 .197" (5mm)，總長度為 14" (35cm)。
- 利用活塞口，使用成份為活性酶且 pH 值為中性的清潔劑沖洗腔室至少三 (3) 次，以確保腔室沒有空氣殘留。
- 子宮鏡、可移除式外流通道和配件元件應根據清潔溶液說明浸泡在成份為活性酶且 pH 值為中性的清潔劑中。
- 徹底沖洗子宮鏡，包括所有的腔室與配件元件，以充分去除清潔劑。
- 使用無絨軟布或經過濾的壓縮空氣乾燥子宮鏡。
- 目視檢查清潔度，以確保所有碎屑都已清除。如果不潔淨，請重複重新處理步驟，直到裝置目檢清潔。

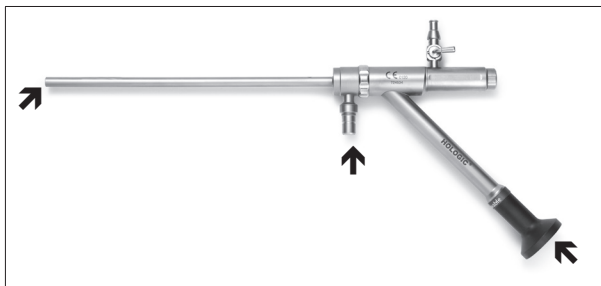
子宮鏡清潔說明一

光學表面

因為清潔不足或異物污染，在子宮鏡的三個光學表面上可能發生沉澱，如下所示。

它們分別是：

- 末梢尖端
- 近端窗口或目鏡
- 光纖燈柱



每台子宮鏡都會附上一管生物相容性研磨膏，您可以用它清除沉澱物。

清除這些沉澱物時，請將些許研磨膏輕塗在一根乾淨的棉花棒上。然後把棉花棒輕輕壓在光學表面上，並重覆進行擦拭清潔的動作。用清水清洗光學表面，以除去任何殘留的研磨膏。

註釋：只有當觀測器中的影像模糊不清時，才需要進行清潔。請勿把它當成日常清潔例行事項。

註釋：請勿用任何超音波清潔方式。通過流體空穴所傳送的能量會損傷密封及光學表面，也會因此造成保固失效。

註釋：在清潔後仍殘留於燈柱光學表面的異物可能會在接觸高強度光源時燃燒並使表面變色。

滅菌

應在可確保能使儀器固定定位的容器中為子宮鏡與外流通道滅菌。請確保末梢工作長度不會遭受任何不當施力或壓力，以免損壞內部精密光學構造。

使用下列經驗證的高壓蒸汽滅菌法、環氧乙烷 (EtO) 或 Sterrad® 或 STERIS Amsco® V-PRO® 的方法對宮腔鏡和流出通道進行滅菌。

Sterrad® 一裝置皆符合針對 Sterrad 100S、NX 與 100NX 系統的標準，並要求使用 Sterrad 相容托盤或容器系統。請參閱製造商的使用說明，以取得更多資訊。

STERIS® Amsco® V-PRO® 一裝置皆符合針對 Amsco® V-PRO® 1、V-PRO 1 Plus 與 V-PRO maX 低溫滅菌系統的標準，並應使用 STERIS 相容托盤或容器系統。請參閱製造商的使用說明，以取得更多資訊。

蒸汽式高壓滅菌器包覆

請遵循醫院標準程序：

- 預真空方法：270°F (132°C) 持續 4 分鐘，30 分鐘的乾燥時間
- 重力法：270°F (132°C) 持續 15 分鐘，30 分鐘的乾燥時間

重要：為了確認滅菌程序的有效性，建議您的機構採用包含運用生物指標法的程序。

維護

我們建議您在手術前後仔細檢查子宮鏡是否有損壞的跡象。

首先，請檢視監視器，檢查觀測器的影像品質。若影像品質降低：

- 檢查子宮鏡的末端與近端鏡片有無破損或刮傷。
 - 檢查末端與近端鏡片表面是否清潔。影像不清晰可能是因為濕氣跑進光學系統中或是外表不夠乾淨所致。檢視反光時，表面應看起來平滑光亮。
- 第二步，請檢查觀測器的照明系統。亮度降低可能是由於光纖損壞：
- 握住觀測器的末端，將其朝向低功率光源，並觀察集線器上的燈柱，藉以檢查觀測器內的光纖是否損壞。燈柱的中心看起來應是清潔或白晰的。可以看到的黑點表示觀測器內的光纖照明束已嚴重損壞。這將會影響光線傳導以及監視器上影像顯示的亮度。
 - 握住光纖的一端，將其朝向低功率光源，然後觀察另一端，藉以檢查光纖中是否有損壞的光纖。壞掉的光纖在光亮區中看起來像是一個黑點。受損的光纖會影響光線傳導能力以及監視器上影像顯示的亮度。

儲存方式

MyoSure 棒狀透鏡子宮鏡與可移除式外流通道應儲存在其各自的裝運箱中或是無菌托盤上。無論在何種情況下，皆應妥善管理，以確保子宮鏡與外流通道能平穩固定，以避免任何損壞。

維修 - 配件

以下是 MyoSure 棒狀透鏡子宮鏡與可移除式外流通道可更換/可維修的零件：

| REF | 說明 |
|-----------|----------------------------|
| 40-201 | 替換MyoSure 外流通道 |
| 50-201XL | MyoSure XL 替換外流通道 |
| ASY-04996 | 子宮鏡光源轉接器 - 各1件: Wolf和Storz |
| 40-902 | MyoSure 單次使用密封組 - 每盒10件 |
| 40-904 | MyoSure 子宮鏡與外流通道的密封蓋 |

保固

保固、除合約另有明訂外：i) Hologic 生產之設備向原始購買人保證性能實質符合所發布之產品規格，效期自裝運日起為期一 (1) 年，或者如需安裝，則自安裝日期起計（「保固期」）；ii) 數位成像乳腺 X 光攝影管保固二十四 (24) 個月，其間 X 光攝影管於前十二 (12) 個月充分保固，第 13-24 個月依直線分配制保固；iii) 更換部件與再製品項於保固期剩餘時間或自裝運日起九十 (90) 天保固，以較長者為準；iv) 耗材就符合發布規格提供保固，至各包裝所示有效日期為止；v) 授權軟體保證操作符合所發布之規格；vi) 服務保證依專業施作方式提供；vii) 非 Hologic 生產設備透過其生產商保固，此等生產商之保固於此等非 Hologic 生產設備生產商之許可範圍擴及 Hologic 客戶。Hologic 不保證產品使用無間斷或概無失誤，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產品：(a) 由未經 Hologic 授權的維修人員進行維修、移動或改動；(b) 受到物理（包括熱力或電力）誤用、壓力或濫用；(c) 貯存、維護或操作方式不符合適用的 Hologic 規格或說明，包括客戶拒絕允許 Hologic 建議的軟體升級；或 (d) 供貨時指定依照非 Hologic 保固或按預發佈或原樣的狀況提供。

技術支援和產品退回資訊

如果 MyoSure 吸水鏡組織去除系統無法正常運作或者需要妥善處置 MyoSure 子宮鏡組織切除系統的任何部分，請聯繫 Hologic 技術支援。若產品因任何原因而需要退回 Hologic，技術支援部將會給您發放一組退還裝置授權 (RMA) 號碼和一套生物危害防護套組 (如適用)。請依據技術支援部提供的指示退回 MyoSure 子宮鏡組織移除系統。退回前請務必清洗產品並滅菌，並將盒內的所有配件與裝置一併退回。

請用 Hologic 供應的生物危害防護套組，並依照所提供的指示退回已使用或已開啟的產品。

如需更多資訊

如需美國地區的技術支援或再訂購資訊，請聯絡：



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

國際客戶請聯絡您的經銷商或當地 Hologic 銷售代表：

EC REP 歐洲代表
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
電話：+32 2 711 46 80

Hologic、MyoSure 及相關徽標是 Hologic, Inc. 和/或其子公司在美國和其他國家的註冊商標。其他所有商標、註冊商標及產品名稱皆為其各自所有者之財產。

MyoSure® stanglinsehysteroskop

Brugsanvisning

HOLOGIC®

Rx ONLY IFØLGE AMERIKANSK (USA) LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR
KUN SÆLGES AF EN LÆGE ELLER EFTER DENNES ORDINATION

Læs hele denne vejledning inden brug af MyoSure stanglinsehysteroskop.

Denne vejledning beskriver to (2) MyoSure stanglinsehysteroskoper:

| Katalog-nummer | Produkt | Diameter for hysteroskopets arbejdskanal | Delnummer for udløbskanal | Kompatibelt MyoSure udstyr til vævsfjernelse Bemærk: Alle modeller er muligvis ikke tilgængelige i alle lande. Kontakt din Hologic-repræsentant for en liste over modeller, der er tilgængelige i dit land. |
|---------------------|----------------------------------|--|---------------------------|--|
| REF 40-250 | MyoSure stanglinsehysteroskop | 3 mm | REF 40-201 | MyoSure udstyr til vævsfjernelse REF 10-401 MyoSure LITE udstyr til vævsfjernelse REF 30-401LITE MyoSure REACH udstyr til vævsfjernelse REF 10-401FC |
| REF 50-250XL | MyoSure XL stanglinsehysteroskop | 4 mm | REF 50-201XL | MyoSure udstyr til vævsfjernelse REF 10-401 MyoSure LITE udstyr til vævsfjernelse REF 30-401LITE MyoSure XL udstyr til vævsfjernelse REF 50-501XL MyoSure REACH udstyr til vævsfjernelse REF 10-401FC |

TABEL 1.

Udstyrsbeskrivelse

MyoSure stanglinsehysteroskop er beregnet til brug ved visualisering af cavum uteri og udførelse af operative hysteroskopiprocedurer, herunder til brug med MyoSure udstyr til vævsfjernelse. MyoSure stanglinsehysteroskopsystemet omfatter en udskiftelig udløbskanal og hysteroskopet. Den udskiftelige udløbskanal er beregnet til brug for tilvejebringelse af et lumen til flydende udløb, når hysteroskopet bruges i en diagnostisk tilstand. Den udskiftelige udløbskanal omfatter en forseglet indgangsport, hvor instrumenterne kan indføres.

Det genanvendelige stanglinsehysteroskop bruger stanglinser til visualisering og fibre til belysning. Hysteroskopet har en arbejdskanal, der er beregnet til at rumme det pågældende MyoSure udstyr til vævsfjernelse. (Se tabel 1.)

Det operative hysteroskopsystem kan kombineres med et hysteroskopisk væskehåndteringssystem for at få en hysteroskopikapacitet med kontinuerligt flow. Hysteroskopet er normalt sluttet til et kamera og en videodisplayenhed for visualisering.



MyoSure-stanglinsehysteroskop er en anvendt del af type BF i henhold til IEC 60601-1.

Ydelsesparametre

| | |
|-----------------------|--------|
| Skopets arbejdslængde | 184 mm |
| Synsvinkel | 0 ° |
| Visningsfelt | 80 ° |

DANSK

Tilslaget anvendelse

MyoSure stanglinsehysteroskop bruges til at gøre det muligt at se livmoderkanalen og cavum uteri med det formål at udføre diagnostiske og kirurgiske procedurer.

Diagnostisk hysteroskopi

- Abnorm blødning fra uterus
- Infertilitet og graviditetstab
- Evaluering af abnormt hysterosalpingogram
- Intrauterint fremmedlegeme
- Amenorré
- Bækkensmerter

Operativ hysteroskopi

- Styret biopsi
- Fjernelse af submukøse fibromer og store polypper
- Submukøs myomektomi (se kontraindikationer)
- Transektion af intrauterine adhæsioner
- Transektion af intrauterint septum

Kontraindikationer

- Akut underlivsbetændelse

Hysteroskopi kan også være kontraindikeret ved følgende forhold, afhængigt af deres sværhedsgrad eller omfang:

- Manglende evne til at distendere uterus
- Cervikal stenose
- Cervikal/vaginal infektion
- Blødning fra uterus eller menses
- Kendt graviditet
- Invasivt karcinom i cervix
- Nylig uterusperforation
- Medicinsk kontraindikation eller intolerabilitet over for anæstesi

Kontraindikationer over for hysteroskopisk myomektomi

Hysteroskopisk myomektomi bør ikke foretages uden den nødvendige uddannelse, praktik og kliniske erfaring. Herunder nævnes kliniske forhold, som kan medføre væsentlige komplikationer i forbindelse med hysteroskopisk myomektomi:

- Svær anæmi
- Manglende mulighed for at navigere uden om et myom som følge af myomets størrelse (f.eks. overvejende intramurale myomer med små submukøse komponenter).

Advarsler

- Kun til brug for læger med uddannelse i hysteroskopi
- Mistanke om graviditet bør afstedkomme en graviditetstest inden udførelse af diagnostisk hysteroskopi.
- MyoSure-hysteroskopet må kun bruges sammen med tilbehør, der overholder følgende sikkerhedsstandarder: Nationale/regionale versioner af IEC 60601-1, Generelle sikkerhedskrav til medicinsk udstyr; IEC 60601-1-2, Kollaterale krav til elektromagnetiske forstyrrelser; og efter behov, IEC 60601-2-18, Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for endoskopiudstyr, og IEC 60601-2-2, Særlige

krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til højfrekvenskirurgi og højfrekvenskirurgisk tilbehør. Før du bruger noget tilbehør, skal du følge de anvisninger, der leveres sammen med tilbehøret, herunder i tilfælde af en HF-elektrode, den maksimale tilbagevendende peak-spændingsklassifikation.

- Ved brug af udstyr til højfrekvenskirurgi skal den arbejdende del af den aktive elektrode være inden for synsvidde for at undgå forbrændinger.
- Hysteroskopet og udløbskanalen leveres ikke-sterile. De skal rengøres og steriliseres grundigt inden brug.
- Hvis der har været anvendt adaptere til skopets lyssøjle, skal de skilles ad, rengøres og steriliseres inden næste brug.
- Uterusperforation kan medføre mulig skade på tarme, urinblære, hovedarterier og ureter.
- Udstrålet højenergilyls fra lysfiber i den distale ende af skopet kan forårsage temperaturer på over 41 °C (inden for 8 mm fra skopets forside). Lad ikke spidsen af skopet komme i direkte kontakt med patientvævet eller brandbare materialer, da der kan ske forbrændinger. Reducer lyskildeeffekten, når der arbejdes tæt på objektet.
- Hysteroskopets lyssøjle og adapter kan komme op på temperaturer over 41 °C. Hysteroskoper bør ikke placeres på patienten eller på brandbare materialer, da der kan ske forbrændinger.
- Det anbefales at have et ekstra sæt sterilt udstyr i reserve under kirurgiske procedurer for at undgå mulige sikkerhedsrisici for patienten, såfremt udstyret ved et uheld mister sin funktion (dvs. bliver beskadiget på den forreste del af kirurgiske instrumenter),
- Når skoper anvendes sammen med laserudstyr, skal arbejdsteamet være iført passende filterbriller. I nogle tilfælde skal der placeres et særligt filter mellem skopet og kamerahovedet for at forhindre skader på kameraet som følge af højeffektlaserstråler. Kontakt din laserleverandør for at få yderligere oplysninger. Det skal altid sikres, at laserens fibersender kan ses igennem skopet og ikke rettes mod skopet, før laseren aktiveres, for at forhindre skader på skopet som følge af højeffektlaserstråler.

Hysteroskopi med kontinuerligt flow:


- Hvis der anvendes flydende distensionsmiddel, skal ind- og udløb af væske overvåges nøje. Intrauterin instillation på over 1 l skal følges nøje pga. risikoen for væskeoverbelastning.

Mulige komplikationer ved hysteroskopi med kontinuerligt flow:

- Hyponatræmi
- Hypotermi
- Uterusperforation med mulig skade på nærliggende anatomi
- Lungeødem
- Cerebralt ødem

Sikkerhedsforanstaltninger

- Vaginal ultralydsscanning inden hysteroskopi kan identificere kliniske forhold, som ændrer patientbehandlingen.
- Uterusdistension kan normalt gennemføres vha. tryk i intervallet 35–75 mmHg. Medmindre det systemiske blodtryk er for højt, er det sjældent nødvendigt at bruge tryk højere end 75–80 mmHg.
- Brug ikke forseglingerne, hvis den sterile emballage er åben eller synes brudt. Udstyret må ikke anvendes, hvis der observeres skade.
- Undgå at udsætte skopet for pludselige temperaturskift. Sænk ikke varme skoper ned i koldt vand eller væske.
- Mekanisk manipulering af okularet kan forårsage brud på forseglingen. Forsøg derfor ikke at fjerne okularet.
- Undgå at komme i kontakt med skopets metaldele og andet ledende tilbehør ved at sikre, at den aktive elektrode befinder sig i tilstrækkelig afstand fra spidsen af skopet inden aktivering af højfrekvenseffekten.
- Spidsen af skopet må ikke bruges som sonde for at undgå perforation, og der skal udvises forsigtighed, når skopet indføres igennem cervix, og når spidsen af skopet befinder sig tæt på uterusvæggen.

 Disse anordninger indeholder det farlige stof bly (Pb) i større mængde end den tilladte mængde i REACH-forordningen (EF 1907/2006). Bly kan skade fertiliteten eller det ufødte barn, forårsage skade på organer ved langvarig eller gentagen eksponering, er meget giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger, kan forårsage kræft og kan forårsage skade på ammede børn.

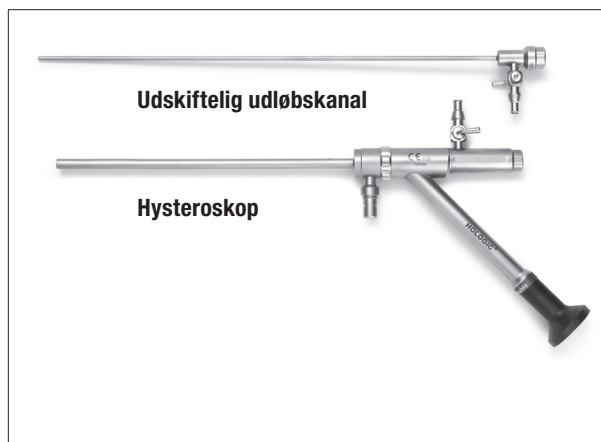
Eftersyn inden brug

Inden hver brug skal den udvendige overflade af indførselsdelen på hysteroskopet efterses for at sikre, at der ikke er utilsigtede ru flader, skarpe kanter eller udbulinger. Kontrollér, at såvel hysteroskop som udløbskanal fortsat har forseglinger.

Vejledning til opsætning af hysteroskopsystemet

MyoSure stanglinsehysteroskop består af en udskiftelig udløbskanal (40-201) og hysteroskop (40-200) som vist i figur 1.

MyoSure XL stanglinsehysteroskop består af en udskiftelig udløbskanal (50-201XL) og et hysteroskop (50-200XL).



FIGUR 1. REPRÆSENTATIVT HYSTEROSKOP OG UDLØBSKANAL

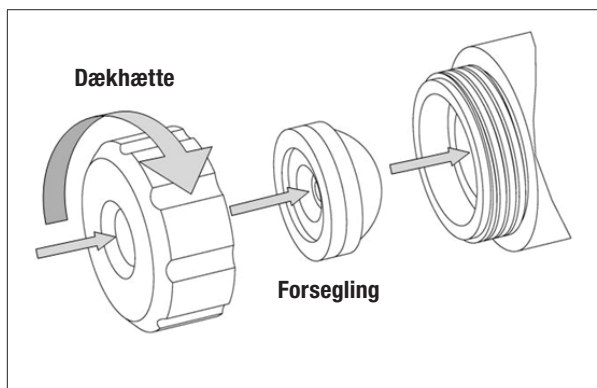
Sådan placeres den udskiftelige udløbskanal i hysteroskopet:

Indsæt den udskiftelige udløbskanal i den proksimale forsegling i hysteroskopets arbejdskanal. Gå omvendt til værks, når udløbskanalen skal fjernes.

Sådan indsættes en steril engangsforsøgling (40-902):

Såvel hysteroskopet som udløbskanalen indeholder engangsforsøglinger til arbejdskanalerne. Figur 2 nedenfor illustrerer monteringen af forseglingerne.

Forsigtig: For at sikre systemets korrekte ydelse og forhindre lækager skal der monteres nye pakninger på hysteroskopet og udløbskanalerne før brug.



FIGUR 2. MONTERING AF FORSEGLING

Sådan tilsluttes væskeforbindelserne:

Hysteroskopet kan forbindes med en standard han-luer-forbindelse for væskeindløb. Den udskiftelige udløbskanal omfatter en universal stophane til både luer- og friktionsforbindelserne.

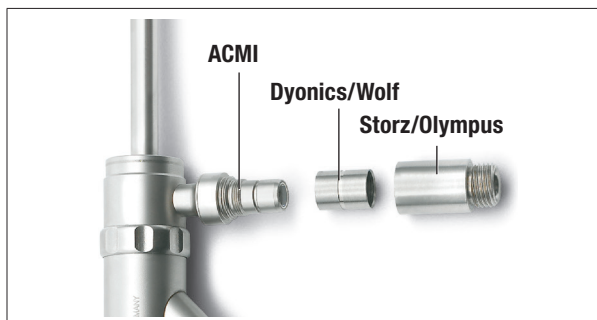
Nødvendigt udstyr til de angivne procedurer

Fiberoptisk lyskilde, fiberoptisk lysguide (leveres ikke med dette produkt)

Vejledning til montering/afmontering af hysteroskopet

MyoSure stanglinsehysteroskop er kompatibelt med metalhalogen- og xenonlyskilder med en styrke på op til 300 W.

Placer den rigtige adapter på lysøjlen i det fiberoptiske skop og på lysguidens instrumentende. Der findes adaptorer for tilslutning til Storz, Olympus, Wolf og ACMI lyskilder som vist i figur 3.



FIGUR 3. LYSSØJLEADAPTERE

DANSK

Lyssøjlegevindene smøres, hvis det er nødvendigt. Evt. overskydende smøremiddel skal fjernes. Sørg for, at den fiberoptiske overflade ikke har fremmedlegemer. Brug ikke værktøj til at spænde adapterne fast – spænd kun fast med hånden.

Brugsvejledning

Kirurgen må kigge direkte med sit øje igennem hysteroskopets direct-view (med okular). Hvis der sluttes et videosystem til skopet, skrues en kamerakobling på kameraets hoved, hvorefter okularet indsættes i kamerakoblingen.

Sæt videokablet i kameraets kontrolenhed (KKE).

Tænd monitoren, KKE'en og lyskilden. Indstil videosystemets komponenter i henhold til fabrikantens anvisninger. Systemet er nu klart til brug.

Rengøringsvejledning til hysteroskop – generel rengøring

For at sikre en effektiv fjernelse af kontamineret materiale må instrumentet ikke tørre efter indgrebet og før rengøringen.

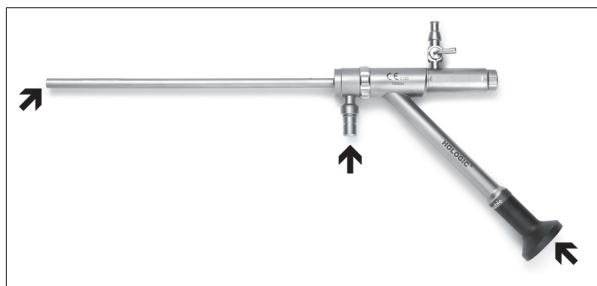
- Fjern den udskiftelige udløbskanal fra hysteroskopet, hvis den stadig er isat.
- Lyssøjleadapterne skal fjernes inden rengøring og sterilisering.
- Fjern engangspakningerne fra hysteroskopet og den udskiftelige udløbskanal
- Advarsel: Hvis engangspakningerne ikke fjernes fra hysteroskopet og den udskiftelige udløbskanal vil det påvirke den korrekte rengøring og sterilisering af produktet.
 - Åbn stophanerne på hysteroskopet og den udskiftelige udløbskanal.
 - Skyl alle lumener på hysteroskopet og den udskiftelige udløbskanal med varmt vand fra hanen.
 - Børst hysteroskopet og den udskiftelige udløbskanal med en børste med nylonbørster, som kan nå hele den indvendige del (diameter og længde) på lumenen. Børst alle overflader, spalter, indvendige spalter på stophanen og lumener for at fjerne synlige aflejringer. Rids ikke de optiske overflader.
 - Følgende børstemål anbefales
 - En børste med nylonbørster med en børstelængde på 50 mm (2"), børsdiameter på 6 mm (0,236") og en samlet længde på 35 cm (14") anbefales til hovedlumenen
 - En børste med nylonbørster med en børstelængde på 50 mm (2"), børsdiameter på 5 mm (0,197") og en samlet længde på 35 cm (14") anbefales til alle andre lumener
 - Ved hjælp af stophanerne skylles lumenerne med et enzymholdigt, pH-neutralt rengøringsmiddel mindst tre (3) gange. Sørg for, at der ikke er luft tilbage i lumenen.
 - Hysteroskopet, den udskiftelige udløbskanal og tilhørende komponenter skal lægges i blød i et enzymholdigt, pH-neutralt rengøringsmiddel i henhold til rengøringsmiddeleanvisningerne.
 - Skyl hysteroskopet, herunder lumenen og de tilhørende komponenter grundigt, så rengøringsopløsningen fjernes fuldstændigt.
 - Tør hysteroskopet med en frugfri, blød klud eller filtreret trykluft.
 - Kontroller renheden visuelt, for at sikre, at alle aflejringer er fjernet. Gentag genbehandlingstrinene, indstil udstyret er visuelt rent, hvis der stadig ses aflejringer.

Rengøringsvejledning til hysteroskop – optiske overflader

På grund af utilstrækkelig rengøring eller kontaminering med fremmedlegemer, kan der dannes aflejringer på de tre optiske overflader på hysteroskopet som vist herunder.

De tre overflader er:

- Den distale spids
- Det proximale vindue eller okularet
- Den fiberoptiske lyssøjle



Der medfølger en tube med biokompatibel polerpasta til hvert hysteroskop, der skal bruges til at fjerne disse aflejringer.

Aflejringerne fjernes ved at duppe noget polerpasta på en ren vatpind. Pres vatpinden let ind mod den optiske overflade, der skal rengøres, og vask overfladen med en cirkelbevægelse. Skyl den optiske overflade med vand for at fjerne eventuelle rester af polerpasta.

BEMÆRK: Der skal kun rengøres, når billedet set gennem skopet bliver sløret, og ikke som en del af de rutinemæssige rengøringsprocedurer.

BEMÆRK: Brug ikke rengøringsmetoder med ultralyd. Den energi, der overføres gennem væskekavitationer, vil beskadige forseglingerne og de optiske overflader, og garantien bortfalder.

BEMÆRK: Fremmedlegemer, der sidder tilbage på lyssøjleens fiberoverflade efter rengøring, kan have tendens til at brænde eller misfarve overfladen, når de udsættes for en højintensiv lyskilde.

Sterilisering

Hysteroskopet og udløbskanalen skal steriliseres i en beholder, som holder instrumenterne på plads. Sørg for, at den distale arbejds længde ikke udsættes for unødvendige kræfter eller stress, som kan beskadige den sarte indvendige optik.

Steriliser hysteroskopet og udløbskanalen med godkendt dampautoklave, ethylenoxidgas (EO) eller Sterrad® eller STERIS Amsco V-PRO® metoder.

Sterrad® – udstyr overholder retningslinjerne for systemerne Sterrad 100S, NX og 100NX og kræver brug af en Sterrad-kompatibel bakke eller -beholdersystemer. Der henvises til fabrikantens brugsvejledning for at få yderligere oplysninger.

STERIS® Amsco® V-PRO®-anordningerne opfylder retningslinjerne for Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus og V-PRO maX Low Temperature Sterilization-systemerne og bør anvende den STERIS-kompatible bakke eller -beholdersystemerne. For yderligere information henvises der til producentens brugsanvisning.

Dampautoklave, indpakket

Følg hospitalets standardprocedurer:

Præ-vakuummethode: 132 °C i 4 minutter og 30 min tørretid

Tyngdepunktsmethode: 132 °C i 15 minutter og 30 min tørretid

VIGTIGT: Det anbefales, at institutionen bruger procedurer, som omfatter brugen af biologiske indikatorer for at bestemme steriliseringsprocessens effektivitet.

Vedligeholdelse

Vi anbefaler, at du kontrollerer hysteroskopet grundigt før og efter proceduren for eventuelle tegn på skader.

Først kontrolleres skopets billedkvalitet ved at se på monitoren. Hvis billedkvaliteten er uregelmæssig:

- Kontrollér, om de distale og proksimale linser i hysteroskopet har brud eller ridser.
- Kontrollér, at overfladen på de distale og proksimale linser er ren. Et tåget eller sløret billede kan skyldes fugtighed, der trænger ind i det optiske system, eller manglende rengøring af de udvendige overflader. Når der ses reflekteret lys, skal overfladerne være glatte og skinnende.

Dernæst kontrolleres skopets belysningssystem. En nedsat lysstyrke kan skyldes fiberbeskadigelse:

- Kontrollér, om der er sket optisk skade på skopet ved at holde skopets distale ende ind imod et lys med lav effekt, og observér lysøjlen på navet. Centrum af lysøjlen skal være klar og hvid. Mærkbare sorte pletter indikerer alvorlig skade på fiberbundtbelysningen i skopet. Dette vil påvirke lystransmissionen og billedets klarhed, når det vises på monitoren.
- Kontrollér lyskablet for beskadigede fibre ved at holde den ene ende af kablet ind mod et lys med lav effekt og observere den anden ende. Ødelagt fiber vil vise sig som sorte pletter i lysfeltet. Et beskadiget lyskabel vil have en ringere evne til at overføre lys og give lysstyrke til det billede, som vises på monitoren.

Opbevaring

MyoSure stanglinsehysteroskop og den udskiftelige udløbskanal skal enten opbevares i deres forsendelsesæske eller i steriliseringsbakken. I begge tilfælde skal det sikres, at hysteroskopet og udløbskanalen ikke kan bevæges for at undgå beskadigelse.

Service – tilbehør

Følgende er udskiftnings-/servicedele til MyoSure stanglinsehysteroskoperne og de udskiftelige udløbskanaler:

| REF | Beskrivelse |
|-----------|--|
| 40-201 | Udskiftning af MyoSure udløbskanal |
| 50-201XL | Udskiftning af MyoSure XL udløbskanal |
| ASY-04996 | Lyskildeadaptere til hysteroskop – 1 til hver: Wolf og Storz |
| 40-902 | MyoSure engangsforsøglingssæt – 10 stk. pr. æske |
| 40-904 | Dækhætte til MyoSure hysteroskop og udløbskanal |

GARANTI

Med mindre andet er udtrykkeligt angivet i Aftalen: i) udstyr, der er produceret af Hologic, er garanteret den oprindelige kunde at yde rigtigt i fuld overensstemmelse med de udgivne produktspecifikationer i et (1) år med begyndelse fra forsendelsesdatoen eller, hvis installation er påkrævet, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) røntgenrør til digital billedfremkaldelse for mammografi har en garanti på fireogtyve (24) måneder, hvor røntgenrørens funktion er fuldt ud garanteret i de første tolv (12) måneder, og i de følgende 13-24 måneder er de garanteret efter forholdsmæssig vurdering på en lineær basis iii) erstatningsdele og genproducerede genstande er garanteret i restperioden af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, i den af perioderne der er længst; iv) forbrugsmaterialer er garanteret, således at det stemmer overens med de udgivne specifikationer med en slutdato, der falder samme dato som den angivne udløbsdato, der anvises på de respektive pakker; v) autoriseret software er garanteret at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) de er garanteret, at serviceydelser udføres af en arbejdsmand; vii) udstyr, der ikke er produceret af Hologic, er garanteret af den respektive producent, og disse garantier bør omfatte Hologics kunder, i det omfang producenten af ikke-Hologicproduceret udstyr tillader det. Hologic stiller ingen garanti for, at brug af produkterne vil være uforstyrret eller fejlfri, eller at produkterne vil virke med tredjepartsprodukter, der ikke er autoriseret af Hologic.

Disse garantier gælder ikke elementer, der er: (a) reparerede, flyttede eller ændret af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale; (b) udsat for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlagtig anvendelse, belastning eller misbrug; (c) opbevaret, vedligeholdt eller betjent på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic; eller (d) anvist som leveret underlagt en garanti, der ikke kommer fra Hologic, eller på basis som forudgivelse eller "som det er".

DANSK TEKNISK SUPPORT OG INFORMATION OM RETURNERING AF PRODUKTET

Kontakt Hologics tekniske supportafdeling for korrekt bortskaffelse af nogen del af MyoSure-hysteroskopets system til vævsfjernelse, eller hvis MyoSure-hysteroskopets system til vævsfjernelse ikke fungerer efter hensigten. Hvis et produkt af en eller anden årsag skal returneres til Hologic, udsteder den tekniske support et RMA-nr. og et sæt til emballering af biologisk farlige emner, hvis det er relevant. Returnér MyoSure hysteroskopiske vævsfjernelsessystem i henhold til vejledningerne givet af teknisk support. Sørg for at rengøre og sterilisere produktet, før det returneres, og vedlæg alt tilbehør i kassen med den returnerede enhed. Returner brugte eller åbnede produkter i henhold til instruktionerne, som Hologic har vedlagt sættet til emballering af biologisk farlige emner.

Disse garantier gælder ikke elementer, der er: (a) reparerede, flyttede eller ændret af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale; (b) udsat for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlagtig anvendelse, belastning eller misbrug; (c) opbevaret, vedligeholdt eller betjent på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic; eller (d) anvist som leveret underlagt en garanti, der ikke kommer fra Hologic, eller på basis som forudgivelse eller "som det er".

For yderligere information

Hvis du har brug for teknisk support eller ønsker at genbestille information i USA, skal du kontakte:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tlf.: 1.800.442.9892 (gratis nummer)

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

EC REP Europæisk repræsentant
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tlf.: +32 2 711 46 80

Symbols Used on Labeling

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

MyoSure® staaflenshysteroscoop

Gebruiksaanwijzing

HOLOGIC®

Rx ONLY KRACHTENS DE FEDERALE WETGEVING (VS) MAG DIT INSTRUMENT
SLECHTS DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT

Lees voordat u de MyoSure staaflenshysteroscoop gebruikt deze instructies geheel door.

Deze instructies gelden voor twee MyoSure staaflenshysteroscopen:

| Catalogus-nummer | Product | Diameter werkkanaal van de hysteroscoop | Onderdeelnummer uitstroomkanaal | Compatibele MyoSure weefselverwijderingsinstrumenten <small>Opmerking: het is mogelijk dat niet alle modellen in alle regio's verkrijgbaar zijn. Neem contact op met uw Hologic-vertegenwoordiger voor een overzicht van modellen die in uw regio verkrijgbaar zijn.</small> |
|---------------------|----------------------------------|---|---------------------------------|---|
| REF 40-250 | MyoSure staaflenshysteroscoop | 3 mm | REF 40-201 | MyoSure weefselverwijderingsinstrument REF 10-401 MyoSure LITE weefselverwijderingsinstrument REF 30-401LITE MyoSure Reach weefselverwijderingsinstrument REF 10-401FC |
| REF 50-250XL | MyoSure XL staaflenshysteroscoop | 4 mm | REF 50-201XL | MyoSure weefselverwijderingsinstrument REF 10-401 MyoSure LITE weefselverwijderingsinstrument REF 30-401LITE MyoSure XL weefselverwijderingsinstrument REF 50-501XL MyoSure Reach weefselverwijderingsinstrument REF 10-401FC |

TABEL 1.

Beschrijving van het instrument

De MyoSure staaflenshysteroscoop is bedoeld voor visualisering van de uterus holte en voor het uitvoeren van operatieve hysteroscopische procedures, onder meer met het MyoSure weefselverwijderingsinstrument. Het MyoSure staaflenshysteroscoopstelsel omvat een afneembaar uitstroomkanaal en de hysteroscoop. Het afneembare uitstroomkanaal is bedoeld om een vloeistofuitstroomlumen te bieden wanneer de hysteroscoop gebruikt wordt in een diagnostische modus. Het afneembare uitstroomkanaal omvat een afgesloten toegangspoort waardoor instrumenten kunnen worden ingevoerd.

De herbruikbare staaflenshysteroscoop maakt gebruik van staaflenzen voor het visualiseren en van glasvezels voor verlichting. De hysteroscoop omvat een werkkanaal ontworpen om plaats te bieden aan het respectieve MyoSure weefselverwijderingsinstrument. (Zie tabel 1.)

Het operatieve hysteroscopiesysteem kan worden gecombineerd met een hysteroscopisch vloeistofmanagementsysteem, om continu-flow-hysteroscopie mogelijk te maken. De hysteroscoop wordt normaliter gekoppeld aan een camera en een videoscherm voor visualisatie.



De MyoSure-staaflenshysteroscoop is een toegepast onderdeel type BF conform IEC 60601-1.

Prestatieparameters

| | |
|------------------|--------|
| Werklengte scoop | 184 mm |
| Beeldhoek | 0° |
| Beeldveld | 80° |

Indicaties voor gebruik

De MyoSure staaflenshysteroscoop wordt gebruikt om zicht te bieden op het cervixkanaal en de uterus holte om diagnostische en chirurgische procedures uit te voeren.

NEDERLANDS

Diagnostische hysteroscopie

- Abnormale baarmoederlijke bloeding
- Onvruchtbaarheid en miskraam
- Evaluatie van abnormaal hysterosalpingogram
- Intra-uterien lichaamsvreemd voorwerp
- Amenorroe
- Bekkenpijn

Operatieve hysteroscopie

- Gerichte biopsie
- Verwijdering van submuuze myomen en grote poliepen
- Submuuze myoomresectie (zie Contra-indicaties)
- Transsectie van intra-uteriene adhesies
- Transsectie van intra-uteriene septa

Contra-indicaties

- Acute bekkenontsteking

Hysteroscopie kan ook gecontraïndiceerd zijn door de volgende omstandigheden, afhankelijk van de ernst en omvang ervan:

- Distensie van de uterus niet mogelijk
- Cervixstenose
- Cervicale/vaginale infectie
- Baarmoederlijke bloeding of menstruatie
- Bekende zwangerschap
- Invasief cervixcarcinoom
- Recente uteriene perforatie
- Medische contra-indicatie of anesthesie-intolerantie

Contra-indicaties voor hysteroscopische myoomresectie

Hysteroscopische myoomresectie mag niet worden uitgevoerd zonder adequate training, assistentschap en klinische ervaring. Hieronder volgen klinische aandoeningen die hysteroscopische myoomresectie aanzienlijk kunnen compliceren:

- Ernstige anemie
- Onvermogen een myoom te omvatten, wegens myoomgrootte (bijv. vooral intramuraal myomen met kleine submuuze componenten)

Waarschuwingen

- Uitsluitend voor gebruik door in hysteroscopie opgeleide artsen.
- Als zwangerschap wordt vermoed, moet een zwangerschapstest worden voorgesteld, voordat diagnostische hysteroscopie wordt uitgevoerd.
- De MyoSure-hysteroscoop mag alleen worden gebruikt in combinatie met accessoires die aan de volgende veiligheidsnormen voldoen: Nationale/regionale versies van IEC 60601-1, de algemene veiligheidseisen voor medische hulpmiddelen; IEC 60601-1-2, secundaire norm voor elektromagnetische compatibiliteit; en, indien van toepassing, IEC 60601-2-18, bijzondere veiligheidseisen voor endoscopische apparatuur en accessoires; en IEC 60601-2-2, bijzondere veiligheidseisen voor hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur en accessoires. Voordat u een accessoire gebruikt, moet u de instructies volgen die bij het accessoire zijn geleverd, waaronder, in het geval van een HF-elektrode, de maximale periodieke piekspanning.

- Wanneer u chirurgische HF-apparatuur gebruikt, dient u het werkzame deel van de actieve elektroden in het gezichtsveld te houden, om ongewilde brandwonden te voorkomen.
- Als deze eenheid is geconfigureerd als onderdeel van een systeem, moet worden getest of het volledige systeem voldoet aan IEC 60601-1-1. Bovendien moet alle apparatuur die in combinatie met het MyoSure weefselverwijderingssysteem wordt gebruikt, van het type BF zijn.
- De hysteroscoop en het uitstroomkanaal worden niet-steriel geleverd. Ze moeten voor gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Als scooplichtadapters gebruikt zijn, moeten die worden gedemonteerd, gereinigd en gesteriliseerd voor ieder navolgend gebruik.
- Uterusperforatie kan leiden tot letsel aan darmen, blaas, belangrijke bloedvaten en ureter.
- Het met hoge energie door de verlichtingsvezels uitgestraalde licht aan het distale uiteinde van de scoop kan leiden tot temperaturen boven 41 °C (binnen 8 mm voor de scoop). Laat de tip van de scoop niet in direct contact komen met het patiëntweefsel of met brandbare materialen. Brandwonden kunnen het gevolg zijn. Reduceer de lichtbundel wanneer u dicht bij het object werkt.
- De hysteroscooplichthouder en de adapter kunnen temperaturen van 41 °C overschrijden. Hysteroscopen mogen niet op de patiënt of op brandbare materialen worden geplaatst. Dit kan leiden tot verbrandingen.
- Om gevaar voor de patiënt door onbedoeld disfunctioneren van het instrument (bijvoorbeeld schade aan de voorkant door chirurgische instrumenten) te voorkomen, wordt aanbevolen tijdens chirurgische procedures een extra steriel 'stand-by'-instrument achter de hand te houden.
- Als scopen met laseruitrusting worden gebruikt, moet een adequate filterbril worden gebruikt door het operatieteam. In sommige gevallen moet een specifiek filter worden geplaatst tussen de scoop en de camera, om schade aan de camera door krachtige laserstraling te voorkomen. Neem contact op met de leverancier van uw laseruitrusting voor details. Om schade aan de scoop door krachtige laserstraling te voorkomen, moet de laser-glasvezel altijd via de scoop te zien zijn en mag deze niet op de scoop gericht zijn voordat de laser wordt ingeschakeld.

Voor continu-flow-hysteroscopie:


- Als een vloeibaar distensiemedium wordt gebruikt, moet de in- en uitstroom van vloeistof constant strikt worden bewaakt. Intra-uteriene instillatie van meer dan 1 liter moet voorzichtig plaatsvinden, vanwege het gevaar van vloeistofoverbelasting.

Potentiële complicaties van continu-flow-hysteroscopie:

- Hyponatremie
- Hypothermie
- Uterusperforatie met potentieel letsel aan de aanliggende anatomie
- Longoedeem
- Hersenoedeem

Voorzorgsmaatregelen

- Vaginale ultrasonografie vóór de hysteroscopie kan klinische aandoeningen aan het licht brengen die de behandeling van de patiënt kunnen beïnvloeden.
- Intra-uteriene distensie kan normaliter worden bereikt met een druk tussen 35–75 mmHg. Als de systemische bloeddruk niet excessief is, is het zelden nodig meer dan 75–80 mmHg te gebruiken.
- Gebruik de verzegelingen niet indien de steriele verpakking open is of beschadigd lijkt. Gebruik het instrument niet als schade wordt vastgesteld.
- Vermijd blootstelling van de scoop aan plotselinge temperatuurveranderingen. Dompel een hete scoop niet onder in koud water of vloeistof.
- Iedere mechanische manipulatie van het oculair kan de verzegeling doen verbreken. Probeer het oculair niet te verwijderen.
- Vermijd contact met metalen delen van de scoop en andere geleidende accessoires, door u er vóór het inschakelen van de HF-output van te overtuigen dat de actieve elektrode voldoende afstand heeft tot de tip van de scoop.
- Gebruik de tip van de scoop niet als sonde en wees om perforatie te vermijden voorzichtig wanneer de scoop via de cervix wordt ingebracht en zich dicht bij de uteruswand bevindt.

 Deze apparaten bevatten de gevaarlijke stof lood (Pb) met boven de toegestane hoeveelheid binnen de REACH-verordening (EG 1907/2006). Lood kan schadelijk zijn voor de vruchtbaarheid of ongeboren kinderen, veroorzaakt bij langdurige of herhaalde blootstelling schade aan organen, is zeer giftig voor het waterleven met langdurige gevolgen, kan kanker veroorzaken, en kan schadelijk zijn voor kinderen die borstvoeding krijgen.

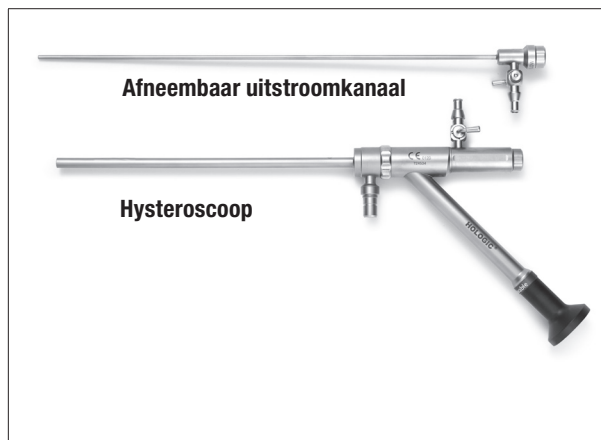
Inspectie vóór gebruik

De buitenkant van het inbrenggedeelte van de hysteroscoop moet vóór elk gebruik worden geïnspecteerd, om te controleren of er zich geen onbedoelde ruwe vlakken, scherpe randen of uitsteeksels aan bevinden. Controleer of de hysteroscoop en het uitstroomkanaal beide van een verzegeling zijn voorzien.

Installatie-instructies voor het hysteroscoopstelsel

De MyoSure staafhysteroscoop bestaat uit een afneembaar uitstroomkanaal (40-201) en een hysteroscoop (40-200), zoals te zien in afbeelding 1.

De MyoSure XL staafhysteroscoop omvat een afneembaar uitstroomkanaal (50-201XL) en de hysteroscoop (50-200XL).



AFBEELDING 1. REPRESENTATIEVE HYSTEROSCOOP & UITSTROOMKANAAL

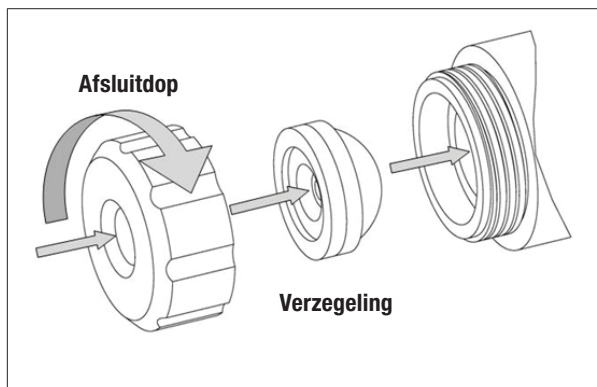
Plaats het afneembare uitstroomkanaal als volgt in de hysteroscoop:

Breng het afneembare uitstroomkanaal in via de proximale verzegeling van het werkkanaal van de hysteroscoop. Doe het omgekeerde om het uitstroomkanaal te verwijderen.

Breng als volgt een steriele verzegeling (40-902) voor eenmalig gebruik in:

Zowel de hysteroscoop als het uitstroomkanaal hebben verzegelingen voor eenmalig gebruik voor hun werkkanaal. Afbeelding 2 hieronder toont de plaatsing van de verzegeling.

Let op: ten behoeve van een correcte werking van het systeem en ter voorkoming van lekken, moet u vóór gebruik nieuwe verzegelingen in de hysteroscoop en het uitstroomkanaal inbrengen.



AFBEELDING 2. PLAATSIING VAN DE VERZEGELING

Sluit als volgt de vloeistofaansluitingen aan:

Op de hysteroscoop past een standaard mannelijke luer-aansluiting voor vloeistofinstroom. Het afneembare uitstroomkanaal omvat een universele afsluitkraan voor zowel luer- als frictieverbindingen.

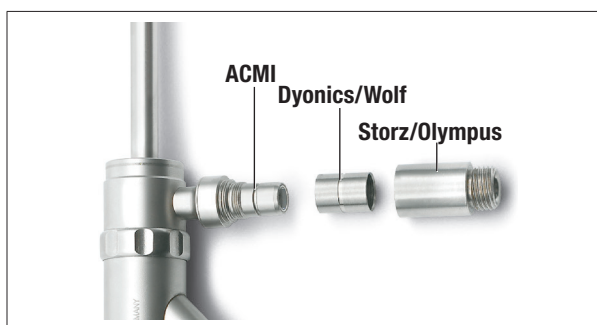
Benodigde uitrusting voor geïndiceerde procedures

Lichtbron voor glasvezel, glasvezel-lichtgeleider (niet meegeleverd met dit product)

Montage- en demontage-instructies voor de hysteroscoop

De MyoSure staafhysteroscoop is compatibel met metaalhalide- en xenonlichtbronnen van maximaal 300 watt.

Plaats de juiste adapter op de lichthouder van de glasvezelscoop en op het instrumentuiteinde van de lichtgeleider. Adapters zijn verkrijgbaar voor lichtbronnen van Storz, Olympus, Wolf en ACMI, zoals te zien in afbeelding 3.



AFBEELDING 3. ADAPTERS VOOR LICHTHOUDER

NEDERLANDS

De schroefdraden van de lichthouder kunnen zo nodig worden gesmeerd. Verwijder eventueel overtollig smeermiddel. Zorg ervoor dat het oppervlak van de glasvezel vrij van verontreiniging blijft. Gebruik geen gereedschappen om de adapters vast te schroeven - draai ze alleen met de hand aan.

Gebruiksaanwijzing

De chirurg kan zelf direct door de direct-zicht-hysteroscoop kijken (via het oculair). Als een videosysteem op de scoop wordt aangesloten, moet een camerakoppeling aan de camerakop worden vastgeschroefd en vervolgens moet het oculair in de camerakoppeling worden ingebracht.

Verbind de videokabel met de cameraregeleenheid (camera control unit, CCU).

Schakel de monitor, de CCU en de lichtbron in. Stel de videosysteemcomponenten in volgens de instructies van de fabrikant. Het systeem is nu klaar voor gebruik.

Reinigingsinstructies voor de hysteroscoop— Algemeen

Voor een effectieve verwijdering van verontreinigingen moet u de hysteroscoop na de ingreep en vóór reiniging niet laten opdrogen.

- Verwijder het afneembare uitstroomkanaal, indien nog aanwezig, uit de hysteroscoop.
- De lichthouderadapters moeten vóór reiniging en sterilisatie worden verwijderd.
- Verwijder de verzegelingen voor eenmalig gebruik uit de hysteroscoop en het afneembare uitstroomkanaal.
- Waarschuwing: als u de verzegelingen voor eenmalig gebruik niet uit de hysteroscoop en het afneembare uitstroomkanaal verwijdert, heeft dat een nadelige invloed op een goede reiniging en sterilisatie van het product.
- Open de afsluitkranen op de hysteroscoop en het afneembare uitstroomkanaal.
- Spoel alle lumina van de hysteroscoop en het afneembare uitstroomkanaal met warm leidingwater.
- Schrob de hysteroscoop en het afneembare uitstroomkanaal met een borstel – met nylon borstelharen – die geschikt is om met het hele inwendige oppervlak van de lumina (zowel in diameter als in lengte) in aanraking te komen. Schrob alle oppervlakken, spleten, inwendige holten van de afsluitkraan en lumina om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen. Maak daarbij geen krassen op de optische oppervlakken.
- De volgende borstelafmetingen worden aanbevolen:
 - Voor het hoofd lumen wordt een borstel met nylon borstelharen, een borstlengte van 50 mm (2 inch), een borsteldiameter van 6 mm (0,236 inch) en een totale lengte van 35 cm (14 inch) aanbevolen
 - Voor alle andere lumina wordt een borstel met nylon borstelharen, een borstlengte van 50 mm (2 inch), een borsteldiameter van 5 mm (0,197 inch) en een totale lengte van 35 cm (14 inch) aanbevolen

- Maak gebruik van de afsluitkranen om de lumina minimaal drie (3) keer te spoelen met een enzymatisch, pH-neutraal reinigingsmiddel; zorg er daarbij voor dat er geen lucht in het lumen achterblijft.

- De hysteroscoop, het afneembare uitstroomkanaal en de accessoires moeten in een enzymatisch, pH-neutraal reinigingsmiddel worden geweekt volgens de instructies bij de reinigungsoplossing.

- Spoel de hysteroscoop grondig, en spoel ook alle lumina en accessoires door, om de reinigungsoplossing volledig te verwijderen.

- Droog de hysteroscoop met een zachte pluivrije doek of met gefilterde perslucht.

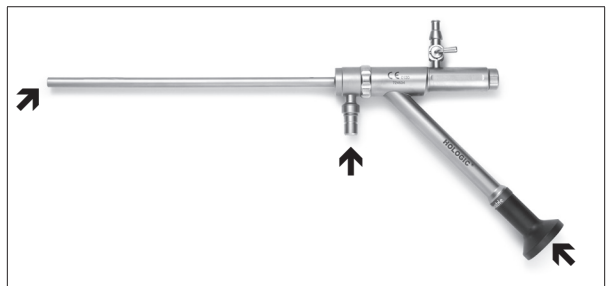
- Controleer visueel op reinheid om u ervan te verzekeren dat alle verontreiniging is verwijderd. Als de hysteroscoop niet zichtbaar schoon is, moet u de herverwerkingsstappen herhalen totdat de hysteroscoop wel zichtbaar schoon is.

Reinigingsinstructies voor de hysteroscoop— Optische oppervlakken

Als onvoldoende wordt gereinigd of afzettingen van vreemd materiaal onvoldoende worden verwijderd, kunnen zich afzettingen vormen op de drie optische oppervlakken van de hysteroscoop, zoals hieronder weergegeven.

Dit zijn:

- de distale tip
- het proximale venster of oculair
- de lichthouder voor de optische glasvezel



Om deze afzettingen te verwijderen wordt een tube biocompatibele polijstpasta meegeleverd bij elke hysteroscoop.

Om de afzettingen te verwijderen doet u een beetje polijstpasta op een schoon wattenstaafje. Druk het wattenstaafje zachtjes op het te reinigen optische oppervlak en borstel het oppervlak met draaiende beweging. Spoel het optische oppervlak af met water om achtergebleven polijstpasta te verwijderen.

OPMERKING: Er mag alleen worden gereinigd wanneer het beeld dat via de scoop wordt gezien troebel is - niet bij wijze van routine.

OPMERKING: Gebruik geen ultrasonische reinigingsmethoden. De via de vloeistofholtes doorgegeven energie beschadigt verzegelingen en de optische oppervlakken, waardoor de garantie vervalt.

OPMERKING: Materiaal dat na reiniging achterblijft op het vezeloppervlak van de lichthouder kan verbranden en het oppervlak doen verkleuren indien blootgesteld aan licht van hoge intensiteit.

Sterilisatie

Hysteroscoop en uitstroomkanaal moeten worden gesteriliseerd in een container waarin de instrumenten op hun plaats worden gehouden. Zorg ervoor dat het distale werkgedeelte niet aan overmatige krachten of stress wordt blootgesteld, waardoor de gevoelige interne optische onderdelen kunnen beschadigen.

Steriliseer de hysteroscoop en het uitstroomkanaal met de volgende gevalideerde stoomautoclaaf-, ethyleenoxide-, Sterrad® of STERIS Amsco® V-PRO®-methoden.

Sterrad®—apparaten voldoen aan de richtlijnen voor Sterrad 100S, NX en 100NX-systemen en vereisen het gebruik van een Sterrad-compatibele houder of containersysteem. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor meer informatie.

STERIS® Amsco® V-PRO® apparaten voldoen aan de richtlijnen voor Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus en V-PRO maX-systemen voor sterilisatie bij lage temperatuur en vereisen het gebruik van een met STERIS compatibele houder of compatibel containersysteem. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor meer informatie.

Stoomautoclaaf verpakt

Volg de standaard ziekenhuisprocedures:

Prevacuüm methode: 132 °C (270 °F)

gedurende 4 minuten en 30 minuten droogtijd

Zwaartekrachtmethoden: 132 °C (270 °F) gedurende 15 minuten en 30 minuten droogtijd

BELANGRIJK: Het wordt aanbevolen dat de instelling procedures toepast die gebruik van biologische indicatoren omvatten voor het bepalen van de effectiviteit van het sterilisatieproces.

Onderhoud

Wij adviseren de hysteroscoop voor en na de procedure zorgvuldig op mogelijke tekenen van beschadiging te controleren.

Controleer eerst de beeldkwaliteit van de scoop via de monitor. Als de beeldkwaliteit is aangetast:

- Controleer de distale en proximale lenzen van de hysteroscoop op scheurtjes en krasjes.
- Controleer of het oppervlak van de distale en proximale lenzen goed schoon is. Een wazig of troebel beeld kan het resultaat zijn van vocht dat het optische systeem binnendringt, of van gebrekkige reiniging van externe oppervlakken. Bij gereflecteerd licht moeten de oppervlakken glad en glanzend zijn.

Controleer als tweede het verlichtingssysteem van de scoop. Afname van de helderheid kan het gevolg zijn van beschadigde glasvezels:

- Controleer de optische glasvezel op schade in de scoop, door het distale uiteinde van de scoop bij een zwakke lichtbron te houden en de lichthouder op de hub te observeren. Het midden van de lichthouder moet helder of wit zijn. Zichtbare zwarte vlekken duiden op ernstige schade aan de glasvezellichtbundel in de scoop. Hierdoor wordt de lichttransmissie en de helderheid van het beeld op de monitor beïnvloed.

- Controleer de lichtkabel op beschadigde vezels door een uiteinde van de kabel op een zwakke lichtbron te richten en het andere uiteinde te observeren. Gebroken vezels verschijnen als zwarte vlekken in het lichtveld. Een beschadigde lichtkabel beïnvloedt de lichttransmissie en de helderheid van het beeld op de monitor.

Opslag

De MyoSure staaflenshysteroscoop en het afneembare uitstroomkanaal moeten worden bewaard in hun verzenddoos of in een gesteriliseerde houder. In beide gevallen moet ervoor worden gezorgd dat de hysteroscoop en het uitstroomkanaal onbeweeglijk vast zitten om schade te voorkomen.

Service - accessoires

Hieronder volgen reserveonderdelen voor de MyoSure staaflenshysteroscoop en het afneembare uitstroomkanaal:

| REF | Beschrijving |
|-----------|--|
| 40-201 | Reserve MyoSure uitstroomkanaal |
| 50-201XL | Vervangend uitstroomkanaal voor de MyoSure XL |
| ASY-04996 | Hysteroscooplichtbronadapters – 1 van elk: Wolf en Storz |
| 40-902 | MyoSure verzegelingsset voor eenmalig gebruik – 10 per doos |
| 40-904 | Afsluitdop voor zowel MyoSure hysteroscoop als uitstroomkanaal |

GARANTIE, SERVICE EN REPARATIE

GARANTIE

Tenzij uitdrukkelijk anders vermeld in de overeenkomst geldt het volgende: i) Voor de originele klant geldt dat de door Hologic geproduceerde apparatuur gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum, of, indien installatie vereist is, vanaf de installatiedatum (“Garantieperiode”); ii) röntgenbuizen voor digitale mammografie worden gedekt door een garantie van vierentwintig (24) maanden, tijdens welke periode de röntgenbuizen een volledige garantie hebben voor de eerste twaalf (12) maanden en gedurende maand 13 tot en met 24 een garantie die volgens een rechte lijn afneemt tot nul; iii) 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; iv) verbruiksgoederen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op de op de respectieve verpakkingen aangegeven vervaldatum; v) gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties; vi) de levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze; vii) de garantie voor apparatuur die niet door Hologic geproduceerd is, wordt verstrekt door de desbetreffende fabrikant en dergelijke garanties gelden voor klanten van Hologic voor zover toegestaan door de fabrikant van dergelijke niet door Hologic geproduceerde apparatuur. 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.

NEDERLANDS

Deze garanties gelden niet voor artikelen die: (a) gerepareerd, verplaatst of gewijzigd zijn door anderen dan door servicepersoneel dat geautoriseerd is door Hologic; (b) onderhevig zijn geweest aan fysiek misbruik (inclusief thermisch of elektrisch), spanning of verkeerd gebruik; (c) opgeslagen, onderhouden of gebruikt zijn op een wijze die onverenigbaar is met de van toepassing zijnde specificaties of instructies van Hologic, waaronder de weigering van de klant om door Hologic aanbevolen software-upgrades toe te staan of (d) zijn aangemerkt als geleverd onder een garantie die niet door Hologic wordt geboden of op een pre-release- of op 'as-is'-basis.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN INFORMATIE OVER HET TERUGZENDEN VAN PRODUCTEN

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic voor de juiste afvoer van enig onderdeel van het MyoSure hysteroscopische weefselverwijderingssysteem of indien het MyoSure hysteroscopische weefselverwijderingssysteem niet werkt zoals beoogd. Als het product om welke reden ook aan Hologic moet worden geretourneerd, geeft de technische ondersteuning een retourmachtigingsnummer 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.

Voor meer informatie

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



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 VS
Telefoon: 1.800.442.9892 (gratis)
www.hologic.com

Internationale klanten wordt gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:



Europese vertegenwoordiger
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefoon : +32 2 711 46 80

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.

Sauvalinssillinen MyoSure®-hysteroskooppi

Käyttöohjeet

HOLOGIC®

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

Lue nämä ohjeet kokonaan ennen sauvalinssillisen MyoSure-hysteroskoopin käyttämistä.

Näissä ohjeissa kuvataan kaksi sauvalinssillistä MyoSure-hysteroskooppia:

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

TAULUKKO 1.

Laitteen kuvaus

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

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

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



MyoSure-sauvalinssihysteroskooppi on tyyppi BF liityntöosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti.

Suorituskykyparametrit

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

Käyttöaiheet

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

SUOMI

Diagnostinen hysteroskopia

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

Kirurginen hysteroskopia

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

Vasta-aiheet

- akuutti lantion alueen tulehdus

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

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

Hysteroskooppisen myomektomian vasta-aiheet

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

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

Varoitukset

- Vain hysteroskopiakoulutuksen saaneiden lääkäreiden käyttöön.
- Raskauden epäilyn vuoksi on tehtävä raskaudesta ennen diagnostisen hysteroskopian suorittamista.
- MyoSure-hysteroskooppia saa käyttää ainoastaan yhdessä seuraavien turvallisuusstandardien mukaisten lisävarusteiden kanssa: IEC 60601-1:n kansalliset/alueelliset versiot, lääketieteellisten laitteiden yleiset turvallisuusvaatimukset; IEC 60601-1-2, täydentävät sähkömagneettisia häiriöitä koskevat vaatimukset; ja soveltuvin osin IEC 60601-2-18, endoskooppisten laitteiden ja varusteiden erityiset turvallisuusvaatimukset; sekä IEC 60601-2-2, suurtaajuisten kirurgisten laitteiden ja lisävarusteiden erityiset turvallisuusvaatimukset. Varmista ennen lisävarusteen käyttöä, että toimit lisävarusteen toimitukseen kuuluvien ohjeiden mukaisesti, ja huomioi korkeataajuuselektrodia käytettäessä toistuvan huippujännitteen enimmäisnimellisarvo.

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

Jatkuvan virtauksen hysteroskopia:

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


Jatkuvaa virtausta käyttävän hysteroskopian mahdolliset komplikaatiot:

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

Varotoimet

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

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

 Nämä laitteet sisältävät vaarallista ainetta, lyijyä (Pb), REACH-asetuksessa (EY 1907/2006) sallittua määrää enemmän. Lyijy voi vahingoittaa hedelmällisyyttä tai sikiötä, aiheuttaa elinvaurioita pitkäaikaisen tai toistuvan altistuksen seurauksena, on erittäin myrkyllistä vesiliöille ja aiheuttaa pitkäaikaisia vaikutuksia, voi aiheuttaa syöpää, on erittäin myrkyllistä vesiliöille ja voi aiheuttaa haittaa rintaruokittaville lapsille.

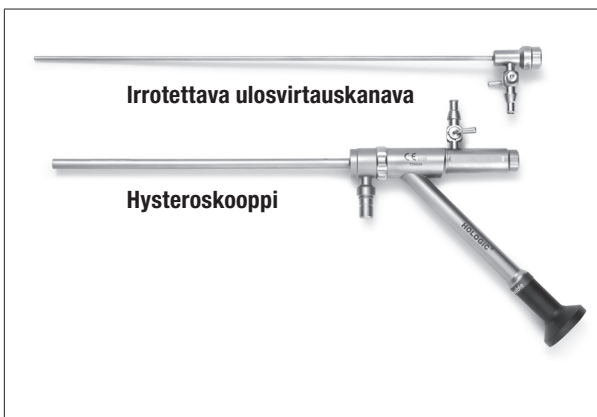
Tarkastus ennen käyttöä

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

Hysteroskopijärjestelmän valmisteluohjeet

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

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



KUVA 1. EDUSTAVA HYSTEROSKOOPPI JA ULOSVRTAUSKANAVA

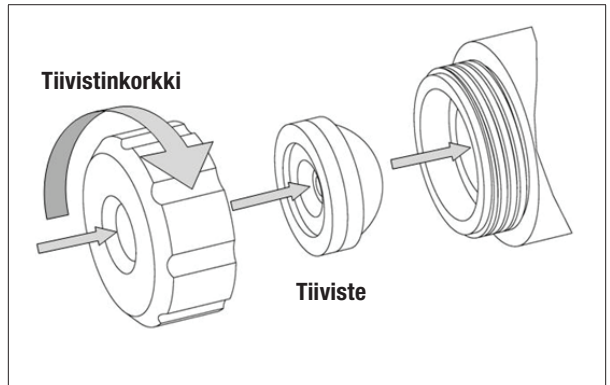
Irrotettavan ulosvirtauskanavan asettaminen hysteroskooppiin:

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

Steriilin kertakäyttöisen tiivisteiden asettaminen (40-902):

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

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



KUVA 2. TIIVISTEEN ASENTAMINEN

Nesteliitäntöjen kiinnittäminen:

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

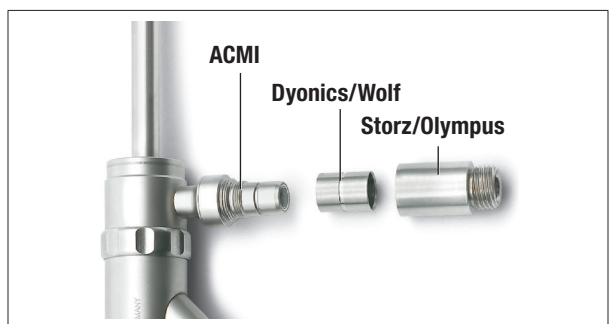
Indikoiduissa toimenpiteissä tarvittavat laitteet

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

Hysteroskoopin kokoamis-/purkamisohjeet

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

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



KUVA 3. VALOPYLVÄÄN SOVITTIMET

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

SUOMI

Käyttöohjeet

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

Kytke videokaapeli kameran ohjauyksikköön (CCU).

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

Hysteroskoopin puhdistusohjeet – yleistä

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

- Jos vielä asennettuna, irrota irrotettava ulosvirtauskanava hysteroskoopista.
- Valopylvään sovittimet on irrotettava ennen puhdistamista ja sterilointia.
- Kertakäyttöiset tiivisteet on irrotettava hysteroskoopista ja irrotettavasta ulosvirtauskanavasta.
- Varoitus: Kertakäyttöiset tiivisteet on irrotettava hysteroskoopista ja irrotettavasta ulosvirtauskanavasta, muussa tapauksessa tuotteen asianmukainen puhdistus ja sterilointi ei onnistu.
- Avaa hysteroskoopin ja irrotettavan ulosvirtauskanavan sulkuhanat.
- Huuhtelee hysteroskoopin ja irrotettavan ulosvirtauskanavan kaikki lumenit lämpimällä vesijohtovedellä.
- Harjaa hysteroskooppia ja irrotettavaa ulosvirtauskanavaa halkaisijaltaan ja pituudeltaan sopivalla nailonharjalla, jolla pääsee luumenien kaikenkokoisiin sisäosiin. Poista kaikki näkyvä lika harjaamalla kaikkia sulkuhanan ja luumenien pintoja, rakoja ja sisäonkaloloita. Optisia pintoja ei saa naarmuttaa.
- Seuraavia harjamittoja suositellaan:
 - Pääluumeniin suositellaan nailonharjaa, jonka harjasalue on 50 mm pitkä, harjaksen halkaisija 6 mm ja yleinen pituus 35 cm.
 - Kaikkien muiden luumenien osalta suositellaan nailonharjaa, jonka harjasalue on 50 mm pitkä, harjaksen halkaisija 5 mm ja yleinen pituus 35 cm.
- Huuhtelee lumenit sulkuhanojen kautta neutraalin pH:n entsyymipuhdistusaineella vähintään kolme (3) kertaa ja varmista, ettei luumeniin jää ilmaa.
- Hysteroskooppia, irrotettavaa ulosvirtauskanavaa ja lisävarusteosia on liotettava neutraalin pH:n entsyymipuhdistusaineessa puhdistusliuoksen ohjeiden mukaan.
- Huuhtelee hysteroskooppi mukaan lukien kaikki lumenit ja lisävarusteosat perusteellisesti, jotta puhdistusliuos poistetaan kokonaan.
- Kuivaa hysteroskooppi nukkaamattomalla pehmeällä liinalla tai suodatetulla paineilmalla.

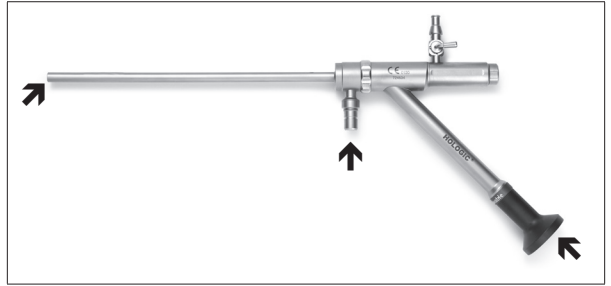
- Tarkasta visuaalisesti, että laite on puhdas, ja varmista, että kaikki lika on poistettu. Jos laite ei näytä olevan puhdas, toista toistokäsittelyvaiheet, kunnes laite on visuaalisesti puhdas.

Hysteroskoopin puhdistusohjeet – optiset pinnat

Riittämättömän puhdistuksen tai vierasainekontaminaation vuoksi hysteroskoopin kolmelle optiselle pinnalle voi kehittyä kertymiä jäljempänä esitetyn kuvan mukaisesti.

Näitä optisia pintoja ovat

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



Näiden kertymien poistamiseen kunkin hysteroskoopin mukana tulee putkilo bioyhteensopivaa kiillotustahnaa.

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

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

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

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

Sterilointi

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

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

Sterrad® – Laitteet täyttävät Sterrad 100S-, NX- ja 100NX-järjestelmien ohjeet ja edellyttävät Sterrad-yhteensopivan alustan tai säiliöjärjestelmän käyttämistä. Katso valmistajan käyttöohjeista lisätietoa.

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

Höyryautoklaavi käärittynä

Noudata sairaalan tavallisia menettelytapoja:

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

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

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

Kunnossapito

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

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

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

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

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

Säilytys

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

Huolto – lisävarusteet

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

| Viite | Kuvaus |
|-----------|---|
| 40-201 | MyoSure-varausvirtauskanava |
| 50-201XL | MyoSure XL -varausvirtauskanava |
| ASY-04996 | Hysteroskoopin valonlähteen sovittimet – 1 kutakin: Wolf ja Storz |
| 40-902 | Kertakäyttöinen MyoSure-tiivistesarja – 10 kpl/laatikko |
| 40-904 | MyoSure-hysteroskoopin ja ulosvirtauskanavan tiivistekorkki |

TAKUU, HUOLTO JA KORJAUS

TAKUU

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

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

SUOMI

TEKNINEN TUKI JA TUOTTEEN PALAUTUSTIEDOT

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

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

Lisätietoja

Tekninen tuki ja uudet tilaukset Yhdysvalloissa:



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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan.



Edustaja Euroopassa

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

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

© 2014-2021 Hologic, Inc.

Hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure®

Instructions d'utilisation

HOLOGIC®

ONLY CONFORMÉMENT À LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, LA VENTE DE CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE EFFECTUÉE QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE MÉDICALE

Lire l'intégralité de ces instructions avant d'utiliser l'hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure.

Les présentes instructions décrivent deux hystéscopes à lentilles cylindriques MyoSure :

| Référence catalogue | Produit | Diamètre du canal de travail de l'hystéroscope | Numéro de pièce du canal d'évacuation | Dispositifs d'élimination des tissus MyoSure compatibles <small>Remarque : Tous les modèles peuvent ne pas être disponibles dans toutes les régions. Veuillez communiquer avec votre représentant Hologic pour connaître la liste des modèles disponibles dans votre région.</small> |
|---------------------|--|--|---------------------------------------|---|
| REF 40-250 | Hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure | 3 mm | REF 40-201 | Dispositif d'élimination des tissus MyoSure REF 10-401 Dispositif d'élimination des tissus MyoSure LITE REF 30-401LITE Dispositif d'élimination des tissus MyoSure REACH REF 10-401FC |
| REF 50-250XL | Hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure XL | 4 mm | REF 50-201XL | Dispositif d'élimination des tissus MyoSure REF 10-401 Dispositif d'élimination des tissus MyoSure LITE REF 30-401LITE Dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL REF 50-501XL Dispositif d'élimination des tissus MyoSure REACH REF 10-401FC |

TABLEAU 1.

Description du dispositif

L'hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure est conçu pour la visualisation de la cavité utérine et la réalisation d'hystérosopies opératoires, notamment en association avec le dispositif d'élimination des tissus MyoSure. Le système d'hystérocopie à lentilles cylindriques MyoSure se compose d'un canal d'évacuation amovible et d'un hystéroscope. Le canal d'évacuation amovible est destiné à être utilisé comme lumière d'évacuation des liquides lorsque l'hystéroscope est utilisé à des fins diagnostiques. Le canal d'évacuation amovible inclut un port d'entrée étanche permettant l'introduction d'instruments chirurgicaux.

L'hystéroscope à lentilles cylindriques réutilisable comporte des lentilles cylindriques pour la visualisation et des fibres optiques pour l'éclairage. L'hystéroscope inclut un canal de travail conçu pour permettre le passage du dispositif d'élimination des tissus MyoSure correspondant. (Voir le Tableau 1).

Le système utilisé pour l'hystérocopie opératoire peut être associé à un système hystérocopique de gestion des liquides afin de permettre une hystérocopie à flux continu. L'hystéroscope est normalement couplé à une caméra et à un écran vidéo permettant la visualisation.



L'hystéroscope rigide à lentilles MyoSure est une pièce appliquée de type BF selon la norme CEI 60601-1.

Paramètres de performance

| | |
|--|--------|
| Longueur utile pour le champ d'application | 184 mm |
| Angle de vision | 0° |
| Champ de vision | 80° |

Indications

L'hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure est utilisé pour l'examen du canal cervical et de la cavité utérine dans le but d'établir un diagnostic et de pratiquer des interventions chirurgicales.

FRANÇAIS

Hystérocopie diagnostique

- saignements anormaux dans l'utérus
- infertilité et grossesse improductive
- évaluation d'un hystérosalpingogramme anormal
- corps étranger intra-utérin
- aménorrhée
- douleurs pelviennes

Hystérocopie opératoire

- biopsie dirigée
- résection de fibromes sous-muqueux et de gros polypes
- myomectomie sous-muqueuse (voir Contre-indications)
- résection de synéchies utérines (adhérences intra-utérines)
- résection de septums utérins

Contre-indications

- maladie inflammatoire pelvienne aiguë

L'hystérocopie peut aussi être contre-indiquée en présence des situations ou pathologies suivantes, en fonction de leur sévérité ou de leur étendue :

- incapacité à détendre l'utérus
- sténose cervicale
- infection cervicale/vaginale
- saignement utérin ou menstruations
- grossesse connue
- carcinome invasif du col de l'utérus
- perforation récente de l'utérus
- contre-indication médicale ou intolérance à l'anesthésie

Contre-indications à la myomectomie par hystérocopie

La myomectomie par hystérocopie ne doit pas être effectuée sans une formation, un accompagnement et une expérience clinique adéquats. Les pathologies cliniques suivantes peuvent considérablement compliquer une myomectomie par hystérocopie :

- anémie sévère
- incapacité à faire le tour d'un myome en raison de sa taille (ex. : myomes principalement intramuraux avec petits composants sous-muqueux)

Avertissements

- **Ne doit être utilisé que par des médecins formés à l'hystérocopie.**
- **Toute suspicion de grossesse nécessite de pratiquer un test de grossesse avant de réaliser une hystérocopie diagnostique.**
- **L'hystérocopie MyoSure ne doit être utilisé qu'avec des accessoires conformes aux normes de sécurité suivantes : versions nationales/régionales CEI 60601-1, exigences générales de sécurité pour les dispositifs médicaux ; CEI 60601-1-2, exigences collatérales pour les perturbations électromagnétiques et, le cas échéant, CEI 60601-2-18, exigences particulières de sécurité pour les équipements et accessoires d'endoscopes ; CEI 60601-2-2, exigences particulières de sécurité pour les équipements et accessoires chirurgicaux à haute fréquence (HF). Avant d'utiliser un accessoire, y compris, dans le cas d'une électrode HF, la tension de crête maximale récurrente.**
- **Lors de l'utilisation d'un équipement chirurgical HF, la partie active de l'électrode doit être conservée dans le champ visuel afin d'éviter toute brûlure accidentelle.**

- **Si cette unité est configurée en tant qu'élément d'un système, le système lui-même doit être testé au complet afin d'en vérifier la conformité à la norme CEI 60601-1-1. Par ailleurs, tout équipement utilisé avec le système d'élimination des tissus MyoSure doit être de type BF.**
- **L'hystérocopie et le canal d'évacuation sont livrés non stériles. Ils doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés avant utilisation.**
- **Si un adaptateur pour le support de la source de lumière a été utilisé, il doit être démonté, nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation ultérieure.**
- **Une perforation utérine peut entraîner une éventuelle lésion des intestins, de la vessie, des vaisseaux sanguins majeurs et de l'uretère.**
- **La lumière à haute énergie émise par les fibres optiques à l'extrémité distale de l'hystérocopie peut entraîner une augmentation de la température au-delà de 41 °C (dans une zone de 8 mm à l'avant de l'hystérocopie). Ne pas laisser l'extrémité de l'hystérocopie en contact direct avec le tissu de la patiente ou des matériaux combustibles, sous peine d'occasionner des brûlures. Diminuer la puissance de la source de lumière en cas de travail à proximité immédiate d'un élément.**
- **Le support de la source de lumière de l'hystérocopie et l'adaptateur peuvent dépasser 41 °C. Les hystérocopes ne doivent pas être placés sur la patiente ou sur des matériaux combustibles, sous peine d'occasionner des brûlures.**
- **Pour éviter tout risque pour la sécurité de la patiente en cas de dysfonctionnement accidentel du dispositif (par exemple en cas de choc avec les instruments chirurgicaux), il est recommandé de prévoir un dispositif de rechange stérile lors des interventions chirurgicales.**
- **Lorsqu'un hystérocopie est utilisé avec un équipement laser, des lunettes filtrantes appropriées doivent être portées par l'équipe chirurgicale. Dans certains cas, un filtre spécifique doit être placé entre l'hystérocopie et la tête de la caméra afin d'éviter que la caméra ne soit endommagée par un rayonnement laser de forte puissance. Contacter le fournisseur du laser pour plus de détails. Pour éviter d'endommager l'hystérocopie par un rayonnement laser de forte puissance, il convient de toujours s'assurer que la fibre émettant le rayon laser est visible à travers l'hystérocopie et n'est pas dirigée vers ce dernier avant d'envoyer le rayon.**

Pour l'hystérocopie à flux continu :


- **Si un milieu de distension liquide est utilisé, une surveillance stricte des apports et des pertes de liquides doit être exercée. Une instillation intra-utérine supérieure à 1 litre doit être suivie de près en raison de la possibilité de surcharge liquidienne.**

Éventuelles complications de l'hystérocopie à flux continu :

- hyponatrémie
- hypothermie
- perforation utérine pouvant entraîner une lésion d'une structure anatomique adjacente
- œdème pulmonaire
- œdème cérébral

Précautions d'emploi

- L'échographie vaginale avant hystérocopie permet d'identifier des pathologies cliniques susceptibles de modifier la prise en charge de la patiente.
- La distension intra-utérine peut généralement être effectuée par des pressions de l'ordre de 35 à 75 mm Hg. Sauf si la tension artérielle systémique est trop élevée, il est rarement nécessaire d'avoir recours à des pressions supérieures à 75–80 mm Hg.
- Ne pas utiliser les joints si l'emballage stérile est ouvert ou si son intégrité semble compromise. Ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages visibles.
- Éviter d'exposer l'hystéroscope à des changements de température soudains. Ne pas immerger un hystéroscope chaud dans de l'eau ou tout autre liquide froid.
- Toute manipulation mécanique de l'oculaire peut provoquer la rupture du joint ; il convient donc de ne pas essayer de retirer l'oculaire.
- Éviter tout contact avec les parties métalliques de l'hystéroscope et d'autres accessoires conducteurs en s'assurant, avant l'activation de l'énergie HF, que l'électrode active se trouve à une distance suffisante de l'extrémité de l'hystéroscope.
- Pour éviter toute perforation, ne pas utiliser l'extrémité de l'hystéroscope comme sonde et agir avec précaution lors de l'insertion de l'hystéroscope à travers le col de l'utérus et lorsque l'extrémité de l'hystéroscope se trouve à proximité de la paroi utérine.

 Ces dispositifs contiennent la substance dangereuse plomb (Pb) en quantité supérieure à la valeur autorisée selon la réglementation REACH (CE 1907/2006). Le plomb peut nuire à la fertilité ou au fœtus, endommager les organes à travers une exposition prolongée ou répétée, est très toxique pour la vie aquatique avec des effets à long terme, peut causer le cancer et nuire aux enfants allaités.

Inspection avant utilisation

Avant chaque utilisation, la surface externe de la partie d'insertion de l'hystéroscope doit être inspectée afin de s'assurer qu'elle ne comporte aucune surface rugueuse anormale, ni bords coupants ou parties saillantes. Vérifier que les joints sont bien en place sur l'hystéroscope et le canal d'évacuation.

Instructions d'installation du système hystérocopique

L'hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure se compose d'un canal d'évacuation amovible (40-201) et d'un hystéroscope (40-200) comme illustré à la Figure 1.

L'hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure XL se compose d'un canal d'évacuation amovible (50-201XL) et d'un hystéroscope (50-200XL).

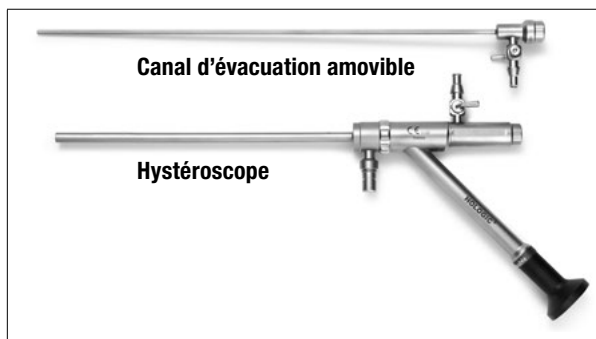


FIGURE 1. HYSTÉROSCOPE ET CANAL D'ÉVACUATION REPRÉSENTATIFS

Pour mettre en place le canal d'évacuation amovible dans l'hystéroscope :

Insérer le canal d'évacuation amovible dans le joint proximal du canal de travail de l'hystéroscope. Procéder à l'inverse pour retirer le canal d'évacuation.

Pour insérer le joint stérile à usage unique (40-902) :

L'hystéroscope et le canal d'évacuation contiennent tous deux des joints à usage unique assurant l'étanchéité du canal de travail. La Figure 2 ci-après illustre la mise en place des joints.

Mise en garde : Pour garantir le bon fonctionnement du système et prévenir les fuites, installer des joints neufs dans l'hystéroscope et le canal d'évacuation avant utilisation.

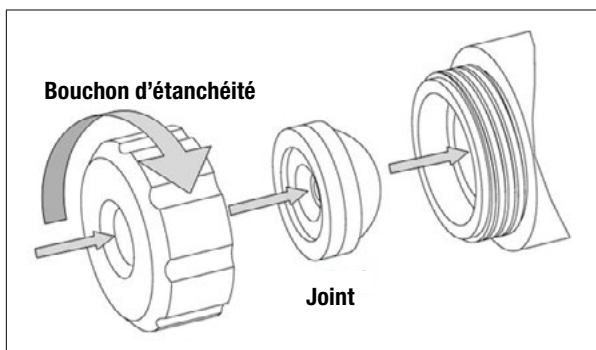


FIGURE 2. MISE EN PLACE DES JOINTS

Pour raccorder les sources de liquides :

L'hystéroscope accepte un raccord Luer mâle standard pour l'arrivée de liquide. Le canal d'évacuation amovible est doté d'un robinet universel pour raccords Luer et droits.

Équipement nécessaire pour les interventions indiquées

Source lumineuse à fibre optique, conduit de lumière pour fibre optique (non fournis avec ce produit).

Instructions de montage/démontage de l'hystéroscope

L'hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure est compatible avec des sources de lumière aux halogénures et au xénon de 300 watts maximum.

Placer l'adaptateur requis sur le support de source de lumière de l'hystéroscope à fibre optique et sur l'extrémité instrumentale du conduit de lumière. Des adaptateurs sont disponibles pour le branchement des sources de lumière Storz, Olympus, Wolf et ACMI comme illustré à la Figure 3.

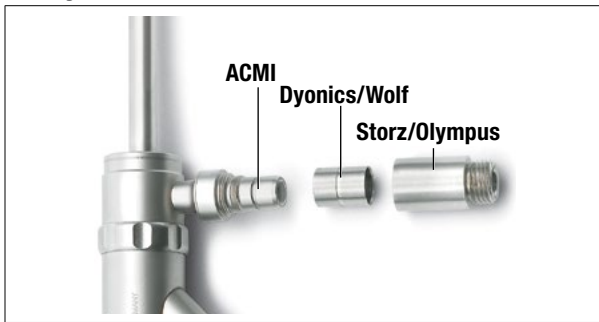


FIGURE 3. ADAPTATEURS POUR SUPPORTS DE SOURCE DE LUMIÈRE

Le filetage du support peut être lubrifié le cas échéant ; s'assurer de retirer tout excès de lubrifiant si nécessaire. S'assurer que la surface de la fibre optique ne comporte pas de corps étranger. Ne pas utiliser d'outils pour serrer les adaptateurs – serrer à la main uniquement.

Consignes d'utilisation

Le chirurgien peut regarder à travers l'hystéroscope à vue directe (par l'oculaire) en plaçant directement l'œil dessus. Si un système vidéo est relié à l'hystéroscope, visser un coupleur de caméra sur la tête de la caméra puis insérer l'oculaire dans le coupleur.

Brancher le câble vidéo sur l'unité de commande de la caméra.

Allumer le moniteur, l'unité de commande de la caméra et la source de lumière. Régler les composants du système vidéo conformément aux instructions du fabricant. Le système est maintenant prêt à être utilisé.

Instructions de nettoyage de l'hystéroscope – Généralités

Après la procédure, ne pas laisser sécher le dispositif avant de l'avoir nettoyé, afin d'assurer l'élimination efficace de toute contamination.

- Si le canal d'évacuation amovible est toujours inséré, le retirer de l'hystéroscope.
- Les adaptateurs de support pour source de lumière doivent être retirés avant le nettoyage et la stérilisation.
- Retirer les joints à usage unique de l'hystéroscope et du canal d'évacuation amovible.
- Avertissement : Si les joints à usage unique et le canal d'évacuation amovible ne sont pas retirés de l'hystéroscope, le nettoyage et la stérilisation du produit en seront affectés.
- Ouvrir les robinets de l'hystéroscope et du canal d'évacuation amovible.
- Rincer à l'eau chaude du robinet toutes les lumières de l'hystéroscope et du canal d'évacuation amovible.
- Brosser l'hystéroscope et le canal d'évacuation amovible avec une brosse en nylon d'une taille permettant un contact complet avec toutes les dimensions intérieures (diamètre et longueur) des lumières. Brosser toutes les surfaces, fentes, cavités intérieures du robinet et des lumières pour éliminer tous les débris visibles. Ne pas rayer les surfaces optiques.

• Les dimensions suivantes sont recommandées pour les brosses:

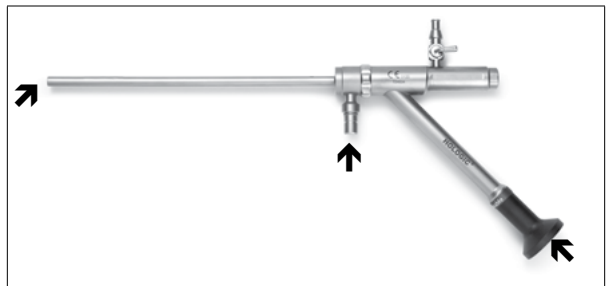
- Pour la lumière principale, une brosse en nylon présentant une longueur de poils de 2" (50 mm), un diamètre de poils de 0,236" (6 mm) et une longueur totale de 14" (35 cm) est recommandée.
- Pour toutes les autres lumières, une brosse en nylon présentant une longueur de poils de 2" (50 mm), un diamètre de poils de 0,197" (5 mm) et une longueur totale de 14" (35 cm) est recommandée.
- Utiliser les robinets pour rincer les lumières avec un nettoyant enzymatique de pH neutre au minimum trois (3) fois, en s'assurant qu'il ne reste pas d'air dans les lumières.
- Faire tremper l'hystéroscope, le canal d'évacuation amovible et les accessoires dans un nettoyant enzymatique de pH neutre en suivant les instructions fournies avec la solution de nettoyage.
- Rincer soigneusement l'hystéroscope, sans oublier de rincer toutes les lumières ainsi que les accessoires pour éliminer complètement la solution de nettoyage.
- Sécher l'hystéroscope avec un chiffon doux non pelucheux ou avec de l'air comprimé filtré.
- Vérifier visuellement la propreté pour s'assurer que tous les débris ont été éliminés. Si le dispositif n'est pas visuellement propre, répéter les étapes de retraitement jusqu'à ce qu'il le soit.

Instructions de nettoyage de l'hystéroscope – Surfaces optiques

En cas de nettoyage insuffisant ou de contamination par des corps étrangers, des dépôts peuvent se former sur les trois surfaces optiques de l'hystéroscope comme illustré ci-après.

Il s'agit de :

- l'extrémité distale
- la fenêtre proximale ou l'oculaire
- le support à fibre optique



Pour éliminer ces dépôts, un tube de pâte à polir biocompatible est livré avec chaque hystéroscope.

Pour éliminer ces dépôts, appliquer un peu de pâte à polir sur un coton-tige propre. Appuyer doucement le coton-tige sur la surface optique à nettoyer et frotter la surface en effectuant des mouvements circulaires. Rincer la surface optique à l'eau pour éliminer tout résidu de pâte à polir.

REMARQUE : Ce nettoyage doit être réalisé uniquement lorsque l'image vue à l'aide de l'hystéroscope est floue ; cela ne doit pas faire partie des procédures de nettoyage de routine.

REMARQUE : Ne pas recourir à des méthodes de nettoyage par ultrasons. L'énergie transmise par les cavitations du liquide endommage les joints et les surfaces optiques et annule la garantie.

REMARQUE : Les corps étrangers restant à la surface du support à fibre optique après le nettoyage sont susceptibles de brûler et de décolorer la surface en cas d'exposition à une source de lumière de forte intensité.

Stérilisation

L'hystéroscope et le canal d'évacuation doivent être stérilisés dans un contenant maintenant les instruments en place. S'assurer que la longueur utile distale ne subit pas de pressions ou de contraintes susceptibles d'endommager les optiques internes fragiles.

Stériliser l'hystéroscope et le canal d'évacuation selon les méthodes suivantes qui ont été validées : autoclave à vapeur, oxyde d'éthylène (EtO) ou systèmes Sterrad® STERIS® Amsco® V-PRO®.

Sterrad® – Dispositifs répondant aux recommandations pour les systèmes Sterrad 100S, NX et 100NX et nécessitant l'utilisation de plateaux ou de conteneurs compatibles Sterrad. Se reporter aux instructions d'utilisation du fabricant pour de plus amples informations

STERIS® Amsco® V-PRO® — Dispositifs conformes aux recommandations pour les systèmes de stérilisation à basse température Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus et V-PRO max et nécessitant l'utilisation de conteneurs ou de plateaux compatibles STERIS. Se reporter au mode d'emploi fourni par le fabricant pour plus d'informations.

Autoclave à vapeur - sous sachets

Suivre les procédures hospitalières standard :

Stérilisation pré-vide : 132 °C pendant 4 minutes, temps de séchage 30 minutes

Stérilisation par gravité : 132 °C pendant 15 minutes, temps de séchage 30 minutes

IMPORTANT : L'établissement doit suivre des procédures incluant l'utilisation d'indicateurs biologiques afin de déterminer l'efficacité du processus de stérilisation.

Maintenance

Nous recommandons à l'utilisateur d'inspecter l'hystéroscope soigneusement avant et après l'intervention chirurgicale afin de rechercher d'éventuels signes de dommages.

Premièrement, vérifier la qualité de l'image de l'hystéroscope en regardant le moniteur. Si la qualité de l'image est altérée :

- Vérifier que les lentilles distale et proximale de l'hystéroscope ne comportent pas de fissures ou qu'elles ne sont pas rayées.
- Vérifier la propreté de la surface des lentilles distale et proximale. Une image brumeuse ou floue peut être due à la pénétration d'humidité dans le système optique ou à un manque de propreté des surfaces externes. Lors de la visualisation d'une lumière reflétée, les surfaces doivent être lisses et brillantes.

Dans un second temps, vérifier le système d'éclairage de l'hystéroscope. Une luminosité réduite peut être due à une fibre optique endommagée :

- Vérifier que la fibre optique n'est pas endommagée à l'intérieur de l'hystéroscope en orientant l'extrémité distale de l'hystéroscope vers une source de lumière de faible intensité et en observant le support de source de lumière. Le centre du support doit être clair ou blanc. Des taches noires visibles indiquent que le faisceau de fibres optiques est gravement endommagé à l'intérieur de l'hystéroscope. Ceci affecte la transmission de la lumière et la luminosité de l'image affichée sur le moniteur.
- Vérifier que les fibres optiques du câble ne sont pas endommagées en orientant une extrémité du câble vers une source de lumière de faible intensité et en observant l'autre extrémité. Des fibres cassées apparaissent comme des taches noires dans le champ lumineux. Un câble endommagé ne transmet plus correctement la lumière et la luminosité de l'image affichée sur le moniteur est altérée.

Conservation

L'hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure et le canal d'évacuation amovible doivent être conservés soit dans leur emballage d'origine, soit dans un plateau de stérilisation. Dans les deux cas, il convient de s'assurer que l'hystéroscope et le canal d'évacuation sont immobiles afin d'éviter tout dommage.

Entretien - Accessoires

Ci-dessous figurent les pièces de rechange de l'hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure et du canal d'évacuation amovible :

| RÉF | Description |
|-----------|--|
| 40-201 | Canal d'évacuation MyoSure de rechange |
| 50-201XL | Canal d'évacuation MyoSure XL de rechange |
| ASY-04996 | Adaptateurs de la source de lumière de l'hystéroscope - 1 chacun : Wolf et Storz |
| 40-902 | Kit de joints à usage unique MyoSure – 10 par boîte |
| 40-904 | Bouchon d'étanchéité pour le canal d'évacuation et l'hystéroscope MyoSure |

GARANTIE, ENTRETIEN ET RÉPARATION

GARANTIE

Sauf mention expresse contraire dans l'Accord : i) Hologic garantit au Client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications produit publiées et ce, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition ou, si une installation est nécessaire, à partir de la date d'installation (" Période de garantie ") ; ii) les tubes à rayons X utilisés pour la mammographie numérique sont garantis pendant vingt-quatre (24) mois, à savoir garantis à 100 % pendant les douze (12) premiers mois et garantis au prorata de la vétusté pendant les mois 13 à 24; iii) 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 ; iv) les consommables sont garantis conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif ; v) le Logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées ; vi) Hologic garantit que les services sont exécutés dans les règles de l'art ; vii) l'équipement non fabriqué par Hologic est garanti par le fabricant concerné et ladite garantie peut s'étendre aux clients Hologic dans les limites autorisées par

FRANÇAIS

le fabricant de cet équipement non fabriqué par Hologic.
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 contraintes physiques (y compris thermiques ou électriques), des conditions d'utilisation extrêmes ou un usage inapproprié ; (c) conservé, entretenu ou utilisé d'une manière ne respectant pas les spécifications ou instructions 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, un prototype ou un produit d'occasion.

ASSISTANCE TECHNIQUE ET INFORMATIONS SUR LE RENVOI DES PRODUITS

Contactez l'assistance technique d'Hologic concernant la mise au rebut appropriée des pièces du dispositif d'extraction tissulaire MyoSure ou si le dispositif d'extraction tissulaire MyoSure ne fonctionne pas comme prévu. Si le produit doit être renvoyé à Hologic pour quelque raison que ce soit, l'assistance technique émet un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (N° ARM) et envoie un kit pour danger biologique le cas échéant. Renvoyer le système d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure conformément aux instructions fournies par l'assistance technique. S'assurer de nettoyer et de stériliser le produit avant de le renvoyer et d'inclure tous les accessoires dans la boîte.

Renvoyer tout produit utilisé ou ouvert conformément aux instructions données dans le kit pour danger biologique fourni par Hologic.

Informations complémentaires

Pour toute demande d'assistance ou pour obtenir des informations de commande aux États-Unis, veuillez contacter :



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis
Téléphone : 1.800.442.9892 (depuis les États-Unis)
www.hologic.com

Les clients internationaux doivent contacter leur distributeur ou représentant commercial d'Hologic local :



Représentant européen

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

Hologic, MyoSure et les logos qui leur sont associés sont des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales, marques déposées et noms de produits appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

MyoSure® Hysteroskop mit Stablinseoptik

Gebrauchsanleitung

HOLOGIC®

ONLY LAUT US-BUNDESGESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR VON EINEM ARZT ODER IM AUFTRAG EINES ARZTES ERWORBEN WERDEN.

Vor dem Gebrauch des MyoSure Hysteroskops mit Stablinseoptik bitte diese Anweisungen vollständig durchlesen.

In diesen Anweisungen werden zwei MyoSure Hysteroskope mit Stablinseoptik beschrieben:

| Bestellnummer | Produkt | Durchmesser des Hysteroskop-Arbeitskanals | Teilenummer des Abflusskanals | Kompatible MyoSure Gewebeentferner <small>Hinweis: Möglicherweise sind nicht alle Modelle in allen Regionen verfügbar. Bitte Sie die für Sie zuständige Hologic-Vertretung um eine Liste aller Modelle, die in Ihrer Region verfügbar sind.</small> |
|---------------------|---|---|-------------------------------|--|
| REF 40-250 | MyoSure Hysteroskop mit Stablinseoptik | 3 mm | REF 40-201 | MyoSure Gewebeentferner REF 10-401 MyoSure LITE Gewebeentferner REF 30-401LITE MyoSure REACH Gewebeentferner REF 10-401FC |
| REF 50-250XL | MyoSure XL Hysteroskop mit Stablinseoptik | 4 mm | REF 50-201XL | MyoSure Gewebeentferner REF 10-401 MyoSure LITE Gewebeentferner REF 30-401LITE MyoSure XL Gewebeentferner REF 50-501XL MyoSure REACH Gewebeentferner REF 10-401FC |

TABELLE 1.

Beschreibung des Instruments

Das MyoSure Hysteroskop mit Stablinseoptik ist zur Darstellung der Uterushöhle und Durchführung von operativen hysteroskopischen Eingriffen, wie z.B. Verwendung des MyoSure Gewebeentferners, vorgesehen. Das MyoSure Hysteroskopie-System mit Stablinseoptik umfasst einen abnehmbaren Abflusskanal und das Hysteroskop. Der abnehmbare Abflusskanal dient als Flüssigkeitsabflussöffnung, wenn das Hysteroskop im Diagnosemodus eingesetzt wird. Der abnehmbare Abflusskanal weist einen abgedichteten Einführungsport auf, in den Instrumente eingeführt werden können.

Das wiederverwendbare Hysteroskop mit Stablinseoptik nutzt Stablinse zur Darstellung und Lichtfasern zur Beleuchtung. Das Hysteroskop besitzt einen Arbeitskanal, der passend zum entsprechenden MyoSure Gewebeentferner entwickelt wurde (siehe Tabelle 1).

Das chirurgische Hysteroskopie-System kann mit einem hysteroskopischen Flüssigkeitsmanagement-System kombiniert werden, um eine Hysteroskopie mit Dauerspülung zu gewährleisten. Zur Bilddarstellung ist das Hysteroskop normalerweise an eine Kamera- und Videoanzeige-Einheit angeschlossen.



Das MyoSure-Stablinse-Hysteroskop ist ein Anwendungsteil des Typs BF gemäß IEC 60601-1.

Leistungsparameter

| | |
|-------------------------------|--------|
| Arbeitslänge des Hysteroskops | 184 mm |
| Blickwinkel | 0° |
| Aufnahmefeld | 80° |

Anwendungsgebiete

Das MyoSure Hysteroskop mit Stablinseoptik wird verwendet, um die Darstellung des Zervixkanals und der Uterushöhle zu ermöglichen und so diagnostische und chirurgische Verfahren durchführen zu können.

Diagnostische Hysteroskopie

- Pathologische uterine Blutung
- Unfruchtbarkeit und Schwangerschaftsverlust
- Untersuchung nach pathologischem Hysterosalpingogramm
- Intrauteriner Fremdkörper
- Amenorrhoe
- Unterleibsschmerz

DEUTSCH

Chirurgische Hysteroskopie

- Gerichtete Biopsie
- Entfernung von submukösen Myomen und großen Polypen
- Submuköse Myomektomie (siehe Gegenanzeigen)
- Durchtrennung intrauteriner Adhäsionen
- Durchtrennung intrauteriner Septen

Gegenanzeigen

- Akute Adnexitis

Eine Hysteroskopie kann auch unter folgenden Bedingungen, je nach Schweregrad oder Ausbreitung, kontraindiziert sein:

- Unmöglichkeit, den Uterus aufzudehnen
- Zervixstenose
- Infektion im Bereich von Zervix und Vagina
- Uterine Blutung oder Menstruation
- Existierende Schwangerschaft
- Invasives Zervixkarzinom
- Kürzlich erfolgte Uterusperforation
- Medizinische Kontraindikation oder Unverträglichkeit einer Anästhesie

Gegenanzeigen der hysteroskopischen Myomektomie

Eine hysteroskopische Myomektomie sollte nicht ohne ausreichende Schulung, Anleitung und klinische Erfahrung des Gynäkologen durchgeführt werden. Nachstehende klinische Situationen stellen eine erhebliche Komplikation einer hysteroskopischen Myomektomie dar:

- Schwere Anämie
- Unmöglichkeit, aufgrund der Größe ein Myom zu umgehen (z.B. vorwiegend intramural sitzende Myome mit geringen submukösen Anteilen)

Warnhinweise

- **Nur durch einen Arzt zu verwenden, der in der Hysteroskopie geschult ist.**
- **Bei Verdacht auf Schwangerschaft sollte vor der Durchführung einer diagnostischen Hysteroskopie ein Schwangerschaftstest empfohlen werden.**
- **Das MyoSure-Hysteroskop darf nur in Verbindung mit Zubehör verwendet werden, das den folgenden Sicherheitsstandards entspricht: Nationale und regionale Versionen von IEC 60601-1, allgemeine Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen Geräten; IEC 60601-1-2, Ergänzungsnorm für elektromagnetische Störgrößen; und, soweit anwendbar IEC 60601-2-18, besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten und Zubehör; und IEC 60601-2-2, besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör. Bevor Sie ein Zubehör verwenden, befolgen Sie unbedingt die mit dem Zubehör gelieferten Anweisungen, einschließlich der maximalen wiederkehrenden Spitzenspannung im Falle einer HF-Elektrode.**
- **Bei Verwendung von HF-Chirurgiegeräten den Arbeitsteil der aktiven Elektrode im Sichtfeld behalten, um unbeabsichtigte Verbrennungen zu vermeiden.**
- **Falls diese Einheit als Teil eines Systems konfiguriert ist, muss das gesamte System auf die Erfüllung der Norm IEC 60601-1-1 überprüft werden. Alle Geräte, die mit dem MyoSure Gewebeentfernungssystem verwendet werden, müssen vom Typ BF sein.**
- **Hysteroskop und Abflusskanal werden unsteril geliefert. Vor Gebrauch müssen sie gründlich gereinigt und sterilisiert werden.**

- **Wenn Lichtanschlussadapter am Hysteroskop benutzt wurden, müssen sie vor jedem nachfolgenden Gebrauch auseinandergebaut, gereinigt und sterilisiert werden.**
- **Eine Uterusperforation kann u.U. zu einer Verletzung des Dickdarms, der Blase, größerer Blutgefäße und des Harnleiters führen.**
- **Hochfrequenz-Licht, das am distalen Ende eines Endoskops aus einer Lichtfaser abgegeben wird, kann u.U. Temperaturen von über 41 °C (in einem Umkreis von 8 mm um die Endoskopspitze) erreichen. Keinen direkten Kontakt der Hysteroskopspitze mit Patientengewebe oder brennbarem Material herstellen, da es zu Verbrennungen kommen kann. Die Leistung der Lichtquelle herabsetzen, wenn sehr nah am Objekt gearbeitet wird.**
- **Der Lichtanschluss und der Adapter des Hysteroskops können Temperaturen von über 41 °C erreichen. Hysteroskope sollten nicht auf der Patientin oder auf brennbaren Materialien abgelegt werden, da es zu Verbrennungen kommen kann.**
- **Um ein mögliches Sicherheitsrisiko für die Patientin durch einen unbeabsichtigten Funktionsverlust des Geräts (d.h. durch Schäden am vorderen Ende durch chirurgische Instrumente) zu vermeiden, wird empfohlen, bei operativen Eingriffen ein zusätzliches steriles Gerät als „Reserve“ bei der Hand zu haben.**
- **Wenn Hysteroskope in Verbindung mit Lasergeräten verwendet werden, muss das Operationsteam geeignete Filterbrillen tragen. In einigen Fällen muss ein spezieller Filter zwischen dem Hysteroskop und dem Kamerakopf angebracht werden, damit es nicht durch das Hochleistungslaserlicht zu Schäden an der Kamera kommt. Weitere Informationen sind von Ihrem Lasergerätehersteller erhältlich. Um einen Schaden am Hysteroskop durch Hochleistungslaserlicht zu vermeiden, muss das Laserlichtbündel immer durch das Hysteroskop sichtbar sein und darf nicht auf das Hysteroskop gerichtet werden, bevor die Laserenergie aktiviert wird.**

Für Hysteroskopie mit Dauerspülung:

- **Wenn ein flüssiges Aufdehnungsmittel verwendet wird, sollte der Flüssigkeitszu- und -abfluss ständig sorgfältig überwacht werden. Eine intrauterine Instillation von über 1 Liter sollte wegen einer möglichen Flüssigkeitsüberlastung aufmerksam verfolgt werden.**


Mögliche Komplikationen bei Hysteroskopie mit Dauerspülung:

- Hyponatriämie
- Hypothermie
- Uterusperforation mit möglicher Verletzung der benachbarten Organe
- Lungenödem
- Hirnödem

Vorsichtsmaßnahmen

- Mit der transvaginalen Sonographie vor der Hysteroskopie lassen sich klinische Situationen erkennen, die die Behandlung der Patientin verändern können.
- Normalerweise kann man die Uterusaufdehnung mit Druckwerten im Bereich von 35–75 mmHg erzielen. Wenn der systemische Blutdruck nicht zu hoch ist, ist es nur in seltenen Fällen notwendig, Druckwerte von über 75–80 mmHg anzuwenden.

- Die Dichtungen nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet ist oder beschädigt erscheint. Das Gerät nicht verwenden, wenn eine Beschädigung sichtbar ist.
- Die Einwirkung von plötzlichen Temperaturschwankungen auf das Hysteroskop vermeiden. Heiße Hysteroskope nicht in kaltes Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.
- Eine mechanische Manipulation am Okular kann zu einem Riss in der Dichtung führen, daher nicht versuchen, das Okular zu entfernen.
- Kontakt mit Metallteilen des Hysteroskops und anderen leitenden Zubehöerteilen vermeiden, um vor Aktivierung der HF-Energie zu gewährleisten, dass sich die aktive Elektrode in ausreichendem Abstand zur Hysteroskopspitze befindet.
- Um eine Perforation zu vermeiden, die Hysteroskopspitze nicht als Sonde verwenden, und vorsichtig vorgehen, wenn das Hysteroskop durch die Zervix eingeführt wird und sich die Hysteroskopspitze nahe der Uteruswand befindet.

 Diese Geräte enthalten den gefährlichen Stoff Blei (Pb) über die nach der REACH-Verordnung (EG 1907/2006) zulässige Menge hinaus. Blei kann die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind schädigen, verursacht Schäden an Organen bei längerer oder wiederholter Exposition, ist sehr giftig für Wasserlebewesen mit langanhaltender Wirkung, kann Krebs verursachen, ist sehr giftig für Wasserlebewesen und kann Kinder, die gestillt werden, schädigen.

Kontrolle vor dem Gebrauch

Vor jedem Gebrauch sollte die Außenfläche des Einführabschnitts des Hysteroskops kontrolliert werden, um zu gewährleisten, dass keine unerwünschten rauen Flächen, spitzen Kanten oder Vorsprünge vorhanden sind. Überprüfen, ob das Hysteroskop und der Abflusskanal Dichtungen enthalten.

Installationsanleitung für das Hysteroskopsystem

Das MyoSure Hysteroskop mit Stablinsoptik umfasst einen abnehmbaren Abflusskanal (40-201) und das Hysteroskop (40-200), wie in Abb. 1 dargestellt.

Das MyoSure XL Hysteroskop mit Stablinsoptik umfasst einen abnehmbaren Abflusskanal (50-201XL) und das Hysteroskop (50-200XL).

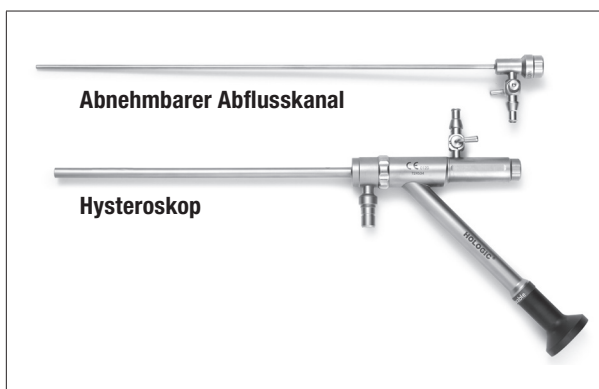


ABB. 1. REPRÄSENTATIVES HYSTEROSKOP UND ABFLUSSKANAL

Positionierung des Abnehmbaren Abflusskanals im Hysteroskop:

Den abnehmbaren Abflusskanal in die proximale Dichtung des Hysteroskop-Arbeitskanals einführen. Diesen Ablauf für die Entfernung des Abflusskanals in umgekehrter Reihenfolge durchführen.

Einführung der sterilen Einmaldichtung (40-902):

Sowohl das Hysteroskop als auch der Abflusskanal enthalten Einmaldichtungen für die entsprechenden Arbeitskanäle. In der nachstehenden Abb. 2 wird das Einsetzen der Dichtungen gezeigt.

Achtung: Um eine ordnungsgemäße Leistung des Systems zu gewährleisten und Leckagen zu vermeiden, vor dem Gebrauch neue Dichtungen in das Hysteroskop und in den Abflusskanal einsetzen.

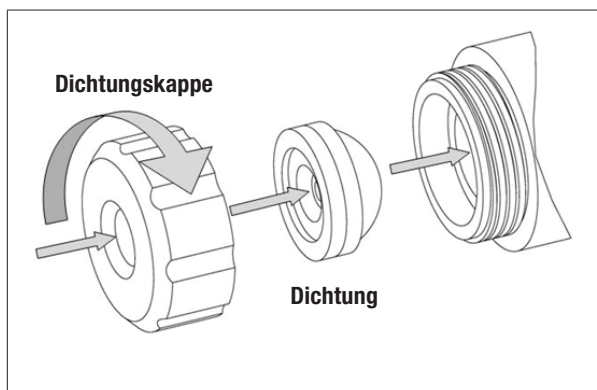


ABB. 2. EINSETZEN DER DICHTUNGEN

Befestigung der Flüssigkeitsanschlüsse:

Das Hysteroskop kann einen Standard-Luer-Lock-Stecker für den Flüssigkeitszufluss aufnehmen. Der abnehmbare Abflusskanal besitzt einen Universalsperrhahn für Luer- und Formschlussanschlüsse.

Für die indizierten Verfahren benötigte Teile

Faseroptik-Lichtquelle, Faseroptik-Lichtleitkabel (mit dem Produkt nicht mitgeliefert)

Anleitung zur Hysteroskopmontage/-demontage

Das MyoSure Hysteroskop mit Stablinsoptik ist mit Metallhalid- und Xenon-Lichtquellen von bis zu 300 Watt Energie kompatibel.

Den richtigen Adapter auf den Lichtanschluss am Faseroptik-Hysteroskop und auf das Instrumentenende des Lichtleiterkabels aufsetzen. Adapter stehen für Verbindungen mit Lichtquellen von Storz, Olympus, Wolf und ACMI, wie in Abb. 3 dargestellt, zur Verfügung.

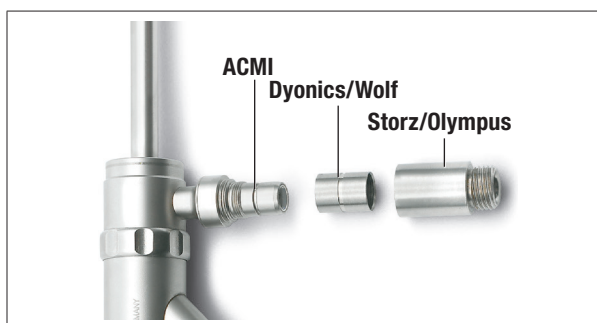


ABB. 3. LICHTANSCHLUSSADAPTER

Das Gewinde des Lichtanschlusses kann bei Bedarf geschmiert werden, wobei zu gewährleisten ist, dass überschüssiges Schmiermittel entsprechend entfernt wird. Die Faseroptikoberfläche darf kein Fremdmaterial aufweisen. Keine Werkzeuge zur Befestigung der Adapter verwenden – diese sind nur handfest anzuziehen.

DEUTSCH

Gebrauchsanleitung

Der Operateur kann unmittelbar durch das Direktsicht-Hysteroskop (mit Okular) blicken. Falls ein Videosystem mit dem Hysteroskop verbunden werden soll, einen Kameraadapter am Kamerakopf anbringen und dann das Okular auf den Kameraadapter setzen.

Das Videokabel in die Kamerasteuereinheit (CCU) stecken.

Den Monitor, die CCU und die Lichtquelle einschalten. Die Komponenten des Videosystems gemäß Anweisungen des Herstellers justieren. Jetzt ist das System einsatzbereit.

Reinigungsanweisungen für das Hysteroskop – Allgemeines

Das Gerät sollte zwischen Gebrauch und Reinigung nicht trocknen, damit Verunreinigungen effektiv entfernt werden können.

- Während das Hysteroskop noch eingeführt ist, den abnehmbaren Abflusskanal vom Hysteroskop trennen.
- Lichtanschlussadapter müssen vor der Reinigung und Sterilisation abgenommen werden.
- Die Einmaldichtungen vom Hysteroskop und vom abnehmbaren Abflusskanal entfernen.
- Warnhinweis: Wenn die Einmaldichtungen nicht vom Hysteroskop und dem abnehmbaren Abflusskanal entfernt werden, kann das Produkt nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Sperrhähne am Hysteroskop und am abnehmbaren Abflusskanal öffnen.
- Alle Lumina des Hysteroskops und des abnehmbaren Abflusskanals mit warmem Leitungswasser spülen.
- Das Hysteroskop und den abnehmbaren Abflusskanal mit einer Nylonbürste abbürsten, die mit allen Innenoberflächen (Durchmesser und Länge) der Lumina in Berührung kommt. Alle Flächen, Spalten, Innenhohlräume des Absperrhahns und der Lumina abbürsten, um alle sichtbaren Rückstände zu entfernen. Die optischen Flächen dürfen dabei nicht zerkratzt werden.
- Die folgenden Bürstengrößen werden empfohlen:
 - für das Hauptlumen eine Nylonbürste mit einer Borstenbereichslänge von 50 mm (2 Zoll), einem Borstendurchmesser von 6 mm (0,236 Zoll) und einer Gesamtlänge des Borstenbereichs von 35 cm (14 Zoll)
 - für alle anderen Lumina eine Nylonbürste mit einer Borstenbereichslänge von 50 mm (2 Zoll), einem Borstendurchmesser von 5 mm (0,197 Zoll) und einer Gesamtlänge des Borstenbereichs von 35 cm (14 Zoll)
- Mit Hilfe der Sperrhähne die Lumina mindestens drei (3) Mal mit einem pH-neutralen enzymatischen Reiniger durchspülen, wobei keine Luft einschüsse im Lumen verbleiben sollten.
- Das Hysteroskop, den abnehmbaren Abflusskanal und die Zubehörteile sollten gemäß den Anweisungen für die Reinigungslösung in einem pH-neutralen enzymatischen Reiniger eingeweicht werden.
- Das Hysteroskop und die Zubehörteile gründlich abspülen und alle Lumina spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Das Hysteroskop mit einem fusselfreien, weichen Tuch oder gefilterter Druckluft trocknen.

- Alle Teile einer Sichtprüfung unterziehen, um zu gewährleisten, dass sie sauber und frei von allen Rückständen sind. Wenn noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die Aufbereitungsschritte wiederholen, bis das Gerät sichtbar sauber ist.

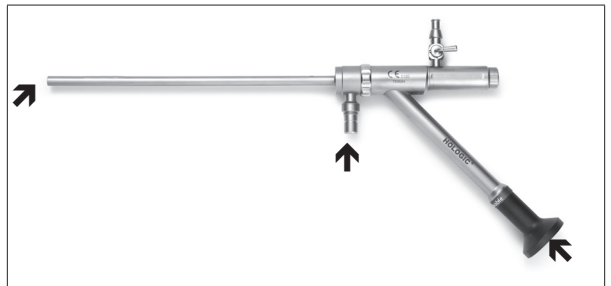
auf den drei optischen Oberflächen des Hysteroskops bilden, wie nachstehend erläutert.

Diese sind:

Reinigungsanweisungen für das Hysteroskop – Optische Oberflächen

Wegen einer unzureichenden Reinigung oder einer Kontamination mit Fremdmaterial können sich Ablagerungen

- die distale Spitze
- das proximale Fenster oder Okular
- der Faseroptik-Lichtanschluss



Um die Ablagerungen zu entfernen, liegt jedem Hysteroskop eine Tube bioverträglicher Polierpaste bei.

Zur Entfernung der Ablagerungen etwas Polierpaste auf ein sauberes Wattestäbchen geben. Vorsichtig das Wattestäbchen auf die zu reinigende optische Fläche drücken und die Fläche mit kreisförmigen Bewegungen säubern. Die optische Oberfläche mit Wasser nachspülen, um evtl. verbleibende Polierpaste zu entfernen.

HINWEIS: Eine Reinigung sollte nur durchgeführt werden, wenn das Bild, das sich im Hysteroskop ergibt, trüb ist, und nicht als Routine-Reinigungsmaßnahme.

HINWEIS: Keine Ultraschallreinigungsverfahren verwenden. Die durch die Flüssigkeitshöhlen übertragene Energie schädigt die Dichtungen und optischen Oberflächen und die Gewährleistung erlischt.

HINWEIS: Fremdmaterial, das nach der Reinigung auf den Faserflächen des Lichtanschlusses verbleibt, hat die Tendenz, sich in die Fläche einzubrennen und diese zu verfärben, wenn sie einer hochintensiven Lichtquelle ausgesetzt wird.

Sterilisation

Hysteroskop und Abflusskanal sollten in einem Behälter sterilisiert werden, in dem die Instrumente sicher liegen können. Die distalen Enden der Arbeitskanäle dürfen keiner zu großen Krafteinwirkung oder Spannung ausgesetzt werden, da es sonst zur Beschädigung der empfindlichen inneren Optik kommen kann.

Das Hysteroskop und den Abflusskanal mit den folgenden validierten Methoden mit Dampfsterilisator, Ethylenoxid-(EtO-)Gas oder Sterrad®-Systemen oder STERIS Amsco® V-PRO® Methoden sterilisieren.

Sterrad® – Die Geräte erfüllen die Richtlinien für die Systeme Sterrad 100S, NX und 100NX und erfordern die Verwendung eines Sterrad-kompatiblen Siebs oder Behältersystems. Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers.

STERIS® Amsco® V-PRO® – Die Geräte erfüllen die Richtlinien für die Sterilisationssysteme bei niedriger Temperatur Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus und V-PRO maX und sollten mit einem STERIS-kompatiblen Sieb oder Behältersystem verwendet werden. Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Dampfsterilisation, eingewickelt

Sterilisation gemäß Standardkrankenhausverfahren:

Vorvakuum-Methode: 132 °C (270 °F) für eine Trockenzeit von 4 Minuten und 30 Minuten

Schwerkraft-Methode: 132 °C (270 °F) für eine Trockenzeit von 15 Minuten und 30 Minuten

WICHTIG: Es wird empfohlen, dass die Einrichtung Verfahren anwendet, zu denen der Einsatz von Bioindikatoren gehört, um die Effektivität des Sterilisationsprozesses festzustellen.

Wartung

Wir empfehlen, das Hysteroskop vor und nach dem Eingriff sorgfältig auf mögliche Anzeichen einer Beschädigung zu kontrollieren.

Zunächst die Bildqualität des Hysteroskops am Monitor überprüfen. Falls die Bildqualität eingeschränkt ist:

- Die distale und proximale Linse des Hysteroskops auf Risse oder Kratzer überprüfen.
- Die Oberflächenreinheit der distalen und proximalen Linsen überprüfen. Ein trübes oder fleckiges Bild kann sich infolge von Feuchtigkeit ergeben, die in das optische System eindringt, oder durch mangelnde Reinheit der äußeren Oberflächen. Wenn man in reflektiertes Licht blickt, sollten die Oberflächen glatt und glänzend erscheinen.

Im zweiten Schritt das Beleuchtungssystem des Hysteroskops überprüfen. Eine verminderte Helligkeit kann aus einer Faserschädigung entstehen:

- Auf Faseroptikschäden im Hysteroskop überprüfen, indem das distale Ende des Instruments gegen schwaches Licht gehalten und die Mitte des Lichtanschlusses beobachtet wird. Die Mitte des Lichtanschlusses sollte durchsichtig oder weiß erscheinen. Auffällige schwarze Flecken weisen auf einen schweren Schaden am Beleuchtungsfaserbündel im Hysteroskop hin. Dadurch werden die Lichtübertragung und die Helligkeit des Bilds auf dem Monitor beeinträchtigt.
- Das Lichtkabel auf beschädigte Fasern überprüfen, indem ein Ende des Kabels gegen ein schwaches Licht gehalten und das andere Ende beobachtet wird. Gebrochene Fasern erscheinen als schwarze Flecken im Lichtfeld. Ein beschädigtes Lichtkabel hat eine verminderte Fähigkeit, Licht weiterzuleiten, und führt zu einer beeinträchtigten Helligkeit des Bilds auf dem Monitor.

Lagerung

Das MyoSure Hysteroskop mit Stablinsoptik und der abnehmbare Abflusskanal sollten entweder in ihrem Versandkarton oder in einem Sterilisationssieb aufbewahrt werden. In beiden Fällen sollte große Sorgfalt darauf verwendet werden, dass das Hysteroskop und der Abflusskanal unbeweglich liegen, um evtl. Schaden zu vermeiden.

Kundendienst – Zubehörteile

Im Folgenden sind die Ersatz-/Wartungsteile für das MyoSure Hysteroskop mit Stablinsoptik und den abnehmbaren Abflusskanal aufgeführt:

| REF | Beschreibung |
|-----------|---|
| 40-201 | MyoSure Ersatz-Abflusskanal |
| 50-201XL | MyoSure XL Ersatz-Abflusskanal |
| ASY-04996 | Hysteroskop-Lichtquellenadapter – je 1: Wolf und Storz |
| 40-902 | MyoSure Einmaldichtungs-Set – 10 pro Packung |
| 40-904 | Dichtungskappe für MyoSure Hysteroskop und Abflusskanal |

GEWÄHRLEISTUNG, KUNDENDIENST UND REPARATUR

Garantie

Falls in der Vereinbarung nicht ausdrücklich anders aufgeführt, gilt Folgendes: i) Für von Hologic hergestellte Geräte wird dem ursprünglichen Kunden ein (1) Jahr ab Versanddatum, oder falls eine Installation notwendig ist, ab Installationsdatum („Garanzzeitraum“) gewährleistet, dass sie im Wesentlichen gemäß den veröffentlichten Produktspezifikationen funktionieren. ii) Die Gewährleistung für Röntgenröhren für digitale Mammographie-Aufnahmen gilt für vierundzwanzig (24) Monate. In diesem Zeitraum gilt die Gewährleistung für die Röntgenröhren während der ersten zwölf (12) Monate in vollem Umfang und während der Monate 13–24 auf einer linearen anteiligen Basis. iii) Für Ersatzteile und aufgearbeitete Teile gilt eine Gewährleistung für den Rest des Garanzzeitraums bzw. neunzig (90) Tage ab Versanddatum, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. iv) Für Verbrauchsmaterialien wird für einen Zeitraum, der mit dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum endet, gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktionieren. v) Für lizenzierte Software wird gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktioniert. vi) Für Dienstleistungen wird die fachgerechte Durchführung gewährleistet. vii) Die Gewährleistung für nicht von Hologic stammende Geräte wird von ihren jeweiligen Herstellern angeboten und solche Herstellergarantien erstrecken sich auf die Kunden von Hologic, soweit vom Hersteller solcher nicht von Hologic stammenden Geräte genehmigt. Hologic gewährleistet nicht die ununterbrochene oder fehlerfreie Verwendung von Produkten oder die Verwendbarkeit seiner Produkte mit nicht von Hologic stammenden autorisierten Produkten Dritter. Den Technischen Kundendienst von Hologic verständigen, wenn das MyoSure Hysteroskopische Gewebeentfernungssystem nicht bestimmungsgemäß funktioniert. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund an Hologic zurückgegeben werden muss, erhalten Sie vom Technischen Kundendienst eine Rücksendeberechtigungsnummer (RMA-Nummer) und ggf. einen Behälter für biogefährdenden Abfall. Das MyoSure Hysteroskopische Gewebeentfernungssystem gemäß den Anweisungen des Technischen Kundendienstes zurücksenden. Das Produkt vor der Rücksendung reinigen und sterilisieren und alle Zubehörteile zusammen mit dem zurückzusendenden Gerät in den Karton legen.

DEUTSCH

Diese Garantien gelten nicht für Artikel, 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 jegliche 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 wird, die nicht einer Garantie von Hologic unterliegt, bzw. die als Vorveröffentlichung oder „wie besehen“ verkauft wird.

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND INFORMATIONEN ZUR WARENRÜCKSENDUNG

Wenden Sie sich zwecks der ordnungsgemäßen Entsorgung jedweder Teile des hysteroskopischen MyoSure-Gewebeentfernungssystems, oder wenn das hysteroskopische MyoSure-Gewebeentfernungssystem nicht wie vorgesehen funktioniert, an den technischen Kundendienst von Hologic. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund an Hologic zurückgegeben werden muss, erhalten Sie vom Technischen Kundendienst eine Rücksendeberechtigungsnummer (RMA-Nummer) und ggf. einen Behälter für biogefährlichen Abfall. Das MyoSure Hysteroskopische Gewebeentfernungssystem gemäß den Anweisungen des Technischen Kundendienstes zurücksenden. Das Produkt vor der Rücksendung reinigen und sterilisieren und alle Zubehörteile zusammen mit dem zurückzusendenden Gerät in den Karton legen.

Das gebrauchte oder geöffnete Produkt gemäß den Anweisungen von Hologic zurücksenden, die dem Behälter für biogefährlichen Abfall beigelegt haben.


Weitere Informationen

Um technische Unterstützung oder Informationen zu Bestellungen zu erhalten, wenden Sie sich in den USA bitte an:



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

Internationale Kunden wenden sich bitte an ihren Händler oder zuständigen Hologic-Vertreter:

 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80

Hologic, MyoSure und dazugehörige Logos sind Marken bzw. eingetragene Marken von Hologic Inc. bzw. ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

©2014-2021 Hologic Inc.

Isteroscopia a lenti cilindriche MyoSure®

Istruzioni per l'uso

HOLOGIC®

ONLY LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI MEDICI O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA

Leggere integralmente queste istruzioni prima di usare l'isteroscopia a lenti cilindriche MyoSure.

Queste istruzioni descrivono due isteroscopi a lenti cilindriche MyoSure:

| Numero di catalogo | Prodotto | Diametro canale operativo isteroscopia | Numero di catalogo canale di uscita | Dispositivi per la rimozione dei tessuti MyoSure compatibili |
|---------------------|---|--|-------------------------------------|--|
| REF 40-250 | Isteroscopia a lenti cilindriche MyoSure | 3 mm | REF 40-201 | Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure REF 10-401 Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure LITE REF 30-401LITE Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure REACH REF 10-401FC |
| REF 50-250XL | Isteroscopia a lenti cilindriche MyoSure XL | 4 mm | REF 50-201XL | Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure REF 10-401 Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure LITE REF 30-401LITE Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure XL REF 50-501XL Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure REACH REF 10-401FC |

TABELLA 1.

Descrizione del dispositivo

L'isteroscopia a lenti cilindriche MyoSure è progettata per essere usata per visualizzare la cavità uterina ed eseguire procedure isteroscopiche, nonché per essere utilizzata con il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure. Il sistema dell'isteroscopia a lenti cilindriche MyoSure è costituito da un canale di uscita rimovibile e dall'isteroscopia. Il canale di uscita rimovibile è progettato per fornire un lume di uscita del fluido quando l'isteroscopia viene usata in un contesto diagnostico. Il canale di uscita rimovibile è dotato di una porta di ingresso sigillata che permette l'introduzione della strumentazione.

L'isteroscopia a lenti cilindriche riutilizzabile utilizza le lenti per la visualizzazione e le fibre ottiche per l'illuminazione. L'isteroscopia è dotata di un canale operativo adatto a contenere il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure. (Vedere la Tabella 1).

Il sistema di isteroscopia operatoria può essere abbinato a un sistema di gestione dei fluidi isteroscopici per consentire l'isteroscopia a flusso continuo. Normalmente, l'isteroscopia è abbinata a una videocamera e a un'unità di visualizzazione.



L'isteroscopia a lenti cilindriche MyoSure è una parte applicata di tipo BF secondo lo standard IEC 60601-1.

Parametri prestazionali

| | |
|-------------------------------------|--------|
| Lunghezza di lavoro dello strumento | 184 mm |
| Angolo di vista | 0° |
| Campo visivo | 80° |

Uso previsto

L'isteroscopia a lenti cilindriche MyoSure è indicato per consentire la visualizzazione del canale cervicale e della cavità uterina durante le procedure diagnostiche e chirurgiche.

ITALIANO

Isteroscopia diagnostica

- Sanguinamento uterino anomalo
- Infertilità e aborto spontaneo ricorrente
- Valutazione di isterosalpingogramma anomalo
- Corpo estraneo intrauterino
- Amenorrea
- Dolore pelvico

Isteroscopia operatoria

- Biopsia guidata
- Rimozione di fibromi sottomucosi e polipi di grandi dimensioni
- Miomectomia sottomucosa (vedere la sezione Controindicazioni)
- Transezione di adesioni intrauterine
- Transezione di setti intrauterini

Controindicazioni

- Patologia pelvica acuta di tipo infiammatorio

L'isteroscopia può essere controindicata anche in presenza delle seguenti condizioni, a seconda della loro gravità o estensione:

- Incapacità di distendere l'utero
- Stenosi cervicale
- Infezione cervicale/vaginale
- Sanguinamento uterino o mestruazioni
- Gravidanza accertata
- Carcinoma cervicale invasivo
- Recente perforazione uterina
- Controindicazione medica o intolleranza all'anestesia

Controindicazioni alla miomectomia isteroscopica

La miomectomia isteroscopica non deve essere eseguita senza una formazione, un addestramento e un'esperienza clinica adeguati. Di seguito sono elencate le condizioni cliniche che possono complicare in modo significativo una miomectomia isteroscopica:

- Anemia grave
- Impossibilità di circumnavigare un mioma a causa delle sue dimensioni (ad esempio nel caso di miomi predominantemente intramurali con piccoli componenti sottomucosi)

Avvertenze

- **Questo dispositivo deve essere usato solo da medici esperti di isteroscopia.**
- **Se si sospetta una gravidanza, sottoporre la paziente a un test di gravidanza prima di eseguire un'isteroscopia diagnostica.**
- **Il set per isteroscopia MyoSure può essere utilizzato solo con accessori conformi agli standard di sicurezza seguenti: versioni nazionali/regionali dello standard IEC 60601-1, requisiti generali di sicurezza per i dispositivi medici; se applicabili, IEC 60601-1-2, requisiti collaterali per i disturbi elettromagnetici; IEC 60601-2-18, requisiti particolari di sicurezza per le apparecchiature e gli accessori per endoscopi; e IEC 60601-2-2, requisiti particolari di sicurezza per le apparecchiature e gli accessori per chirurgia ad alta frequenza (HF). Prima di utilizzare qualsiasi accessorio, assicurarsi di seguire le istruzioni fornite con l'accessorio, compreso, nel caso di un elettrodo ad alta frequenza, il rispetto del massimo picco di tensione ripetitivo.**

- **Quando si utilizza un dispositivo chirurgico HF, mantenere la parte in uso dell'elettrodo attivo nel campo visivo, onde evitare bruciature accidentali.**
- **Se questo dispositivo fa parte di un sistema, è necessario testare l'intero sistema per verificare che sia conforme alla normativa 60601-1-1; tutte le apparecchiature utilizzate con il sistema di rimozione dei tessuti MyoSure devono essere di tipo BF.**
- **L'isteroscopia e il canale di uscita vengono forniti non sterili. Devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima dell'uso.**
- **Se per il montante luminoso dell'ottica sono stati utilizzati degli adattatori, devono essere disassemblati, puliti e sterilizzati prima di ogni successivo utilizzo.**
- **Un'eventuale perforazione dell'utero può provocare lesioni all'intestino, alla vescica, a importanti vasi sanguigni e all'uretere.**
- **La luce radiata ad alta energia emessa dalle fibre di illuminazione poste all'estremità distale dell'ottica può dare origine a temperature che superano i 41 °C (entro 8 mm davanti all'ottica). Non lasciare la punta dell'ottica a contatto diretto con il tessuto della paziente o con materiali combustibili, poiché potrebbe provocare bruciature. Ridurre la potenza del generatore di luce quando si lavora nelle immediate vicinanze dell'oggetto.**
- **La luce dell'isteroscopia e l'adattatore possono avere temperature che superano i 41 °C. Non posizionare l'isteroscopia sulla paziente o su materiali combustibili, poiché potrebbe provocare bruciature.**
- **Per prevenire il potenziale rischio per la sicurezza della paziente causato dall'accidentale perdita di funzionalità del dispositivo (ossia in caso di danno all'estremità anteriore dovuto a strumenti chirurgici), durante le procedure chirurgiche si consiglia di avere a portata di mano un secondo dispositivo sterile "di attesa".**
- **Quando l'isteroscopia viene usato con apparecchiature laser, il team chirurgico dovrà indossare appropriati occhiali filtranti. In alcuni casi, è necessario installare un filtro fra l'ottica e la minitelecamera per evitare che la radiazione laser ad alta potenza danneggi la minitelecamera. Contattare il fornitore del laser per maggiori dettagli. Per prevenire danni all'ottica dovuti alla radiazione laser ad alta potenza, prima di energizzare il laser assicurarsi sempre che la fibra di erogazione del laser sia visibile attraverso l'ottica e non sia rivolta verso la stessa.**

Per l'isteroscopia a flusso continuo:


- **Se si utilizza un mezzo di distensione liquido, è necessario controllare molto attentamente l'ingresso e l'uscita di tale fluido. Prestare attenzione a instillazioni intrauterine superiori a 1 litro, poiché vi è il rischio di sovraccarico di fluido.**

Potenziali complicazioni dell'isteroscopia a flusso continuo:

- Iponatremia
- Ipotermia
- Perforazione dell'utero con conseguente possibile lesione delle parti anatomiche adiacenti;
- Edema polmonare
- Edema cerebrale

Precauzioni

- Un'ultrasonografia vaginale prima dell'isteroscopia consente di identificare le condizioni cliniche che potrebbero compromettere la gestione della paziente.
- La distensione intrauterina si ottiene generalmente con pressioni di 35–75 mm Hg. Se la pressione del sangue sistemico non è eccessiva, è raramente necessario utilizzare pressioni superiori a 75–80 mm Hg.
- Non usare le tenute se la confezione sterile è aperta o appare danneggiata. Non usare il dispositivo in presenza di danni visibili.
- Evitare di esporre l'ottica a improvvise variazioni di temperatura. Non immergere ottiche calde in acqua o liquidi freddi.
- Non tentare di rimuovere la lente oculare, poiché qualsiasi manipolazione meccanica della lente oculare può causare una rottura della tenuta.
- Evitare il contatto con le parti metalliche dell'ottica e con altri accessori conduttivi. Prima dell'attivazione dell'uscita HF, verificare che l'elettrodo attivo sia a una distanza sufficiente dalla punta dell'ottica.
- Per evitare perforazioni, non usare la punta dell'ottica come sonda e prestare attenzione durante l'inserimento nella cervice, nonché quando la punta dell'ottica è vicina alla parete uterina.

 Questi dispositivi contengono piombo (Pb), una sostanza pericolosa, in quantità superiore al livello consentito dal Regolamento REACH (CE 1907/2006). Il piombo può compromettere la fertilità o la salute del feto, causare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta, è molto tossico per la vita acquatica con effetti a lungo termine e può causare danni alla salute dei bambini allattati al seno.

Ispezione prima dell'uso

Prima di ogni utilizzo, esaminare la superficie esterna della sezione di inserimento dell'isteroscopia per assicurarsi che non vi siano superfici ruvide, bordi taglienti o sporgenze. Verificare che le tenute siano presenti sull'isteroscopia e il canale di uscita.

Istruzioni per l'impostazione dell'isteroscopia

L'isteroscopia a lenti cilindriche MyoSure è costituito da un canale di uscita rimovibile (40-201) e da un isteroscopia (40-200), come mostrato nella Figura 1.

L'isteroscopia a lenti cilindriche MyoSure XL è costituito da un canale di uscita rimovibile (50-201XL) e dall'isteroscopia (50-200XL).

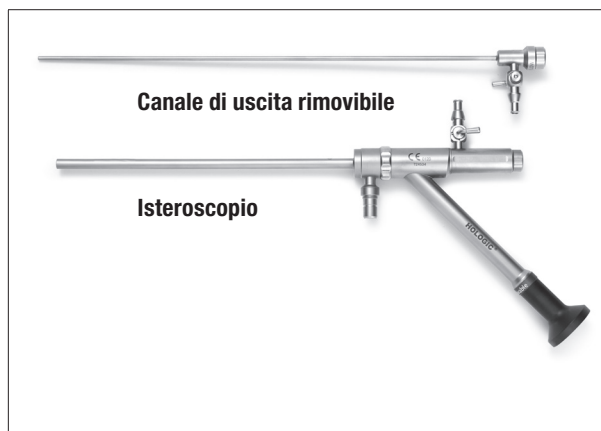


FIGURA 1. ESEMPIO DI ISTEROSCOPIO E DI CANALE DI USCITA

Per posizionare il canale di uscita rimovibile nell'isteroscopia:

Inserire il canale di uscita rimovibile nella tenuta prossimale del canale operativo dell'isteroscopia. Eseguire tale procedura in sequenza inversa per rimuovere il canale di uscita.

Per installare la tenuta monouso sterile (40-902):

I canali operativi dell'isteroscopia e del canale di uscita sono muniti di tenute. La Figura 2 mostra come installare le tenute.

Attenzione: onde assicurare che il sistema funzioni adeguatamente e non vi siano perdite, prima dell'uso installare delle nuove tenute sia sull'isteroscopia che sul canale di uscita.

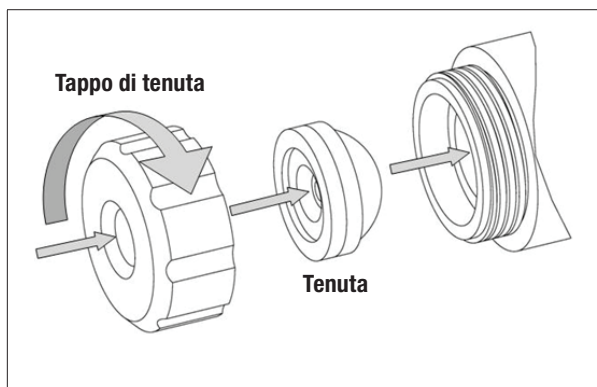


FIGURA 2. INSTALLAZIONE DELLE TENUTE

Per fissare le connessioni per i fluidi:

per l'ingresso dei liquidi dell'isteroscopia è possibile utilizzare una connessione luer maschio standard. Il canale di uscita rimovibile è dotato di un rubinetto d'arresto universale che supporta l'utilizzo sia di un connettore luer che a frizione.

Apparecchiature necessarie per le procedure indicate

Generatore di luce, cavo a fibre ottiche (non forniti con questo prodotto)

Istruzioni per l'assemblaggio/disassemblaggio dell'isteroscopia

L'isteroscopia a lenti cilindriche MyoSure è compatibile con generatori di luce ad alogenuri metallici e allo xeno, con potenza fino a 300 Watt.

Posizionare l'adattatore corretto sul montante luminoso dell'ottica a fibre ottiche e sull'estremità del cavo a fibre ottiche rivolta verso lo strumento. Sono disponibili adattatori per il collegamento a generatori di luce Storz, Olympus, Wolf e ACMI, come mostrato nella Figura 3.

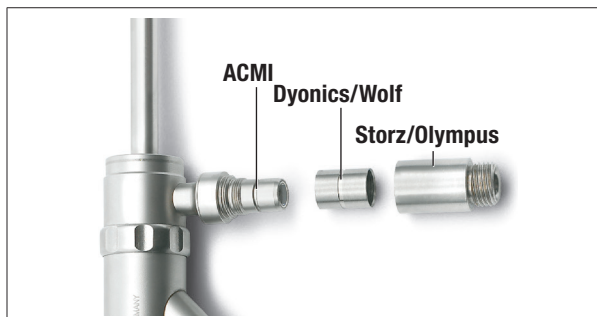


FIGURA 3. ADATTATORI PER MONTANTE LUMINOSO

ITALIANO

Le filettature del montante luminoso possono essere lubrificate secondo necessità. Ricordarsi sempre di rimuovere il lubrificante in eccesso. Assicurarsi che non ci siano materiali estranei sulla superficie della fibra ottica. Non usare strumenti per serrare gli adattatori. Effettuare questa operazione manualmente.

Istruzioni per l'uso

Il chirurgo può guardare attraverso l'isteroscopio (con lente oculare) a occhio nudo. Se all'ottica è collegato un sistema video, è necessario installare un giunto nella minitelecamera, quindi inserire la lente oculare nel giunto.

Collegare il cavo video all'unità di controllo della minitelecamera (CCU).

Accendere il monitor, la CCU e il generatore di luce. Regolare i componenti del sistema video in base alle istruzioni del produttore. A questo punto il sistema è pronto per l'uso.

Istruzioni generali per la pulizia dell'isteroscopio

Dopo la procedura, non lasciare che il dispositivo si secchi prima di pulirlo, al fine di garantire la rimozione efficace del materiale contaminante.

- Se il canale di uscita rimovibile è ancora inserito nell'isteroscopio, separarli.
- Prima della pulizia e della sterilizzazione, rimuovere gli adattatori del montante luminoso.
- Rimuovere le tenute monouso dell'isteroscopio e del canale di uscita rimovibile.
- **Avvertenza:** la mancata rimozione delle tenute monouso dall'isteroscopio e dal canale di uscita rimovibile compromette l'adeguatezza delle operazioni di pulizia e sterilizzazione.
- Aprire i rubinetti d'arresto dell'isteroscopio e del canale di uscita rimovibile.
- Irrorare i lumi dell'isteroscopio e del canale di uscita rimovibile con acqua calda di rubinetto.
- Pulire l'isteroscopio e il canale di uscita rimovibile con una spazzola dalle setole in nylon delle dimensioni idonee (diametro e lunghezza), che possa entrare completamente in contatto con la parte interna dei lumi. Pulire tutte le superfici, le fessure, le cavità interne del rubinetto e dei lumi per rimuovere ogni traccia visibile di sporco. Non graffiare le superfici ottiche.
- Si raccomanda di usare spazzole aventi le seguenti dimensioni:
 - Per il lume principale, si consiglia una spazzola con setole di nylon della lunghezza di 50 mm, diametro delle setole di 6 mm e lunghezza complessiva di 35 cm.
 - Per tutti gli altri lumi, si consiglia una spazzola con setole di nylon della lunghezza di 50 mm, diametro delle setole di 5 mm e lunghezza complessiva di 35 cm.
- Utilizzare i rubinetti di arresto per sciacquare i lumi con un detergente enzimatico a pH neutro almeno tre (3) volte, verificando che all'interno del lume non resti aria.
- Immergere l'isteroscopio, il canale di uscita rimovibile e gli accessori in un detergente enzimatico a pH neutro conformemente alle indicazioni del fabbricante del detergente.
- Sciacquare accuratamente l'isteroscopio, inclusi tutti i lumi e gli accessori, per rimuovere completamente la soluzione detergente.

- Asciugare l'isteroscopio con un panno privo di filacce o con aria compressa filtrata.

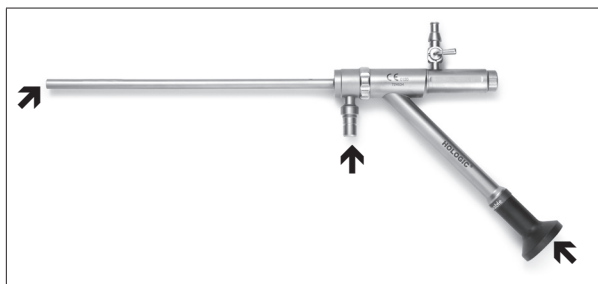
- Controllare visivamente che le varie parti siano pulite per assicurarsi che sia stata rimossa ogni traccia di sporco. Se al controllo visivo le parti non appaiono pulite, ripetere le operazioni di condizionamento finché il dispositivo non appare pulito.

Istruzioni per la pulizia dell'isteroscopio — Superfici ottiche

Una pulizia insufficiente o contaminazione da materiali estranei può causare la formazione dei depositi sulle tre superfici ottiche dell'isteroscopio descritte di seguito.

I depositi possono accumularsi su:

- La punta distale
- La finestra prossimale o lente oculare
- Il montante luminoso della fibra ottica



Per rimuovere tali depositi, viene fornito un tubetto di pasta levigante biocompatibile con ciascun isteroscopio.

Per rimuovere i depositi, applicare un po' di pasta levigante su un bastoncino cotonato pulito. Premere delicatamente il bastoncino sulla superficie ottica da pulire e strofinare con movimento circolare. Sciacquare la superficie ottica per rimuovere eventuali residui di pasta levigante.

NOTA: la pulizia deve essere eseguita solo quando l'immagine vista attraverso l'ottica è annebbiata e non durante le normali operazioni di pulizia.

NOTA: non usare metodi di pulizia a ultrasuoni. L'energia trasmessa attraverso le cavitazioni dei liquidi danneggia le tenute e le superfici ottiche, rendendo nulla la garanzia.

NOTA: i materiali estranei che restano sulla superficie della fibra ottica del montante luminoso dopo la pulizia tendono a bruciare e scolorire la superficie se esposti a generatori di luce ad alta intensità.

Sterilizzazione

Sterilizzare l'isteroscopio e il canale di uscita in un contenitore che tenga bloccati gli strumenti. Assicurarsi che la cannula operativa distale non venga sottoposta a forze o tensioni che possono danneggiare le delicate ottiche interne.

Sterilizzare l'isteroscopio e il canale di uscita utilizzando i seguenti metodi approvati con autoclave a vapore, ossido di etilene (EtO), Sterrad® o STERIS® Amsco® V-PRO®.

Sterrad®—I dispositivi soddisfano le linee guida per i sistemi Sterrad 100S, NX e 100NX e richiedono l'uso di un vassoio o di sistemi di contenitori compatibili Sterrad. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.

STERIS® Amsco® V-PRO® — I dispositivi soddisfano le linee guida per i sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus e V-PRO maX e devono utilizzare il vassoio o i sistemi di contenitori compatibili STERIS. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.

Autoclave a vapore (in busta)

Seguire le procedure ospedaliere standard.

Metodo pre-vuoto: 132 °C per 4 minuti e 30 minuti di asciugatura

Metodo per gravità: 132 °C per 15 minuti e 30 minuti di asciugatura

IMPORTANTE: si raccomanda all'istituto di utilizzare procedure che includano l'uso di indicatori biologici per valutare l'efficacia del processo di sterilizzazione.

Manutenzione

Consigliamo di ispezionare attentamente l'isteroscopia prima e dopo ciascuna procedura, per rilevare eventuali danni.

Per prima cosa, controllare la qualità dell'immagine dell'ottica osservando il monitor. Se la qualità dell'immagine non è buona:

- Controllare la lente distale e quella prossimale dell'isteroscopia per verificare che non ci siano lenti crepate o graffiate
- Verificare che le superfici delle lenti distale e prossimale siano pulite. Un'immagine annebbiata o sfuocata potrebbe indicare la presenza di umidità nel sistema ottico o la presenza di sporcizia sulle superfici esterne. Se esposte a luce riflessa, le superfici devono apparire lisce e brillanti.

Come secondo passaggio, controllare il sistema di illuminazione dell'obiettivo. Una minore luminosità può derivare da un danneggiamento della fibra ottica.

- Verificare se le fibre ottiche sono danneggiate all'interno dell'ottica, rivolgendo l'estremità distale dell'obiettivo verso una luce a bassa potenza e osservando il montante luminoso nello snodo. Il centro del montante luminoso deve essere trasparente o bianco. Punti neri ben visibili indicano un danno grave al fascio di fibre ottiche presente all'interno dell'obiettivo, che influenzerà la trasmissione della luce e la luminosità dell'immagine visualizzata sul monitor.
- Controllare che non vi siano fibre ottiche danneggiate, rivolgendo un'estremità del fascio verso una luce a bassa potenza e osservando l'altra estremità. Le fibre spezzate appaiono come punti neri nel campo della luce. Se il fascio di fibre ottiche è danneggiato, non sarà in grado di trasmettere la luce e ridurrà la luminosità dell'immagine visualizzata sul monitor.

Conservazione

L'isteroscopia a lenti cilindriche e il canale di uscita rimovibile MyoSure devono essere conservati nella loro confezione o in un vassoio di sterilizzazione. In entrambi i casi, è necessario assicurarsi che l'isteroscopia e il canale di uscita siano immobili, per evitare qualsiasi danno.

Assistenza - Accessori

Di seguito vengono indicate le parti di ricambio dell'isteroscopia a lenti cilindriche e del canale di uscita rimovibile MyoSure.

| RIF | Descrizione |
|-----------|--|
| 40-201 | Canale di uscita rimovibile MyoSure di ricambio |
| 50-201XL | Canale di uscita sostitutivo MyoSure XL |
| ASY-04996 | Adattatori per generatore di luce dell'isteroscopia – 1 ciascuno: Wolf e Storz |
| 40-902 | Set di tenute monouso MyoSure – 10 per confezione |
| 40-904 | Tappo di tenuta per isteroscopia e canale di uscita MyoSure |

GARANZIA, ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Garanzia

Salvo quanto diversamente ed espressamente indicato nel contratto: i) Si garantisce al cliente originario che le prestazioni dell'apparecchiatura prodotta da Hologic rimarranno sostanzialmente conformi alle specifiche del prodotto pubblicate per il periodo di un (1) anno a partire dalla data di spedizione, o se è richiesta l'installazione, dalla data di installazione ("Periodo di garanzia") ii) i tubi radiogeni per imaging mammografico digitale sono garantiti per ventiquattro (24) mesi, durante i quali i tubi sono completamente coperti da garanzia per i primi dodici (12) mesi e sono garantiti secondo il metodo lineare prorata temporis durante i mesi 13-24; iii) i pezzi 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 del periodo superiore; iv) si garantisce che i materiali di consumo rimarranno conformi alle specifiche pubblicate per un periodo che termina alla data di scadenza indicata sulle rispettive confezioni; v) si garantisce che il funzionamento rimarrà conforme alle specifiche pubblicate; vi) si garantisce che i servizi saranno prestati a regola d'arte; vii) le apparecchiature che non sono prodotte da Hologic sono garantite tramite il proprio produttore, e tali garanzie si estendono ai clienti Hologic nella misura concessa dal produttore di tali apparecchiature non prodotte da Hologic. 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.

Le presenti 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".

INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA TECNICA E LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

Per il corretto smaltimento di qualsiasi parte del sistema isteroscopico per la rimozione dei tessuti MyoSure o se il

ITALIANO


sistema isteroscopico per la rimozione dei tessuti MyoSure non funziona come previsto, contattare l'Assistenza tecnica Hologic. Se un prodotto viene restituito a Hologic per un qualsiasi motivo, l'Assistenza Tecnica rilascerà un numero di autorizzazione al reso (RMA) e, se applicabile, un kit per prodotti a rischio biologico. Restituire il sistema per la rimozione isteroscopica dei tessuti MyoSure seguendo le istruzioni fornite dall'Assistenza Tecnica. Accertarsi di pulire e sterilizzare il prodotto prima di restituirlo, nonché di inserire tutti gli accessori nel contenitore insieme all'unità da restituire.

Restituire i prodotti usati o non aperti seguendo le istruzioni fornite insieme al kit per prodotti a rischio biologico fornito da Hologic.

Per maggiori informazioni

Per supporto tecnico o informazioni sulla riordinazione negli Stati Uniti, contattare:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, Stati Uniti
Telefono: 1.800.442.9892 (numero verde)

 Clienti internazionali devono contattare il distributore o il rappresentante Hologic di zona:

 Rivenditore autorizzato per l'Europa
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefono: +32 2 711 46 80

Hologic, MyoSure e i relativi loghi sono marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue società affiliate negli Stati Uniti e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi, marchi registrati e nomi di prodotto sono di proprietà dei rispettivi titolari.

©2014-2021 Hologic, Inc.

MyoSure® hysteroskop for stanglinse

Bruksanvisning

HOLOGIC®

ONLY I HENHOLD TIL FØDERAL, AMERIKANSK LOVGIVNING KAN DENNE
INNRETNINGEN KUN SELGES AV ELLER ETTER HENVISNING FRA LEGE

Les denne bruksanvisningen i sin helhet før du bruker MyoSure-hysteroskopet for stanglinse.

Denne bruksanvisningen beskriver to MyoSure-hysteroskop for stanglinse:

| Katalognummer | Produkt | Diameter på hysteroskopets arbeidskanal | Delenummer på utløpskanal | Kompatible MyoSure-vevsfjerningsenheter Merk: Alle modeller er kanskje ikke tilgjengelig i alle regioner. Ta kontakt med din Hologic-representant for en liste over modeller som er tilgjengelige i din region. |
|---------------|---------------------------------------|---|---------------------------|--|
| REF 40-250 | MyoSure hysteroskop for stanglinse | 3 mm | REF 40-201 | MyoSure vevsfjerningsenhet REF 10-401 MyoSure LITE vevsfjerningsenhet REF 30-401LITE MyoSure REACH vevsfjerningsenhet REF 10-401FC |
| REF 50-250XL | MyoSure XL hysteroskop for stanglinse | 4 mm | REF 50-201XL | MyoSure vevsfjerningsenhet REF 10-401 MyoSure LITE vevsfjerningsenhet REF 30-401LITE MyoSure XL vevsfjerningsenhet REF 50-501XL MyoSure REACH vevsfjerningsenhet REF 10-401FC |

TABELL 1.

Beskrivelse av enheten

MyoSure-hysteroskopet for stanglinse er beregnet brukt til visualisering av uterus kavitet og utføring av operative hysteroskopiprocedurer, inkludert bruk med MyoSure-vevsfjerningsenheten. MyoSure-hysteroskopet for stanglinse inkluderer en avtakbar utløpskanal og hysteroskopet. Den avtakbare utløpskanalen er beregnet brukt til å gi et lumen for væskeutløp når hysteroskopet brukes i diagnostisk modus. Den avtakbare utløpskanalen inkluderer en forseglet inngangsport for innføring av instrumenteringen.

Det gjenbrukbare hysteroskopet for stanglinse bruker stanglinser for visualisering og fibre for lys. Hysteroskopet inkluderer en arbeidskanal designet til å romme den respektive MyoSure-vevsfjerningsenheten. (Se tabell 1.)

Det operative hysteroskopisystemet kan kombineres med et hysteroskopisk væskehåndteringssystem for å gi hysteroskopi med kontinuerlig gjennomstrømning. Hysteroskopet kobles vanligvis til et kamera og en videoskjerm for visualisering.



MyoSure stanglinsehysteroskop er en pasientnær del av type BF i henhold til IEC 60601-1.

Ytelsesparametere

| | |
|-----------------------|--------|
| Skopets arbeidslengde | 184 mm |
| Synsvinkel | 0° |
| Synsfelt | 80° |

Indikasjoner for bruk

MyoSure-hysteroskopet for stanglinse brukes til å se i livmorkanalen og uterus kaviteten for å utføre diagnostiske og kirurgiske prosedyrer.

NORSK

Diagnostisk hysteroskopi

- Unormal uterin blødning
- Infertilitet og spontanabort
- Evaluering av unormalt hysterosalpingogram
- Intrauterint fremmedlegeme
- Amenorré
- Bekkensmerter

Operativ hysteroskopi

- Styrt biopsi
- Fjerning av submukøse fibromer og store polypper
- Submukøs myomektomi (se Kontraindikasjoner)
- Transeksjon av intrauterine adhesjoner
- Transeksjon av intrauterin septa

Kontraindikasjoner

- Akutt bekkenbetennelse

Hysteroskopi kan også kontraindiseres ved følgende tilstander, avhengig av alvorlighetsgrad eller omfang:

- Manglende evne til å utvide livmor
- Stenose i livmorhals
- Cervikal/vaginal infeksjon
- Uterin blødning eller menstruasjon
- Kjent graviditet
- Invasivt karsinom i livmorhalsen
- Nylig perforering av livmor
- Medisinsk kontraindikasjon eller intoleranse for anestesi

Kontraindikasjoner på hysteroskopisk myomektomi

Hysteroskopisk myomektomi skal ikke utføres uten tilstrekkelig opplæring, øvelse og klinisk erfaring.

Det følgende er kliniske forhold som i stor grad kan komplisere hysteroskopisk myomektomi:

- Alvorlig anemi
- Manglende evne til å omgå et myom på grunn av myomets størrelse (f.eks. hovedsakelig intramurale myomer med små, submukøse komponenter).

Advarsler

- **Kun for bruk av leger med opplæring i hysteroskopi**
- **Ved mistanke om graviditet skal det tas en graviditetstest før gjennomføring av diagnostisk hysteroskopi.**
- **MyoSure-hysteroskopet skal bare brukes sammen med tilbehør som oppfyller følgende sikkerhetsstandarder: Nasjonale/regionale versjoner av IEC 60601-1, de generelle sikkerhetskravene for medisinsk utstyr; IEC 60601-1-2, sideordnede sikkerhetskrav for elektromagnetiske forstyrrelser og ev. IEC 60601-2-18, spesielle sikkerhetskrav for endoskoputstyr og tilbehør og IEC 60601-2-2, spesielle sikkerhetskrav for høyfrekvent (HF) operasjonsutstyr og tilbehør. Før du bruker ev. tilbehør, må du sørge for å følge instruksjonene som følger med tilbehøret, inkludert det som gjelder for den maksimale periodiske spenningsverdien ved bruk av en HF-elektrode.**
- **Ved bruk av HF kirurgisk utstyr skal du holde arbeidsdelen på den aktive elektroden i synsfeltet for å unngå utilsiktet forbrenning.**

- **Hysteroskopet og utløpskanalen leveres usterile. Disse må rengjøres grundig og steriliseres før bruk.**
- **Ved bruk av adaptere for lamper må disse demonteres, rengjøres og steriliseres før hver etterfølgende bruk.**
- **Uterin perforering kan resultere i mulig skade på tarm, blære, større blodkar og urinleder.**
- **Utstrålt høyenergily fra lysfiberen i skopets distale ende kan føre til at temperaturen overstiger 41 °C (innenfor 8 mm foran på skopet). Ikke la spissen på skopet komme i direkte kontakt med pasientvevet eller brennbare materialer, da det kan føre til forbrenninger. Reduser lysstyrken når du arbeider nær objektet.**
- **Hysteroskoplampestangen og adapteren kan overskride temperaturer på 41 °C. Ikke legg hysteroskop på pasienten eller på brennbare materialer, da det kan føre til forbrenninger.**
- **For å forhindre potensiell sikkerhetsfare for pasienten forårsaket av utilsiktet funksjonstap av enheten (dvs. skade på tuppen til kirurgiske instrumenter) anbefales det å ha en ekstra "reserveenhet" tilgjengelig under kirurgiske prosedyrer.**
- **Ved bruk av skop med laserutstyr må operasjonspersonalet bruke egnede beskyttelsesbriller. I noen tilfeller må det settes et spesielt filter mellom skopet og kamerahodet for å forhindre at kameraet blir skadet av høyeffekts laserstråling. Kontakt laserleverandøren for mer informasjon. For å forhindre at skopet blir skadet av høyeffekts laserstråling må du alltid påse at du kan se laserfiberen gjennom skopet og at den ikke er rettet mot skopet før laseren aktiveres.**

For hysteroskopi med kontinuerlig gjennomstrømning:

- **Ved bruk av flytende distensjonsmedium må du opprettholde et strengt overvåket væskeinntak og -utgang. Intrauterin instillasjon som overstiger 1 liter, skal overvåkes nøye på grunn av muligheten for væskeoverskudd.**


Potensielle komplikasjoner ved hysteroskopi med kontinuerlig gjennomstrømning:

- Hyponatremi
- Hypotermi
- Uterin perforering som fører til mulig skade på nærliggende anatomi
- Lungeødem
- Hjerneødem

Forholdsregler

- Vaginal ultrasonografi før hysteroskopi kan identifisere kliniske tilstander som vil endre pasientbehandlingen.
- Intrauterin distensjon kan vanligvis oppnås ved trykk i området 35–75 mmHg. Med mindre det systemiske blodtrykket er for høyt, er det sjeldent nødvendig å bruke trykk over 75–80 mmHg.
- Ikke bruk forseglingsene hvis den sterile pakken er åpen eller ser ut til å være skadet. Enheten må ikke brukes hvis det observeres skade.
- Unngå å eksponere skopet for brå temperaturendringer. Ikke senk varme skop ned i kaldt vann eller væske.

- All mekanisk manipulering av okularet kan føre til skade på forseglingen, og du må derfor ikke forsøke å ta av okularet.
- Unngå kontakt med metalldele på skopet og annet ledende tilbehør ved å sikre, før aktivering av HF-effekten, at den aktive elektroden er på behørig avstand fra spissen til skopet.
- For å unngå perforering må du ikke bruke skopspissen som en sonde, og du må utvise varsomhet når du fører skopet inn gjennom livmorhalsen og når skopspissen er nær livmorveggen.

 Disse enhetene inneholder mer av det farlige stoffet bly (Pb) enn grenseverdien oppgitt i REACH-forordningen (EF 1907/2006). Bly kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader, kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering, er svært giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann, kan forårsake kreft, er svært giftig for liv i vann, og kan skade barn som ammes.

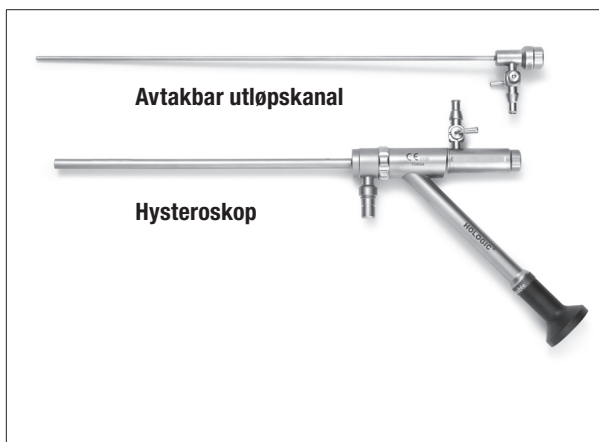
Inspeksjon før bruk

For å sikre at det ikke er noen uønskede ujevne overflater, skarpe kanter eller fremspring skal du inspisere den ytre overflaten til innføringsdelen av hysteroskopet før hver bruk. Kontroller at både hysteroskopet og utløpskanalen har forseglinger.

Instruksjoner for oppsett av hysteroskopsystemet

MyoSure-hysteroskopet for stanglinse består av en avtakbar utløpskanal (40-201) og hysteroskop (40-200) som vist i figur 1.

MyoSure XL-hysteroskopet for stanglinse består av en avtakbar utløpskanal (50-201XL) og hysteroskop (50-200XL).



FIGUR 1. REPRESENTATIVT HYSTEROSKOP OG UTLØPSKANAL

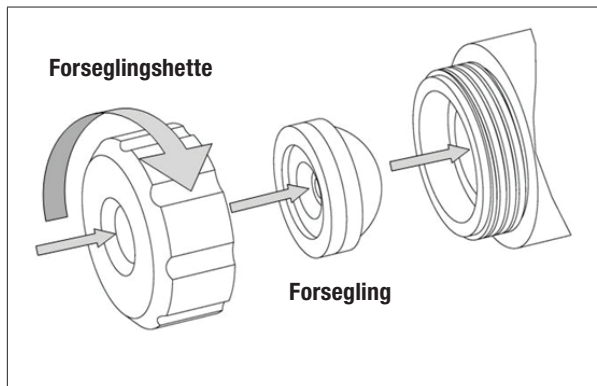
Slik setter du den avtakbare utløpskanalen i hysteroskopet:

Før inn den avtakbare utløpskanalen i den proksimale forseglingen på arbeidskanalen til hysteroskopet. Utfør denne prosessen i motsatt rekkefølge for å ta av utløpskanalen.

Slik setter du inn den sterile engangsforseglingen (40-902):

Både hysteroskopet og utløpskanalen inneholder engangsforseglinger for arbeidskanalene. Figur 2 under viser hvordan forseglingene monteres.

Forsiktig: For å sikre riktig ytelse av systemet og forhindre lekkasjer skal nye forseglinger installeres i hysteroskopet og utløpskanalen før bruk.



FIGUR 2. MONTERING AV FORSEGLING

Slik fester du væskekoblingene:

Hysteroskopet passer til en standard hann-luerkobling for væsketilførsel. Den avtakbare utløpskanalen har en universalstoppekran for både luerkoblinger og friksjonskoblinger.

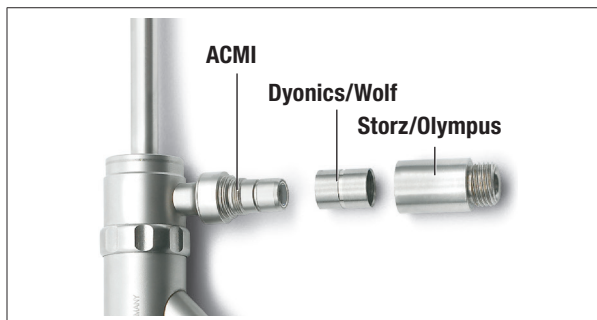
Nødvendig utstyr for indiserte prosedyrer

Fiberoptisk lyskilde, fiberoptisk lysleder (leveres ikke sammen med dette produktet)

Instruksjoner for montering/demontering av hysteroskop

MyoSure-hysteroskopet for stanglinse er kompatibelt med metallhalogenlamper og xenon-lamper med en effekt på opp til 300 watt.

Sett på riktig adapter på lampestangen til det fiberoptiske skopet og på instrumentenden til lyslederen. Det finnes adaptere for tilkobling til lyskilder fra Storz, Olympus, Wolf og ACMI som vist i figur 3.



FIGUR 3. ADAPTERE TIL LAMPESTANGEN

Gjengene til lampestangen kan smøres ved behov. Sørg for å fjerne eventuell overflytende smøremiddel ved behov. Sørg for at det ikke er fremmedpartikler på overflaten til fiberoptikken. Ikke bruk verktøy til å stramme adapterne – trekk kun til for hånd.

NORSK

Bruksanvisning

Kirurgen kan se direkte gjennom hysteroskopet (med okular) med det blotte øye. Hvis det er koblet et videosystem til skopet, skal du trøe en kamerakobling på kamerahodet og deretter føre okularet inn i kamerakoblingen.

Plugg videokabelen inn i kamerastyreenheten (camera control unit – CCU).

Slå på skjermen, CCU og lyskilden. Juster videosystemkomponentene i henhold til produsentens instruksjoner. Systemet er nå klart til bruk.

Rengjøringsinstruksjoner for hysteroskopet – Generelt

Enheten skal ikke tørke etter prosedyren og før rengjøring for å sikre effektiv fjerning av kontaminerende materiale.

- Hvis den fortsatt er innsatt, skal den avtakbare utløpskanalen separeres fra hysteroskopet.
- Fjern lampestangadaptere før rengjøring og sterilisering.
- Fjern engangsforseglinger fra hysteroskopet og den avtakbare utløpskanalen.
- Advarsel: Hvis engangsforseglinger ikke fjernes fra hysteroskopet og den avtakbare utløpskanalen, vil det påvirke riktig rengjøring og sterilisering av produktet.
- Åpne stoppekranene på hysteroskopet og den avtakbare utløpskanalen.
- Skyll alle lumener på hysteroskopet og den avtakbare utløpskanalen med varmt vann fra springen.
- Skrubh hysteroskopet og den avtakbare utløpskanalen ved bruk av en børste med nylonbust som egner seg til kontakt med de fullstendige innvendige dimensjonene (diameter og lengde) på lumenene. Skrubh alle overflater, sprekker, innvendige hulrom på stoppekranen og lumener for å fjerne eventuelle synlige rester. Ikke rip opp noen av de optiske overflatene.
- De følgende børstedimensjonene anbefales.
 - For hovedlumenet anbefales en børste med nylonbust med en bustlengde på 50 mm (2 tommer), bustdiameter på 6 mm (0,236 tommer) og en total lengde på 35 cm (14 tommer).
 - For alle andre lumener anbefales en børste med nylonbust med en bustlengde på 50 mm (2 tommer), bustdiameter på 5 mm (0,197 tommer) og en total lengde på 35 cm (14 tommer).
- Bruk stoppekranene og skyll lumenene med et enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH minimum tre (3) ganger slik at det ikke er luft igjen inne i lumenet.
- Bløtlegg hysteroskop, avtakbar utløpskanal og tilbehørskomponenter i et enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH i samsvar med anvisningene for rengjøringsløsningen.
- Skyll hysteroskopet grundig, inkludert gjennomskylling av alle lumener og tilbehørskomponenter for å fjerne rengjøringsløsningen helt.

- Tørk hysteroskopet med en lofri, myk klut eller filtrert trykkluft.

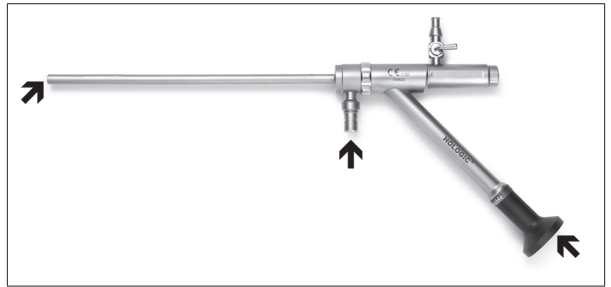
- Kontroller at enheten er synlig ren for å sikre at alle rester har blitt fjernet. Hvis ikke synlig ren, gjentar du represseringstrinnene til enheten er synlig ren.

Rengjøringsinstruksjoner for hysteroskopet – Optiske overflater

På grunn av utilstrekkelig rengjøring eller kontaminering av fremmedpartikler kan det utvikle seg avleiringer på de tre optiske overflatene til hysteroskopet som vist under.

Disse er:

- Den distale spissen
- Det proksimale vinduet eller okularet
- Lampestangen til fiberoptikken



For å fjerne disse avleiringene følger det med en tube biokompatibel polerpasta med hvert hysteroskop.

For å fjerne avleiringene skal du påføre litt polerpasta på en ren bomullspinne. Trykk pinnen forsiktig på den optiske overflaten som skal rengjøres og skrubh med en sirkelbevegelse. Skyll den optiske overflaten med vann for å fjerne alle rester av polerpasta.

MERK: Rengjøringen skal bare utføres når bildet som ses gjennom skopet er tåkete, og ikke som en del av den rutinemessige rengjøringsprosedyren.

MERK: Ikke rengjør med ultralyd. Energien som overføres gjennom væskekavitasjoner vil skade forsaglinger og optiske overflater og oppheve garantien.

MERK: Fremmedpartikler på fiberoverflaten til lampestangen som ikke fjernes ved rengjøring, kan brenne og misfarge overflaten når de eksponeres for en lyskilde med høy intensitet.

Sterilisering

Hysteroskopet og utløpskanalen skal steriliseres i en beholder som sikrer instrumentene på plass. Påse at den distale arbeidslengden ikke utsettes for unødvendig kraft eller stress som kan skade den ømtålige interne optikken.

Steriliser hysteroskopet og utløpskanalen med følgende validerte dampautoklav-, etylenoksidgass- (EtO) eller Sterrad® eller STERIS Amsco V-PRO® metoder.

Sterrad®-Enheterne oppfyller retningslinjene for Sterrad-systemene 100S, NX og 100NX og krever bruk av Sterrad-kompatible brett- eller beholdersystemer. Se produsentens bruksanvisning for mer informasjon.

STERIS® Amsco® V-PRO®-enheter oppfyller retningslinjene for Amsco® V-PRO® 1-, V-PRO 1 Plus- og V-PRO maX-systemer for sterilisering ved lav temperatur, og skal bruke STERIS-kompatibelt brett eller beholdersystemer. Se produsentens bruksanvisning for mer informasjon.

Dampautoklav – innpakket

Følg standard sykehusprosedyrer:

Forvakuumm metode: 132 °C (270 °F) i 4 minutter og 30 minutter tørketid

Gravitasjonsmetode: 132 °C (270 °F) i 15 minutter og 30 minutter tørketid

VIKTIG! Det anbefales at institusjonen bruker prosedyrer som inkluderer bruk av biologiske indikatorer for å fastslå effektiviteten til steriliseringsprosessen.

Vedlikehold

Vi anbefaler at du inspiserer hysteroskopet grundig før og etter prosedyren for mulige tegn på skade.

Kontroller først bildekvaliteten til skopet ved å se på skjermen. Hvis bildekvaliteten er dårlig:

- Kontroller den distale og proksimale linsen til hysteroskopet for sprekker eller riper.
- Kontroller at overflatene til den distale og proksimale linsen er rene. Et tåkete eller uklart bilde kan komme av at det er fukt i det optiske systemet eller at det er smuss på de utvendige flatene. Når du ser på reflektert lys, skal overflatene se glatte og blanke ut.

Deretter kontrollerer du lyssystemet til skopet. Redusert lysstyrke kan komme av fiberskade:

- Kontroller om fiberoptikken i skopet er skadet ved å holde skopets distale ende mot en svak lampe og observere lampestangen på navet. Midten på lampestangen skal være klar eller hvit. Synlige svarte punkter indikerer alvorlig skade på lysfiberbunten i skopet. Dette vil påvirke lysoverføringen og lysstyrken til bildet som vises på monitoren.
- Kontroller lyskabelen for skadete fibre ved å holde den ene enden av kabelen mot en svak lampe og observere den andre enden. Skadete fibre vises som svarte punkter i lysfeltet. En skade vil påvirke lyskabelens evne til å overføre lys og lysstyrken til bildet som vises på skjermen.

Oppbevaring

MyoSure-hysteroskopet for stanglinse og den avtakbare utløpskanalen skal oppbevares enten i transportesken eller i et steriliseringsbrett. Uansett skal det iverksettes egnede tiltak for å sikre at hysteroskopet og utløpskanalen holdes helt fast for å forhindre skade.

Service – Tilbehør

Følgende enheter er reserve-/servicedeler for MyoSure-hysteroskopet for stanglinse og de avtakbare utløpskanalene:

| REF | Beskrivelse |
|-----------|--|
| 40-201 | Ekstra MyoSure utløpskanal |
| 50-201XL | Ekstra MyoSure XL utløpskanal |
| ASY-04996 | Lyskildeadaptere til hysteroskop – 1 hver: Wolf og Storz |
| 40-902 | MyoSure forseglingssett til engangsbruk – 10 per eske |
| 40-904 | Forseglingshette til MyoSure hysteroskop og utløpskanal |

GARANTI, SERVICE OG REPARASJON

GARANTI

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

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

NORSK TEKNISK STØTTE OG INFORMASJON OM RETURNERING AV PRODUKTET

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

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

For mer informasjon

For teknisk støtte eller bestillingsinformasjon i USA, kontakt:



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

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic salgsrepresentant:

 Representant i Europa

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

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

© 2014-2021 Hologic, Inc.

Histeroscópio de Lente Cilíndrica MyoSure®

Instruções de uso

HOLOGIC®

Rx ONLY A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA
DESTE DISPOSITIVO POR OU A PEDIDO DE MÉDICOS

Leia estas instruções por completo antes de usar o Histeroscópio de Lente Cilíndrica MyoSure.

Estas instruções descrevem dois Histeroscópios de Lente Cilíndrica MyoSure:

| Número do catálogo | Produto | Diâmetro do canal de trabalho do histeroscópio | Número da peça do canal de evacuação | Dispositivos de Remoção de Tecido MyoSure compatíveis Observação: Nem todos os modelos podem estar disponíveis em todas as regiões. Entre em contato com um Representante da Hologic para obter uma lista dos modelos disponíveis na sua região. |
|---------------------|--|--|--------------------------------------|--|
| REF 40-250 | Histeroscópio de Lente Cilíndrica MyoSure | 3 mm | REF 40-201 | Dispositivo de Remoção de Tecido MyoSure REF 10-401 Sistema de Remoção de Tecido MyoSure LITE REF 30-401LITE Sistema de Remoção de Tecido MyoSure REACH REF 10-401FC |
| REF 50-250XL | Histeroscópio de Lente Cilíndrica MyoSure XL | 4 mm | REF 50-201XL | Dispositivo de Remoção de Tecido MyoSure REF 10-401 Sistema de Remoção de Tecido MyoSure LITE REF 30-401LITE Sistema de Remoção de Tecido MyoSure XL REF 50-501XL Sistema de Remoção de Tecido MyoSure REACH REF 10-401FC |

TABELA 1.

Descrição do dispositivo

O Histeroscópio de Lente Cilíndrica MyoSure deve ser usado para visualizar a cavidade uterina e realizar procedimentos de histeroscopia cirúrgica que incluem o uso do Dispositivo de Remoção de Tecido MyoSure. O sistema do Histeroscópio de Lente Cilíndrica MyoSure inclui um canal de evacuação removível e o histeroscópio. O canal de evacuação removível deve ser usado para proporcionar um lúmen para evacuação de fluido quando o histeroscópio está sendo usado em modo de diagnóstico. O canal de evacuação removível possui uma porta de entrada vedada para permitir a introdução dos instrumentos.

O histeroscópio de lente cilíndrica reutilizável utiliza lentes cilíndricas para visualização e fibras para iluminação. O histeroscópio possui um canal de trabalho desenvolvido para acomodar o respectivo Dispositivo de Remoção de Tecido MyoSure. (Consulte a tabela 1).

O Sistema de Histeroscopia Cirúrgica pode ser combinado com um sistema de gerenciamento de fluido histeroscópico para fornecer capacidade de histeroscopia de fluxo contínuo. O histeroscópio é normalmente acoplado a uma câmara e uma unidade de exibição de vídeo para visualização.



O histeroscópio com lente de haste MyoSure é considerado uma peça aplicada tipo BF de acordo com a IEC 60601-1.

Parâmetros de desempenho

| | |
|---------------------------------------|--------|
| Comprimento de trabalho do endoscópio | 184 mm |
| Ângulo de visão | 0° |
| Campo de visão | 80° |

Indicações de uso

O Histeroscópio de Lente Cilíndrica MyoSure é usado para fornecer a visualização do canal cervical e da cavidade uterina para a realização de procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico.

Histeroscopia de varillas de vidrio óptico MyoSure®

Instrucciones de uso

HOLOGIC®

ONLY LAS LEYES FEDERALES DE ESTADOS UNIDOS LIMITAN LA VENTA DE ESTE EQUIPO A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Lea estas instrucciones en su totalidad antes de utilizar el histeroscopia de varillas de vidrio óptico MyoSure.

Estas instrucciones describen dos histeroscopios de varillas de vidrio óptico MyoSure:

| Número de catálogo | Producto | Diámetro del canal de trabajo del histeroscopia | Número de componente del canal de evacuación | Dispositivos de extracción de tejidos compatibles MyoSure Nota: no todos los modelos están disponibles en todas las regiones. Póngase en contacto con el representante de Hologic para obtener una lista de los modelos disponibles en su región. |
|---------------------|---|---|--|---|
| REF 40-250 | Histeroscopia de varillas de vidrio óptico MyoSure | 3 mm | REF 40-201 | Dispositivo de extracción de tejidos MyoSure REF 10-401 Dispositivo de extracción de tejidos MyoSure REF 30-401LITE Dispositivo de extracción de tejidos MyoSure REACH REF 10-401FC |
| REF 50-250XL | Histeroscopia de varillas de vidrio óptico MyoSure XL | 4 mm | REF 50-201XL | Dispositivo de extracción de tejidos MyoSure REF 10-401 Dispositivo de extracción de tejidos MyoSure LITE REF 30-401LITE Dispositivo de extracción de tejidos MyoSure 1XL REF 50-501XL Dispositivo de extracción de tejidos MyoSure REACH REF 10-401FC |

TABLA 1

Descripción del dispositivo

El histeroscopia de varillas de vidrio óptico MyoSure se utiliza para visualizar la cavidad uterina y realizar operaciones de histeroscopia con la ayuda del dispositivo de extracción de tejidos MyoSure. El histeroscopia de varillas de vidrio óptico MyoSure incluye un canal de evacuación extraíble y un histeroscopia. El canal de evacuación extraíble sirve para proporcionar lumen de evacuación de líquidos cuando se usa el histeroscopia en el modo de diagnóstico e incluye un puerto de entrada sellado que permite introducir el instrumental.

El histeroscopia de varillas de vidrio óptico reutilizable hace uso de varillas de vidrio óptico para la visualización y fibra óptica para la iluminación. El histeroscopia incluye un canal de trabajo diseñado para colocar el dispositivo de extracción de tejidos MyoSure (consulte la Tabla 1).

El sistema operativo de histeroscopia se puede combinar con un sistema de gestión histeroscópico de líquidos para obtener funciones completas de histeroscopia. El histeroscopia se suele acoplar a una cámara y a una unidad de vídeo para la visualización.



El histeroscopia de varilla óptica MyoSure es una pieza aplicada de tipo BF según la norma IEC 60601-1.

Parámetros de rendimiento

| | |
|------------------------------------|--------|
| Longitud de trabajo del endoscopia | 184 mm |
| Ángulo de visión | 0° |
| Campo de visión | 80° |

Indicaciones de uso

El histeroscopio de varillas de vidrio óptico MyoSure se utiliza para ver el conducto cervical y la cavidad uterina con fines diagnósticos y de intervención quirúrgica.

Histeroscopia diagnóstica

- Hemorragia uterina anómala
- Infertilidad y fracaso del embarazo
- Evaluación de histerosalpingograma anómalo
- Cuerpo extraño intrauterino
- Amenorrea
- Dolor pélvico

Histeroscopia quirúrgica

- Biopsia dirigida
- Extracción de fibroides submucosos y pólipos grandes
- Miomectomía submucosa (véase Contraindicaciones)
- Transección de adherencias intrauterinas
- Transección de tabiques intrauterinos

Contraindicaciones

- Enfermedad inflamatoria pélvica aguda

La histeroscopia puede, asimismo, estar contraindicada con los siguientes cuadros clínicos, según sea su gravedad y extensión:

- Incapacidad para distender el útero
- Estenosis cervical
- Infección cervical/vaginal
- Hemorragia uterina o menstruación
- Embarazo
- Carcinoma invasivo del cuello uterino
- Perforación uterina reciente
- Contraindicación médica o intolerancia a la anestesia

Contraindicaciones para miomectomía histeroscópica

La miomectomía histeroscópica no debe realizarse sin la debida formación, supervisión y experiencia clínica. A continuación se enumeran los cuadros clínicos que pueden complicar de manera significativa la miomectomía histeroscópica:

- Anemia grave
- Incapacidad para circunnavegar un mioma debido a su tamaño (como en el caso de los miomas predominantemente intramurales con pequeños componentes submucosos).

Advertencias

- **Para uso exclusivo de médicos con formación en histeroscopia.**
- **La sospecha de un embarazo aconseja la realización de una prueba de embarazo antes de la realización de la histeroscopia diagnóstica.**
- **El histeroscopio de varilla óptica MyoSure solo debe utilizarse junto con accesorios que cumplan las siguientes normas de seguridad: Versiones nacionales y regionales de la norma IEC 60601-1, Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de productos sanitarios; IEC 60601-1-2, Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas y, en la medida que corresponda, la norma IEC 60601-2-18, Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de endoscopia y la norma IEC 60601-2-2, Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos quirúrgicos**

de alta frecuencia y de los accesorios quirúrgicos de alta frecuencia. Antes de utilizar cualquier accesorio, asegúrese de seguir las instrucciones suministradas con dicho accesorio, incluso si va a utilizar un electrodo de alta frecuencia, el valor nominal de tensión de picos recurrente máximo se debe comprobar primero.

- **Cuando se utilicen equipos quirúrgicos de alta frecuencia, mantenga la parte viva del electrodo activo en el campo de visión para evitar quemaduras accidentales.**
- **Si esta unidad se ha configurado como parte de un sistema, debe comprobarse que todo el sistema cumple con la norma IEC 60601-1-1 y que todos los equipos usados con el sistema de extracción de tejidos MyoSure son de tipo BF.**
- **El histeroscopio y el canal de evacuación se suministran estériles. Deben limpiarse y esterilizarse bien antes de uso.**
- **Si se han utilizado adaptadores del puerto de luz del histeroscopio, deberán desmontarse, limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.**
- **La perforación uterina puede traducirse en lesiones en los intestinos, vejiga, vasos sanguíneos principales y uretra.**
- **La luz de alta energía emitida por la fibra de iluminación en el extremo distal del histeroscopio puede producir temperaturas superiores a 41 °C (dentro de los 8 mm en la parte frontal del histeroscopio). No deje la punta del histeroscopio en contacto directo con el tejido de la paciente o materiales combustibles, ya que se pueden producir quemaduras. Reduzca la fuente de luz cuando trabaje muy cerca del objeto.**
- **El puerto de luz del histeroscopio y el adaptador pueden superar temperaturas de 41 °C. Los histeroscopios no deben colocarse encima de la paciente o sobre materiales combustibles, ya que se pueden producir quemaduras.**
- **A fin de evitar posibles riesgos para la paciente causados porque el dispositivo deje de funcionar accidentalmente (como daños en el extremo frontal por instrumentos quirúrgicos) es recomendable disponer de otro dispositivo estéril preparado durante las intervenciones quirúrgicas.**
- **Si los histeroscopios se utilizan con equipos láser, el equipo de trabajo debe ponerse las gafas protectoras con filtros adecuadas. En algunos casos, se debe colocar un filtro específico entre el histeroscopio y el cabezal de la cámara para evitar que esta resulte dañada por la radiación láser de alta potencia. Póngase en contacto con el proveedor del láser para obtener más información. Para evitar que el histeroscopio resulte dañado por la radiación láser de alta potencia, asegúrese siempre de que la fibra de administración del láser se vea a través del histeroscopio y no se dirija a este antes de activar el láser.**

Para histeroscopia de flujo continuo:


- **Si se usa un medio de distensión líquido, se debe mantener una ingesta estricta de líquidos y vigilar su eliminación. La instilación intrauterina superior a 1 litro debe controlarse con cuidado, debido a la posibilidad de sobrecarga de líquidos.**

Posibles complicaciones de la histeroscopia de flujo continuo:

- Hiponatremia
- Hipotermia
- Perforación uterina que pueda producir lesiones en la anatomía adyacente
- Edema pulmonar
- Edema cerebral

Precauciones

- Una ecografía vaginal antes de la histeroscopia puede identificar cuadros clínicos que afectarán al tratamiento de la paciente.
- Normalmente la distensión intrauterina puede lograrse por presiones en el intervalo de 35-75 mm Hg. A no ser que la presión sanguínea sistémica sea excesiva, raramente es necesario usar presiones superiores a 75-80 mm Hg.
- No utilice los sellos si el envase estéril está abierto o deteriorado. No utilice el dispositivo si observa daños.
- Evite la exposición del histeroscopio a cambios bruscos de temperatura. No sumerja histeroscopios calientes en agua o líquidos fríos.
- Cualquier manipulación mecánica del ocular puede romper el sello, así que no intente quitar el ocular.
- Evite el contacto con las partes metálicas del histeroscopio u otros materiales conductores y, antes de activar la alta frecuencia, asegúrese de que el electrodo activo se encuentra a suficiente distancia de la punta del histeroscopio.
- Para evitar perforaciones, no utilice la punta del histeroscopio como una sonda y tenga cuidado al introducirlo a través del cuello uterino y cuando la punta del histeroscopio se encuentre cerca de la pared uterina.

 Estos dispositivos contienen la sustancia peligrosa plomo (Pb) en exceso de la cantidad permitida por el Reglamento REACH (1907/2006 CE). El plomo puede perjudicar la fertilidad o al feto, causa daños en los órganos por exposición prolongada o repetida, es muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos, puede causar cáncer, es muy tóxico para los organismos acuáticos y puede causar daños a los lactantes.

Inspección antes del uso

Antes de cada uso, se debe inspeccionar la superficie externa de la parte de inserción del histeroscopio para garantizar la ausencia de superficies rugosas no deseadas, bordes afilados ni protuberancias. Compruebe que tanto el histeroscopio como el canal de evacuación estén sellados.

Instrucciones de instalación del sistema histeroscópico

El histeroscopio de varillas de vidrio óptico MyoSure consta de un canal de evacuación extraíble (40-201) y un histeroscopio (40-200), como se muestra en la Figura 1.

El histeroscopio de varillas de vidrio óptico MyoSure XL consta de un canal de evacuación extraíble (50-201XL) y un histeroscopio (50-200XL)

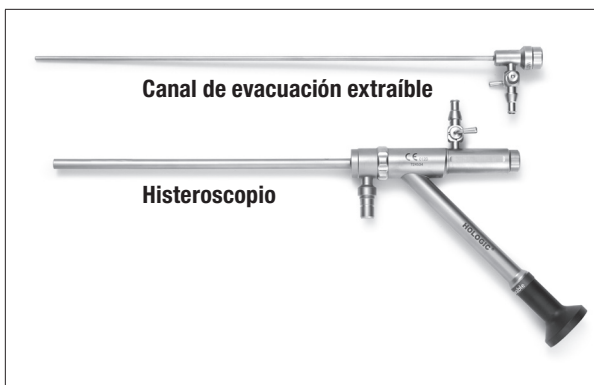


FIGURA 1. HISTEROSCOPIO Y CANAL DE EVACUACIÓN REPRESENTATIVOS

Para colocar el canal de evacuación extraíble en el histeroscopio:

Introduzca el canal de evacuación extraíble en el sello proximal del canal de trabajo del histeroscopio. Invierta este proceso para retirar el canal de evacuación.

Para introducir el sello estéril de un solo uso (40-902):

Tanto el histeroscopio como el canal de evacuación tienen sellos de un solo uso para sus canales de trabajo. La Figura 2 que aparece a continuación ilustra la instalación de los sellos.

Precaución: para garantizar el funcionamiento correcto del sistema y evitar fugas, instale sellos nuevos en el histeroscopio y en el canal de evacuación antes de utilizarlo.

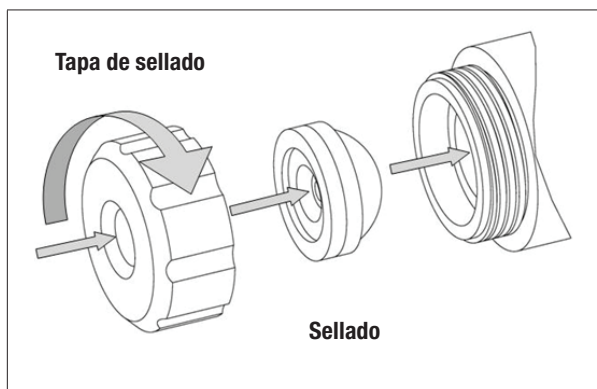


FIGURA 2. INSTALACIÓN DEL SELLO

Para conectar las conexiones de fluidos:

El histeroscopio acepta una conexión luer macho estándar para la entrada de fluidos. El canal de evacuación extraíble incluye una llave de paso universal para conexiones luer y de fricción.

Equipo necesario para los procedimientos indicados

Fuente de luz de fibra óptica, guía de luz de fibra óptica (no se incluye con este producto)

Instrucciones de montaje/desmontaje del histeroscopio

El histeroscopio de varillas de vidrio óptico MyoSure es compatible con fuentes de luz de haluros metálicos y de xenón de hasta 300 vatios de potencia.

ESPAÑOL

Coloque el adaptador correcto en el puerto de luz del histeroscopio de fibra óptica y en el extremo del instrumento de la guía de luz. Existen adaptadores para fuentes de luz Storz, Olympus, Wolf y ACMI, como se muestra en la Figura 3.

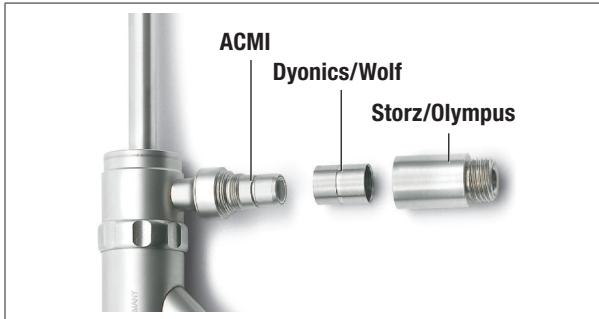


FIGURA 3. ADAPTADORES DEL PUERTO DE LUZ

Las roscas del puerto de luz se pueden lubricar en caso necesario, aunque hay que asegurarse de que se elimina el exceso de lubricante. Asegúrese de que la superficie de la fibra óptica no tenga materiales extraños. No utilice herramientas para apretar los adaptadores, hágalo a mano.

Instrucciones de uso

El cirujano puede mirar directamente a través del histeroscopio de visión directa (con ocular). Si se conecta un sistema de vídeo al histeroscopio, enrosque un acoplador de cámara al cabezal y luego introduzca el ocular en el acoplador de la cámara.

Enchufe el cable de vídeo a la unidad de control de la cámara (UCC).

Encienda el monitor, la UUC y la fuente de luz. Ajuste los componentes del sistema de vídeo según las instrucciones del fabricante. El sistema ya está listo para usar.

Instrucciones de limpieza del histeroscopio: general

- Una vez finalizada la intervención, no se debe dejar secar el dispositivo antes de limpiarlo para garantizar la eliminación efectiva del material contaminante.
- Si continúa introducido, separe el canal de evacuación extraíble del histeroscopio.
- Los adaptadores del poste de luz deben retirarse antes de la limpieza y esterilización.
- Quite los sellos de un solo uso del histeroscopio y del canal de evacuación extraíble.
- Advertencia: si no se retiran los sellos de un solo uso del histeroscopio y del canal de evacuación extraíble, afectarán a la limpieza y esterilización adecuadas del producto.
- Abra las llaves de paso del histeroscopio y del canal de evacuación extraíble.
- Enjuague todas las luces del histeroscopio y del canal de evacuación extraíble con agua corriente tibia.
- Cepille el histeroscopio y el canal de evacuación extraíble con un cepillo de cerdas de nailon adecuado que entre en contacto con todo el espacio interior (diámetro y longitud) de las luces. Cepille todas las superficies, los huecos, las cavidades interiores de la llave de paso y las luces para eliminar todos los residuos visibles. No rasque ninguna de las superficies ópticas.

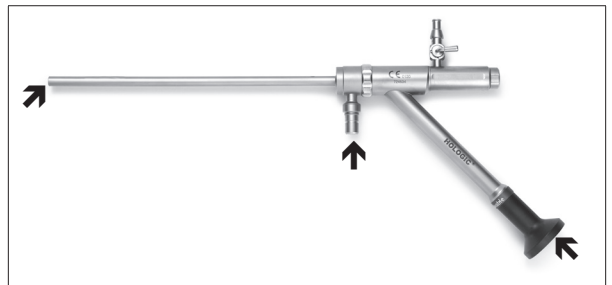
- Se recomiendan las siguientes dimensiones de cepillos:
 - Para la luz principal, se recomienda utilizar un cepillo de cerdas de nailon de 35 cm (14") de longitud, con un área de cerdas de 50 mm (2") y cerdas de 6 mm (0,236") de diámetro.
 - Para las demás luces, se recomienda utilizar un cepillo de cerdas de nailon de 35 cm (14") de longitud, con un área de cerdas de 50 mm (2") y cerdas de 5 mm (0,197") de diámetro.
- Utilizando las llaves de paso, enjuague las luces con una solución de limpieza enzimática y de pH neutro un mínimo de tres (3) veces y asegúrese de que no quede aire dentro de la luz.
- El histeroscopio, el canal de evacuación extraíble y los componentes accesorios deben sumergirse en una solución de limpieza enzimática y de pH neutro, de acuerdo con las instrucciones de la solución de limpieza.
- Enjuague bien el histeroscopio, incluidas todas las luces y los componentes accesorios, para eliminar por completo la solución de limpieza.
- Seque el histeroscopio con un paño suave sin pelusa o con aire comprimido filtrado.
- Compruebe visualmente la limpieza para asegurarse de que todos los residuos se hayan eliminado. Si el dispositivo no está limpio, repita los pasos de reprocesamiento hasta que lo esté.

Instrucciones de limpieza del histeroscopio: superficies ópticas

Debido a una limpieza insuficiente o a la contaminación con materiales extraños, se pueden formar depósitos en las tres superficies ópticas del histeroscopio, como se muestra abajo.

Las superficies son las siguientes:

- La punta distal
- La ventana proximal u ocular
- El puerto de luz de fibra óptica



Para eliminar estos depósitos, se incluye un tubo de pasta de pulido biocompatible con cada histeroscopio.

Para eliminar los depósitos, ponga algo de pasta de pulido en un hisopo de algodón limpio. Presione con cuidado en la torunda en la superficie óptica y frote la superficie con movimientos circulares. Enjuague la superficie óptica con agua para eliminar los restos de pasta de pulido.

NOTA: la limpieza solo debe realizarse cuando la imagen vista a través del histeroscopio sea borrosa, no como parte de los procedimientos de limpieza de rutina.

NOTA: no utilice métodos de limpieza con ultrasonidos. La energía transmitida a través de cavidades de fluido

dañarán los sellos y las superficies ópticas, y anulará la garantía.

NOTA: los materiales extraños que queden en la superficie de la fibra del puerto de luz tras la limpieza pueden quemarse y decolorar la superficie cuando se exponen a fuentes de luz de alta intensidad.

Esterilización

El histeroscopio y el canal de evacuación deben esterilizarse en un recipiente que mantenga los instrumentos en su sitio. Asegúrese de que la longitud de trabajo distal no esté sometida a fuerzas o tensiones indebidas que puedan dañar los delicados componentes ópticos internos.

Esterilice el histeroscopio y el canal de evacuación con los siguientes métodos validados de autoclave por vapor, gas de óxido de etileno (EtO) Sterrad® o de STERIS Amsco® V-PRO®.

Sterrad®: los dispositivos cumplen las directrices de los sistemas Sterrad 100S, NX y 100NX y requieren el uso de cubetas o sistemas de recipientes Sterrad compatibles. Consulte las instrucciones de uso del fabricante para obtener más información.

Los equipos **Amsco® y V-PRO® de STERIS®** cumplen con los requisitos para los sistemas de esterilización de baja temperatura Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus y V-PRO maX y deben usar los sistemas de recipientes o bandejas compatibles de STERIS. Consulte las instrucciones de uso del fabricante para obtener más información.

Autoclave por vapor y componentes envueltos

Siga los procedimientos habituales del hospital:

- Método de prevacío:** 132 °C durante 4 minutos y 30 minutos de tiempo de secado
- Método por gravedad:** 132 °C durante 15 minutos y 30 minutos de tiempo de secado

IMPORTANTE: es recomendable que en el modo de empleo se utilicen procedimientos en los que se incluyan el uso de indicadores biológicos para determinar la eficacia del proceso de esterilización.

Mantenimiento

Recomendamos inspeccionar atentamente el histeroscopio antes y después del procedimiento en busca de indicios de daños.

Compruebe primero la calidad de la imagen del histeroscopio a través del monitor. Si la imagen no es buena:

- Compruebe si las lentes distal y proximal del histeroscopio presentan grietas o arañazos.
- Compruebe si las superficies de las lentes distal y proximal están limpias. Una imagen borrosa puede ser el resultado de la entrada de humedad en el sistema óptico o de suciedad en las superficies exteriores. Al ver luz reflejada, las superficies deberían tener un aspecto liso y brillante.

En un segundo paso, compruebe el sistema de iluminación del histeroscopio. Una reducción de la luminosidad puede ser resultado de daños en la fibra:

- Compruebe si hay daños en la fibra óptica; para ello, sujete el extremo distal del histeroscopio frente a una luz de poca potencia y observe el puerto de luz en la base.

El centro del puerto de luz debería ser transparente o blanco. Puntos negros evidentes indican daños graves en el haz de fibras ópticas del histeroscopio. Esto afectará a la transmisión de luz y a la luminosidad de la imagen que aparece en el monitor.

- Compruebe el cable de luz para ver si hay fibras dañadas, para lo cual debe sujetar un extremo hacia una luz poco potente y observar el otro extremo. Las fibras rotas aparecerán como puntos negros en el campo de luz. Un cable de luz dañado afecta a su capacidad de transmitir y a la luminosidad de la imagen que aparece en el monitor.

Almacenamiento

El histeroscopio de varillas de vidrio óptico y el canal de evacuación extraíble MyoSure deben almacenarse en sus cajas de transporte o en una cubeta de esterilización. En ambos casos se debe procurar que el histeroscopio y el canal de evacuación estén inmovilizados para evitar daños.

Servicio - Accesorios

A continuación se indican las piezas de repuesto/elementos de servicio para el histeroscopio de varillas de vidrio óptico y el canal de evacuación extraíble MyoSure:

| REF | Descripción |
|-----------|--|
| 40-201 | Canal de evacuación MyoSure de repuesto |
| 50-201XL | Sustitución del canal de evacuación MyoSure XL |
| ASY-04996 | Adaptadores de fuente de luz del histeroscopio – 1 de cada: Wolf y Storz |
| 40-902 | Conjunto de sellado de un solo uso MyoSure – 10 por caja |
| 40-904 | Tapa de sellado para histeroscopio MyoSure y para canal de evacuación |

GARANTÍA, SERVICIO Y REPARACIÓN

Garantía

Salvo que se indique expresamente de otra manera en el Contrato: i) el equipo fabricado por Hologic está cubierto por garantía para el cliente original en cuanto al cumplimiento sustancial según las especificaciones publicadas del producto durante un (1) año a partir de la fecha de envío o, si se requiere realizar la instalación, a partir de la fecha de dicha instalación (el “Periodo de garantía”); ii) los tubos de rayos X para adquisición de imágenes digitales de mamografía tienen una garantía de veinticuatro (24) meses, de los cuales, los tubos de rayos X tienen garantía completa los primeros doce (12) meses y una garantía prorrateada lineal desde el mes 13 al 24; iii) 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 noventa (90) días a partir de la fecha del envío, el periodo que sea más largo; iv) los suministros consumibles tienen garantía de conformidad respecto a las especificaciones publicadas durante un periodo que finaliza en la fecha de caducidad que se indica en sus respectivos paquetes; v) el software con licencia tiene garantía de funcionamiento según las especificaciones publicadas; vi) se garantiza que los servicios se proporcionarán de manera profesional; vii) el equipo no fabricado por Hologic está cubierto por la garantía de su fabricante y dichas garantías se deben aplicar a los clientes de Hologic hasta

ESPAÑOL

el límite permitido por el fabricante de dicho equipo no fabricado por Hologic. Hologic no garantiza que el uso de los Productos sea interrumpido o no contenga errores, ni que dichos 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”.

INFORMACIÓN DE SERVICIO TÉCNICO Y DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Póngase en contacto con el Soporte técnico de Hologic para la eliminación adecuada de cualquier parte del sistema de extracción de tejido histeroscópico MyoSure o si el sistema de extracción de tejido histeroscópico MyoSure no funciona como se pretende. Si el producto tuviera que devolverse a Hologic por algún motivo, el servicio técnico emitiría un número de autorización de devolución de materiales (RMA, Returned Materials Authorization) y un kit de peligro biológico si procediera. Devuelva el sistema de extracción de tejidos histeroscópico MyoSure según las instrucciones proporcionadas por el servicio técnico. Asegúrese de limpiar y esterilizar el producto antes de devolverlo e incluya todos los accesorios en la caja junto con la unidad devuelta.

Devuelva el producto usado o abierto de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con el kit de riesgo biológico proporcionado por Hologic.

Más información

Para obtener información sobre soporte técnico o nuevos pedidos en los Estados Unidos, póngase en contacto con:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EE. UU.
Teléfono: 1 800 442 9892 (gratuito)
www.hologic.com

Los clientes de otros países deben dirigirse a su distribuidor o al representante de ventas local de Hologic:

EC REP Representante para Europa
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Teléfono : +32 2 711 46 80

Hologic, MyoSure y los logotipos asociados son marcas registradas de Hologic, Inc. y/o de sus filiales en Estados Unidos y en otros países. El resto de marcas comerciales, marcas registradas y nombres de productos son propiedad de sus respectivos propietarios.

PORTUGUÊS

Histeroscopia diagnóstica

- Sangramento uterino anormal
- Infertilidade e aborto espontâneo
- Avaliação de histerossalpingografia anormal
- Corpo estranho intrauterino
- Amenorreia
- Dor pélvica

Histeroscopia cirúrgica

- Biópsia dirigida
- Remoção de miomas submucosos e pólipos grandes
- Miomectomia submucosa (consulte Contraindicações)
- Transecção de aderências intrauterinas
- Transecção de septos intrauterinos

Contraindicações

- Doença inflamatória pélvica aguda

A histeroscopia pode também ser contraindicada pelas seguintes condições, dependendo da gravidade ou extensão:

- Incapacidade de distender o útero
- Estenose cervical
- Infecção cervical/vaginal
- Sangramento uterino ou menstruação
- Gravidez declarada
- Carcinoma invasivo do colo do útero
- Perfuração uterina recente
- Contraindicação médica ou intolerância à anestesia

Contraindicações para miomectomia histeroscópica

A miomectomia histeroscópica não deve ser realizada sem treinamento adequado, preceptoria e experiência clínica. Estes são os quadros clínicos que podem complicar significativamente a miomectomia histeroscópica:

- Anemia grave
- Incapacidade de circunavegar um mioma devido ao tamanho do mioma (por exemplo, miomas predominantemente intramurais com pequenos componentes submucosos).

Avisos

- Deve ser usado apenas por médicos treinados em histeroscopia.
- A suspeita de gravidez deve sugerir um exame de gravidez antes da realização da histeroscopia diagnóstica.
- O histeroscópio MyoSure deve ser usado somente em conjunto com acessórios que cumpram com as seguintes normas de segurança: Versões nacionais/regionais da IEC 60601-1, os requisitos gerais de segurança para dispositivos médicos; IEC 60601-1-2, requisitos colaterais para distúrbios eletromagnéticos; e, conforme aplicável, IEC 60601-2-18, requisitos particulares de segurança para equipamentos e acessórios de endoscopia; e IEC 60601-2-2, requisitos de segurança específicos para equipamentos e acessórios cirúrgicos de alta frequência (AF). Antes de utilizar qualquer acessório, siga as instruções fornecidas com ele, incluindo no caso de um eletrodo de AF, a tensão de pico recorrente máxima.
- Quando for usar equipamentos cirúrgicos de alta frequência, mantenha a parte em funcionamento do eletrodo ativo no campo de visão para evitar queimaduras acidentais.

- O histeroscópio e o canal de evacuação são fornecidos não esterilizados. Eles devem ser minuciosamente limpos e esterilizados antes do uso.
- Se adaptadores de poste de luz de escópio tiverem sido utilizados, eles deverão ser desmontados, limpos e esterilizados antes de cada uso subsequente.
- A perfuração uterina pode resultar em possíveis lesões ao intestino, bexiga, vasos sanguíneos importantes e uréter.
- A radiação de alta energia da luz emitida pela fibra de iluminação na extremidade distal do escópio pode elevar a temperatura acima de 41 °C (dentro de 8 mm diante do escópio). Não deixe a ponta do escópio em contato direto com o tecido do paciente ou materiais combustíveis, pois isso pode levar a queimaduras. Diminua a saída da fonte de luz quando estiver trabalhando em estreita proximidade com o objeto.
- O poste de luz do histeroscópio e o adaptador pode exceder a temperatura de 41 °C. Os histeroscópios não devem ser colocados sobre o paciente ou em materiais combustíveis, pois isso pode levar a queimaduras.
- Para evitar o risco potencial para a segurança do paciente em decorrência da perda acidental de funcionamento do dispositivo (isto é, danos na extremidade dianteira por instrumentos cirúrgicos), é recomendável ter um dispositivo “reserva” esterilizado durante os procedimentos cirúrgicos.
- Quando escópios são usados com equipamento a laser, óculos de filtragem apropriados devem ser usados pela equipe operacional. Em alguns casos, um filtro específico deve ser colocado entre o escópio e a ponta da câmara para evitar danos pela radiação de laser de alta potência. Contacte seu fornecedor de laser para obter detalhes. Para evitar danos ao escópio em decorrência da radiação de laser de alta potência, verifique sempre se a fibra de distribuição de laser pode ser vista pelo escópio e não está direcionada ao escópio antes de alimentar o laser.

Para histeroscopia de fluxo contínuo:

- Se um meio de distensão líquida for usado, será necessário manter uma vigilância estrita da entrada e saída de fluido. A instilação intrauterina superior a 1 litro deve ser acompanhada com atenção devido à possibilidade de excesso de fluidos.


Complicações potenciais da histeroscopia de fluxo contínuo:

- Hiponatremia
- Hipotermia
- Perfuração uterina resultando em possíveis lesões à anatomia adjacente
- Edema pulmonar
- Edema cerebral

Precauções

- A ultrassonografia vaginal antes da histeroscopia pode identificar quadros clínicos que irão alterar o manejo do paciente.
- A distensão intrauterina pode ser geralmente realizada com pressões na faixa de 35–75 mm Hg. A menos que a pressão arterial sistêmica seja excessiva, raramente é necessário usar pressões superiores a 75–80 mm Hg.

- Não use as vedações se a embalagem esterilizada estiver aberta ou parecer comprometida. Não use o dispositivo caso danos sejam detectados.
- Evite expor o escópio a mudanças bruscas de temperatura. Não mergulhe os escópios em água ou líquidos quentes ou frios.
- Qualquer manipulação mecânica da lente pode resultar na quebra da vedação. Portanto, não tente remover a lente.
- Evite o contato com as partes metálicas do escópio e outros acessórios condutores, verificando antes da ativação da saída de alta frequência se o eletrodo ativo está a uma distância suficiente da ponta do escópio.
- Para evitar perfuração, não use a ponta do escópio como sonda e tenha cuidado quando o escópio estiver sendo inserido no colo do útero e quando a ponta do escópio estiver perto da parede uterina.

 Esses dispositivos contêm a substância perigosa chumbo (Pb) acima da quantidade permitida no Regulamento do REACH (CE 1907/2006). O chumbo pode prejudicar a fertilidade ou o feto, causa dano aos órgãos por meio da exposição repetida ou prolongada, é muito tóxico para organismos aquáticos com efeitos duradouros, pode causar câncer, é muito tóxico para organismos aquáticos e pode causar danos às crianças lactentes.

Inspeção antes do uso

Antes de cada uso, a superfície externa da parte de inserção do histeroscópio deve ser inspecionada para garantir que não haja superfícies ásperas não intencionais, arestas ou saliências cortantes. Verifique se o histeroscópio e canal de evacuação contêm vedações.

Instruções de instalação do sistema do histeroscópio

O Histeroscópio de Lente Cilíndrica MyoSure consiste em um canal de evacuação removível (40-201) e um histeroscópio (40-200) conforme ilustrado na figura 1.

O Histeroscópio de Lente Cilíndrica MyoSure XL consiste em um canal de evacuação removível (50-201XL) e um histeroscópio (50-200XL).

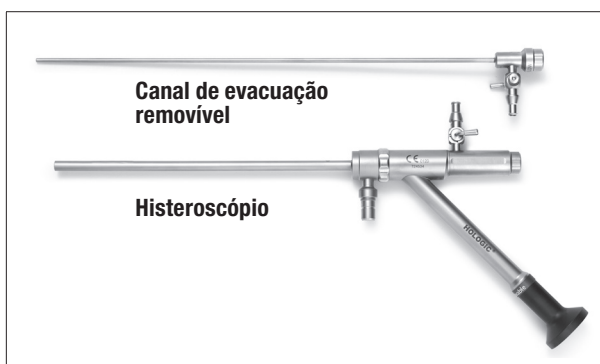


FIGURA 1. HISTEROSCÓPIO REPRESENTATIVO E CANAL DE EVACUAÇÃO

Para colocar o canal de evacuação removível no histeroscópio:

Insira o canal de evacuação removível na vedação proximal do canal de trabalho do histeroscópio. Inverta esse processo para remover o canal de evacuação.

Para inserir a vedação descartável esterilizada (40-902):

O histeroscópio e o canal de evacuação contêm vedações descartáveis para seus canais de trabalho. A figura 2 abaixo ilustra a instalação das vedações.

Cuidado: Para garantir um desempenho adequado do sistema e evitar vazamentos, coloque novas vedações no histeroscópio e no canal de evacuação antes do uso.

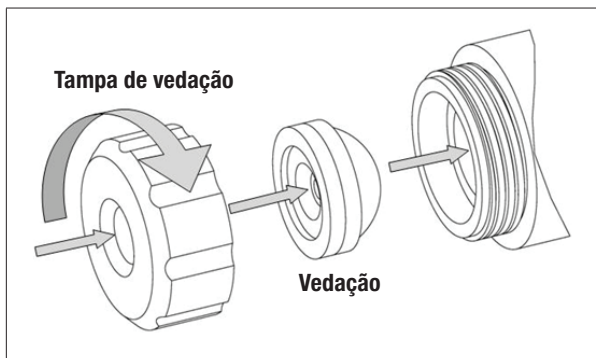


FIGURA 2. INSTALAÇÃO DAS VEDAÇÕES

Para acoplar as conexões de fluido:

O histeroscópio aceita uma conexão macho-fêmea padrão para a entrada de fluido. O canal de evacuação removível contém uma válvula universal para conexões fêmea e de atrito.

Equipamentos necessários para os procedimentos indicados

Fonte de luz de fibra óptica, guia de luz de fibra óptica (não fornecidos com este produto)

Instruções de montagem/desmontagem do histeroscópio

O Histeroscópio de Lente Cilíndrica MyoSure é compatível com fontes de luz de metal halóide e Xenon com até 300 watts de potência.

Coloque o adaptador correto no poste de luz do escópio de fibra óptica e na extremidade do instrumento do guia de luz. Adaptadores estão disponíveis para conexão a fontes de luz Storz, Olympus, Wolf e ACMI, conforme ilustrado na figura 3.

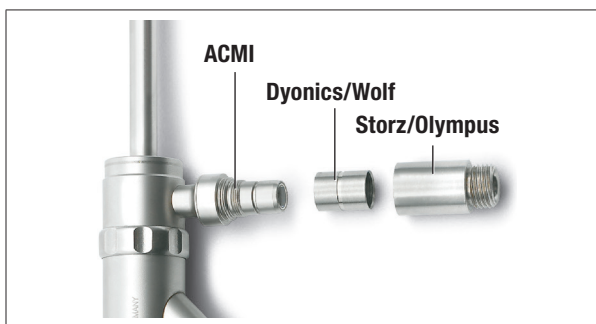


FIGURA 3. ADAPTADORES DE POSTE DE LUZ

As roscas do poste de luz podem ser lubrificadas conforme necessário, mas sempre remova o excesso de lubrificante conforme necessário. Certifique-se de que a superfície de fibra óptica permaneça livre de corpos estranhos. Não utilize ferramentas para apertar os adaptadores – aperte apenas com as mãos.

PORTUGUÊS

Instruções de uso

O cirurgião pode olhar através do histeroscópio de visão direta (com a lente) diretamente com seus olhos. Se um sistema de vídeo estiver conectado ao escópio, enrosque um acoplador de câmera na cabeça da câmera e insira a lente no acoplador de câmera.

Conecte o cabo de vídeo à unidade de controle da câmera (CCU).

Ligue o monitor, a CCU e a fonte de luz. Ajuste os componentes de vídeo do sistema de acordo com as instruções do fabricante. O sistema está pronto para uso.

Instruções de limpeza do histeroscópio — Geral

- Após o procedimento, não deixe o dispositivo secar antes de limpá-lo para garantir que os materiais contaminantes sejam removidos.
- Se ainda estiver inserido, separe o canal de evacuação removível do histeroscópio.
- Os adaptadores de poste de luz devem ser removidos antes da limpeza e esterilização.
- Remova as vedações descartáveis do histeroscópio e do canal de evacuação removível.
- Atenção: A não remoção das vedações descartáveis do histeroscópio e do canal de evacuação removível afetará a correta limpeza e esterilização do produto.
- Abra as válvulas do histeroscópio e do canal de evacuação removível.
- Lave todos os lúmens do histeroscópio e do canal de evacuação removível com água de torneira morna.
- Esfregue o histeroscópio e o canal de evacuação removível usando uma escova de nylon adequada para limpar as dimensões interiores (diâmetro e comprimento) dos lúmens. Esfregue todas as superfícies, orifícios, cavidades interiores da válvula e dos lúmens para remover quaisquer impurezas visíveis. Não arranhe nenhuma das superfícies óticas.
- Os seguintes tamanhos de escovas são recomendados
 - Para o lúmen principal, recomenda-se uma escova de cerdas de nylon com comprimento de cerdas de 2" (50 mm), diâmetro de 0,236" (6 mm) e comprimento total de 14" (35 cm).
 - Para os outros lúmens, recomenda-se uma escova de cerdas de nylon com comprimento de cerdas de 2" (50 mm), diâmetro de 0,197" (5 mm) e comprimento total de 14" (35 cm).
- Utilizando as válvulas, lave os lúmens com um removedor enzimático de pH neutro no mínimo três (3) vezes, certificando-se de que não permaneça ar dentro do lúmen.
- O histeroscópio, o canal de evacuação removível e os componentes acessórios devem ser embebidos em um detergente enzimático com pH neutro, de acordo com as instruções da solução de limpeza.
- Lave bem o histeroscópio, limpando bem todos os lúmens e os componentes acessórios para remover completamente a solução de limpeza.
- Seque o histeroscópio com um pano sem fiapos ou com ar comprimido filtrado.
- Verifique visualmente a limpeza para garantir que todas as impurezas foram removidas. Se não parecer limpo, repita as etapas de reprocessamento até que o dispositivo pareça limpo.

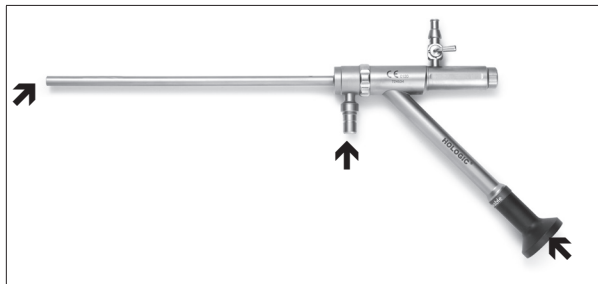
Instruções de limpeza do histeroscópio —

Superfícies óticas

Devido à limpeza insuficiente ou à contaminação por corpo estranho, depósitos podem se formar nas três superfícies óticas do histeroscópio conforme ilustrado abaixo.

São elas:

- A ponta distal
- A janela proximal ou a lente
- O poste de luz de fibra óptica



Para remover esses depósitos, um tubo de pasta de polimento biocompatível é fornecido com cada histeroscópio.

Para remover os depósitos, coloque um pouco de pasta de polimento em um cotonete limpo. Pressione levemente o cotonete na superfície ótica para limpá-la e esfregue-a em movimento circular. Enxágue a superfície ótica com água para remover os resíduos da pasta de polimento.

OBSERVAÇÃO: A limpeza deve ser feita apenas quando a imagem vista através do escópio estiver turva, e não como parte de seus procedimentos de limpeza de rotina.

OBSERVAÇÃO: Não use métodos de limpeza ultrassônicos. A energia transmitida por cavitações de fluidos danificará as vedações e as superfícies óticas e anulará a garantia.

OBSERVAÇÃO: Os corpos estranhos que permanecerem na superfície de fibra do poste de luz após a limpeza tendem a queimar e descolorir a superfície quando exposta a uma fonte de luz de alta intensidade.

Esterilização

O histeroscópio e o canal de evacuação devem ser esterilizados em um recipiente que fixe os instrumentos no lugar. Certifique-se de que a extensão de trabalho distal não se sujeite a forças indevidas ou estresse que possam danificar a ótica interna delicada.

Esterilize o histeroscópio e o canal de evacuação com os seguintes métodos validados de autoclave a vapor, gás de óxido de etileno (EtO) ou óxido de etileno (EtO), Sterrad® ou STERIS Amsco® V-PRO®.

Sterrad® — Os dispositivos estão de acordo com as diretrizes para sistemas Sterrad 100S, NX e 100NX, e exigem o uso de sistemas de compartimento ou recipiente compatíveis com Sterrad. Consulte as instruções de uso do fabricante para obter mais informações.

STERIS® Amsco® V-PRO® — Os dispositivos atendem às diretrizes para os sistemas de esterilização em baixas temperaturas Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus e V-PRO maX e devem usar a bandeja ou os sistemas de recipientes compatíveis com o STERIS. Consulte as instruções para utilização do fabricante para obter maiores informações.

Autoclave a vapor saturado

Siga os procedimentos hospitalares padrão:

Método pré-vácuo: 270 °F (132 °C) por 4 minutos e 30 minutos de tempo de secagem

Método de gravidade: 270 °F (132 °C) por 15 minutos e 30 minutos de tempo de secagem

IMPORTANTE: Recomenda-se que a instituição utilize procedimentos que incluam o uso de indicadores biológicos a fim de determinar a eficácia do processo de esterilização.

Manutenção

Recomendamos que você inspecione o histeroscópio minuciosamente antes e após o procedimento para ver se há possíveis sinais de danos.

Primeiramente, verifique a qualidade de imagem do escópio visualizando o monitor. Se a qualidade da imagem estiver prejudicada:

- Verifique se as lentes distal e proximal do histeroscópio não estão rachadas ou arranhadas.
- Verifique a limpeza da superfície das lentes distal e proximal. Uma imagem nebulosa ou turva pode ser o resultado da umidade que entra no sistema óptico ou da falta de limpeza das superfícies externas. Ao visualizar a luz refletida, as superfícies devem parecer lisas e brilhantes.

Como segundo passo, verifique o sistema de iluminação do escópio. A luminosidade reduzida pode ser resultado de danos na fibra:

- Verificar se há danos na fibra óptica do escópio segurando a extremidade distal do escópio em direção a uma luz de baixa potência e observando o poste de luz no centro. O centro do poste de luz deve parecer claro ou branco. Manchas pretas visíveis indicam danos graves no módulo de iluminação da fibra do escópio. Isso afetará a transmissão de luz e o brilho da imagem visualizada no monitor.
- Verifique se não há fibras danificadas no cabo de luz segurando uma extremidade do cabo em direção a uma luz de baixa potência e observando a outra extremidade. A fibra quebrada aparecerá como manchas pretas no campo de luz. Um cabo de luz danificado afetará a capacidade de transmitir luz e o brilho da imagem visualizada no monitor.

Armazenamento

O Hidroscópio de Lente Cilíndrica MyoSure e o canal de evacuação removível devem ser armazenados na própria caixa ou em um compartimento de esterilização. Em todo caso, deve-se tomar o cuidado adequado para assegurar que o histeroscópio e o canal de evacuação permaneçam imóveis para evitar danos.

Reparo – Acessórios

Os componentes a seguir são peças de reposição para os Histeroscópios de Lente Cilíndrica MyoSure e canais de evacuação removíveis:

| REF | Descrição |
|-----------|--|
| 40-201 | Canal de evacuação de reposição MyoSure |
| 50-201XL | Canal de evacuação de reposição MyoSure XL |
| ASY-04996 | Adaptadores de fonte de luz do histeroscópio – 1 de cada: Wolf e Storz |
| 40-902 | Conjunto de vedações descartáveis MyoSure – 10 por caixa |
| 40-904 | Histeroscópio MyoSure e tampa de vedação do canal de evacuação |

GARANTIA, MANUTENÇÃO E REPARO**GARANTIA**

A menos que declarado de outra forma no contrato: i) O equipamento fabricado pela Hologic tem garantia ao cliente original para ser usado essencialmente em conformidade com as especificações de produto divulgadas durante um (1) ano a partir da data de envio, ou, se a instalação for necessária, a partir da data de instalação (“período de garantia”); ii) os tubos de raio-x de mamografia de visualização digital têm garantia de vinte e quatro (24) meses, período no qual os tubos de raio-x têm garantia completa nos primeiros doze (12) meses e têm garantia em uma base parcelada nos meses 13-24; iii) peças substitutas e itens refabricados têm garantia pelo resto do período de garantia ou noventa (90) dias a partir do envio, o que durar mais; iv) Os suprimentos consumíveis têm garantia para conformidade às especificações divulgadas por um período, encerrando na data de expiração demonstrada em suas respectivas embalagens; v) O software licenciado tem garantia para operar em conformidade com as especificações divulgadas; vi) Os serviços têm garantia para serem fornecidos por trabalho conforme as normas; vii) O equipamento fabricado não pertencente à Hologic tem garantia pelo seu fabricante e tais garantias do fabricante serão estendidas aos clientes da Hologic, até a extensão permitida pelo fabricante de tal equipamento fabricado não pertencente à Hologic. A Hologic não garante que o uso dos produtos será ininterrupto ou imune a erros, ou que os produtos serão operados com produtos terceirizados autorizados não pertencentes à 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 uma forma 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 matéria fornecida para uma garantia não associada à Hologic ou na base de pré-lançamento ou no estado em que se encontra.

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES SOBRE SUPORTE TÉCNICO E DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

Entre em contato com o suporte técnico da Hologic para o descarte adequado de qualquer peça do sistema de remoção de tecido histeroscópico MyoSure ou se o sistema de remoção de tecido histeroscópico MyoSure não funcionar conforme esperado. Se produto tiver de ser devolvido à Hologic por qualquer motivo, o suporte técnico enviará um número de autorização de devolução de material (RMA) e um kit de risco biológico, se aplicável. Devolva o Sistema de Remoção de Tecido Histeroscópico MyoSure de acordo com as instruções fornecidas pelo Suporte Técnico. Limpe e esterilize o produto antes de devolvê-lo e inclua todos os acessórios na caixa com a unidade devolvida.

Devolva o produto usado e aberto de acordo com as instruções fornecidas com o kit de risco biológico fornecido pela Hologic.

Para obter mais informações

Para suporte técnico ou informações de novo pedido, entre em contato, nos Estados Unidos:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefone: 1-800-442-9892 (ligação gratuita)
www.hologic.com

Clientes internacionais, entre em contato com seu distribuidor ou representante de vendas local da Hologic:



Representante europeu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefone: +32 2 711 46 80

Hologic, MyoSure e os logotipos associados são 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 pertencem aos seus respectivos proprietários.

©2014-2021 Hologic, Inc.

MyoSure®-hysteroskop med stavlins

Bruksanvisning

HOLOGIC®

ONLY ENLIGT AMERIKANSK FEDERAL LAGSTIFTNING FÅR DENNA PRODUKT
ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER ENLIGT LÄKARES ORDINATION

Läs hela bruksanvisningen före användning av MyoSure-hysteroskop med stavlins.

I denna bruksanvisning beskrivs två MyoSure-hysteroskop med stavlins:

| Katalognummer | Produkt | Hysteroskop med arbetskanaldiameter | Utströmningskanal med artikelnr | Kompatibla MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument Obs! Alla modeller är kanske inte tillgängliga i alla regioner. Kontakta Hologics representant för att få en lista på modeller som är tillgängliga i din region. |
|---------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|--|
| REF 40-250 | MyoSure-hysteroskop med stavlins | 3 mm | REF 40-201 | MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument REF 10-401 MyoSure LITE-vävnadsborttagningsinstrument REF 30-401LITE MyoSure REACH-vävnadsborttagningsinstrument REF 10-401FC |
| REF 50-250XL | MyoSure XL-hysteroskop med stavlins | 4 mm | REF 50-201XL | MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument REF 10-401 MyoSure LITE-vävnadsborttagningsinstrument REF 30-401LITE MyoSure XL-vävnadsborttagningsinstrument REF 50-501XL MyoSure REACH-vävnadsborttagningsinstrument REF 10-401FC |

TABELL 1.

Produktbeskrivning

MyoSure-hysteroskopet med stavlins är avsett för användning med visualisering av livmoderns hålrum och vid operativ hysteroskopi tillsammans med MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument. MyoSure-hysteroskopet med stavlins har ett system med avtagbar utströmningskanal och hysteroskop. Den avtagbara utströmningskanalen är avsedd för användning där det krävs ett utflöde av vätska om hysteroskopet används i diagnostikläget. Den avtagbara utströmningskanalen har en förseglad ingång som förhindrar att utrustning kan föras in.

Det återanvändbara hysteroskopet med stavlins har två stavlinser för visualisering och fiber för belysning. Hysteroskopet har en arbetskanal som är särskilt utformad för MyoSure-vävnadsborttagningsinstrument. (Se tabell 1.)

Systemet för operativ hysteroskopi kan kombineras med ett hysteroskopiskt vätskeadministrationssystem som ger

kontinuerlig vätska under hysteroskopin. Hysteroskopet är vanligtvis kopplat till en kamera- och videodisplayenhet för visualisering.



MyoSure Hysteroskop med stavlins är en patientkontakt del typ BF enligt IEC 60601-1.

Prestandaparametrar

| | |
|---------------------|--------|
| Skopets arbetslängd | 184 mm |
| Visningsvinkel | 0° |
| Bildfält | 80° |

Indikationer för användning

MyoSure-hysteroskopet med stavlins används för att få insyn i den cervikala kanalen och livmoderns hålrum i syfte att ställa diagnos och för kirurgiska behandlingar.

SVENSKA

Diagnostisk hysteroskopi

- Onormal livmoderblödning
- Infertilitet och avbruten graviditet
- Utvärdering av onormalt hysterosalpingogram
- Främmande föremål i livmodern
- Amenorré
- Bäckensmärta

Operativ hysteroskopi

- Riktad biopsi
- Avlägsnande av submukösa fibroider och stora polyper
- Submukös myomektomi (se Kontraindikationer)
- Transektion av intrauterina sammanväxningar
- Transektion av intrauterina skiljeväggar

Kontraindikationer

- Akut bäckeninflammation

Hysteroskopi kan också vara kontraindicerat vid följande tillstånd, beroende på svårighetsgrad eller omfattning:

- Oförmåga att utvidga livmodern
- Cervikal stenosis
- Cervikal/vaginal infektion
- Livmoderblödning eller menstruation
- Kännedom om graviditet
- Invasiv cervixcancer
- Nyligen inträffad livmoderperforation
- Medicinsk kontraindikation eller intolerans mot anestesi

Kontraindikationer mot hysteroskopisk myomektomi

Hysteroskopisk myomektomi får inte utföras utan rätt utbildning, handledning och klinisk erfarenhet. Följande kliniska tillstånd kan kompliceras avsevärt med hysteroskopisk myomektomi:

- Svår anemi
- Oförmåga att kringgå ett myom på grund av myomets storlek (t.ex. övervägande intramurala myom med små submukösa komponenter)

Varningar

- Får endast användas av läkare utbildade i hysteroskopi
- Vid misstanke om graviditet bör ett graviditetstest föreslås innan diagnostisk hysteroskopi utförs.
- MyoSure Hysteroskop ska endast användas ihop med tillbehör som uppfyller följande säkerhetsstandarder: Nationella/regionala versioner av IEC 60601-1, Allmänna fordringar beträffande säkerhet avseende medicintekniska produkter; IEC 60601-1-2, Allmänna fordringar för elektromagnetiska störningar; och, i tillämpliga fall, IEC 60601-2-18, Särskilda fordringar för endoskopiutrustning och tillbehör; och IEC 60601-2-2, Särskilda fordringar på diatermiapparater och tillbehör. Se till att följa de instruktioner som följer med ett tillbehör innan det börjar användas, inklusive när det gäller en HF-elektrod, märkningen för maximal återkommande toppspänning.
- Vid användning av HF-kirurgisk utrustning ska den rörliga delen av den aktiva elektroden hållas under uppsyn för att undvika oavsiktliga brännskador.

- Hysteroskopet och utströmningskanalen levereras osterila. De måste rengöras och steriliseras före användning.
- Om fiberskop med adaptrar för lampa har använts måste dessa tas isär, rengöras och steriliseras före varje efterföljande användning.
- Livmoderperforation kan leda till eventuella skador på tarm, urinblåsa, större blodkärl och urinledaren.
- Högenergiljus som utstrålas från lysande fiber vid den distala änden av fiberskopet kan generera temperaturer över 41 °C (inom 8 mm framför fiberskopet). Låt inte änden på fiberskopet komma i direkt kontakt med patientens vävnad eller brännbara material för då kan brännskador uppstå. Minska ljuset i ljuskällan vid arbete i omedelbar närhet till objektet.
- Hysteroskopets fiberskop med lampa och adapter kan överstiga temperaturer på 41 °C. Hysteroskop får inte placeras på patienten eller brännbara material, för då kan brännskador uppstå.
- För att inte riskera patientens säkerhet vid oavsiktliga driftstopp i anordningen (dvs. skador av kirurgiska instrument) rekommenderas tillgång till en extra, steril standby-enhet under kirurgiska ingrepp.
- När fiberskop används med laserutrustning måste lämpliga skyddsglasögon bäras av operationsteamet. I vissa fall måste ett särskilt filter sättas mellan fiberskopet och kamerahuvudet för att förhindra skador på kameran från laserstrålning med hög effekt. Kontakta leverantören av laserutrustningen för att få ytterligare information. För att förhindra att fiberskopet skadas av laserstrålning med hög effekt bör laserfibern alltid kontrolleras så att den kan ses genom fiberskopet och inte är riktad mot fiberskopet innan spänning kopplas till lasern.

För hysteroskopi med kontinuerlig vätska:

- Om en vätska används för utvidgning måste vätskans in- och utflöde övervakas strikt. Intrauterin instillation över 1 liter bör åtföljas med försiktighet på grund av risken för vätskeöverskott.

Potentiella komplikationer vid hysteroskopi med kontinuerlig vätska:

- Hyponatremi
- Hypotermi
- Livmoderperforation som kan ge skador på angränsande anatomi
- Lungödem
- Cerebralt ödem

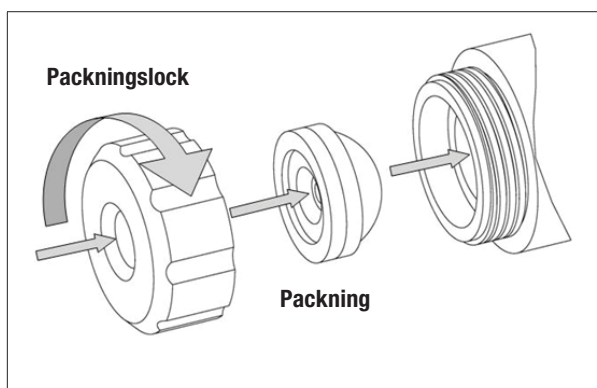
Försiktighetsåtgärder

- Vaginal ultraljudsundersökning före hysteroskopi kan identifiera kliniska tillstånd som kan förändra behandlingen av patienten.
- Utvidgning av livmodern kan vanligen åstadkommas med tryck inom området 35–75 mmHg. Om det systemiska blodtrycket inte är för högt är det sällan nödvändigt att använda tryck högre än 75–80 mmHg.

Så här fästs den sterila engångspackningen (40-902):

Både hysteroskopet och utströmningskanalen har engångspackningar till sina respektive arbetskanaler. I figur 2 nedan illustreras fastsättningen av packningarna.

Var försiktig: För att säkerställa att systemet fungerar korrekt och förhindra läckage ska nya packningar i hysteroskopet och utströmningskanalen installeras före användning.



FIGUR 2. MONTERING AV PACKNING

Så här monteras vätskeanslutningarna:

Hysteroskopet har en luerstandardanslutning för vätskeinflödet. Den avtagbara utströmningskanalen har en universell kran för både luer- och friktionsanslutningar.

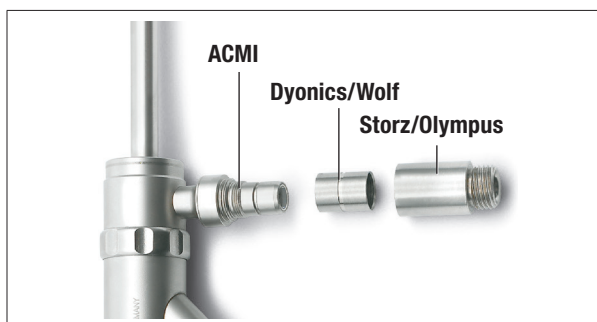
Utrustning för indikerade procedurer

Fiberoptisk ljuskälla, fiberoptisk ljusledare (medföljer inte till denna produkt)

Monterings-/demonteringsanvisningar för hysteroskop

MyoSure-hysteroskopet med stavlins har en avtagbar utströmningskanal (40-201) och hysteroskop (40-200) som visat i figur 1.

Placera rätt adapter till lampan på fiberskopet och i instrumentändan av ljusledaren. Adapterar finns tillgängliga för anslutning till Storz-, Olympus-, Wolf- och ACMI-ljuskällor, så som visas i figur 3.



FIGUR 3. ADAPTRAR FÖR LAMPA

Lampans gängor kan smörjas vid behov. Se till att ta bort överflödigt smörjmedel. Se till att den fiberoptiska ytan alltid är fri från främmande partiklar. Använd inte verktyg för att dra åt adapterarna. Dra åt dem för hand.

- Använd inte packningar om den sterila förpackningen är öppnad eller verkar manipulerad. Använd inte instrumentet om skada observeras.
- Undvik att utsätta fiberskopet för plötsliga temperaturförändringar. Sänk inte ned heta fiberskop i kallt vatten eller vätska.
- Eventuell mekanisk manipulation av okularet kan resultera i att packningen går sönder, så försök inte ta bort okularet.
- Undvik kontakt med metalldelar på fiberskopet och andra ledande tillbehör. Kontrollera alltid att det finns tillräckligt avstånd från spetsen på fiberskopet före aktivering av HF-utgången med den aktiva elektroden.
- Undvik perforering och använd inte spetsen på fiberskopet som en sond. Var försiktig när fiberskopet förs in genom livmoderhalsen och när spetsen på fiberskopet är nära livmoderväggen.

 Dessa enheter innehåller det farliga ämnet bly (Pb) som överstiger den tillåtna mängden enligt Reach-förordningen (EG 1907/2006). Bly kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet, orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering, är mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter, kan orsaka cancer, är mycket giftigt för vattenlevande organismer och kan skada spädbarn som ammas.

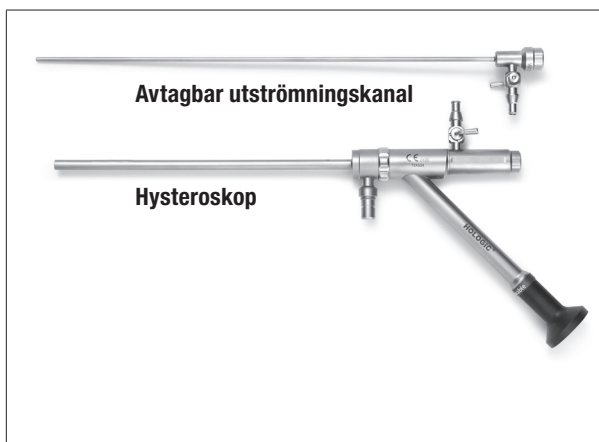
Inspektion före användning

Före varje användning ska den yttre ytan på införingsdelen av hysteroskopet kontrolleras för att säkerställa att det inte finns oönskade ojämna ytor, vassa kanter eller framskjutande delar. Kontrollera att både hysteroskopet och utströmningskanalen har packningar.

Inställning av hysteroskopsystemet

MyoSure-hysteroskopet med stavlins har en avtagbar utströmningskanal (40-201) och hysteroskop (40-200) som visat i figur 1.

MyoSure XL-hysteroskopet med stavlins har en avtagbar utströmningskanal (50-201XL) och hysteroskop (50-200XL).



FIGUR 1. REPRESENTATION AV HYSTEROSKOP OCH UTSTRÖMNINGSKANAL

Så här placeras den avtagbara utströmningskanalen i hysteroskopet:

Sätt i den avtagbara utströmningskanalen i den proximala packningen på hysteroskopets arbetskanal. Utför stegen i omvänd ordning för att ta bort utströmningskanalen.

SVENSKA

Bruksanvisning

Kirurgen kan titta direkt in genom hysteroskopet (med okular) med sitt öga. Om ett videosystem ska kopplas till fiberskopet träs en kamerakoppling över kamerans huvud och sedan förs okularet in i kamerakopplingen.

Anslut videokabeln till kamerans kontrollenhet (CCU).

Slå på spänningen till bildskärmen, CCU:n och ljuskällan. Justera komponenterna i videosystemet enligt tillverkarens anvisningar. Systemet är nu klart att användas.

Anvisningar för rengöring av hysteroskop – allmänt

Låt inte instrumentet torka efter proceduren och före rengöringen eftersom avlägsnandet av kontaminerat material kan bli mindre effektivt.

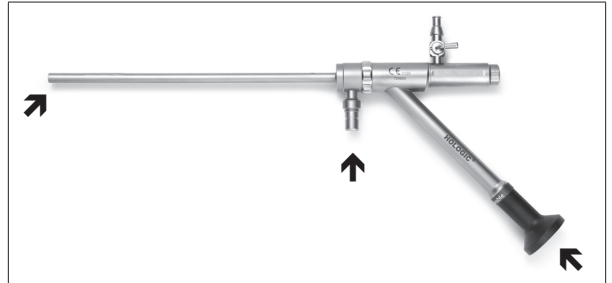
- Ta bort utströmningskanalen från hysteroskopet om den fortfarande sitter kvar.
- Lampadaptrar måste tas av före rengöring och sterilisering.
- Ta bort engångspackningar från hysteroskopet och den avtagbara utströmningskanalen.
- Varning: Om engångspackningarna inte tas bort från hysteroskopet och den avtagbara utströmningskanalen kommer detta försämra möjligheterna till ordentlig rengöring och sterilisering av produkten.
- Öppna avstängningskranarna på hysteroskopet och den avtagbara utströmningskanalen.
- Spola varje lumen i hysteroskopet och den avtagbara utströmningskanalen med varmt kranvatten.
- Skrubba hysteroskopet och den avtagbara utströmningskanalen med en nylonborste som når hela innermåttan i lumen (diameter och längd). Skrubba alla ytor, springor och inre hålrum i avstängningskranen och lumen så att synlig smuts avlägsnas. Var noga med att inte repa de optiska ytorna.
- Följande mått på borsten rekommenderas
 - För huvudlumen rekommenderas en nylonborste med ett borstområde med längden 50 mm, borstdiametern 6 mm och en total längd på 35 cm.
 - För alla andra lumen rekommenderas en nylonborste med ett borstområde med längden 50 mm, borstdiametern 5 mm och en total längd på 35 cm.
- Använd avstängningskranarna och spola lumen med ett enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH minst tre (3) gånger så att ingen luft finns kvar i lumen.
- Hysteroskopet, den avtagbara utströmningskanalen och komponenttillbehören ska blötläggas i ett enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH enligt anvisningarna för rengöringsmedlet.
- Skölj hysteroskopet och spola varje lumen och komponenttillbehör för att avlägsna allt rengöringsmedel.
- Torka hysteroskopet med en luddfri, mjuk trasa eller filtrerad tryckluft.
- Kontrollera visuellt för att säkerställa att all smuts har tagits bort. Om instrumentet inte är rent, upprepa ombearbetningsstegen tills instrumentet är synligt rent.

Anvisningar för rengöring av hysteroskop – optiska ytor

Vid otillräcklig rengöring eller kontaminering av främmande föremål kan det bildas avlagringar på tre optiska ytor i hysteroskopet, enligt nedan.

Dessa är:

- den distala spetsen
- det proximala fönstret eller okularet
- den fiberoptiska lampan



För att kunna ta bort dessa avlagringar medföljer en tub med biokompatibel polerpasta till varje hysteroskop.

Ta bort avlagringar genom att badda lite polermedel på en ren bomullstopps. Tryck försiktigt pinnen mot den optiska ytan som ska rengöras och skrubba ytan med en cirkelrörelse. Skölj den optiska ytan med vatten för att avlägsna eventuell kvarvarande polerpasta.

OBS! Rengöring bör endast utföras när bilden som visas genom fiberskopet är grumlig, och inte som en del av den rutinmässiga rengöringen.

OBS! Använd inte rengöringsmetoder med ultraljud. Den energi som överförs genom kavitationer kan skada packningar och optiska ytor och göra garantin ogiltig.

OBS! Främmande föremål som finns kvar på fiberytan på lampan efter rengöring kan bränna fast och missfärga ytan när den utsätts för en högintensiv ljuskälla.

Sterilisering

Hysteroskop och utströmningskanalen bör steriliseras i en behållare där instrumenten sitter säkert på plats. Se till att den distala arbetslängden inte utsätts för onödig kraft eller belastning som kan skada den känsliga interna optiken.

Sterilisera hysteroskopet och utströmningskanalen med följande validerade ångautoklaverings-, etylenoxidgas (EtO)- eller Sterrad®-eller STERIS Amsco® V-PRO® metoder.

Sterrad® – enheter uppfyller riktlinjerna för Sterrad 100S, NX och 100NX och kräver användning av Sterrad-kompatibla instrumentbrickor eller behållare. Mer information finns i tillverkarens bruksanvisning. STERIS®

Amsco® V-PRO®-anordningar uppfyller riktlinjerna för Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus och V-PRO max lågtemperaturssteriliseringssystem och ska användas med STERIS kompatibel bricka eller behållarsystem. Mer information finns i tillverkarens bruksanvisning.

Innesluten ångautoklivering

Följ sjukhusets standardförfaranden:

Metod med förvakuum: 132 °C i 4 minuter och 30 minuters torktid

Självttrycksmetod: 132 °C i 15 minuter och 30 minuters torktid

VIKTIGT! Kliniken rekommenderas använda förfaranden med användning av biologiska indikatorer för att fastställa effektiviteten av steriliseringen.

Underhåll

Vi rekommenderar att du kontrollerar hysteroskopet noga före och efter ingreppet för eventuella tecken på skador.

Kontrollera först bildkvaliteten på fiberskopet genom att titta på skärmen. Om bildkvaliteten är försämrad:

- Kontrollera de distala och proximala linserna i hysteroskopet och se om de är spruckna eller repade.
- Kontrollera ytornas renhet på de distala och proximala linserna. En suddig eller grumlig bild kan vara resultat av fukt som har trängt in i det optiska systemet eller att en utvändigt yta inte är ren. Ett reflekterat ljus bör visas med släta och blanka ytor.

Som ett andra steg ska belysningssystemet i fiberskopet kontrolleras. Minskad ljusstyrka kan resultera från fiberskada:

- Kontrollera om det finns fiberoptisk skada på fiberskopet genom att hålla den distala änden av fiberskopet mot ett lågeffektljus och observera lampan i navet. Mitten av lampan ska vara transparent eller vit. Synbara svarta fläckar indikerar allvarliga skador på fiberbelysningen i fiberskopet. Detta kommer att påverka ljusgenomsläppet och ljusstyrkan i bilden som visas på monitorn.
- Kontrollera om det finns skadade fiber på ljuskabeln genom att hålla den ena änden på kabeln mot ett lågeffektljus och observera den andra änden. Skadade fiber visas som svarta fläckar i ljusområdet. En skadad ljuskabel kommer att påverka ljusgenomsläppet och ljusstyrkan i bilden som visas på monitorn.

Förvaring

MyoSure-hysteroskopet med stavlins och den avtagbara utströmningskanalen ska förvaras i sin transportlåda eller på en steriliseringsbricka. I båda fallen bör försiktighet iakttas för att säkerställa att hysteroskopet och utströmningskanalen är orörliga för att undvika skada.

Service – tillbehör

Följande är reserv-/servicedelar till MyoSure-hysteroskopet med stavlins och avtagbara utströmningskanaler:

| REF | Beskrivning |
|-----------|--|
| 40-201 | Reservdel till MyoSure-utströmningskanalen |
| 50-201XL | Reservdel till MyoSure XL-utströmningskanalen |
| ASY-04996 | Lampadaptrar till hysteroskop – 1 av varje: Wolf och Storz |
| 40-902 | MyoSure-engångspackning – sats om 10 st. |
| 40-904 | Packningslock till MyoSure-hysteroskop och utströmningskanal |

GARANTI, SERVICE OCH REPARATIONER

GARANTI

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

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

SVENSKA **TEKNISK SUPPORT OCH INFORMATION OM RETUR** **AV PRODUKTEN**

Kontakta Hologics tekniska support angående korrekt kassering av någon del på MyoSure system för hysteroskopisk vävnadsresektion eller om MyoSure system för hysteroskopisk vävnadsresektion inte fungerar som avsett. Om produkten ska returneras till Hologic kommer teknisk support att utfärda ett auktoriserat returnummer (RMA-nummer) och skicka en biorisksats om så behövs. Skicka tillbaka MyoSure-hysteroskopet med stavlins enligt instruktionerna från teknisk support. Se till att produkten är rengjord innan den returneras och inkludera alla tillbehör i kartongen med den returnerade enheten.

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

Mer information

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



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

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



Representant i Europa

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

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

© 2014-2021 Hologic, Inc.



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 Roa, Macquarie Park NSW 2113
Ph. 02 9888 8000

