

MyoSure® Tissue Removal System

Instructions for Use

使用说明

使用説明

Brugervejledning

Gebruiksaanwijzing

Käyttöohjeet

Notice d'utilisation

Gebrauchsanleitung

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Instruções de uso

Instrucciones de uso

Bruksanvisning

REF 10-401FC / 10-403FC

MyoSure REACH
Tissue Removal Device



REF 30-401LITE / 30-403 LITE

MyoSure LITE
Tissue Removal Device



REF 50-501XL / 50-503XL

MyoSure XL
Tissue Removal Device



REF 50-601XL / 50-603XL

MyoSure XL
Tissue Removal Device For Fluent



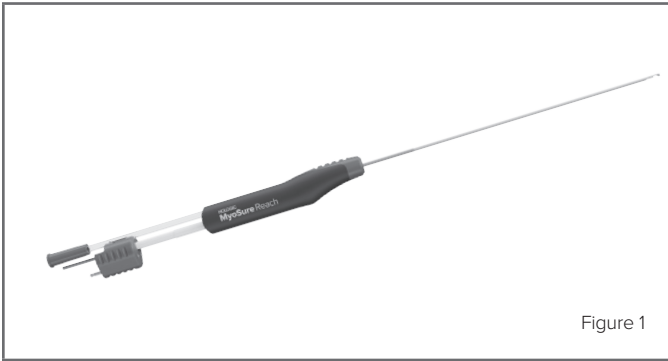


MyoSure® Tissue Removal System

Instructions for Use

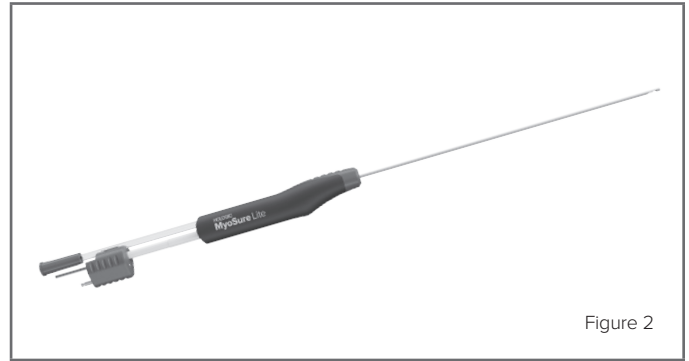
REF 10-401FC / 10-403FC

MyoSure REACH
Tissue Removal Device



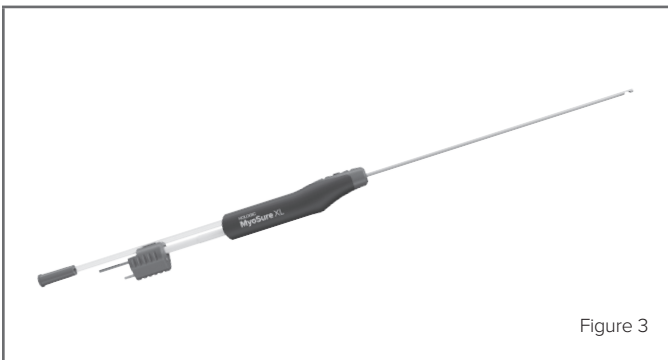
REF 30-401LITE / 30-403 LITE

MyoSure LITE
Tissue Removal Device



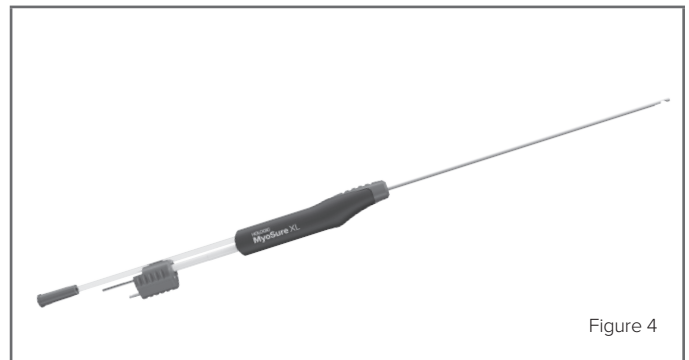
REF 50-501XL / 50-503XL

MyoSure XL
Tissue Removal Device



REF 50-601XL / 50-603XL

MyoSure XL
Tissue Removal Device For Fluent



Please read all information carefully.

Description

The MyoSure Tissue Removal Device is a sterile, disposable, hand-held tissue removal device used to hysteroscopically remove intrauterine tissue. It is connected via flexible drive cable to the Controller. A foot pedal allows the user to control the tissue removal device by turning the motor in the Controller on and off.

Refer to the following Table for the compatibility of the MyoSure Tissue Removal Devices with the MyoSure Controllers: The MyoSure Control Unit (10-500/10-550) and the Fluent Fluid Management Systems (FLT-100, FLT-200):

Table 1	
MyoSure Tissue Removal Device	Compatible Controller(s)
LITE: 30-401LITE/30-403LITE	Control Unit (10-500/10-550) or Fluent Fluid Management System (FLT-100, FLT-200)
REACH: 10-401FC/10-403FC	Control Unit (10-550) or Fluent Fluid Management System (FLT-100, FLT-200)
XL for Fluent: 50-601XL/50-603XL	Fluent Fluid Management System (FLT-100, FLT-200)
XL: 50-501XL/50-503XL	Control Unit (10-500/10-550)

Indications for Use

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

Patient Target Group

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

Intended Clinical Benefits to Patient

To hysteroscopically resect and remove submucosal fibroids, endometrial polyps, and retained products of conception.

Intended User

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

Contraindications

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

Warnings and Precautions

The brief operating instructions in this guide will make the system easier to use. As with any surgical instrument, there are important health and safety considerations. These are as follows:

Warning

- Please consider pre-operative imaging prior to the procedure to assess the patient for evidence of placental invasion of the myometrium. In the immediate postpartum phase, removal of retained products of conception (RPOC) in the setting of known or suspected placenta accreta, placenta increta or placenta percreta poses a risk of significant and potentially life threatening bleeding.
- Before using the MyoSure Tissue Removal System for the first time, please review all available product information.
- Before using the MyoSure Tissue Removal System, you should be experienced in hysteroscopic surgery with powered instruments. Healthy uterine tissue can be injured by improper use of the tissue removal device. Use every available means to avoid such injury.
- The use of other drive mechanism different than the Control Unit (10-500/10-550) or Fluent Fluid Management Systems (FLT-100, FLT-200) may result in a failure of the device to operate or lead to patient or physician injury. Refer to Table 1 for MyoSure Tissue Removal Devices compatibility with the controllers.
- If visualization is lost at any point during a procedure, stop cutting immediately.
- Periodic irrigation of the tissue removal device tip is recommended to provide adequate cooling and to prevent accumulation of excised materials in the surgical site.
- For procedures performed using the Control Unit (10-500/10-550) and a vacuum source, ensure that the vacuum pressure is >200 mmHg before commencing surgery.

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

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

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

- the MyoSure Tissue Removal Device's cutting window is facing away from (i.e., 180° opposite) the implant;
- the visual field is clear; and
- the MyoSure Tissue Removal Device's cutting window is engaged in tissue and is moved away from the implant as tissue resection proceeds.
- In the event an implant becomes entangled with a MyoSure cutter, the following steps are recommended:
 - cease cutting immediately;
 - kink the MyoSure Tissue Removal Device's outflow tube to prevent a loss of uterine distension;
 - grasp the end of the MyoSure Tissue Removal Device drive cable with a hemostat or other clamping device;
 - hold the drive cable hub and tissue removal device to prevent twisting;
 - open the tissue removal device's cutting window by manually twisting the hemostat counterclockwise; and
 - gently pull the MyoSure Tissue Removal Device into the hysteroscope to detach the MyoSure device from the implant.
- The use of accessory equipment in the patient vicinity not complying with the equivalent medical safety requirements of this equipment may lead to a reduced level of safety of the resulting system. The use of accessory equipment outside the patient vicinity not complying with medical or otherwise appropriate safety requirements may lead to a reduced level of safety of the resulting system.
- Use of an accessory, transducer, or cable, other than those specified by Hologic may result in increased emissions or decreased immunity of the MyoSure Tissue Removal System.

Precautions

- Do not use after expiration date.
- Do not use the device if the sterile package is open or appears compromised. Do not use the device if damage is observed.
- To assure optimal performance, replace the tissue removal device after 2 hours of cutting time.
- The tissue removal device is intended for single use only. Do not re-sterilize. Do not lubricate tissue removal device. Discard tissue removal device assembly after use.
- Use of a reprocessed, single-use tissue removal device may permanently damage, impede performance, or cause failure of the MyoSure Tissue Removal System. Use of such products may render any warranties null and void.
- DO NOT attempt to sharply bend the flexible drive cable in a diameter of less than 8 inches (20 centimeters). A sharply bent or kinked drive cable may cause the controller to overheat and stop.

During a procedure, a minimum distance of 5 feet (1.5 meters) should be maintained between the controller and the tissue removal device to allow the drive cable to hang in a large arc with no bends, loops, or kinks.

- DO NOT rotate the tissue removal device >180° if the tissue removal device is not running. The cutting window may open up which will lead to inability to maintain distension. If such situation occurs, just tap the foot pedal once or twice to run the tissue removal device; the cutting window will then close automatically.
- For MyoSure REACH Tissue Removal Device 10-401FC /10-403FC only use with 10-550 controller. Using the device with the 10-500 controller may result in an open cutting window which could lead to the inability to maintain distension. If such a situation occurs, tap the foot pedal once or twice to run the tissue removal device; the cutting window will then close automatically.
- If it appears that the tissue removal device's cutter blade has stopped rotating during a procedure, check to ensure that all connections to the tissue removal device and the controller (both mechanical and electrical) are secure and that the drive cable has not wrapped into a loop.
- Exercise care when inserting or removing the device from the Hysteroscope. Insertion and removal of the device should be performed under direct visualization at all times.
- To avoid perforation, keep the device tip under direct visualization and exercise care at all times when maneuvering it or cutting tissue close to uterine wall. Never use the device tip as a probe or dissecting tool.
- Excessive bending of the device distal tip can cause the tissue removal device's cutter to come out of the cutting window. If such damage occurs, replace the device immediately.
- Do not allow the rotating portion of the tissue removal device to touch any metallic object such as a hysteroscope or sheath. Damage to both instruments is likely. Damage to the tissue removal device can range from a slight distortion or dulling of the cutting edge to actual fracture of the tip in vivo. If such contact does occur, inspect the tip. If you find cracks, fractures, or dulling, or if you have any other reason to suspect a tissue removal device is damaged, replace it immediately.
- Do not operate the tissue removal device in the open air for an extended period, as the lack of irrigation may cause the tissue removal device to overheat and seize.
- Excessive leverage on the tissue removal device does not improve cutting performance and, in extreme cases, may result in wear, degradation, and seizing of the inner assembly.
- Do not cool the tissue removal device by immersing it in cold water.

Electromagnetic Safety

- The MyoSure Tissue Removal System needs special precautions regarding electromagnetic safety and needs to be installed and put into service according to the electromagnetic safety information provided in the system's Operating Manual.
- The MyoSure XL Tissue Removal Device for Fluent is only to be used with compatible Fluent Fluid Management Systems. The compatible Fluent Fluid Management Systems need special precautions regarding electromagnetic safety.
- All equipment performance is considered safety-related performance. That is, the failure or degradation of the performance specified in this manual may pose a safety risk to the patient or operator of this equipment.

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

MyoSure Tissue Removal Device

The MyoSure Tissue Removal Device is a single-use device designed to hysteroscopically remove intrauterine tissue. It is a hand-held unit which is connected to the front panel of the controller (Control Unit or the Fluent Fluid Management System) via a 6-foot (1.8-meter) flexible drive cable and to the collection canister or Out-FloPak, via a 10 foot (3-meter) suction tube. Cutting action is activated by a foot pedal. The suction pressure draws fluid and resected tissue through the tissue removal device cutting window. Refer to Table 1 for controller compatibility with the different MyoSure Tissue Removal Devices.

Set-up: Control Unit

The tissue removal device is EtO sterilized. Verify that the tissue removal device is sterile prior to use. Do not use if the package is opened or damaged. Discard all opened, unused devices.

⚠ CAUTION: The tissue removal device is intended for single use only. **DO NOT re-sterilize. DO NOT REUSE.** Do not lubricate tissue removal device. Discard tissue removal device after use. Dispose of the tissue removal device and packaging according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and sharps waste.

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

1. Review the System Configuration Diagram in Figure 5. for set-up outline.

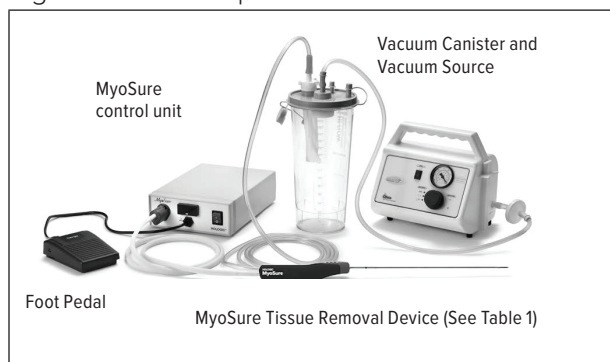


Figure 5. System Configuration

2. Place the control unit on top of a cart or other stable work surface. Plug the control unit power cord into the rear panel connector and a grounded AC power source.
3. Push the power switch to the ON (I) position, to ensure controller power is on.
4. Connect the foot pedal tube to the connector on the front of the control unit panel.

CONNECTING TISSUE REMOVAL DEVICE TO THE CONTROL UNIT

1. Remove the tissue removal device from the sterile package.
2. Sterile person hands the flexible drive cable and vacuum tubing to the non-sterile person.
3. Non-sterile person inserts the flexible cable into the corresponding connection on the control unit as shown in Figure 6.
4. The tissue removal device flexible drive cable has a keyed feature that serves to align the handpiece cable to the control unit connector. The metal tab on the connector is pushed down, the flexible cable inserted and then the tab is released.

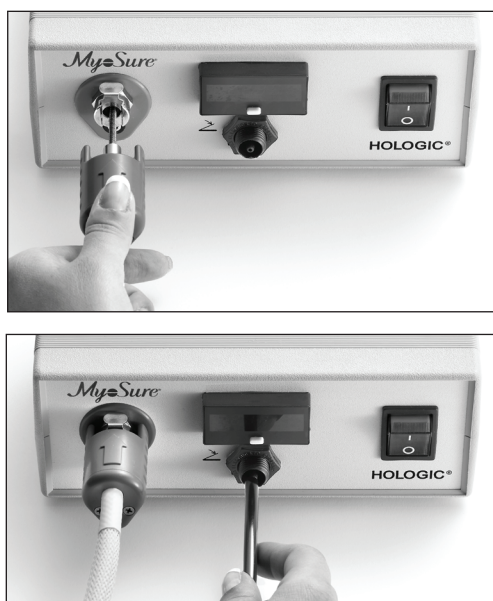


Figure 6. Insert Drive Cable and Foot Pedal into Control Unit

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

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



Figure 7. Attach Vacuum Tube to Collection Canister

Set-up: Fluent Fluid Management Systems

The tissue removal device is EtO sterilized. Verify that the tissue removal device is sterile prior to use. Do not use if the package is opened or damaged. Discard all opened, unused devices.

CAUTION: The tissue removal device is intended for single use only. DO NOT RE-STERILIZE. DO NOT REUSE. Discard tissue removal device after use. Dispose of the tissue removal device and packaging according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and sharps waste.

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

1. Refer to the applicable Fluent Fluid Management System Operator's Manual for setup instructions.
2. Connect the foot pedal tube to the connector on the front of the applicable Fluent Fluid Management System Console.

CONNECTING THE TISSUE REMOVAL DEVICE TO THE FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM

1. Remove the tissue removal device from the sterile package.
2. Sterile person hands the flexible drive cable and suction tube to the non-sterile person.
3. Non-sterile person inserts the flexible cable into the corresponding adapter on the Fluent Fluid Management System as shown in Figure 8.

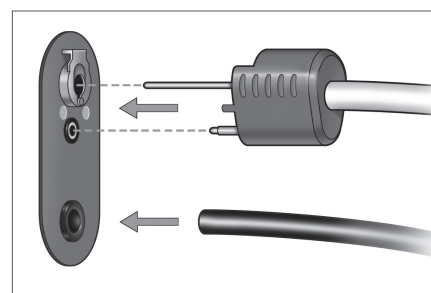


Figure 8. Insert drive cable and foot pedal into the Fluent Fluid Management System.

4. The tissue removal device flexible drive cable has a keyed feature that serves to align the handpiece cable to the applicable Fluent Fluid Management System connector. The metal tab on the connector is pushed down, the flexible cable inserted and then the tab is released.

CAUTION: DO NOT attempt to sharply bend the flexible drive cable in a diameter of less than 8 inches (20 centimeters). A sharply bent or kinked drive cable may cause the Fluent Fluid Management System motor

to overheat and stop. During a procedure, a minimum distance of 5 feet (1.5 meters) should be maintained between the Fluent Fluid Management System and the tissue removal device to allow the drive cable to hang in a large arc with no bends, loops, or kinks.

- Non-sterile person attaches the tissue removal device suction tube to the corresponding fitting on the Out-FloPak.

Operation

- The foot pedal activates tissue removal device operation. The foot pedal turns the motor ON and OFF. Once the foot pedal is depressed, the tissue removal device accelerates and rotates to the set speed and continues until the foot pedal is released.
- Press the foot pedal and observe the tissue removal device action to verify that the motor runs and that the cutting window is closed as shown in Figure 9.



Figure 9. Closed Tissue Removal Device Cutting Window on Left

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

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

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

- Press the foot pedal to activate the tissue removal device's cutting blade.
- The tissue removal device's reciprocating action alternately opens and closes the device's cutting window to the vacuum flow thereby drawing tissue into the cutting window.
- Cutting takes place when the tissue removal device

cutting edge rotates and translates across the tissue removal device's cutting window.

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

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

CLEARING THE FIELD OF VIEW FOR MYOSURE XL (50-501XL/50-503XL)

- If visualization is lost, stop cutting immediately.
- Press the aspiration button located on the thumb rest (figure 10) to momentarily increase suction to facilitate clearing the field of view.
- Periodically press the aspiration button to clear the field of view as needed.



Figure 10. Aspiration Button to clear the field of view.

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

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

Sterility

The tissue removal device is EtO sterilized DO NOT RE-STERILIZE. DO NOT REUSE. Do not use if package is opened or damaged. Discard all opened, unused devices.

Disposal

Disconnect the tissue removal device from the controller. Dispose of the tissue removal device and packaging according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and sharps waste.

The used disposable device must be treated as

biohazardous waste and disposed of according to standard practices of the hospital or clinic where the treatment is performed.

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

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

Troubleshooting

The MyoSure Tissue Removal System is very simple to operate. The controller unit is switched ON using the power switch. If the unit does not operate, check the following:

1. The controller is plugged into wall outlet.
2. Wall outlet has power.
3. Power cord is attached to back of the controller.
4. Foot pedal has been connected to the front panel of the controller.
5. Vacuum pressure is available for the controller.
6. Suction tubing is connected.

If excess force or bend is applied to the tissue removal device, the control unit will shut off the timer display to protect the system. The control unit powers down unexpectedly, leave it off for 15 seconds, restart the system and follow on-screen prompts.

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

Technical Specifications

TISSUE REMOVAL DEVICE:

10-401FC / 10-403FC

Sterile, single use device

Working Length: 12.6" / 32 cm

OD: 3 mm

30-401LITE / 403LITE

Sterile, single use device

Working Length: 12.6" / 32 cm

OD: 3 mm

50-501XL / 50-503XL

Sterile, single use device

Working Length: 12.6" / 32 cm

OD: 4 mm

50-601XL / 50-603XL

Sterile, single use device

Working Length: 12.6" / 32 cm

OD: 4 mm

Verification testing of the MyoSure Tissue Removal Devices has been conducted for up to 30 minutes of continuous operation and for up to 10 minutes (10-401FC / 10-403FC, 30-401LITE / 30-403LITE) and 15 minutes (50-501XL / 50-503XL, 50-601XL / 50-603XL) of continuous cutting time.

The MyoSure Tissue Removal Device can be used with a vacuum source (200-650 mm Hg). Examples include. Aquilex™ Fluid Control or Olympus Vacuum pump model kv-5 System or equivalent in compliance with national version of safety standard, IEC 60601-1 (e.g., for USA UL 60601-1, for Europe EN 60601-1, for Canada CSA C22.2 No. 601.1, etc.).

VACUUM CANISTER & TISSUE TRAP

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

Bemis Specimen Collection Adapter 533810 or equivalent.

Warranty, Service, and Repair

Warranty

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 if the MyoSure Tissue Removal System fails to operate as intended. If product is to be returned to Hologic for any reason, Technical Support will issue a Returned Materials Authorization (RMA) number and biohazard kit if applicable. Return the MyoSure Tissue Removal System according to the instructions provided by Technical Support. 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: 800-442-9892
www.hologic.com

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

European Representative



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

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

Symbols Glossary

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Table D.1, 10	Caution	To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	European Medical Directive 93/42/EEC, Article 17 and Annex XII European Medical Device Regulation 2017/745, Annex V	CE marking of conformity with notified body identification number	Indicates the medical device conforms to European Medical Directive 93/42/EEC and meets applicable health, safety, and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified by the indicated notified body.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Table D.1, 11	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Country of manufacture	To identify the country of manufacture of products.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	BS EN 15986 Annex B	Does not contain the presence phthalates	Indicates patient contact parts do not contain the presence phthalates.

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Table D.1, 28	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Keep away from heat	Indicates a medical device that needs protection from heat sources.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medical device	Indicates the item is a medical device
	ISO 7000, 2794	Packaging unit	To indicate the number of pieces in the package.
	FDA 21 CFR 801	Prescription use only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside.

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.

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

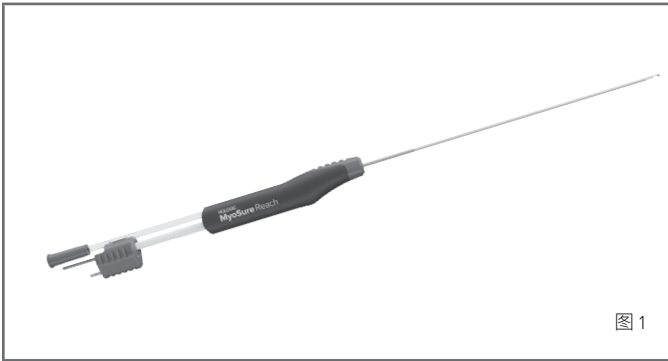
©2023-2025 Hologic, Inc.



MyoSure® 组织切除系统 使用说明

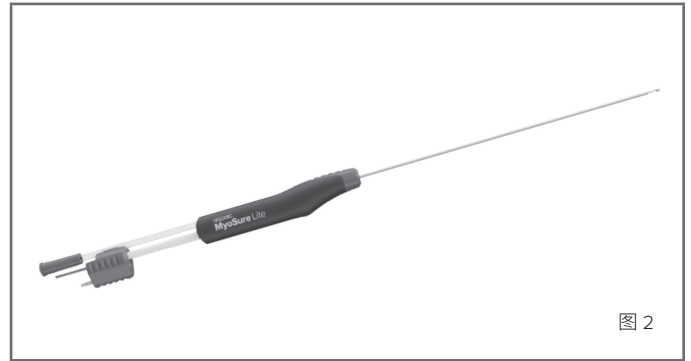
REF 10-401FC / 10-403FC

**MyoSure REACH
组织切除器**



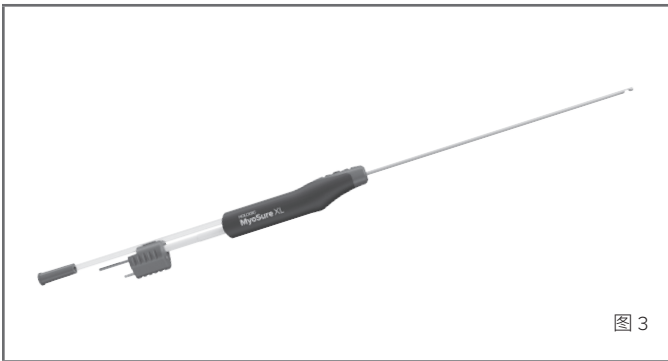
REF 30-401LITE / 30-403 LITE

**MyoSure LITE
组织切除器**



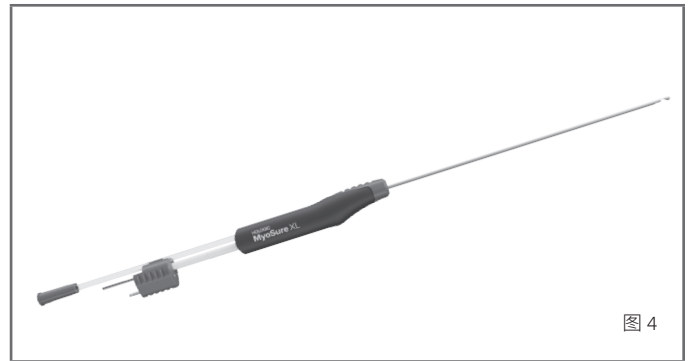
REF 50-501XL / 50-503XL

**MyoSure XL
组织切除器**



REF 50-601XL / 50-603XL

**Fluent 型 MyoSure XL
组织切除器**



请仔细阅读所有信息。

描述

MyoSure 组织切除器是一种无菌的一次性手持式宫腔镜子宫内组织切除器。它通过柔性驱动线缆与控制器连接。用户可通过脚踏开关打开或关闭控制器中的马达, 从而控制组织切除器。

关于 MyoSure 组织切除器与 MyoSure 控制器之间的兼容性, 请参阅下表: MyoSure 控制单元 (10-500/10-550) 和 Fluent 流体管理系统 (FLT-100、FLT-200) :

表 1	
MyoSure组织切除器	兼容的控制器
LITE: 30-401LITE/30-403LITE	控制单元 (10-500/10-550) 或 Fluent 流体管理系统 (FLT-100、FLT-200)
REACH: 10-401FC/10-403FC	控制单元 (10-550) 或 Fluent 流体管理系统 (FLT-100、FLT-200)
Fluent 型 XL: 50-601XL/50-603XL	Fluent 流体管理系统 (FLT-100、FLT-200)
XL: 50-501XL/50-503XL	控制单元 (10-500/10-550)

适用范围

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

患者目标群体

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

对患者的预期临床益处

在宫腔镜下进行切除, 可切除粘膜下肌瘤、子宫内膜息肉和产后妊娠残留物。

预期用户

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

使用禁忌

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

警告和注意事项

本指南中简短的操作说明将使系统更易使用。和任何外科器械一样, 使用者应考虑以下重要的健康和安全因素:

警告

- 请在手术之前通过术前造影评估患者是否存在胎盘植入子宫肌层的迹象。产后早期阶段, 在存在已知或疑似植入性胎盘、侵入性胎盘或穿透性胎盘的情况下切除妊娠残留物 (RPOC) 会带来严重的可能危及生命的出血风险。
- 首次使用 MyoSure 组织切除系统之前, 请查看所有可用的产品信息。
- 使用 MyoSure 组织切除系统之前, 您应具有使用电动仪器进行宫腔镜手术的经验。不当使用组织切除器会损伤健康的子宫组织。应采取一切可用措施来避免此类损伤。
- 使用与控制单元 (10-500/10-550) 或 Fluent 流体管理系统 (FLT-100、FLT-200) 不同的其他驱动装置可能会导致设备无法操作或造成患者或医生受伤。请参阅表 1 了解 MyoSure 组织切除器与控制器的兼容性。
- 如果在手术期间的任何时间点失去显像, 请立即停止手术。
- 建议定期冲洗组织切除器尖头, 以使其充分冷却并防止切除物质聚积在手术部位。
- 对于使用控制单元 (10-500/10-550) 和真空源进行的操作, 请在开始手术前确保真空压力 > 200 mmHg。

危险: 如果在有易燃麻醉剂的环境中使用, 则存在爆炸风险。

警告: 如果患者体内有延伸至子宫腔的植入物, 在切除组织时应格外小心。

- 请勿使用 MyoSure 组织切除器切除植入物附近的组织。在对有植入物的患者切除组织时, 请确保:
 - MyoSure 组织切除器的切割窗背向 (即 180° 相反方向) 植入物;
 - 视野清晰; 且
 - MyoSure 组织切除器的切割窗与组织接合, 并且随着组织切割的进行而远离植入物移动。
- 如有植入物缠绕在 MyoSure 切割器上, 建议采取以下措施:
 - 立即停止切割;
 - 扭曲 MyoSure 组织切除器的流出管以防止无法维持子宫扩张;
 - 使用止血钳或其他夹紧器械夹住 MyoSure 组织切除器驱动线缆末端;
 - 固定驱动电缆接头和组织切除器以防止扭曲;
 - 逆时针手动扭转止血钳以打开组织切除器切割窗; 且
 - 轻轻地将 MyoSure 组织切除器拉入宫腔镜, 以将 MyoSure 器械与植入物分离。
- 在患者邻近区域中使用不符合此设备的等效医学安全要求的辅助设备, 可能会导致所形成的系统的安全水平降低。在患者邻近区域之外使用不符合医学或其他适当安全要求的辅助设备, 可能会导致所形成的系统安全水平降低。
- 使用非 Hologic 指定的配件、传感器或电缆可能会导致 MyoSure 组织切除系统的辐射升高或抗扰性降低。

注意事项

- 请勿在有效期后使用。
- 如果无菌包装打开或看似损坏, 请勿使用器械。如果发现损坏, 请勿使用器械。
- 为了确保最佳性能, 切割时间达到 2 小时后应当更换组织切除器。
- 组织切除器仅供一次性使用。请勿重复灭菌。请勿润滑组织切除器。使用后丢弃整套组织切除器。
- 使用经过再处理的一次性组织切除器可能会对 MyoSure 组织切除系统造成永久性损坏、妨碍其性能或导致其失效。使用经过再处理的产品可能导致所有保修失效。
- 请勿尝试将直径小于 8 英寸 (20 厘米) 的柔性驱动电缆弯成锐角。严重弯曲或扭曲的驱动电缆可能会导致控制器过热并停止工作。在手术中, 控制器与组织切除器之间应保持 5 英尺 (1.5 米) 的最小距离, 以使悬空的器械电缆呈较大的弧形, 而没有弯曲、成环或打结。
- 如果组织切除器未运行, 请勿将组织切除器旋转超过 180°。切割窗可能会打开, 导致无法保持扩张。如发生这种情况, 只需轻踩脚踏一到两次, 运行组织切除器, 此时切除窗将自动关闭。
- 对于 MyoSure REACH 组织切除器 10-401FC/10-403FC, 仅能与 10-550 控制器一起使用。使用 10-500 控制器控制器械可能导致切除窗打开, 造成无法维持扩张。如发生这种情况, 应轻踩脚踏一到两次, 运行组织切除器, 此时切除窗将自动关闭。
- 如果组织切除器的切割刀片在手术过程中停止旋转, 请检查以确保与组织切除器和控制器 (机械和电气) 的所有连接均牢固, 并且驱动线缆未缠绕成环路。
- 插入或从宫腔镜移除器械时应小心操作。应始终在直接显像下插入和移除器械。
- 为避免穿孔, 器械尖头应始终保持在直接显像下, 在操纵尖头或切割靠近子宫壁的组织时, 应始终小心操作。切勿将器械尖头用作探针或解剖工具。
- 过度弯曲器械远端尖头可能会导致组织切除器的切割器伸出切割窗。如果发生这种损坏, 应立即更换器械。
- 不要让组织切除器的旋转部分接触宫腔镜或护套之类的任何金属物体。这样可能会造成两个器械均受损。组织切除器可能会产生不同程度的损坏, 轻至切割边缘轻微变形或变钝, 重至尖头在体内断裂。如果发生此类接触, 请检查尖头。如果您发现组织切除器有裂缝、断裂或变钝, 或有其他任何理由怀疑其受损, 请立即更换。
- 请勿在露天条件下长时间运行组织切除器, 缺少冲洗可能会导致组织切除器过热和失灵。
- 在组织切除器上过度用力不会提高切割性能, 在极端情况下还会造成内部组件磨损、退化和卡住。
- 请勿通过浸入冷水中来冷却组织切除器。

电磁安全

- MyoSure 组织切除系统需要有关电磁安全的特殊注意事项, 需要根据系统的操作手册提供的电磁安全信息进行安装并投入使用。
- Fluent 型 MyoSure XL 组织切除器仅与兼容的 Fluent 流体管理系统一起使用。兼容的 Fluent 流体管理系统需要特别注意电磁安全。
- 所有设备性能均被视为安全相关性能。换言之, 本手册中指定的性能故障或退化可能会对使用本设备的患者或操作者构成安全风险。

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

MyoSure 组织切除器

MyoSure 组织切除器是一次性器械, 设计用于在宫腔镜下切除子宫内组织。它是一种手持装置, 通过 6 英尺 (1.8 米) 柔性驱动电缆连接到控制器的前面板 (控制单元或 Fluent 流体管理系统), 通过 10 英尺 (3 米) 吸入管连接到收集罐或 Out-FloPak。切割动作可通过脚踏板激活。在吸力的作用下, 通过组织切除器的切割窗将流体和切除的组织抽出。请参阅表 1 了解与不同 MyoSure 组织切除器兼容的控制器。

准备：控制单元

组织切除器已经过环氧乙烷灭菌。使用之前请确认组织切除器无菌。请勿使用包装已打开或破损的产品。丢弃所有已开封但未使用过的器械。

⚠ 注意：组织切除器仅供一次性使用。请勿重复灭菌。请勿重复使用。请勿润滑组织切除器。使用后请丢弃组织切除器。根据您所在机构关于生物危害性材料和尖锐废弃物的政策和程序，弃置组织切除器及其包装材料。

警告 — 危险：如果在有易燃麻醉剂的环境中使用，则存在爆炸风险。

1. 查看图 5 中的系统配置图以了解准备摘要。



图 5. 系统配置

2. 将控制单元放置在推车最上层或其他稳固的工作台面上。控制单元的电源线一端插入后面板接头，另一端连接接地的交流电源。
3. 将电源开关调至“开”（I），确保控制器电源已打开。
4. 将脚踏板连接到控制单元面板前方的接头上。

将组织切除器与控制单元连接

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



图 6. 将驱动线缆和脚踏板插入控制单元

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

5. 非无菌人员将组织切除装置的真空管连接到收集罐的组织收集器的相应接头上，如图 7 所示。



图 7. 将真空管连接到收集罐上

准备：Fluent 流体管理系统

组织切除器已经过环氧乙烷灭菌。使用之前请确认组织切除器无菌。

请勿使用包装已打开或破损的产品。丢弃所有已开封但未使用过的器械。

⚠ 注意：组织切除器仅供一次性使用。请勿重复灭菌。请勿重复使用。使用后请丢弃组织切除器。根据您所在机构关于生物危害性材料和尖锐废弃物的政策和程序，弃置组织切除器及其包装材料。

警告：危险：如果在有易燃麻醉剂的环境中使用，则存在爆炸风险。

1. 有关设置说明，请参阅 Fluent 流体管理系统的操作手册。
2. 将脚踏管连接到适用的 Fluent 流体管理系统控制台正面的连接器。

将组织切除器连接到 FLUENT 流体管理系统

1. 从无菌包装中取出组织切除器。
2. 无菌人员将柔性驱动电缆和吸引管递给非无菌人员。
3. 非无菌人员将柔性电缆插入 Fluent 流体管理系统上的相应适配器，如图 8 所示。

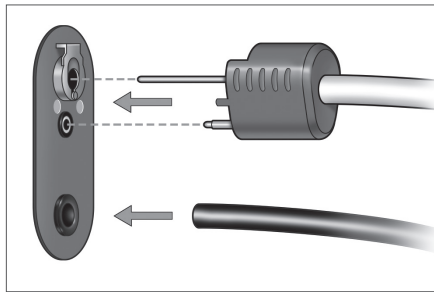


图 8.将驱动线缆和脚踏板插入 Fluent 流体管理系统。

4. 组织切除器的柔性驱动电缆带有键销，可用于对准手持装置电缆与适用的 Fluent 流体管理系统连接器。向下按连接器上的金属片，即可插入柔性电缆，然后松开金属片。

⚠ 注意：请勿尝试将直径小于 8 英寸（20 厘米）的柔性驱动电缆弯成锐角。弯成锐角或扭曲驱动电缆可能会导致 Fluent 流体管理系统马达过热并停止工作。在手术中，Fluent 流体管理系统与组织切除器之间应保持 5 英尺（1.5 米）的最小距离，以使悬空的器械电缆呈较大的弧形，而没有弯曲、成环或打结。

5. 非无菌人员将组织切除器吸引管连接到 Out-FloPak 上对应的接头。

操作

1. 脚踏可激活组织切除操作。脚踏用于打开或关闭马达。踩下脚踏时，组织切除器加速旋转到设定速度，一直持续到松开脚踏。
2. 踩下脚踏并观察组织切除器的动作，验证马达正在运行且切割窗关闭，如图 9 所示。

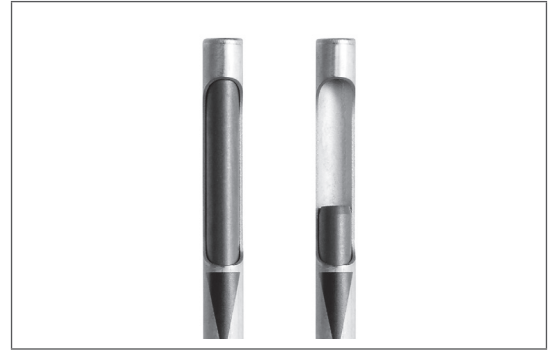


图 9.左侧的组织切除器切割窗已关闭

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

3. 将组织切除器穿过宫腔镜竖直的工作通道。
4. 在直接宫腔镜成像引导下定位组织切除器，使其侧面朝着切割窗靠对准病理组织。

⚠ 注意：在组织切除器上过度用力不会提高切割性能，在极端情况下还会造成切割组件磨损、退化和卡住。

5. 踩下脚踏以激活组织切除器的刀片。
6. 组织切除器的往复操作可向真空流交替打开和关闭器械的切割窗，从而将组织吸进切割窗中。
7. 当组织切除器的刀片旋转并沿着组织切除器的切割窗平移时，即产生切割操作。

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

注：如果系统因任何原因关闭，请至少等待 15 秒钟，然后再重新打开电源。

清洗 MYOSURE XL (50-501XL/50-503XL) 的视野

1. 如果失去显像, 请立即停止切割。
2. 按下拇指架上的抽吸按钮 (图 10), 可暂时增加吸力, 清洗视野。
3. 可以根据需要定期按下抽吸按钮, 清洗视野。



图 10. 用于清洗视野的抽吸按钮。

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

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

无菌

组织切除器已经过环氧乙烷灭菌, 无需重复灭菌。请勿重复使用。请勿使用包装已开封或破损的产品。丢弃所有已开封但未使用过的器械。

弃置

断开组织切除器与控制器的连接。根据您所在机构关于生物危害性材料和尖锐废弃物的政策和程序, 弃置组织切除器及其包装材料。

使用过的一次性器械必须作为生物危害废物处理, 并按照进行治疗的医院或诊所的标准做法进行处置。请查阅当地的弃置和/或电子产品回收法规 (如适用)。请勿放入城市废物处理系统中, 除非获得当地政府授权。

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

故障排除

MyoSure 组织切除系统非常容易操作。控制器单元使用电源开关打开。如果单元不工作, 请检查下列各项:

1. 控制器插入壁式插座。
2. 墙壁插座有电。
3. 电源线已连接至控制器背面。
4. 脚踏板已连接至控制器前面板。
5. 真空压力适用于控制器。
6. 吸入管已连接。

如果对组织切除器用力过大或使其弯曲, 控制单元将关闭计时器显示屏以保护系统。如果控制单元意外断电, 关闭 15 秒钟, 然后重新启动系统并根据屏幕上的提示操作。

注: 如果系统因任何原因关闭, 请至少等待 15 秒, 再重新打开电源。

技术规格

组织切除器:

10-401FC / 10-403FC

无菌、一次性使用器械
 工作长度: 12.6" / 32 cm
 外径: 3 mm

30-401LITE / 403LITE

无菌、一次性使用器械
 工作长度: 12.6" / 32 cm
 外径: 3 mm

50-501XL / 50-503XL

无菌、一次性使用器械
 工作长度: 12.6" / 32 cm
 外径: 4 mm

50-601XL / 50-603XL

无菌、一次性使用器械
 工作长度: 12.6" / 32 cm
 外径: 4 mm

MyoSure 组织切除器的验证测试已进行了长达 30 分钟的连续操作, 连续切割时间长达 10 分钟 (10-401FC / 10-403FC、30-401LITE / 30-403LITE) 和 15 分钟 (50-501XL / 50-503XL、50-601XL / 50-603XL)。

MyoSure 组织切除装置可与真空源 (200-650 mm Hg) 一起使用。示例包括。

Aquilex™ 流体控制或 Olympus 真空泵型号为 kv-5 系统或符合国家版安全标准 IEC 60601-1 的等效产品 (例如, 适用于美国 UL 60601-1、欧洲 EN 60601-1、加拿大 CSA C22.2 No. 601.1 等)。

真空罐与组织收集器

Bemis 3000 cc Hi-Flow 罐, 型号 3002 055 或同等产品。

Bemis 标本采集适配器 533810 或同等产品。

保修、服务和维修

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 (如果需要安装, 则自安装之日) 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 授权维修人员修理、移动或改动; (b) 遭受物理 (包括热或电) 滥用、应力或误用; (c) 以任何不符合适用的 Hologic 规格或说明 (包括客户拒绝 Hologic 推荐的软件升级) 的方式存储、维护或操作; 或 (d) 指定在非 Hologic 保修范围内提供, 或在发布前或“按现状”的基础上提供。

技术支持和产品退回信息

如果 MyoSure 组织切除系统未能按预期运行, 请联系 Hologic 技术支持人员。如果因任何原因要将产品退给 Hologic, 技术支持部门将发放一个退货授权 (RMA) 编号, 适当时还会发放一个生物危害套件。根据技术支持人员提供的说明, 退回 MyoSure 组织切除系统。退回之前, 务必清洁和灭菌产品, 并将所有配件都装在退回装置的运输箱中。

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

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
美国
电话: 800-442-9892
www.hologic.com

国际客户请联系您的经销商或当地的 Hologic 销售代表:

欧洲代表

EC REP

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

向 Hologic 报告关于本产品的质量、可靠性、安全性或性能的任何投诉或问题。如果设备造成或增加了患者伤害, 请立即将事件报告 Hologic 授权代表和相应成员国或国家的主管当局。医疗器械的主管当局通常是各成员国的卫生部或卫生部内的某个机构。

符号词表

符号	参考标准和符号编号	符号名称	符号描述
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	欧共体授权代表	表示欧共体授权代表。
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	批号	制造商的批号, 以便识别批次。
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	目录编号	制造商的目录号, 以便识别医疗器械。
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, 表 D.1, 10	注意	在符号放置位置附近操作器械或控件时必须小心, 或指示当前情况需要操作员注意或需要操作员采取行动, 以避免不良后果。
	欧洲医疗指令 93/42/EEC, 第 17 条和附录 XII 欧洲医疗器械法规 2017/745, 附录 V	符合认证机构识别号的 CE 标志	表明该医疗器械符合欧洲医疗指令 93/42/EEC 且符合适用健康、安全 and 环境要求。如果标志上带有数字, 则表明符合性经由指定的认证机构验证。
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, 表 D.1, 11	请查阅使用说明	用户需要查阅使用说明。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	原产国	用以确定产品的原产国。
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	生产日期	表示该医疗器械的生产日期。
	BS EN 15986 附录 B	不含邻苯二甲酸盐	患者接触部件不含邻苯二甲酸盐

符号	参考标准和符号编号	符号名称	符号描述
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	请勿重复灭菌	不可重复灭菌的医疗器械
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, 表 D.1, 28	请勿重复使用	一次性医疗器械。
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	包装如有损坏, 请勿使用	如果包装已经损坏或打开, 不得使用的医疗器械, 并且用户应查阅使用说明以获取更多信息
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	远离热源	表示医疗器械需要远离热源。
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	保持干燥	需要防潮的医疗器械。
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	制造商	表示医疗器械制造商。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	医疗器械	表示该商品是医疗器械
	ISO 7000, 2794	包装单元	表明包装中含有的器械件数。
	FDA 21 CFR 801	仅供处方使用	注意: 美国联邦法律规定本器械只能由医生销售或按医嘱销售。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	一次性无菌屏障系统	表示是一次性无菌屏障系统。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	外部带有保护性包装的一次性无菌屏障系统	表示是外部带有保护性包装的一次性无菌屏障系统。

符号	参考标准和 符号编号	符号名称	符号描述
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	已用环氧乙烷 气体灭菌	经过环氧乙烷消毒的医 疗器械。
	ISO/DIS 15223- 1, 5.7.10	唯一设备标 识符	表示包含唯一设备标识符 信息的运营商
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	使用截止日期	该医疗器械无法使用的 日期。

Hologic、Aquilex、Fluent、MyoSure 和相关标识是 Hologic, Inc. 和/或其子公司在美国和其他国家/地区的商
标和/或注册商标。所有其他商标、注册商标和产品名称均
为其各自所有者的资产。
©2023-2025 Hologic, Inc.



AW-24631-401 修订版 002
2025/11

HOLOGIC®

MyoSure® 組織去除系統 使用說明

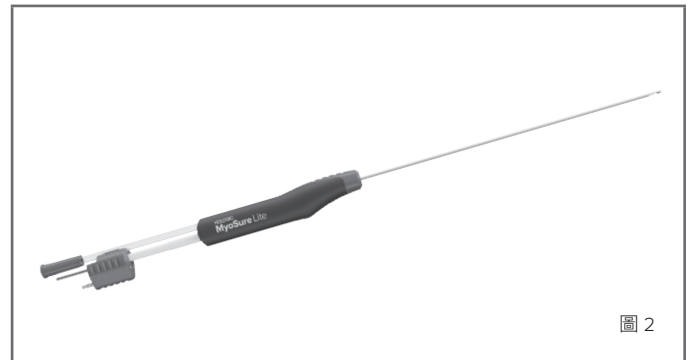
REF 10-401FC / 10-403FC

**MyoSure REACH
組織去除裝置**



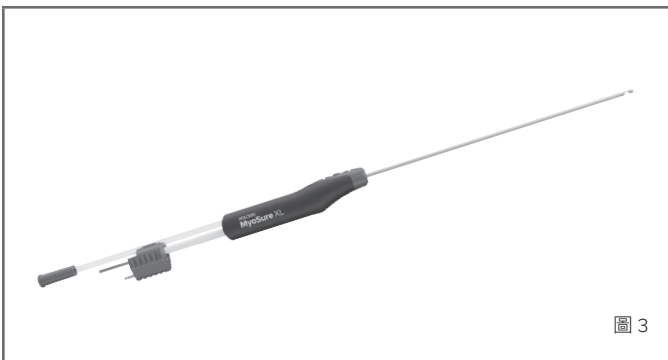
REF 30-401LITE / 30-403 LITE

**MyoSure LITE
組織去除裝置**



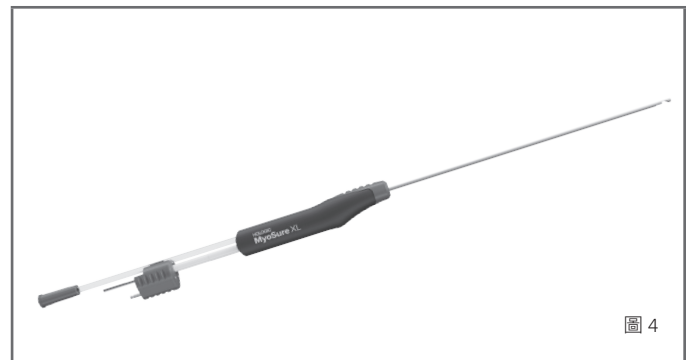
REF 50-501XL / 50-503XL

**MyoSure XL
組織去除裝置**



REF 50-601XL / 50-603XL

**Fluent 型 MyoSure XL
組織去除裝置**



請仔細閱讀所有資訊。

描述

MyoSure 組織去除裝置是一種無菌、拋棄式的手持式組織去除裝置，用於去除子宮內組織。其透過彈性驅動電纜連接至控制器。使用者可使用腳踏板開關開啟或關閉控制器的馬達來控制組織去除裝置。

有關 MyoSure 組織去除裝置與 MyoSure 控制器的相容性，請參閱下表：MyoSure 控制裝置 (10-500/10-550) 和 Fluent 流體管理系統 (FLT-100、FLT-200)：

表 1	
MyoSure 組織去除裝置	相容控制器
LITE： 30-401LITE/30-403LITE	控制裝置 (10-500/10-550) 或 Fluent 流體管理系統 (FLT-100、FLT-200)
REACH： 10-401FC/10-403FC	控制裝置 (10-550) 或 Fluent 流體管理系統 (FLT-100、FLT-200)
Fluent 型的 XL： 50-601XL/50-603XL	Fluent 流體管理系統 (FLT-100、FLT-200)
XL： 50-501XL/50-503XL	控制裝置 (10-500/10-550)

適用範圍

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

患者目標群體

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

預期可為患者提供的臨床受益

可在子宮鏡下切除和去除黏膜下肌瘤、子宮內膜息肉和殘留性受孕組織。

預期使用者

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

禁忌症

MyoSure 組織去除系統不應用於懷孕患者或患有盆腔感染、宮頸惡性腫瘤或以前確診為子宮癌的患者。

警告與預防措施

本指南中的簡要操作說明將使系統更易於使用。與任何手術儀器相同，具有重要的健康和安全性考量。如下所示：

警告

- 請考慮在手術之前進行術前造影，以評估病患是否有無胎盤侵入子宮肌層的跡象。在已知或疑似出現沾黏性胎盤、嵌入性胎盤或穿透性胎盤的情況下，於產後即時去除胎物殘留 (RPOC) 會有明顯及潛在致死性的出血風險。
- 在首次使用 MyoSure 組織去除系統前，請先檢閱所有可用的產品資訊。
- 在使用 MyoSure 組織去除系統前，您應具備使用電動儀器執行子宮鏡手術的經驗。不當使用組織去除裝置可能會導致健康的子宮組織受傷。使用一切可行方法避免此類傷害。
- 使用與控制裝置 (10-500/10-550) 或 Fluent 流體管理系統 (FLT-100、FLT-200) 不同的其他驅動機器，可能會導致裝置無法運作，或者導致病患或醫生受傷。請參閱表 1，瞭解與 MyoSure 組織去除裝置相容的控制器。
- 若於手術期間無法使用視覺化功能，請立即停止切割。
- 建議對組織去除裝置尖端進行定期灌洗，以提供足夠的冷卻並防止切除材料在手術部位積聚。
- 對於使用控制裝置 (10-500/10-550) 和真空源執行的手術，請在開始手術前確保真空壓力 > 200 mmHg。

危險：在有易燃麻醉劑的環境下使用，會有爆炸風險。

警告：為具有延伸至子宮腔之植入物的病患切除組織時應格外小心。

- 請勿使用 MyoSure 組織去除裝置來切除植入物鄰近的組織。為具有植入物之病患切除組織時，請確保：
 - MyoSure 組織去除裝置的切割窗口背對著植入物 (即 180° 反方向)；
 - 視野清晰；以及
 - MyoSure 組織去除裝置的切割窗口與組織接合，並隨著組織切除的進行遠離植入物。
- 若是植入物與 MyoSure 切割器纏結在一起，建議採取以下步驟：
 - 立即停止切割；
 - 扭轉 MyoSure 組織去除裝置的流出管，避免無法維持子宮擴張；
 - 用止血鉗或其他夾緊裝置夾住 MyoSure 組織去除裝置驅動電纜的末端；
 - 握住驅動電纜集線器和組織去除裝置，以避免扭曲；
 - 透過手動逆時針扭轉止血鉗來開啟組織去除裝置的切割窗口；以及
 - 將 MyoSure 組織去除裝置輕輕拉進子宮鏡中，以將 MyoSure 裝置與植入物分離。
- 在患者附近使用未達與本設備同等醫療安全要求的輔助設備，可能會導致系統安全等級降低。在患者附近以外區域使用不符合醫療或其他相關安全要求的輔助設備，可能導致所得系統的安全等級降低。
- 使用非 Hologic 指定之配件、感測器和電纜，可能增加 MyoSure 組織去除系統釋放的輻射或降低其抗擾性。

注意事項

- 超過有效期限後，請勿使用。
- 如果無菌包裝遭打開或損壞，請勿使用該裝置。裝置若損壞，請勿使用。
- 為確保最佳效能，請在 2 小時切割時間後更換組織去除裝置。
- 組織去除裝置僅供一次性使用。請勿重複滅菌。請勿潤滑組織去除裝置。使用後請丟棄組織去除裝置組件。
- 使用重新處理的一次性組織去除裝置可能會使 MyoSure 組織去除裝置永久損壞、阻礙效能或造成故障。使用這類產品可能會使任何保固失效。
- 請勿嘗試劇烈彎曲直徑小於 8 英吋 (20 公分) 的柔性驅動電纜。嚴重彎曲或扭結的驅動電纜可能會造成控制器過熱並停止。在手術期間，控制器和組織去除裝置之間應保持 5 英吋 (1.5 公尺) 的最小距離，以大弧形的方式懸掛驅動電纜，無彎曲、無環狀或無扭結。
- 如果組織去除裝置未在運作中，請勿將組織去除裝置旋轉 > 180°。切割窗口可能會打開，這將導致無法維持擴張。如果發生此類情況，只要踩一下或踩兩下腳踏板，便可啟動組織移除裝置；切割窗口隨即自動關閉。
- 若為 MyoSure REACH 組織去除裝置 10-401FC /10-403FC，僅可與 10-550 控制器一起使用。若將該裝置與 10-500 控制器搭配使用，可能會造成切割窗口開啟，以致於無法維持擴張。如果發生這種情況，踩一下或踩兩下腳踏板，以運行組織移除裝置；切割窗口隨即自動關閉。
- 如果在手術過程中，組織去除裝置的刀片似乎停止旋轉，請檢查以確保組織去除裝置和控制器 (包括機械和電子組件) 連接牢固，且驅動電纜未纏繞成環狀。
- 從子宮鏡插入或取出裝置時，請格外小心。插入或取出裝置時，應全程使用視覺化功能直接進行觀察。
- 為了避免穿孔，在操作或切割靠近子宮壁的組織時，應全程在視覺化功能下直接觀察裝置尖端並格外小心。請勿使用裝置尖端作為探針或解剖工具。
- 過度彎曲裝置的遠端尖端會造成組織去除裝置的切割器跑出切割窗口。若出現此類損壞，請立即更換裝置。
- 請勿讓組織去除裝置的旋轉部分接觸任何金屬物件，如子宮鏡或護套。這可能會對這兩種儀器造成損壞。組織去除裝置的損壞範圍，從切割邊緣的輕微變形或鈍化到尖端於體內實際斷裂皆有可能。若是發生這類接觸，請檢查尖端。若是您發現裂紋、斷裂或鈍化，或是您因任何原因懷疑組織去除裝置已受損，請立即更換。
- 請勿長時間在露天環境中操作組織去除裝置，因為缺乏灌洗可能導致組織去除裝置過熱且卡住。
- 使用組織去除裝置時過度用力無法改善切割效能，且在極端情形下，可能會導致內部零件磨損、劣化和卡住。
- 請勿將組織去除裝置浸入冷水中冷卻。

電磁安全性

- MyoSure 組織去除系統需針對電磁安全性採取特別預防措施，同時需根據系統操作手冊提供的電磁安全性重要資訊執行安裝和使用。
- Fluent 型 MyoSure XL 組織去除裝置僅可與相容的 Fluent 流體管理系統搭配使用。相容的 Fluent 流體管理系統需要具有與電磁安全性相關的特殊預防措施。
- 所有設備效能均被視為與安全相關的效能。意即，本手冊中說明的效能故障或劣化，將對使用本設備的患者或操作人員造成安全風險。

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

MyoSure 組織去除裝置

MyoSure 組織去除裝置為單次使用裝置，專為使用子宮鏡去除子宮內組織所設計。其為手持式裝置，以一條 6 英吋 (1.8 公尺) 的彈性驅動電纜連接至控制器 (控制裝置或 Fluent 流體管理系統) 的前面板，並以一條 10 英吋 (3 公尺) 的抽吸管連接至收集罐或 Out-FloPak。切割動作由腳踏板啟動。抽吸壓力會透過組織去除裝置切割窗口吸取流體和切除的組織。請參閱表 1，瞭解不同 MyoSure 組織去除設備相容的控制器。

使用準備：控制裝置

組織去除裝置經過環氧乙烷 (EtO) 滅菌。使用前，請確認組織去除裝置為無菌狀態。如果包裝已打開或損壞，請勿使用。丟棄所有已打開且未使用的裝置。

⚠ 警示：組織去除裝置僅供一次性使用。請勿重複滅菌。請勿重複使用。請勿潤滑組織去除裝置。使用後，請將組織去除裝置丟棄。根據您的設施關於生物危害材料和尖銳廢棄物的政策和程序處理組織去除裝置及包裝。

警告 — 危險：在有易燃麻醉劑的環境下使用，會有爆炸風險。

1. 請檢閱圖 5 中的系統配置圖，瞭解相關準備摘要。



圖 5. 系統配置

2. 將控制裝置放在推車或其他穩定的工作檯面上。將控制裝置電源線插入後面板連接器，並連接接地的交流電源。
3. 將電源開關轉至「開」(I) 的位置，確保已開啟控制器電源。
4. 將腳踏板插入控制裝置面板前方的連接器。

將組織去除裝置連接至控制裝置

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



圖 6. 將驅動電纜和腳踏板插入控制裝置

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

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



圖 7. 將真空管連接至收集罐

使用準備：Fluent 流體管理系統

組織去除裝置經過環氧乙烷 (EtO) 滅菌。使用前，請確認組織去除裝置為無菌狀態。
如果包裝已打開或損壞，請勿使用。丟棄所有已打開且未使用的裝置。

⚠ 警示：組織去除裝置僅供一次性使用。請勿重複滅菌。請勿重複使用。使用後，請將組織去除裝置丟棄。根據您的設施關於生物危害材料和尖銳廢棄物的政策和程序處理組織去除裝置及包裝。

警告：危險：在有易燃麻醉劑的環境下使用，會有爆炸風險。

1. 有關設定說明，請參閱適用的 Fluent 流體管理系統操作手冊。
2. 將腳踏板管線連接至適用的 Fluent 流體管理系統主控制台前方的連接器上。

將組織去除裝置連接至 FLUENT 流體管理系統

1. 從無菌包裝中取出組織去除裝置。
2. 無菌人員將柔性驅動電纜和吸入管交給非無菌人員。
3. 非無菌人員會將彈性電纜插入 Fluent 流體管理系統上的相應轉接器中，如圖 8 所示。

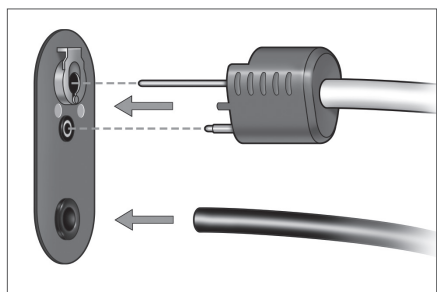


圖 8. 將驅動電纜及腳踏板插入 Fluent 流體管理系統。

4. 組織去除裝置彈性驅動電纜具有栓槽，用來將手持式電纜對準適用的 Fluent 流體管理系統連接器。按下連接器上的金屬片，插入柔性電纜，然後釋放卡舌。

⚠ 警示：請勿嘗試劇烈彎曲直徑小於 8 英吋 (20 公分) 的柔性驅動電纜。嚴重彎曲或扭結的驅動電纜可能造成 Fluent 流體管理系統馬達過熱並停止。在手術期間，Fluent 流體管理系統和組織去除裝置之間應保持 5 英尺 (1.5 公尺) 的最小距離，以大弧形的方式懸掛驅動電纜，無彎曲、無環狀或無扭結。

5. 非無菌人員將組織去除裝置吸入管連接到 Out-FloPak 上的相應接頭上。

操作

1. 腳踏板將啟動組織去除裝置操作。腳踏板可打開和關閉電機。一旦踩下腳踏板，組織去除裝置會加速並旋轉到設定速度，並持續直到鬆開腳踏板。
2. 踩下腳踏板，觀察組織去除裝置的動作，以驗證電機是否運行和切割窗口是否關閉，如圖 9 所示。



圖 9. 關閉的組織去除裝置切割窗口 (左側)

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

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

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

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

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

附註：如果系統因任何原因關閉，請至少等待 15 秒鐘，再重新開啟電源。

清潔 MYOSURE XL (50-501XL/50-503XL) 的視野

1. 若無法使用視覺化功能，請立即停止切割。
2. 按下位於拇指架上的抽吸按鈕（圖 10）暫時增加吸力，以便清潔視野。
3. 請定期按下抽吸按鈕，依需求清潔視野。



圖 10. 用於清潔視野的抽吸按鈕。

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

附註：如果系統因任何原因關閉，請至少等待 15 秒鐘，再重新開啟電源。

滅菌

組織去除裝置會經環氧乙烷 (EtO) 滅菌，請勿重複滅菌。請勿重複使用。如果包裝已打開或損壞，請勿使用。丟棄所有已打開且未使用的裝置。

丟棄

斷開組織去除裝置與控制器的連接。根據您的設施關於生物危害材料和尖銳廢棄物的政策和程序處理組織去除裝置及包裝。

使用後的一次性裝置必須作為生物危害廢物處理，並按照進行治療的醫院或診所的標準規程進行處置。有關處置和/或電子產品回收（如適用），請查閱當地法規。除非被當地政府授權，否則不會將其作為城市垃圾進行處理。

⚠ 警示：組織去除裝置包含電子印刷電路組件。在設備使用壽命結束時，應根據與廢棄電子設備相關的任何適用的國家或機構相關政策進行處理。

疑難排解

MyoSure 組織去除系統操作十分簡單。使用電源開關將控制器裝置切換至「開」。如果裝置無法運作，請檢查以下內容：

1. 將控制器插入牆上插座。
2. 牆上插座已通電。
3. 電源線已連接至控制器背面。
4. 腳踏板已連接至控制器前面板。
5. 真空壓力可用於控制器。
6. 已連接吸入管。

如果對組織去除裝置施加過大力量或彎曲裝置，則控制裝置將關閉計時器顯示器以保護系統。如果控制裝置意外關機，請先關閉 15 秒鐘再重新開啟系統，並依螢幕上提示操作。

附註：如果系統因任何原因關閉，請至少等待 15 秒鐘，然後再重新開啟電源。

技術規格

組織去除裝置：

10-401FC / 10-403FC

無菌、一次性裝置

工作長度： 12.6" / 32 cm

外徑： 3 mm

30-401LITE / 403LITE

無菌、一次性裝置

工作長度： 12.6" / 32 cm

外徑： 3 mm

50-501XL / 50-503XL

無菌、一次性裝置

工作長度： 12.6" / 32 cm

外徑： 4 mm

50-601XL / 50-603XL

無菌、一次性裝置

工作長度： 12.6" / 32 cm

外徑： 4 mm

MyoSure 組織去除裝置已通過驗證測試，可支援長達 30 分鐘的連續運作，其中連續切割時間分別可達 10 分鐘（適用於型號 10-401FC / 10-403FC、30-401LITE / 30-403LITE）及 15 分鐘（適用於型號 50-501XL / 50-503XL、50-601XL / 50-603XL）。

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

Aquilex™ 流體控制或 Olympus 真空泵型號 kv-5 系統或符合國家安全標準 IEC 60601-1 的同等系統（例如，美國的 UL 60601-1、歐洲的 EN 60601-1、加拿大的 CSA C22.2 No. 601.1 等）。

真空罐和組織分離器

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

Bemis 樣本採集轉接器 533810 或同等產品。

保固、服務和維修

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 不保證產品之使用不會間斷或概無失誤，亦不保證產品適用於未經 Hologic 授權的第三方產品。

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

技術支援和產品退貨資訊

若 MyoSure 組織去除系統無法正常運作，請聯絡 Hologic 技術支援部門。若因故欲將產品退回 Hologic，技術支援部門會核發退回設備授權 (RMA) 編號，也會在適當的情況下提供生物危害套件。請依照技術支援部門的指示退回 MyoSure 組織去除系統。退回產品之前請務必先行清潔及消毒，並將所有配件與退貨裝置一併放入箱中。

請按照 Hologic 生物危害組合的指示退回已使用或已打開的產品。

更多詳細資訊

如需美國地區的技術支援或回購資訊，請聯絡：



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

國際客戶請聯絡您的經銷商或當地 Hologic 銷售代表：歐洲代表



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
比利時
電話：+32 2 711 46 80

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

符號表

符號	參考標準和符號編號	符號名稱	符號描述
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	歐洲共同體中的獲授權代表	表示歐洲共同體中的獲授權代表。
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	批次代碼	製造商的批號，以便識別批次。
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	目錄編號	製造商的目錄編號，以便識別醫療裝置。
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, 表 D.1, 10	警示	在符號放置位置附近操作裝置或控件時必須小心，或指示當前情況需要操作者註意或需要操作者採取行動，以避免不良後果。
	歐洲醫療指令 93/42/EEC，第 17 條和附錄 XII 歐洲醫療設備規則 2017/745，附錄 V	符合認證機構識別號的 CE 標誌	表明該醫療裝置符合歐洲醫療指令 93/42/EEC 且符合適用健康、安全和環境要求。如果標誌上帶有數字，則表明符合性經由指定的認證機構驗證。
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, 表 D.1, 11	請參閱使用說明	使用者需要查閱使用說明。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	原產國	確認產品原產國。
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	製造日期	說明醫療裝置的製造日期。
	BS EN 15986 附錄 B	不含鄰苯二甲酸酯	表示患者接觸零件不含鄰苯二甲酸酯。

符號	參考標準和符號編號	符號名稱	符號描述
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	請勿重複滅菌	不可重複滅菌的醫療裝置
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, 表 D.1'28	請勿重複使用	僅供一次性使用的醫療裝置。
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	如包裝損壞，請勿使用	表示若包裝已損壞或遭打開，便不應使用該醫療設備，且使用者應查閱使用說明書以瞭解其他資訊。
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	遠離熱源	表示需要遠離熱源的醫療裝置。
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	保持乾燥	需要防潮的醫療裝置。
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	製造商	表示醫療裝置製造商。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	醫療裝置	說明該物品為醫療裝置
	ISO 7000, 2794	包裝數量	表示包裝中含有的零件數。
	FDA 21 CFR 801	僅限處方使用	警示：聯邦法律限定，本裝置僅可由醫師或遵醫囑進行銷售。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	一次性無菌屏障系統	表示一次性無菌屏障系統。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	外部有防護包裝的一次性無菌屏障系統	表示外部有防護包裝的一次性無菌屏障系統。

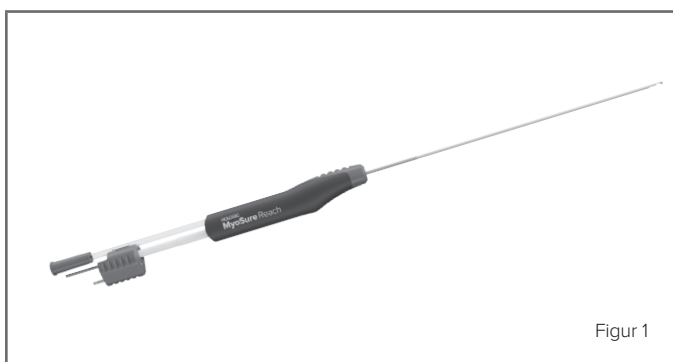
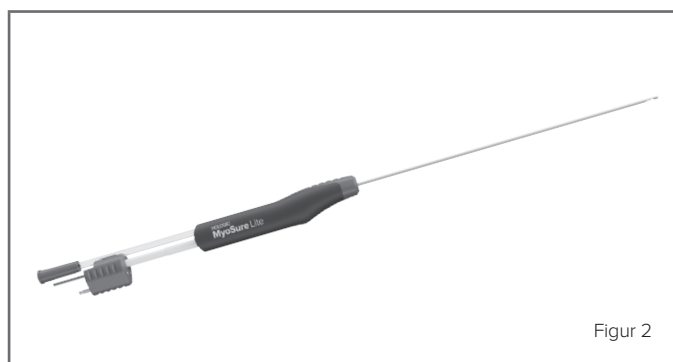
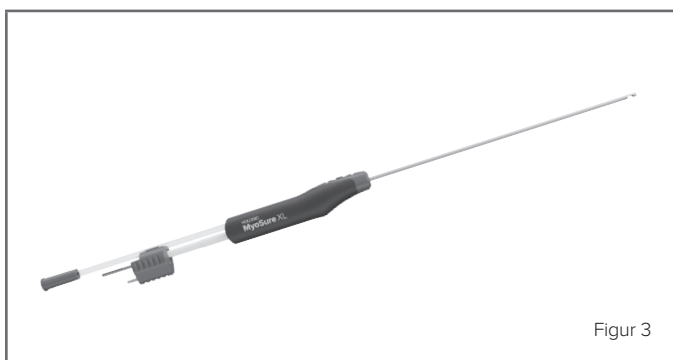
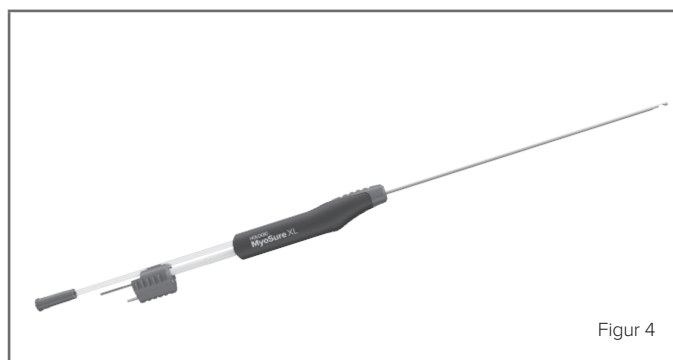
符號	參考標準和符號編號	符號名稱	符號描述
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	環氧乙烷滅菌	表示已經過環氧乙烷滅菌的醫療裝置。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	唯一裝置識別碼	說明包含唯一裝置識別碼資訊的營運商
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	使用期限	醫療裝置無法使用的日期。

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

©2023-2025 Hologic, Inc.



AW-24631-501 版本 002
2025/11

MyoSure®-vævsfjernelsessystem**Brugervejledning****REF** 10-401FC / 10-403FC**MyoSure REACH-
anordning til vævsfjernelse****REF** 30-401LITE / 30-403 LITE**MyoSure LITE-
anordning til vævsfjernelse****REF** 50-501XL / 50-503XL**MyoSure XL-
anordning til vævsfjernelse****REF** 50-601XL / 50-603XL**MyoSure XL-
anordning til vævsfjernelse til Fluent**

Læs omhyggeligt alle oplysningerne.

Beskrivelse

MyoSure-vævsfjernelsesanordningen er en steril, håndholdt vævsfjernelsesanordning, som bruges til at fjerne intrauterint væv. Den er tilsluttet via et fleksibelt drivkabel til kontrolleren. En fodpedal gør det muligt for brugeren at styre anordningen til vævsfjernelse ved at tænde og slukke for motoren i kontrolleren.

Se følgende tabel for kompatibilitet mellem MyoSure-vævsfjernelsesanordningerne og MyoSure-controllere: MyoSure-kontrolenhed (10-500/10-550) og Fluent-væskestyringssystemer (FLT-100, FLT-200):

Tabel 1	
MyoSure-væv Flytbar anordning	Kompatible controllere
LITE: 30-401LITE/30-403LITE	Kontrolenhed (10-500/10-550) eller Fluent-væskestyringssystem (FLT-100, FLT-200)
REACH: 10-401FC/10-403FC	Kontrolenhed (10-550) eller Fluent-væskestyringssystem (FLT-100, FLT-200)
XL til Fluent: 50-601XL/50-603XL	Fluent-væskestyringssystem (FLT-100, FLT-200)
XL: 50-501XL/50-503XL	Kontrolenhed (10-500/10-550)

Indikationer for brug

MyoSure-vævsfjernelsessystemet er beregnet til intrauterin anvendelse af uddannede gynækologer for at resecere og fjerne væv med hysteroskop, som f.eks.: Submukøse myomer, polypper i endometriet og tilbageværende rester fra undfangelse.

Patientmålgruppe

MyoSure-vævsfjernelsessystemet er beregnet til kvinder med submucosale fibromer, polypper og tilbageholdte produkter fra undfangelsen. MyoSure-vævsfjernelsessystemet er ikke egnet til patienter, der er eller kan være gravide, eller som har en infektion i bækkenet, maligniteter i livmoderhalsen eller tidligere har fået konstateret livmoderkræft.

Påtænkte kliniske fordele for patienten

Hysteroskopisk resektion og fjernelse af submucosale fibromer, endometriale polypper og tilbageholdte undfangelsesprodukter.

Tilsigtet bruger

MyoSure-vævsfjernelsessystemet er beregnet til at blive brugt under en fødselslæges/gynækologs eller kirurgs kontrol og vejledning.

Kontraindikationer

MyoSure-vævsfjernelsessystemet må ikke anvendes til gravide patienter eller patienter med underlivsinfektion, cervikale maligniteter eller tidligere diagnosticeret livmoderkræft.

Advarsler og forholdsregler

Den korte brugsanvisning i denne vejledning vil gøre det nemmere at bruge systemet. Som det er tilfældet for alle kirurgiske instrumenter, er der vigtige sundheds- og sikkerhedsanvisninger, der skal overholdes. Disse er anført nedenfor:

Advarsel

- Overvej præoperativ billeddiagnostik inden proceduren for at vurdere patienten for tegn på placentar invasion i myometriet. I den umiddelbare postpartum fase udgør fjernelse af tilbageværende rester fra undfangelse (RPOC) ved kendt eller formodet placenta accreta, placenta increta eller placenta percreta en risiko for markant eller potentielt livstruende blødning.
- Inden du tager MyoSure-vævsfjernelsessystemet i brug første gang, bedes du læse alle tilgængelige produktinformationer.
- Inden du tager MyoSure-vævsfjernelsessystemet i brug, skal du være erfaren inden for hysteroskopiske indgreb med el-drevne instrumenter. Sundt livmodervæv kan blive beskadiget ved forkert brug af vævsfjernelsesanordningen. Brug alle tilgængelige midler til at undgå denne type beskadigelse.
- Anvendelse af andre drivmekanismer end kontrolenheden (10-500/10-550) eller Fluent-væskestyringssystemer (FLT-100, FLT-200) kan medføre, at apparatet ikke fungerer, eller at patienten eller lægen kommer til skade. Se tabel 1 for MyoSure-vævsfjernelsesanordningens kompatibilitet med styringsenhederne.
- Hvis visualiseringen går tabt i løbet af et indgreb, skal du omgående standse skæringen.
- Periodisk skylning af spidsen på anordningen til vævsfjernelse anbefales for at tilvejebringe tilstrækkelig afkøling og for at forhindre ophobning af exciserede materialer på operationsstedet.
- Ved procedurer, der udføres med kontrolenheden (10-500/10-550) og en vakuumpkilde, skal du sikre, at vakuumtrykket er >200 mmHg, før du påbegynder operationen.

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

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

- MyoSure-vævsfjernelsesanordningen må ikke bruges til resektion af væv, der støder op mod et implantat. Ved resektion af væv hos patienter med implantater skal du sørge for, at:
 - MyoSure-vævsfjernelsesanordningens skærevindue vender væk fra implantatet (dvs. 180° i den modsatte retning);
 - der er frit udsyn til visualiseringsfeltet, og
 - MyoSure-vævsfjernelsesanordningens skærevindue indeholder væv og flyttes væk fra implantatet i takt med, at vævsresektionen udføres.
- I tilfælde af, at et implantat bliver viklet ind i en MyoSure-kniv, anbefales det at udføre følgende trin:
 - stands omgående med at skære;
 - bugt MyoSure-vævsfjernelsesanordningens slange for at forhindre tab af udspiling af livmoderen;
 - tag fat i enden af MyoSure-vævsfjernelsesanordningens drivkabel med en arterieklemme eller anden form for klemmeanordning;
 - hold drivkablets nav og vævsfjernelsesanordning for at forhindre drejning;
 - åbn skærevinduet på vævsfjernelsesanordningen ved manuelt at dreje arterieklemmen mod uret; og
 - træk forsigtigt MyoSure-vævsfjernelsesanordningen ind i hysteroskopet for at frigøre MyoSure-anordningen fra implantatet.
- Brug af tilbehørsudstyr i nærheden af patienten, som ikke overholder de tilsvarende medicinske sikkerhedskrav for udstyret, kan føre til et reduceret sikkerhedsniveau for det resulterende system. Brug af tilbehørsudstyr uden for patientens nærhed, som ikke overholder de medicinske eller på anden måde hensigtsmæssige sikkerhedskrav, kan føre til et reduceret sikkerhedsniveau for det resulterende system.
- Brug af andet tilbehør, en anden transducer eller et andet kabel end angivet af Hologic, kan resultere i øgede emissioner eller nedsat immunitet for MyoSure-vævsstyringssystemet.
- Forsøg IKKE at bøje det fleksible drivkabel skarpt i en diameter på mindre end 8 tommer (20 cm). Et skarpt bøjet eller bugtet drivkabel kan bevirke, at kontrolløren overopheder og stopper. Under et indgreb skal der opretholdes en minimumsafstand på 5 fod (1,5 meter) mellem kontrolløren og vævsfjernelsesanordningen, for at drivkablet kan hænge i en stor bue uden bøjning, løkker eller bugtninger.
- Drej IKKE vævsfjernelsesanordningen >180°, hvis vævsfjernelsesanordningen ikke kører. Skærevinduet kan åbne sig, hvilket vil føre til manglende evne til at bevare udspiling. Hvis en sådan situation opstår, skal der trykkes på fodpedalen en eller to gange for at aktivere vævsfjernelsesanordningen; herved lukkes skærevinduet automatisk.
- MyoSure REACH-vævsfjernelsesanordning 10-401FC/10-403FC må kun anvendes med 10-550-controller. Brug af kanylen sammen med 10-500-controlleren kan føre til et åbent skærevindue, så det måske ikke er muligt at bevare udvidelsen. Hvis den situation opstår, skal der trykkes på fodpedalen en eller to gange for at aktivere biopsikanylen; herved lukkes skærevinduet automatisk.
- Hvis det ser ud til, at bladet er holdt op med at dreje rundt under et indgreb, skal du kontrollere det for at sikre, at vævsfjernelsesanordningen er korrekt tilsluttet (både mekanisk og elektrisk) til kontrolløren, og at drivkablet ikke har dannet en løkke.
- Udvis forsigtighed ved indføring og udtagelse af anordningen fra hysteroskopet. Indføring og udtagelse af anordningen skal ske under konstant direkte visualisering.
- For at undgå perforering skal anordningens spids være under direkte visualisering, og der skal til enhver tid udvises forsigtighed, når den manøvreres, eller når der skæres i væv i nærheden af livmodervæggen. Brug aldrig anordningens spids som en sonde eller et dissekeringsinstrument.
- Kraftig bøjning af anordningens distale spids kan resultere i, at kniven på vævsfjernelsesanordningen bevæger sig uden for skærevinduet. Hvis en sådan skade opstår, skal anordningen omgående udskiftes.
- Den roterende del af vævsfjernelsesanordningen må ikke berøre metalgenstande såsom et hysteroskop eller et hylster. Det vil sandsynligvis resultere i beskadigelse af begge instrumenter. Beskadigelse af vævsfjernelsesanordningen kan variere fra en mindre forvrængning eller afstumpning af knivens æg til et brud på spidsen in vivo. Hvis en sådan berøring forekommer, skal spidsen kontrolleres. Hvis du lægger mærke til revner, brud eller afstumpning, eller hvis du har en anden grund til at mistænke, at en vævsfjernelsesanordning er beskadiget, skal du udskifte den omgående.
- Du må ikke betjene vævsfjernelsesanordningen i fri luft i længere tid, da mangel på skylning kan bevirke, at vævsfjernelsesanordningen overopheder og brænder sammen.
- Kraftigt tryk på vævsfjernelsesanordningen øger ikke skæreevnen, og under ekstreme omstændigheder kan det resultere i slitage, nedbrydning og fastbrænding af de indre komponenter.
- Du må ikke afkøle vævsfjernelsesanordningen ved at nedsænke den i koldt vand.

Forholdsregler

- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller udviser tegn på beskadigelse. Anordningen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.
- For at sikre optimal ydeevne skal vævsfjernelsesanordningen udskiftes efter 2 timers skæretid.
- Anordningen til vævsfjernelse er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Vævsfjernelsesanordningen må ikke smøres. Anordningen til vævsfjernelse skal bortskaffes efter brug.
- Brug af en genanvendt vævsfjernelsesanordning, der er beregnet til engangsbrug, kan medføre uoprettelig skade, nedsat ydeevne eller fejl på MyoSure-vævsfjernelsessystemet. Brug af sådanne produkter kan medføre bortfald af garantien.

Elektromagnetisk sikkerhed

- MyoSure-vævsfjernelsessystemet har brug for, at der tages særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk sikkerhed og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de elektromagnetiske sikkerhedsoplysninger, der er angivet i systemets vejledning.
- MyoSure XL-anordning til vævsfjernelse til Fluent må kun anvendes sammen med compatible Fluent-væskestyringssystemer. Der skal iagttages særlige forholdsregler for de compatible Fluent-væskestyringssystemer med hensyn til elektromagnetisk sikkerhed.
- Alt udstyrs ydeevne betragtes som sikkerhedsrelateret ydeevne. Det vil sige, at fejl i eller forringelse af den ydeevne, der er angivet i denne vejledning, kan udgøre en sikkerhedsrisiko for patienten eller operatøren af dette udstyr.

Bemærk: Hvis MyoSure-vævsfjernelsessystemet tages i brug i overensstemmelse med sikkerhedsinstruktionerne i denne vejledning, skulle produktet forblive sikkert og have den ovenfor angivne ydeevne. Hvis produktet ikke kan levere dette niveau af ydeevne, skal proceduren afbrydes, og det biomedicinske personale skal gøres opmærksom på det observerede problem. Problemet skal løses, inden du fortsætter eller starter en ny procedure.

MyoSure-vævsfjernelsesanordning

MyoSure-vævsfjernelsesanordning er en anordning til engangsbrug, som er beregnet til at fjerne livmodervæv hysteroskopisk. Det er en håndholdt enhed, som er tilsluttet til frontpanelet i controlleren (kontrolenhed eller Fluent-væskestyringssystemet) via et fleksibelt drivkabel på 6 fod (1,8 meter) og til samlingsbeholderen via en sugeslange på 10 fod (3 meter). Skæring aktiveres med en fodpedal. Sugetrykket trækker væske og reseceret væv gennem skærevinduet på vævsfjernelsesanordningen. Se tabel 1 for at få oplysninger om controllerens kompatibilitet med de forskellige MyoSure-vævsfjernelsesanordninger.

Opsætning: Kontrolenhed

Anordningen til vævsfjernelse er steriliseret med ethylenoxid. Kontrollér, at anordningen til vævsfjernelse er steril, inden den tages i brug. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Bortskaf alle åbne, ubrugte anordninger.

⚠ FORSIGTIG: Anordningen til vævsfjernelse er kun beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE resteriliseres. MÅ IKKE GENBRUGES. Vævsfjernelsesanordningen må ikke smøres. Anordningen til vævsfjernelse skal bortskaffes efter brug. Bortskaf anordningen til vævsfjernelse og emballagen i henhold til institutionens politikker og procedurer for klinisk risikoaffald.

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

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

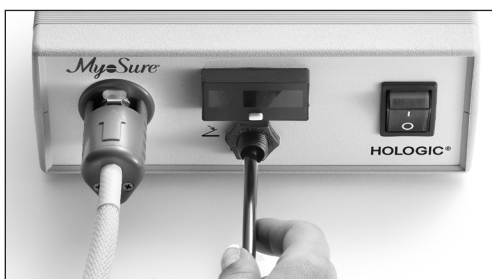


Figur 5. Systemkonfiguration

2. Placer kontrolenheden oven på en vogn eller en anden stabil arbejdsflade. Sæt kontrolenhedens strømkabel i stikket på bagsiden og i en jordet vekselstrømskilde.
3. Skub afbryderen til positionen ON (I) for at sikre, at controlleren er tændt.
4. Forbind fodpedalslangen i stikket på forsiden af kontrolenhedens panel.

TILSLUTNING AF EN MYOSURE-VÆVSFJERNELSESEANORDNING TIL KONTROLHEDEN

1. Fjern vævsfjernelsesanordningen fra den sterile pakke.
2. En steril person rækker det fleksible drivkabel og sugeslangen til den ikke-sterile person.
3. Den ikke-sterile person indfører det fleksible kabel i det tilsvarende stik på kontrolenheden som vist i figur 6.
4. Det fleksible drivkabel på vævsfjernelsesanordningen har en funktion, der har til formål at justere håndstykkets kabel til stikket på kontrolenheden. Metaltappen på konnektoren trykkes ned, det fleksible kabel indføres, og derefter frigives tappen.



Figur 6. Indsæt drivkabel og Fodpedal ind i kontrolenhed

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

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



Figur 7. Fastgør vakuumsrøret til opsamlingsbeholder

Opsætning: Fluent-væskestyringssystemer

Anordningen til vævsfjernelse er steriliseret med ethylenoxid. Kontrollér, at anordningen til vævsfjernelse er steril, inden den tages i brug. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Bortskaf alle åbne, ubrugte anordninger.

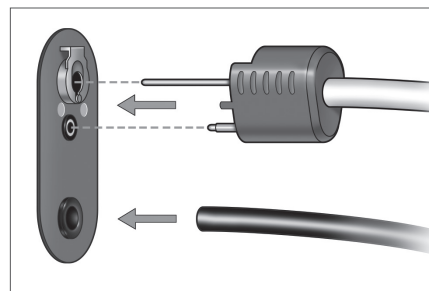
⚠ FORSIGTIG: Anordningen til vævsfjernelse er kun beregnet til engangsbrug. **MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES.** Anordningen til vævsfjernelse skal bortskaffes efter brug. Bortskaf anordningen til vævsfjernelse og emballagen i henhold til institutionens politikker og procedurer for klinisk risikoaffald.

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

1. Se den relevante brugervejledning til Fluent-væskestyringssystemet for opsætningsvejledning.
2. Slut fodpedalens slange til konnektoren på forsiden af det relevante Fluent-væskestyringssystemets konsol.

TILSLUTNING AF VÆVSFJERNELSESANORDNINGEN TIL FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET

1. Fjern vævsfjernelsesanordningen fra den sterile pakke.
2. Steril person rækker det fleksible drivkabel og sugeslangen til den ikke-sterile person.
3. En ikke-steril person indfører det fleksible kabel i den tilsvarende adapter på Fluent-væskestyringssystemet, som vist på figur 8.



Figur 8. Indsæt drivkabel og fodpedal i Fluent-væskestyringssystemet

4. Det fleksible drivkabel til enheden til vævsudtagelse har en funktion, der har til formål at justere håndstykkets kabel til stikket på det relevante Fluent-væskestyringssystem. Metaltappen på konnektoren trykkes ned, det fleksible kabel indføres, og derefter frigives tappen.

⚠ FORSIGTIG: Forsøg IKKE at bøje det fleksible drivkabel skarpt i en diameter på mindre end 8 tommer (20 cm). Et skarpt bøjet eller bukket drivkabel kan bevirke, at Fluent-væskestyringssystemet overopheder og stopper. Under et indgreb skal der opretholdes en minimumsafstand på 5 fod (1,5 meter)

mellem Fluent-væskestyringssystemet og anordningen til vævsfjernelse for at drivkablet kan hænge i en stor bue uden bøjning, løkker eller bugtninger.

- Ikke-steril person fastgør sugeslangen til anordningen til vævsfjernelse til den tilsvarende fitting på Out-FloPak.

Betjening

- Fodpedalen aktiverer betjening af anordningen til vævsfjernelse. Fodpedalen TÆNDER og SLUKKER for motoren. Når fodpedalen er trykket ned, accelererer og roterer vævsfjernelsesanordningen til den indstillede hastighed og fortsætter, indtil fodpedalen slippes.
- Tryk fodpedalen ned, og observer funktionen for anordningen til vævsfjernelse for at kontrollere, at motoren kører, og at skærevinduet er lukket, som vist på figur 9.



Figur 9. Vævsfjernelsesanordning med lukket skærevindue til venstre

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

- Før vævsfjernelsesanordningen ind gennem den lige arbejdskanal på et hysteroskop.
- Under direkte, hysteroskopisk visualisering anbringes det sidevendte skærevindue på vævsfjernelsesanordningen, så det vender mod målpatologien.

⚠ FORSIGTIG: Udøvelse af for kraftigt tryk på anordningen til vævsfjernelse øger ikke skæreevnen, og under ekstreme omstændigheder kan det resultere i slitage, nedbrydning og fastbrænding af skæresamlingen.

- Tryk på fodpedalen for at aktivere skærebladet på vævsfjernelsesanordningen.
- Den frem- og tilbagegående funktion på vævsfjernelsesanordningen åbner og lukker skiftevis anordningens skærevindue til udstrømningspumpen og trækker derved væv ind i skærevinduet.

- Skæring finder sted, når skæret på vævsfjernelsesanordningen roterer og overføres gennem skærevinduet på vævsfjernelsesanordningen.

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

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

RYDNING AF SYNSFELTET FOR MYOSURE XL (50-501XL/50-503XL)

- Hvis du mister synligheden, skal du straks stoppe med at skære.
- Tryk på sugeknappen på tommelfingerstøtten (figur 10) for kortvarigt at øge suget for at lette rydningen af synsfeltet.
- Tryk jævnlige på sugeknappen for at rydde synsfeltet efter behov.



Figur 10. Indsugningsknap til at frigøre synsfeltet.

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

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

Sterilitet

Vævsfjernelsesanordningen er steriliseret med ethylenoxid, MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Bortskaf alle åbne, ubrugte anordninger.

Bortskaffelse

Fjern vævsfjernelsesanordningen fra kontrolleren. Bortskaf anordningen til vævsfjernelse og emballagen i henhold til institutionens politikker og procedurer for klinisk risikoaffald.

Det brugte engangsudstyr skal behandles som klinisk risikoaffald og bortskaffes i henhold til standardpraksis på hospitalet eller klinikken, hvor behandling udføres.

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

 **FORSIGTIG: Anordningen til vævsfjernelse indeholder elektroniske trykte kredsløb. Ved slutningen af udstyrets levetid skal det kasseres i overensstemmelse med relevante nationale eller institutionsrelaterede politikker vedrørende forældet, elektronisk udstyr.**

Fejlfinding

MyoSure-vævsfjernelsessystemet er meget enkelt at betjene. Controller-enheden tændes ved hjælp af afbryderen på frontpanelet. Hvis enheden ikke fungerer, skal du kontrollere følgende:

1. Controlleren er tilsluttet en stikkontakt.
2. Stikkontakten har strøm.
3. Strømkablet er fastgjort på bagsiden af kontrolleren.
4. Fodpedalen er blevet tilsluttet til frontpanelet af kontrolleren.
5. Der er vakuumtryk til rådighed for kontrolleren.
6. Sugslangen er tilsluttet.

Hvis der anvendes for stor kraft eller bøjning på vævsfjernelsesanordningen, slukker kontrolenheden for timerdisplayet for at beskytte systemet. Hvis kontrolenheden uventet lukker ned, skal du lade den være i 15 sekunder og derefter starte systemet igen og følge instruktionerne på skærmen.

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

Tekniske specifikationer

VÆVSFJERNELSESANORDNING:

10-401FC / 10-403FC

Steril anordning til engangsbrug

Arbejdslængde: 12,6"/32 cm

Udvendig diameter: 3 mm

30-401LITE / 403LITE

Steril anordning til engangsbrug

Arbejdslængde: 12,6"/32 cm

Udvendig diameter: 3 mm

50-501XL / 50-503XL

Steril anordning til engangsbrug

Arbejdslængde: 12,6"/32 cm

Udvendig diameter: 4 mm

50-601XL / 50-603XL

Steril anordning til engangsbrug

Arbejdslængde: 12,6"/32 cm

Udvendig diameter: 4 mm

Verifikationstest af MyoSure-anordninger til vævsfjernelse er blevet udført i op til 30 minutters kontinuerlig drift og i op til 10 minutter (10-401FC/10-403FC, 30-401LITE/30-403LITE) og 15 minutter (50-501XL/50-503XL, 50-601XL/50-603XL) kontinuerlig skæretid.

MyoSure-vævsfjernelsesanordningen kan bruges med en vakuumkilde (200-650 mm Hg). Eksempler herpå er: Aquilex™ Fluid Control eller Olympus Vakuumpumpe model kv-5 System eller tilsvarende i overensstemmelse med den nationale version af sikkerhedsstandarden IEC 60601-1 (f.eks. for USA UL 60601-1, for Europa EN 60601-1, for Canada CSA C22.2 nr. 601.1 osv.).

VAKUUMBEHOLDER OG VÆVSFÆLDE

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

Bemis prøveudtagningsadapter 533810 eller tilsvarende.

Garanti, service og reparation

Garanti

Medmindre andet er udtrykkeligt angivet i aftalen: i) udstyr, der er produceret af Hologic, er garanteret over for den oprindelige kunde at kunne fungere korrekt i fuld overensstemmelse med de angivne produktspecifikationer i et (1) år, begyndende ved forsendelsesdatoen eller, hvis installation er påkrævet, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) røntgenrør til digital billedfremkaldelse af mammografier har en garanti på fireogtyve (24) måneder, hvor røntgenrørens funktion er fuldt garanteret i de første tolv (12) måneder, og i de følgende 13-24 måneder er de garanteret på et lineært, forholdsmæssigt baseret grundlag; iii) reservedele og genproducerede genstande er garanteret i resten af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, i den af perioderne der er længst; iv) forbrugsmaterialer er garanteret, således at de stemmer overens med de udgivne specifikationer med en slutdato, der falder på samme dato som den angivne udløbsdato, der er angivet på de respektive pakker; v) autoriseret software er garanteret at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) det er garanteret, at serviceydelse udføres på professionel vis; 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-Hologic-produceret 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, som (a) repareres, flyttes eller ændres af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale, (b) udsættes for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlanvendelse, belastning eller misbrug, (c) opbevares, vedligeholdes eller betjenes på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic, eller (d) angives som værende leveret i henhold til en garanti fra en anden part end Hologic eller som testversion eller "i forhåndenværende stand".

Teknisk support og oplysninger om produktreturnering

Kontakt Hologics tekniske supportafdeling, hvis MyoSure-vævsfjernelsessystemet ikke fungerer efter hensigten. Hvis produktet skal returneres til Hologic af nogen som helst årsag, vil den tekniske support udstede et RMA-nummer (Returned Materials Authorization) og eventuelt et sæt til klinisk risikoaffald. Returner MyoSure-vævsfjernelsessystemet i henhold til den tekniske supportafdelings anvisninger. Sørg for at rengøre og sterilisere produktet, inden det returneres, og vedlæg alt tilbehør i kassen med den returnerede enhed. Returnér brugte eller åbnede produkter i henhold til de anvisninger, der følger med sættet til klinisk risikoaffald fra Hologic.

FOR YDERLIGERE INFORMATION

For teknisk support eller genbestillingsinformation i USA kontakt:



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

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

Repræsentant i EU

EC	REP	Hologic BV
		Da Vincilaan 5
		1930 Zaventem
		Belgien
		Telefon: +32 2 711 46 80

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

Ordliste over symboler

Symbol	Standard-reference og symbol-nummer	Titel på symbolet	Beskrivelse af symbolet
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autoriseret repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EU.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Batchkode	Angiver fabrikantens batchkode, så batchen eller lottet kan identificeres.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Varenummer	Angiver fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabel D.1, 10	Forsigtig	For at angive, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af en anordning eller et betjeningsorgan i nærheden af det sted, hvor symbolet er placeret, eller for at angive, at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser.
	Det europæiske, medicinske direktiv 93/42/EØF, artikel 17 og bilag XII Den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745, bilag V	CE-mærkning af overensstemmelse med det bemyndigede organs identifikationsnummer	Angiver, at det medicinske udstyr er i overensstemmelse med det europæiske, medicinske direktiv 93/42/EØF og opfylder de gældende sundheds- og miljøkrav. Hvis mærket er ledsaget af et nummer, kontrolleres overensstemmelsen af det angivne bemyndigede organ.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabel D.1, 11	Se brugsanvisningen	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Fremstillingsland	Til identifikation af det land, hvori produktet er fremstillet.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Fabriktionsdato	Angiver den dato, hvorpå det medicinske udstyr blev fremstillet.
	BS EN 15986 Bilag B	Indeholder ikke phthalater	Angiver, at de dele, der kommer i kontakt med patienten, ikke indeholder phthalater.

Symbol	Standard-reference og symbol-nummer	Titel på symbolet	Beskrivelse af symbolet
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Må ikke resteriliseres	Angiver en medicinsk anordning, der ikke må resteriliseres.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabel D.1, 28	Må ikke genbruges	Angiver en medicinsk anordning, der kun er beregnet til en enkelt anvendelse.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver en medicinsk anordning, der ikke må anvendes, såfremt emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren bør læse brugsanvisningen for yderligere oplysninger.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Holdes væk fra varme	Angiver, at der er tale om en medicinsk anordning, der skal beskyttes mod varmekilder.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Hold tørt	Angiver, at der er tale om medicinsk anordning, der skal beskyttes mod fugt.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabrikant	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr
	ISO 7000, 2794	Emballageenhed	Til angivelse af antallet af stykker i pakken.
	FDA 21 CFR 801	Kun til professionel brug	Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Enkelt, sterilt barriersystem	Angiver et enkelt sterilt barriersystem.

Symbol	Standard-reference og symbol-nummer	Titel på symbolet	Beskrivelse af symbolet
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttende emballage udvendigt	Angiver et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udvendigt.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Steriliseret med ethylenoxid	Angiver en medicinsk anordning, der er blevet steriliseret med ethylenoxid.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en etiket, der indeholder oplysninger om unik udstyrsidentifikation
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Sidste anvendelsesdato	Angiver den dato, hvorefter den medicinske anordning ikke længere må anvendes.

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

©2023-2025 Hologic, Inc.

CE
2797

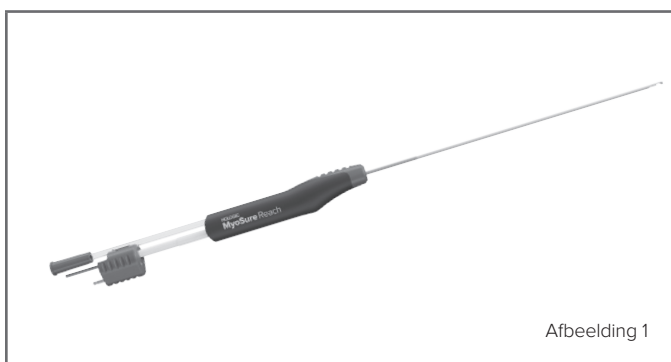
AW-24631-1901 Rev. 002
11/2025

HOLOGIC®

MyoSure®-weefselverwijderingssysteem Gebruiksaanwijzing

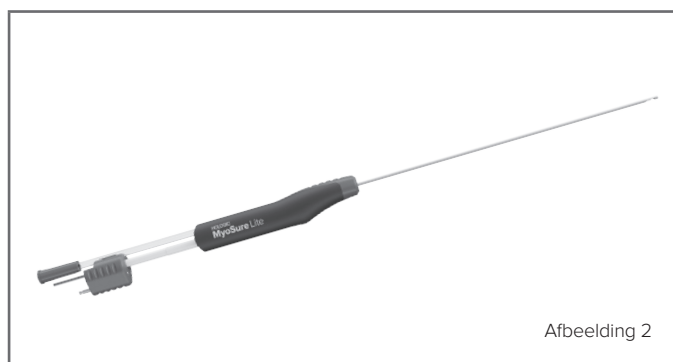
REF 10-401FC/10-403FC

MyoSure REACH
-weefselverwijderingshulpmiddel



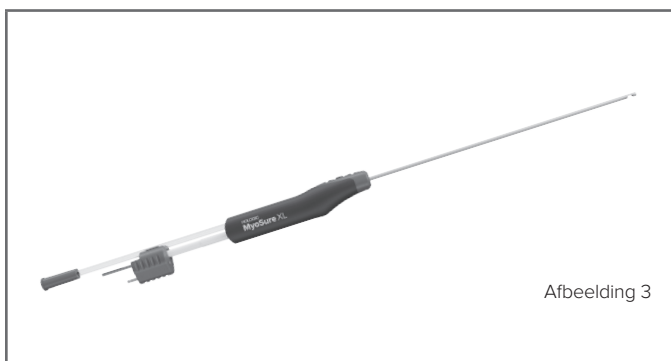
REF 30-401LITE/30-403LITE

MyoSure LITE
-weefselverwijderingshulpmiddel



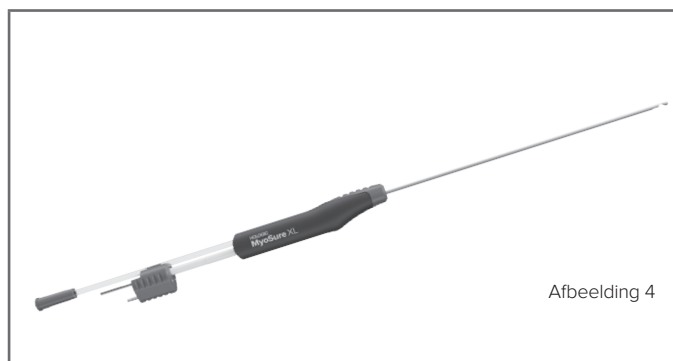
REF 50-501XL/50-503XL

MyoSure XL
-weefselverwijderingshulpmiddel



REF 50-601XL/50-603XL

MyoSure XL
-weefselverwijderingshulpmiddel
voor Fluent



Lees alle informatie zorgvuldig door.

Beschrijving

Het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel is een steriel, wegwerpbaar, handheld weefselverwijderingshulpmiddel voor het hysteroscopisch verwijderen van intra-uterien weefsel. Dit wordt via een flexibele aandrijfkabel verbonden met de controller. De gebruiker kan de motor in de controller met behulp van een voetpedaal in- en uitschakelen om het weefselverwijderingshulpmiddel te bedienen.

Zie de volgende tabel voor informatie over de compatibiliteit van de MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddelen met de MyoSure-besturings-eenheid (10-500/10-550) en de Fluent-vloeistofmanagementsystemen (FLT-100, FLT-200):

Tabel 1	
MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel	Compatibele controller(s)
LITE: 30-401LITE/30-403LITE	Besturingseenheid (10-500/10-550) of Fluent-vloeistofmanagementsysteem (FLT-100, FLT-200)
REACH: 10-401FC/10-403FC	Besturingseenheid (10-550) of Fluent-vloeistofmanagementsysteem (FLT-100, FLT-200)
XL voor Fluent: 50-601XL/50-603XL	Fluent-vloeistofmanagementsysteem (FLT-100, FLT-200)
XL: 50-501XL/50-503XL	Besturingseenheid (10-500/10-550)

Indicaties voor gebruik

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

Patiëntendoelgroep

Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem is bestemd voor gebruik bij vrouwen met submuceuze fibromen, poliepen en zwangerschapsresten. Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem is niet geschikt voor patiënten die (mogelijk) zwanger zijn, die een bekkeninfectie of kwaadaardige baarmoederhalsaandoening hebben of bij wie eerder baarmoederkanker is vastgesteld.

Beoogde klinische voordelen voor patiënten

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

Beoogde gebruiker

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

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De korte gebruiksaanwijzingen in deze handleiding maken het gebruik van het systeem gemakkelijker. Zoals bij elk chirurgisch instrument zijn er belangrijke gezondheids- en veiligheidsoverwegingen. Deze zijn als volgt:

Waarschuwing

- Overweeg preoperatieve beeldvorming vóór de procedure om te beoordelen of het myometrium van de patiënt door de placenta is geïnvadeerd. Het verwijderen van zwangerschapsresten direct post partum gaat bij een bekende of vermoedelijke placenta accreta, placenta increta of placenta percreta gepaard met een risico op aanzienlijke en potentieel levensbedreigende bloedingen.
- Lees alle beschikbare productinformatie voordat u het MyoSure-weefselverwijderingssysteem voor het eerst gaat gebruiken.
- U mag het MyoSure-weefselverwijderingssysteem alleen gebruiken als u ervaring hebt met het uitvoeren hysteroscopische operaties met elektrisch aangedreven instrumenten. Bij een onjuist gebruik van het weefselverwijderingsinstrument kan gezond baarmoederweefsel beschadigd raken. Alles moet in het werk worden gesteld om dergelijk letsel te voorkomen.
- Het gebruik van een ander aandrijfmechanisme dan de besturingseenheid (10-500/10-550) of de Fluent-vloeistofmanagementsystemen (FLT-100, FLT-200) kan ertoe leiden dat het apparaat niet werkt of dat de patiënt of arts letsel oploopt. Zie tabel 1 voor informatie over de compatibiliteit van de MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddelen met de controllers.
- Stop onmiddellijk met snijden als de visualisatie verloren gaat tijdens de procedure.
- Periodieke irrigatie van de punt van het weefselverwijderingshulpmiddel wordt aanbevolen om voldoende koeling te bieden en accumulatie van verwijderde materialen op de operatieplaats.
- Bij procedures die worden uitgevoerd met behulp van de besturingseenheid (10-500/10-550) en een vacuümbron, moet de vacuümdruk > 200 mmHg zijn voordat de operatie begint.

GEVAAR: Er is een explosiegevaar indien gebruikt in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.

WAARSCHUWING: Wees uiterst voorzichtig bij het reseceren van weefsel bij patiënten met implantaten die tot in de baarmoederholte reiken.

- Gebruik het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel niet voor het reseceren van weefsel naast een implantaat. Zorg er tijdens het reseceren van weefsel bij patiënten met implantaten voor dat:
 - het snijvenster van het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel zo ver mogelijk bij het implantaat vandaan is gericht (d.w.z. 180° de andere kant op);
 - het visuele veld onbelemmerd is;
 - het snijvenster van het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel in contact is met weefsel en tijdens de weefselresectie bij het implantaat vandaan wordt verplaatst.
- In het geval dat een implantaat verstrikt raakt met een MyoSure-snijder, worden de volgende stappen aanbevolen:
 - stop meteen met snijden;
 - knik de uitstroomslang van het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel om verlies van uteriene distensie te voorkomen;
 - pak het uiteinde van de aandrijfkabel van het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel vast met een vaatklem of ander klemhulpmiddel;
 - houd de aandrijfkabelbundel en het weefselverwijderingshulpmiddel vast om draaien te voorkomen;
 - open het snijvenster van het weefselverwijderingshulpmiddel door de vaatklem handmatig linksom te draaien;
 - trek het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel voorzichtig in de hysteroscoop om het MyoSure-hulpmiddel los te maken van het implantaat.
- Het gebruik van accessoires die niet aan de medische veiligheidseisen voor deze apparatuur voldoen in de patiëntomgeving kan leiden tot een verminderde veiligheid van het ontstane systeem. Het gebruik van accessoires die niet aan de medische of andere toepasselijke veiligheidseisen voor deze apparatuur voldoen buiten de patiëntomgeving kan leiden tot een verminderde veiligheid van het ontstane systeem.
- Het gebruik van andere dan de door Hologic gespecificeerde accessoires, transducers en kabels kan leiden tot verhoogde emissies of een verminderde immuniteit van het MyoSure-weefselverwijderingssysteem.
- Hergebruik van een herverwerkt weefselverwijderingshulpmiddel voor eenmalig gebruik kan het MyoSure-weefselverwijderingssysteem permanent beschadigen, de prestaties ervan belemmeren of een defect veroorzaken. Door het gebruik van dergelijke producten kunnen eventuele garanties komen te vervallen.
- Probeer de flexibele kabel NIET scherp te buigen in een diameter van minder dan 8 inch (20 centimeter). Door een scherp gebogen of geknikte aandrijfkabel kan de controller oververhit raken en stoppen. Tijdens een procedure moet een minimale afstand van 1,5 meter (5 ft) tussen de controller en het weefselverwijderingshulpmiddel worden gehandhaafd, zodat de aandrijfkabel in een grote boog kan hangen zonder buigingen, lussen of knikken.
- Draai het weefselverwijderingshulpmiddel NIET > 180° als het weefselverwijderingshulpmiddel niet actief is. Het snijvenster kan opengaan, waardoor de distensie mogelijk niet kan worden gehandhaafd. Druk als dit gebeurt het voetpedaal één of twee keer in om het weefselverwijderingshulpmiddel te activeren. Het snijvenster wordt dan automatisch gesloten.
- MyoSure REACH-weefselverwijderingshulpmiddel 10-401FC/10-403FC mag alleen worden gebruikt met controller 10-550. Als het hulpmiddel wordt gebruikt met controller 10-500 kan dit resulteren in een open snijvenster, waardoor de distensie mogelijk niet kan worden gehandhaafd. Indien zich een dergelijke situatie voordoet, druk dan een- of tweemaal op het voetpedaal om het weefselverwijderingsapparaat te activeren; het snijvenster wordt dan automatisch gesloten.
- Als blijkt dat het snijmes van het weefselverwijderingshulpmiddel niet meer draait tijdens een procedure, moet worden gecontroleerd of alle (zowel mechanische als elektrische) aansluitingen op het weefselverwijderingshulpmiddel en de controller stevig zijn en of de aandrijfkabel niet in een lus is geraakt.
- Ga voorzichtig te werk bij het inbrengen en verwijderen van het hulpmiddel via de hysteroscoop. Het inbrengen en verwijderen van het hulpmiddel dient altijd onder directe visualisatie te worden uitgevoerd.
- Houd de tip van het hulpmiddel onder directe visualisatie en ga altijd voorzichtig te werk bij het manoeuvreren van het hulpmiddel of het snijden van weefsel in de buurt van de baarmoederwand. Gebruik de tip van het hulpmiddel nooit als sonde of dissectie-instrument.
- Door overmatige buiging van de distale tip van het hulpmiddel kan de snijder van het weefselverwijderingshulpmiddel uit het venster komen. Vervang het hulpmiddel onmiddellijk in het geval van dergelijke schade.
- Zorg ervoor dat het draaiende deel van het weefselverwijderingshulpmiddel niet in aanraking komt met metalen voorwerpen, zoals een hysteroscoop of een huls. Gebeurt dat wel, dan is de kans groot dat beide instrumenten beschadigd raken. Schade aan het weefselverwijderingshulpmiddel kan variëren van een lichte vervorming of botte snijrand tot breuk

Voorzorgsmaatregelen

- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking is geopend of beschadigd lijkt te zijn. Gebruik het hulpmiddel niet als schade wordt geconstateerd.
- Vervang het weefselverwijderingshulpmiddel na 2 uur gebruik voor snijden om zeker te zijn van optimale prestaties.
- Het weefselverwijderingshulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Het weefselverwijderingshulpmiddel mag niet worden gesmeerd. Werp het weefselverwijderingshulpmiddel na gebruik weg.

van de tip in vivo. Inspecteer de tip als dit soort contact zich voordoet. Als u scheuren, breuken of bot worden vaststelt of als u andere redenen hebt om te vermoeden dat een weefselverwijderingshulpmiddel is beschadigd, vervang het dan onmiddellijk.

- Bedien het weefselverwijderingshulpmiddel niet langdurig in de open lucht, omdat het bij het ontbreken van irrigatie oververhit kan raken en kan vastlopen.
- Het toepassen van overmatige hefboomwerking op het weefselverwijderingshulpmiddel zorgt niet voor betere snijprestaties en kan in extreme gevallen leiden tot slijtage, verslechtering en vastlopen van het interne mechanisme.
- Het weefselverwijderingshulpmiddel mag niet worden afgekoeld door het in koud water onder te dompelen.

Elektromagnetische veiligheid

- Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem vereist speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische veiligheid en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de informatie in verband met elektromagnetische veiligheid in de bedieningshandleiding van het systeem.
- Het MyoSure XL-weefselverwijderingsapparaat voor Fluent mag alleen worden gebruikt met compatibele Fluent-vloeistofmanagementsystemen. Voor de compatibele Fluent-vloeistofmanagementsystemen moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden getroffen met betrekking tot elektromagnetische veiligheid.
- Alle apparatuurprestaties worden beschouwd als veiligheidsgerelateerde prestaties. Dat betekent dat het niet of slechter werken dan volgens de prestaties in deze handleiding een veiligheidsrisico vormt voor de patiënt of de gebruiker van deze apparatuur.

Opmerking: Als het MyoSure-weefselverwijderingssysteem in gebruik wordt genomen in overeenstemming met de veiligheidsinstructies in deze handleiding, is het product veilig en zal het presteren zoals hierboven is vermeld. Als het product dit prestatieniveau niet behaalt, moet de procedure worden afgebroken en moet het biomedisch personeel op het vastgestelde probleem worden gewezen. Het probleem moet worden opgelost alvorens de procedure voort te zetten of een nieuwe procedure te starten.

MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel

Het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor het hysteroscopisch verwijderen van intra-uterien weefsel. Het is een handeld eenheid die met behulp van een flexibele aandrijfkabel van 1,8 meter (6 ft) wordt aangesloten op het voorpaneel van de controller (besturingseenheid of Fluent-vloeistofmanagementsysteem) en met behulp van een afzuigslang van 3 meter (10 ft) wordt aangesloten op een opvangcontainer of Out-FloPak. De snijactie wordt

geactiveerd door een voetpedaal. Door de zuigdruk worden vocht en gereceerd weefsel onttrokken via het snijvenster van het weefselverwijderingshulpmiddel. Zie tabel 1 voor informatie over de compatibiliteit van de controller met de verschillende MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddelen.

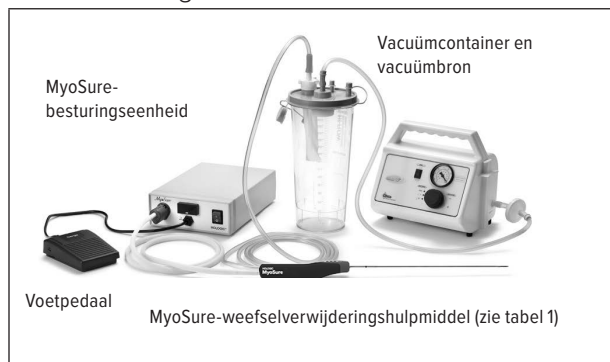
Configuratie: Besturingseenheid

Het weefselverwijderingshulpmiddel is gesteriliseerd met EtO. Controleer voor gebruik of het weefselverwijderingshulpmiddel steriel is. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Werp alle geopende, ongebruikte hulpmiddelen weg.

⚠ LET OP: Het weefselverwijderingshulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren. NIET HERGEBRUIKEN. Het weefselverwijderingshulpmiddel mag niet worden gesmeerd. Werp het weefselverwijderingshulpmiddel na gebruik weg. Voer het weefselverwijderingshulpmiddel en de verpakking af volgens het beleid en de procedures voor biologisch gevaarlijk materiaal en scherpe voorwerpen van uw instelling.

WAARSCHUWING – GEVAAR: Er is een explosierisico indien gebruikt in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.

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



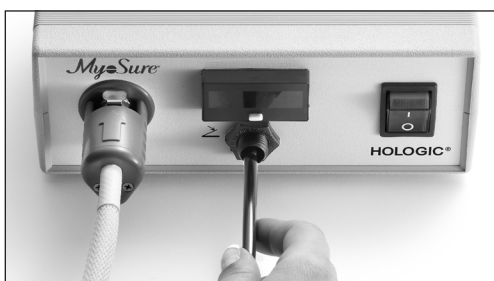
Afbeelding 5. Systeemconfiguratie

2. Plaats de besturingseenheid op een wagen of een ander stabiel werkoppervlak. Sluit het netsnoer van de besturingseenheid aan op de connector op het achterpaneel en op een geaarde wisselstroombron.
3. Zet de stroomschakelaar in de AAN-stand (I) om de controller van stroom te voorzien.
4. Sluit de voetpedaalslang aan op de connector op het voorpaneel van de besturingseenheid.

EEN WEEFSELVERWIJDERINGSHULPMIDDEL OP DE BESTURINGSEENHEID AANSLUITEN

1. Haal het weefselverwijderingshulpmiddel uit de steriele verpakking.
2. De steriele persoon overhandigt de flexibele aandrijfkabel en de vacuümslang aan de niet-steriele persoon.

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



Afbeelding 6. Plaats de aandrijfkabel en het voetpedaal in besturingseenheid

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

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



Afbeelding 7. Bevestig vacuümbuis aan de afnamecontainer

Configuratie: Fluent-vloeistofmanagement-systemen

Het weefselverwijderingshulpmiddel is gesteriliseerd met EtO. Controleer voor gebruik of het weefselverwijderingshulpmiddel steriel is. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Werp alle geopende, ongebruikte hulpmiddelen weg.

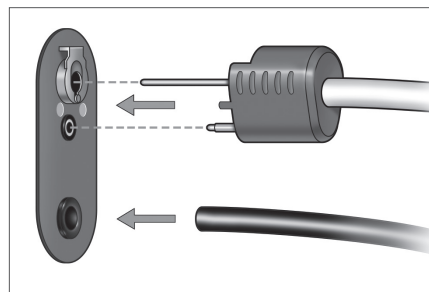
⚠ LET OP: Het weefselverwijderingshulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW STERILISEREN. NIET HERGEBRUIKEN. Werp het weefselverwijderingshulpmiddel na gebruik weg. Voer het weefselverwijderingshulpmiddel en de verpakking af volgens het beleid en de procedures voor biologisch gevaarlijk materiaal en scherpe voorwerpen van uw instelling.

WAARSCHUWING: GEVAAR: Er is een explosierisico indien gebruikt in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.

1. Raadpleeg de toepasselijke gebruikershandleiding van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem voor installatie-instructies.
2. Sluit de voetpedaalslang aan op de connector aan de voorkant van de console van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.

HET WEEFSELVERWIJDERINGSHULPMIDDEL OP HET FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM AANSLUITEN

1. Haal het weefselverwijderingshulpmiddel uit de steriele verpakking.
2. Een steriele persoon overhandigt de flexibele kabel en afzuigbuis aan de niet-steriele persoon.
3. Niet-steriele persoon steekt de flexibele kabel in de bijbehorende adapter op het Fluent-vloeistofmanagementsysteem zoals weergegeven in afbeelding 8.



Afbeelding 8. De aandrijfkabel en het voetpedaal aansluiten op het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.

4. De flexibele aandrijfkabel van het weefselverwijderingsapparaat heeft een spie die dient om de kabel van het handstuk uit te lijnen met de connector van het toepasselijke Fluent-vloeistofmanagementsysteem.

De metalen lus op de connector wordt ingedrukt, de flexibele kabel wordt ingevoegd en dan wordt de lus vrijgelaten.

⚠ LET OP: Probeer de flexibele kabel NIET scherp te buigen in een diameter van minder dan 8 inch (20 centimeter). Een scherp gebogen of geknikte aandrijfkabel kan veroorzaken dat het Fluent-vloeistofmanagementsysteem wordt oververhitenstopt; Tijdens een procedure moet een minimale afstand van 1,5 meter (5 ft) tussen het Fluent-vloeistofmanagementsysteem en het weefselverwijderingshulpmiddel worden gehandhaafd, zodat de aandrijfkabel in een grote boog kan hangen zonder buigingen, lussen of knikken.

5. Niet-steriele persoon sluit de afzuigbuis van het weefselverwijderingshulpmiddel aan op de aansluiting op de Out-FloPak.

Bediening

1. Het voetpedaal activeert het weefselverwijderingshulpmiddel. Het voetpedaal zet de motor AAN en UIT. Als het voetpedaal is ingedrukt, versnelt het weefselverwijderingshulpmiddel en draait op de ingestelde snelheid en gaat zo door totdat het voetpedaal wordt losgelaten.
2. Druk op het voetpedaal en observeer de actie van het weefselverwijderingshulpmiddel om te verifiëren dat de motor loopt en dat het snijvenster wordt gesloten zoals weergegeven in afbeelding 9.



Afbeelding 9. Gesloten weefselverwijderingshulpmiddel
Snijvenster links

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

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

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

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

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

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

HET BEELDVELD VRIJMAKEN VOOR MYOSURE XL (50-501XL/50-503XL)

1. Stop onmiddellijk met snijden als de visualisatie verloren gaat.
2. Druk de afzuigknop op de duimsteun in (afbeelding 10) om de afzuiging tijdelijk te laten toenemen, zodat het beeldveld kan worden vrijgemaakt.
3. Druk de afzuigknop regelmatig in om het beeldveld naar behoefte vrij te maken.



Afbeelding 10. Afzuigknop voor het vrijmaken van het beeldveld.

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

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

Steriliteit

Het weefselverwijderingshulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van EtO. NIET OPNIEUW STERILISEREN. NIET HERGEBRUIKEN. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Werp alle geopende, ongebruikte hulpmiddelen weg.

Afvoer

Koppel het weefselverwijderingshulpmiddel los van de controller. Voer het weefselverwijderingshulpmiddel en de verpakking af volgens het beleid en de procedures voor biologisch gevaarlijk materiaal en scherpe voorwerpen van uw instelling.

Het gebruikte wegwerphulpmiddel moet worden behandeld als biologisch gevaarlijk afval en afgevoerd volgens standaardpraktijken van het ziekenhuis of de kliniek waar de behandeling wordt uitgevoerd. Raadpleeg de plaatselijke voorschriften voor afvalverwijdering en/of recycling van elektronica, indien van toepassing. Niet afvoeren bij de gemeentelijke milieustraat tenzij de plaatselijke autoriteiten daarvoor toestemming hebben gegeven.

⚠ LET OP: Het weefselverwijderingshulpmiddel bevat elektronisch gedrukte schakelingen. Aan het einde van de gebruiksduur van de apparatuur moet het worden weggegooid overeenkomstig alle toepasselijke nationale of institutionele verwante beleidsregels in verband met verouderde elektronische apparatuur.

Problemen oplossen

Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem is zeer eenvoudig te bedienen. De controller wordt ingeschakeld met de stroomschakelaar. Controleer de volgende zaken als de eenheid niet werkt:

1. De controller is aangesloten op een stopcontact.
2. Er staat stroom op het stopcontact.
3. Het netsnoer is aangesloten op het achterpaneel van de controller.
4. Het voetpedaal is aangesloten op het voorpaneel van de controller.
5. Er is vacuümdruk beschikbaar voor de controller.
6. De afzuigslang is aangesloten.

Als er overmatige kracht of buiging wordt toegepast op het weefselverwijderingshulpmiddel, schakelt de besturingseenheid het timerdisplay uit om het systeem te beschermen. Als de besturingseenheid onverwacht wordt uitgeschakeld, moet u 15 seconden wachten en daarna het systeem opnieuw opstarten en de aanwijzingen op het scherm volgen.

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

Technische specificaties

WEEFSELVERWIJDERINGSHULPMIDDEL:

10-401FC/10-403FC

Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik

Werklengte: 12,6"/32 cm

Buitendiameter: 3 mm

30-401LITE/403LITE

Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik

Werklengte: 12,6"/32 cm

Buitendiameter: 3 mm

50-501XL/50-503XL

Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik

Werklengte: 12,6"/32 cm

Buitendiameter: 4 mm

50-601XL/50-603XL

Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik

Werklengte: 12,6"/32 cm

Buitendiameter: 4 mm

Er zijn controletests uitgevoerd op de MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddelen gedurende maximaal 30 minuten continubedrijf en gedurende maximaal 10 minuten (10-401FC/10-403FC, 30-401LITE/30-403LITE) en 15 minuten (50-501XL/50-503XL, 50-601XL/50-603XL) continubedrijf.

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

Aquilex™-vloeistofmanagementsysteem of Olympus-vacuümpomp model kv-5 of equivalent in overeenstemming met de nationale versie van de veiligheidsnorm IEC 60601-1 (bijv. UL 60601-1 voor de VS, EN 60601-1 voor Europa, CSA C22.2 No. 601.1 voor Canada, enz.).

VACUÛMCONTAINER EN WEEFSELVANGER

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

Bemis-monsternamadapter 533810 of equivalent.

Garantie, service en reparatie

Garantie

Tenzij in de overeenkomst uitdrukkelijk anders wordt bepaald, geldt: 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) verbruiksartikelen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op de vervaldatum die staat aangegeven op de respectieve verpakkingen; 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 geboden door de desbetreffende fabrikant en dergelijke fabrieksgaranties 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.

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

Technische ondersteuning en informatie over het terugsturen van producten

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic als het MyoSure-weefselverwijderingssysteem niet naar behoren werkt. Als het product om welke reden dan ook aan Hologic moet worden geretourneerd, verstrekt de technische ondersteuning een retourneernummer (RMA-nummer) en, indien van toepassing, een kit voor biologisch gevaarlijk materiaal. Retourneer het MyoSure-weefselverwijderingssysteem volgens de instructies van de technische ondersteuning. Zorg ervoor dat u het product reinigt en steriliseert voordat u het retourneert, en dat alle accessoires zich in de doos met het geretourneerde product bevinden. Retourneer het gebruikte of geopende product volgens de instructies bij de door Hologic verstrekte kit voor biologisch gevaarlijk materiaal.

VOOR MEER INFORMATIE

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



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

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

Europese vertegenwoordiger



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België
Telefoon: +32 2 711 46 80

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

Verklaring van symbolen

Symbol	Normreferentie en symbool-nummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Catalogus-nummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, tabel D.1, 10	Let op	Geeft aan dat er voorzichtigheid moet worden betracht bij gebruik van het hulpmiddel of dat het hulpmiddel dichtbij de locatie van symbool moet worden gebruikt. Het geeft tevens aan dat in de huidige situatie aandacht van de bediener of een actie van de bediener vereist is om onnodige consequenties te voorkomen.
	Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG, artikel 17 en bijlage XII Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 2017/745, bijlage V	CE-conformiteitsmarkering met identificatienummer van aangemelde instantie	Geeft aan dat het medische hulpmiddel voldoet aan de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de van toepassing zijnde gezondheids-, veiligheids- en omgevingsvereisten. Als er een nummer bij de markering wordt vermeld, is naleving door de aangegeven aangemelde instantie geverifieerd.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabel D.1, 11	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Land van fabricage	Identificeert het land waarin de producten zijn vervaardigd.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medische apparaat is geproduceerd.

Symbol	Normreferentie en symbool-nummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	BS EN 15986 Bijlage B	Bevat geen ftalaten	Geeft aan dat de onderdelen die met de patiënt in aanraking komen geen ftalaten bevatten.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Niet opnieuw steriliseren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gesteriliseerd.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabel D.1, 28	Niet opnieuw gebruiken	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor eenmalig gebruik.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Uit de buurt van warmte houden	Geeft een medisch apparaat aan dat moet worden beschermd tegen warmtebronnen.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Droog bewaren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat tegen vocht moet worden beschermd.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medisch apparaat	Geeft aan dat het item een medisch apparaat is
	ISO 7000, 2794	Verpakkingseenheid	Geeft het aantal items in een verpakking aan.
	FDA 21 CFR 801	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	Let op: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Symbool	Normreferentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Enkele steriele barrière	Geeft een enkele steriele barrière aan.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant	Geeft een enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant aan.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat met behulp van ethyleenoxide is gesteriliseerd.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unieke apparaat-ID	Geeft een drager aan die een unieke hulpmiddelidentificatie bevat.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.

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

©2023-2025 Hologic, Inc.

CE
2797

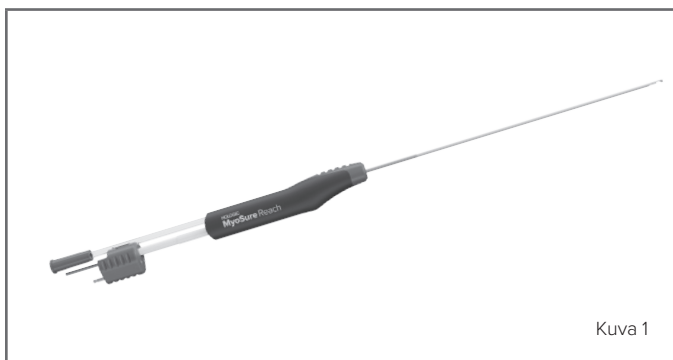
AW-24631-1501 Rev. 002
11/2025

MyoSure®-kudoksenpoistojärjestelmä

Käyttöohjeet

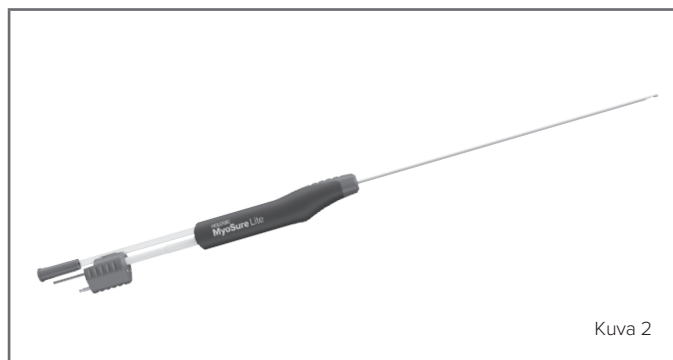
REF 10-401FC/10-403FC

MyoSure REACH
-kudoksenpoistolaite



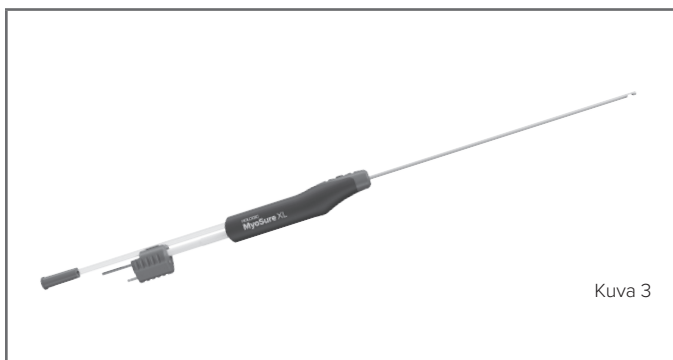
REF 30-401LITE / 30-403 LITE

MyoSure LITE
-kudoksenpoistolaite



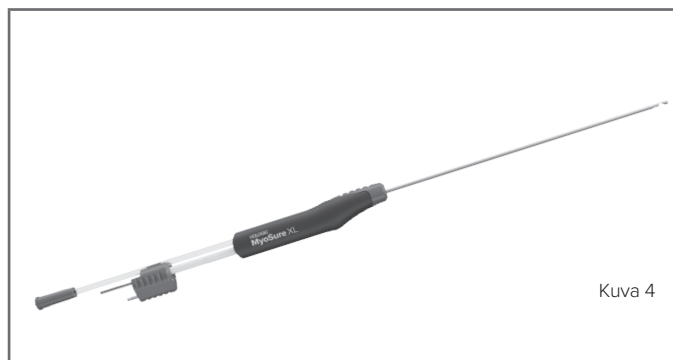
REF 50-501XL/50-503XL

MyoSure XL
-kudoksenpoistolaite



REF 50-601XL / 50-603XL

Fluent-järjestelmään liitettävä
MyoSure XL
-kudoksenpoistolaite



Lue kaikki tiedot huolellisesti.

Kuvaus

MyoSure-kudoksenpoistolaite on steriili, kertakäyttöinen, kädessä pidettävä kudoksenpoistolaite, jolla poistetaan kohdunsisäistä kudosta hysteroskooppisesti. Se kytketään ohjaimeen taipuisan käyttökaapelin avulla. Jalkapolkimella käyttäjä voi ohjata kudoksenpoistolaitetta käynnistämällä ja sammuttamalla ohjaimen moottorin.

Katso seuraavasta taulukosta MyoSure-kudoksenpoistolaitteiden yhteensopivuus MyoSure-ohjainten kanssa: MyoSure-ohjausyksikkö (10-500/10-550) ja Fluent-nesteenhallintajärjestelmät (FLT-100, FLT-200):

Taulukko 1	
MyoSure-kudoksenpoistolaite	Yhteensopivat ohjaimet
LITE: 30-401LITE/30-403LITE	Ohjausyksikkö (10-500/10-550) tai Fluent-nesteenhallintajärjestelmä (FLT-100, FLT-200)
REACH: 10-401FC/10-403FC	Ohjausyksikkö (10-550) tai Fluent-nesteenhallintajärjestelmä (FLT-100, FLT-200)
XL Fluentille: 50-601XL/50-603XL	Fluent-nesteenhallintajärjestelmä (FLT-100, FLT-200)
XL: 50-501XL/50-503XL	Ohjausyksikkö (10-500/10-550)

Käyttöaiheet

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

Potilaskohderyhmä

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

Potilaalle aiotut kliiniset hyödyt

Submukosaalifibroidien, endometriaalisten polyyppien ja kohtuun jääneiden hedelmöitystuotteiden hysteroskooppinen resektointi ja poisto.

Tarkoitettu käyttäjä

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

Vasta-aiheet

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

Varoitukset ja varotoimet

Tämän oppaan lyhyet käyttöohjeet helpottavat järjestelmän käyttöä. Tärkeitä terveys- ja turvallisuusnäkökohtia on huomioitava, kuten minkä tahansa kirurgisen instrumentin tapauksessa. Niitä ovat seuraavat:

Varoitus

- Toimenpidettä edeltävä preoperatiivinen kuvantaminen paljastaa istukan mahdollisen kiinnittymisen kohtulihakseen. Jos istukan tiedetään tai epäillään kiinnittyneen epänormaalisti (placenta accreta, placenta increta tai placenta percreta), raskausjäännösten (kohtuun jääneiden hedelmöitystuotteiden) poisto välittömästi synnytyksen jälkeen muodostaa vakavan ja mahdollisesti hengenvaarallisen verenvuodon riskin.
- Tarkista kaikki käytettävissä olevat tuotetiedot ennen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän ensimmäistä käyttökertaa.
- Ennen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän käyttöä sinulla tulee olla kokemusta hysteroskooppisista leikkauksista voimanolhdeettä käytävillä instrumenteilla. Terve kohtukudos voi vahingoittua kudoksenpoistolaitteen asiantuntemattoman käyttämisen vuoksi. Tällaista vahingoittumista tulee välttää kaikin keinoin.
- Muun käyttömekanismin kuin ohjausyksikön (10-500/10-550) tai Fluent-nesteenhallintajärjestelmien (FLT-100, FLT-200) käyttäminen voi aiheuttaa toimintahäiriön tai johtaa potilaan tai lääkärin loukkaantumiseen. Katso taulukosta 1 MyoSure-kudoksenpoistolaitteiden yhteensopivuus ohjainten kanssa.
- Jos näköyhteys katoaa jossain toimenpiteen vaiheessa, leikkaaminen tulee keskeyttää välittömästi.
- Kudoksenpoistolaitteen kärjen ajoittainen huuhtelu on suositeltavaa riittävän jäähdytyksen järjestämiseksi ja irrotetun kudoksen leikkauskohtaan kertymisen estämiseksi.
- Jos toimenpiteissä käytetään ohjausyksikköä (10-500/10-550) ja tyhjiölöhdeettä, varmista, että tyhjiöpaine on > 200 mmHg ennen leikkauksen aloittamista.

VAARA:Räjähdysvaaratulenarkojen anestesia-aineiden lähellä käytettäessä.

VAROITUS: Ole äärimmäisen varovainen resekoitaessa kudosta potilaista, joilla on kohtuonteloon ulottuvia implantteja.

- Älä käytä MyoSure-kudoksenpoistolaitetta implantin vieressä olevan kudoksen poistamiseen. Resekoitaessa kudosta potilaista, joilla on implantteja, tulee varmistaa seuraavat asiat:
 - MyoSure-kudoksenpoistolaitteen leikkuuikkuna on pois päin implantista (eli 180° vastakkaiseen suuntaan).
 - että näkökenttä on selkeä ja
 - MyoSure-kudoksenpoistolaitteen leikkuuikkuna on yhteydessä kudokseen, ja se siirtyy pois implantista kudoksen resektion edetessä.
- Jos implantti sotkeutuu MyoSure-leikkuriin, on suositeltavaa toimia seuraavasti:
 - lopeta leikkaaminen välittömästi
 - taita MyoSure-kudoksenpoistolaitteen ulosvirtausletku kohdun distension menetyksen estämiseksi
 - tartu MyoSure-kudoksenpoistolaitteen kaapelin päähän suonipihdeillä tai muulla puristimella
 - pitele käyttövajerin keskiötä ja kudoksenpoistolaitetta vääntymisen estämiseksi
 - avaa kudoksenpoistolaitteen leikkuuikkuna vääntämällä käsin suonipihtejä vastapäivään ja
 - vedä MyoSure-kudoksenpoistolaite varovasti hysteroskooppiin, jotta MyoSure-laite irtoaa implantista.
- Kun potilaan lähellä käytetään lisälaitteita, jotka eivät täytä tätä laitetta vastaavia lääkinnällisiä turvavaatimuksia, näin syntyvän järjestelmän turvallisuuden taso voi olla heikompi. Jos etäämmällä potilaasta käytetään lisälaitteita, jotka eivät täytä lääkinnällisiä tai muuten asiallisia turvavaatimuksia, näin syntyvän järjestelmän turvallisuuden taso voi olla heikompi.
- Muun kuin Hologicin määrittämän lisävarusteen, anturin tai kaapelin käyttö voi lisätä päästöjä tai heikentää MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän häiriönsietoa.

Varotoimet

- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on auki tai näyttää vahingoittuneelta. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan vaurioita.
- Parhaan mahdollisen suorituskyvyn varmistamiseksi kudoksenpoistolaite on vaihdettava kahden tunnin leikkuuajan jälkeen.
- Kudoksenpoistolaite on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida uudelleen. Kudoksenpoistolaitetta ei saa liukastaa. Koko kudoksenpoistolaite tulee hävittää käytön jälkeen.
- Uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen kudoksenpoistolaitteen käyttö voi vahingoittaa pysyvästi MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää, haitata sen toimintaa tai aiheuttaa sen toimintahäiriön. Tällaisten tuotteiden käyttö saattaa mitätöidä kaikki takuut.

- ÄLÄ yritä taivuttaa taipuisaa käyttövajeria mutkalle, jonka halkaisija on alle 8 tuumaa (20 senttimetriä). Jyrkälle mutkalle taivutettu tai taitettu käyttövajeri voi aiheuttaa ohjaimen ylikuumenemisen ja pysähtymisen. Toimenpiteen aikana ohjain ja kudoksenpoistolaite tulee pitää vähintään 1,5 metrin päässä toisistaan, jotta käyttövajeri pääsee riippumaan laajalla kaarella, jossa ei ole mutkia, silmukoita eikä taitteita.
- ÄLÄ käännä kudoksenpoistolaitetta > 180°, jos kudoksenpoistolaite ei ole käynnissä. Leikkuuikkuna voi avautua, mikä estää distension ylläpitämisen. Jos tällainen tilanne syntyy, napauta jalkapoljinta kerran tai kahdesti kudoksenpoistolaitteen käyttämiseksi. Tällöin leikkuuikkuna sulkeutuu automaattisesti.
- MyoSure REACH -kudoksenpoistolaitteessa 10-401FC/10-403FC käytetään vain 10-550-ohjainta. Laitteen käyttö 10-500-ohjaimen kanssa voi aiheuttaa avoimen leikkuuikkunan, joka voi estää distension ylläpitämisen. Jos tällainen tilanne syntyy, napauta jalkapoljinta kerran tai kahdesti kudoksenpoistolaitteen ajamiseksi. Tällöin leikkuuikkuna sulkeutuu automaattisesti.
- Jos näyttää siltä, että kudoksenpoistolaitteen terä on pysähtynyt pyörimään toimenpiteen aikana, tarkista, että kaikki kudoksenpoistolaitteen ja ohjaimen liitännät (sekä mekaaniset että sähköiset) ovat kunnossa ja että käyttökaapeli ei ole kietoutunut silmukaksi.
- Hysteroskooppia sisään viettäessä tai poistettaessa tulee olla varovainen. Laitteen sisäänvienti tai poisto tulee suorittaa aina suorassa näköyhteydessä.
- Perforaation välttämiseksi laitteen kärkeen on pidettävä suora näköyhteys ja varovaisuutta tulee noudattaa aina laitetta liikuttaessa tai kohdunseinän lähellä olevaa kudosta leikattaessa. Laitteen kärkeä ei saa käyttää koettimena tai dissekointivälineenä.
- Laitteen liiallinen taivutus voi saada kudoksenpoistolaitteen leikkurin tulemaan leikkuuikkunasta ulos. Jos sellainen vahinko tapahtuu, laite tulee vaihtaa välittömästi.
- Kudoksenpoistolaitteen pyörivää osaa ei saa päästää koskettamaan mitään metalliesineitä, kuten hysteroskooppia tai holkkia. Molemmat välineet todennäköisesti vahingoittuvat. Kudoksenpoistolaitteen vahingot voivat vaihdella leikkuuterän lievistä vääntymisestä tai tylsytymisestä kärjen murtumiseen potilaan sisään. Jos sellainen kosketus tapahtuu, kärki tulee tarkastaa. Jos näkyy halkeamia, murtumia tai tylsytymistä tai jos on muita syitä epäillä, että kudoksenpoistolaite on vaurioitunut, se tulee vaihtaa välittömästi.
- Kudoksenpoistolaitetta ei saa käyttää pitkään ilmassa, sillä huuhtelun puute saattaa aiheuttaa kudoksenpoistolaitteen ylikuumenemisen ja kiinnileikkautumisen.
- Kudoksenpoistolaitteen liiallinen vipuaminen ei paranna leikkuuta ja saattaa ääritapauksissa aiheuttaa sisäkokoonpanon kulumista, heikkenemistä ja juuttumista.
- Kudoksenpoistolaitetta ei saa jäähdyttää kylmään veteen upottamalla.

Sähkömagneettinen turvallisuus

- MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä vaatii erityisiä sähkömagneettista turvallisuutta koskevia varotoimia, ja se täytyy asentaa ja ottaa käyttöön näissä käyttöohjeissa annettujen turvallisuusohjeiden mukaisesti.
- Fluent-järjestelmään liitettävää MyoSure XL -kudoksenpoistolaitetta saa käyttää vain yhteensopivien Fluent-nesteenhallintajärjestelmien kanssa. Yhteensopivat Fluent-nesteenhallintajärjestelmät edellyttävät erityisiä sähkömagneettista turvallisuutta koskevia varotoimia.
- Laitteen kaikki toiminta on turvallisuuteen liittyvää toimintaa. Näissä käyttöohjeissa esitettyjen toimintojen viat tai muutokset ovat turvallisuusriskejä potilaalle ja tämän laitteen käyttäjälle.

Huomautus: If the MyoSure Tissue Removal System is put into service in accordance to the safety instruction in this manual, the product should remain safe and provide the performance listed above. Jos tuote ei tuota tätä suoritusastoa, toimenpide on keskeytettävä ja biolääketieteen henkilökuntaa on varoitettava havaitusta ongelmasta. Ongelma täytyy selvittää ennen kuin toimenpidettä voidaan jatkaa tai voidaan aloittaa uusi toimenpide.

MyoSure-kudoksenpoistolaite

MyoSure-kudoksenpoistolaite on kertakäyttöinen, kohduntähystimen kautta tapahtuvaan kohdunsisäisen kudoksen poistoon suunniteltu laite. Se on käsikäyttöinen laite, joka kytketään ohjaimen (ohjausyksikön tai nesteenhallintajärjestelmän) etupaneeliin 6 jalan (1,8 metrin) joustavan käyttökaapelin ja keräyssäiliön tai Out-FloPakin 10 jalan (3 metrin) imuletkun kautta. Leikkuu aktivoidaan jalkapolkimella. Alipaine imee kudoksenpoistolaitteen leikkuiikkunan kautta nesteen ja leikatun kudoksen. Katso taulukosta 1 ohjaimen yhteensopivuus eri MyoSure-kudoksenpoistolaitteiden kanssa.

Käyttöönotto: Ohjausyksikkö

Kudoksenpoistolaite on steriloitu eteenioksidilla. Varmista ennen käyttöä, että kudoksenpoistolaite on steriili. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät laitteet.

⚠️HUOMIO: Kudoksenpoistolaite on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. **EI SAA steriloida uudelleen. EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN.** Kudoksenpoistolaitetta ei saaliu kastaa. Kudoksenpoistolaite tulee hävittää käytön jälkeen. Hävitä kudoksenpoistolaite ja sen pakkaus laitoksen biovaarallisia ja teräviä jätteitä koskevien käytäntöjen ja toimintamenettelyjen mukaisesti.

VAROITUS–VAARA: Räjähdysvaara tule-narkojen anestesia-aineiden lähellä käytettäessä.

1. Tarkista käyttöönotto kuvassa 5 olevasta järjestelmän kokoonpanokaaviosta.



Kuva 5. Järjestelmän kokoonpano

2. Aseta ohjausyksikkö vaunun tai muun vakaan työtason päälle. Kytke ohjausyksikön virtajohto takapaneelin liittimeen ja maadoitettuun verkkovirtalähteeseen.
3. Työnnä virtakytkin ON-asentoon (I) varmistaaksesi, että ohjaimen virta on päällä.
4. Kytke jalkapolkimen letku ohjausyksikön paneelin etuosassa olevaan liittimeen.

KUDOKSENPOISTOLAITTEEN KYTKEMINEN OHJAUSYKSIKKÖÖN

1. Ota kudoksenpoistolaite steriilistä pakkauksesta.
2. Steriili henkilö antaa taipuisan käyttövajerin ja imuletkut epästeriilille henkilölle.
3. Epästeriili henkilö liittää joustavan kaapelin ohjausyksikön vastaavaan liitäntään kuvan 6 mukaisesti.
4. Kudoksenpoistolaitteen taipuisassa käyttövajerissa on liitin, jolla käsiosan vajeri kohdistuu oikein ohjausyksikön liittimeen. Liittimen metallikieleke painetaan alas, taipuisa vajeri kytketään liittimeen ja kieleke vapautetaan.



Kuva 6. Aseta käyttökaapeli ja jalkapoljin ohjausyksikköön

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

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



Kuva 7. Kiinnitä imuletku keräyssäiliöön

Käyttöönotto: Fluent-nesteenhallintajärjestelmät

Kudoksenpoistolaite on steriloitu eteenioksidilla. Varmista ennen käyttöä, että kudoksenpoistolaite on steriili. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät laitteet.

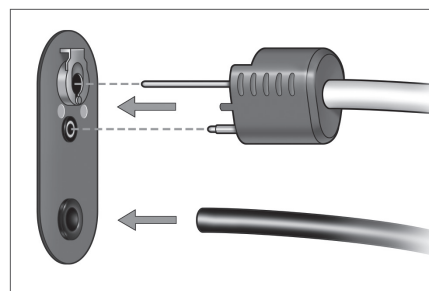
⚠ HUOMIO: Kudoksenpoistolaite on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Kudoksenpoistolaite tulee hävittää käytön jälkeen. Hävitä kudoksenpoistolaite ja sen pakkaus laitoksen biovaarallisia ja teräviä jätteitä koskevien käytäntöjen ja toimintamenettelyjen mukaisesti.

VAROITUS:VAARA:Räjähdysvaaratulienarokojen anestesia-aineiden lähellä käytettäessä.

1. Katso asennusohjeet soveltuvasta Fluent-nesteenhallintajärjestelmän käyttöoppaasta.
2. Liitä jalkakytkimen letku soveltuvan Fluent-nesteenhallintajärjestelmän konsolin etupuolella olevaan liittimeen.

KUDOKSENPOISTOLAITTEEN LIITTÄMINEN FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄÄN

1. Ota kudoksenpoistolaite steriilistä pakkauksesta.
2. Steriili henkilö antaa taipuisan käyttövaijerin ja imuletkun epästeriilille henkilölle.
3. Epästeriili henkilö asettaa taipuisan vaijerin vastaavaan Fluent-nesteenhallintajärjestelmän adapteriin kuvan 8 mukaisesti.



Kuva 8. Aseta käyttökaapeli ja jalkapoljin Fluent-nesteenhallintajärjestelmään.

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

⚠ HUOMIO: ÄLÄ yritä taivuttaa taipuisaa käyttövaijeria mutkalle, jonka halkaisija on alle 8 tuumaa (20 senttimetriä). Jyrkälle mutkalle taivutettu tai taitettu käyttövaijeri voi aiheuttaa Fluent-nesteenhallintajärjestelmän ylikuumenemisen ja pysähtymisen. Toimenpiteen aikana Fluent-nesteenhallintajärjes-

telmä ja kudoksenpoistolaite tulee pitää vähintään 5 jalan (1,5 metrin) päässä toisistaan, jotta käyttövaijeri pääsee riippumaan laajalla kaarella, jossa ei ole mutkia, silmukoita eikä taitteita.

5. Epästeriili henkilö kiinnittää kudoksenpoistolaitteen imuletkun Out-FloPak-pussin vastaavaan yhteeseen.

Käyttö

1. Jalkakytkimellä aktivoidaan kudoksenpoistolaitteen toiminta. Jalkapoljin käynnistää ja sammuttaa moottorin. Kun jalkapoljinta painetaan, kudoksenpoistolaite kiihtyy asetettuun pyörimisnopeuteen, joka pysyy yllä, kunnes jalkapoljin vapautetaan.
2. Paina jalkakytkeä ja tarkkaile kudoksenpoistolaitteen toimintaa sen varmistamiseksi, että moottori käy ja että leikkuiikkuna sulkeutuu, kuten kuvassa 9 esitetään.



Kuva 9. Suljettu kudoksenpoistolaite leikkuiikkuna vasemmalla

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

3. Vie kudoksenpoistolaite hysteroskoopin suoran työskentelykanavan kautta.
4. Sijoita kudoksenpoistolaitteen leikkuiikkunan puoleinen osa suorassa tähytyksessä kohdepatologiaa vasten.

⚠ HUOMIO: Kudoksenpoistolaitteen liiallinen vipuaminen ei paranna leikkuuta ja saattaa ääritapauksissa aiheuttaa leikkuriko-koonpanon kulumista, heikkenemistä ja juut-tumista.

5. Aktivoi kudoksenpoistolaitteen leikkuuterä painamalla jalkapoljinta.
6. Kudoksenpoistolaitteen edestakainen liike avaa ja sulkee vuorotellen laitteen leikkuiikkunan alipainevirtaukseen, jolloin kudoksesta imeytetään leikkuiikkunaan.
7. Leikkuu tapahtuu kudoksenpoistolaitteen leikkuuterän kiertyessä ja liikkeessä kudoksenpoistolaitteen leikkuiikkunan läpi.

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

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

MYOSURE XL:N NÄKYMÄN TYHJENTÄMINEN (50-501XL/50-503XL)

1. Jos näkyvyys katoaa, lopeta leikkaaminen välittömästi.
2. Paina peukalotuessa olevaa imupainiketta (kuva 10), jotta imu lisääntyy hetkellisesti näkymän selventämiseksi.
3. Paina ajoittain imupainiketta näkymän selventämiseksi tarpeen mukaan.



Kuva 10. Imupainike, jolla voit selventää näkymän.

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

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

Steriiliys

Kudoksenpoistolaite on EtO-steriloitu. ÄLÄ STERILOI UUELLEEN. EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät laitteet.

Hävittäminen

Irrota kudoksenpoistolaite ohjaimesta. Hävitä kudoksenpoistolaite ja sen pakkaus laitoksen biovaarallisia ja teräviä jätteitä koskevien käytäntöjen ja toimintamenettelyjen mukaisesti.

Käytettyä kertakäyttöistä laitetta on käsiteltävä biovaarallisena jätteenä, ja se on hävitettävä sen sairaalan tai klinikan yleisten käytäntöjen mukaisesti, jossa hoito suoritetaan.

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

 **HUOMIO:** Kudoksenpoistolaitteessa on painettuja elektroniikkapiirikortteja. Laitteen käyttöönloppuasepitää hävittää soveltuvien valtion tai laitoksen sähköromuun liittyvien käytäntöjen ja määräysten mukaisesti.

Vianmääritys

MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä on erittäin helppokäyttöinen. Ohjausyksikköön kytketään VIRTAA virtakytkimellä. Jos laite ei toimi, tarkista seuraavat asiat:

1. Ohjain on kytketty pistorasiaan.
2. Pistorasiassa on virtaa.
3. Virtajohto on kiinnitetty ohjaimen takaosaan.
4. Jalkapoljin on liitetty ohjaimen etupaneeliin.
5. Ohjaimella on käytettävissä alipaine.
6. Imuletku on kytketty.

Jos kudoksenpoistolaitteeseen kohdistuu liiallista voimaa tai taivutusta, ohjausyksikkö sammuttaa ajastinnäytön järjestelmän suojaamiseksi. Jos ohjausyksikkö katkaisee virran odottamatta, jätä se 15 sekunniksi, käynnistä järjestelmä uudelleen ja noudata näyttöön tulevia ohjeita.

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

Tekniset tiedot

KUDOKSENPOISTOLAITE:

10-401FC/10-403FC

Steriili kertakäyttölaite

Työskentelypituus: 12,6" / 32 cm

UH: 3 mm

30-401LITE/403LITE

Steriili kertakäyttölaite

Työskentelypituus: 12,6" / 32 cm

UH: 3 mm

50-501XL/50-503XL

Steriili kertakäyttölaite

Työskentelypituus: 12,6" / 32 cm

UH: 4 mm

50-601XL/50-603XL

Steriili kertakäyttölaite

Työskentelypituus: 12,6" / 32 cm

UH: 4 mm

MyoSure-kudoksenpoistolaitteiden verifiointitestaus on suoritettu korkeintaan 30 minuutin jatkuvan käytön ja korkeintaan 10 minuutin (10-401FC / 10-403FC, 30-401LITE / 30-403LITE) ja 15 minuutin (50-501XL / 50-503XL, 50-601XL / 50-603XL) jatkuvan leikkausajan osalta.

MyoSure-kudoksenpoistolaitetta voidaan käyttää tyhjiölähteen (200–650 mmHg) kanssa. Esimerkkejä: Aquilex™ Fluid Control tai Olympus Vacuum pumpun malli kv-5 System tai vastaava, joka on turvallisuusstandardin IEC 60601-1 kansallisen version mukainen (esim. Yhdysvalloissa UL 60601-1, Euroopassa EN 60601-1, Kanadassa CSA C22.2 No. 601.1 jne.).

IMUSÄILIÖ JA KUDOSLOUKKU

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

Bemis-näytteenottosovitin 533810 tai vastaava.

Takuu, huolto ja korjaus

Takuu

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti toisin mainita: i) takuu koskee Hologicin valmistamia laitteita ja niiden toimintaa alkuperäisen asiakkaan käytössä ja julkaistujen käyttöohjeiden mukaan käytettyinä yhden (1) vuoden ajan alkaen lähetys- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen ("takuu-aika"); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuu-aika on kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, josta röntgenputkien täystakuu koskee ensimmäisiä kahtatoista (12) kuukautta ja tasasuuruinen pro rata -takuu kuukausia 13–24; iii) korvaavien ja kunnostettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuuajan loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pitempi; iv) kulutustavaroiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeiseen 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 on keskeytymätöntä tai virheetöntä tai että tuotteet toimivat muiden kuin Hologicin valtuuttamien kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa.

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

Tekninen tuki ja tuotepalautustiedot

Ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen, jos MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä ei toimi tarkoitetulla tavalla. Jos tuote pitää mistä tahansa syystä palauttaa Hologicille, tekninen tuki lähettää palautusnumeron (RMA) ja tarvittaessa biovaarapakkauskseen. Palauta MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä teknisen tuen tarjoamien ohjeiden mukaisesti. Varmista, että puhdistat ja steriloit tuotteen ennen sen palauttamista, ja sisällytä palautettavan laitteen pakkaukseen kaikki lisävarusteet. Palauta käytetty tai avattu tuote Hologicin toimittamaan biovaarapakettiin sisältyvien ohjeiden mukaan.

LISÄTIETOJA

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä osoitteeseen:



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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologicin edustajaan:

Euroopassa toimiva edustaja



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Puhelin: +32 2711 46 80

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

Symbolisanasto

Symboli	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Luettelo-numero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Taulukko D.1, 10	Huomio	Osoittaa, että varovaisuutta on noudatettava, kun laitetta tai ohjauslaitetta käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai osoittaa, että käyttäjän on oltava tietoinen nykyisestä tilanteesta tai ryhdyttävä toimenpiteisiin epätoivottujen seurausten välttämiseksi.
	Eurooppalainen lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY, artikla 17 ja liite XII Eurooppalainen lääkinnällistä laitteista annettu asetus 2017/745, liite V	CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on lääkinnällisten laitteiden direktiivin 93/42/ETY mukainen ja täyttää soveltuvat terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimukset. Jos merkin yhteydessä on numero, kyseinen ilmoitettu laitos on varmistanut vaatimustenmukaisuuden.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Taulukko D.1, 11	Tutustu käyttöohjeisiin	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Valmistusmaa	Ilmaisee tuotteiden valmistusmaan.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Valmistuspäivä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.
	BS EN 15986 Liite B	Ei sisällä ftlaatteja	Osoittaa, että potilasta koskettavat osat eivät sisällä ftlaatteja.

Symboli	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Taulukko D.1, 28	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeisiin lisätietojen saamiseksi.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Pidä poissa lämmöstä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava lämmönlähteiltä.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Säilytettävä kuivassa	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.
	EN ISO 15223-1, 5.11 ISO 7000, 3082	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite
	ISO 7000, 2794	Pakkausyksikkö	Osoittaa pakkauksessa olevan kappalemäärän.
	FDA 21 CFR 801	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Osoittaa yksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Yksinkertainen steriili suojapakkaus	Osoittaa yksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän, jonka ympärillä on suojapakkaus.

Symboli	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Steriloitu eteenioksidilla	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on steriloitu eteenioksidilla.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Ilmaisee kuljetuspakkauksen, joka sisältää yksilölliset laitetunnistetiedot
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.

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

©2023–2025 Hologic, Inc.

Dispositif d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure®

Mode d'emploi

REF 10-401FC / 10-403FC

**Dispositif d'ablation tissulaire
MyoSure REACH**

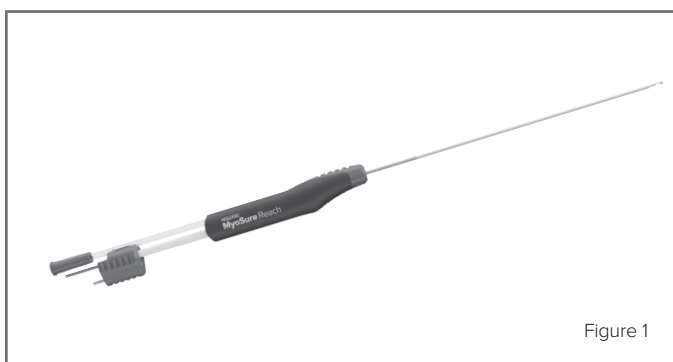


Figure 1

REF 30-401LITE / 30-403 LITE

**Dispositif d'ablation tissulaire
MyoSure LITE**

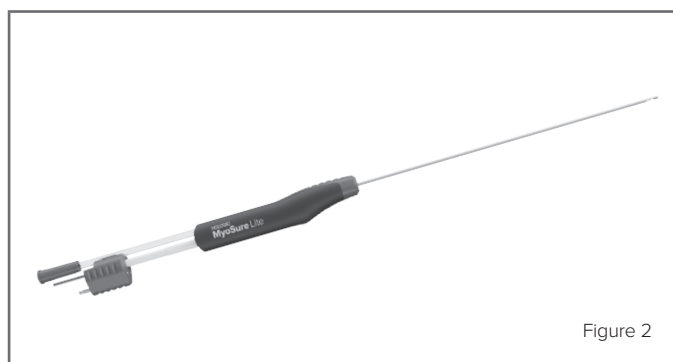


Figure 2

REF 50-501XL / 50-503XL

**Dispositif d'ablation tissulaire
MyoSure XL**

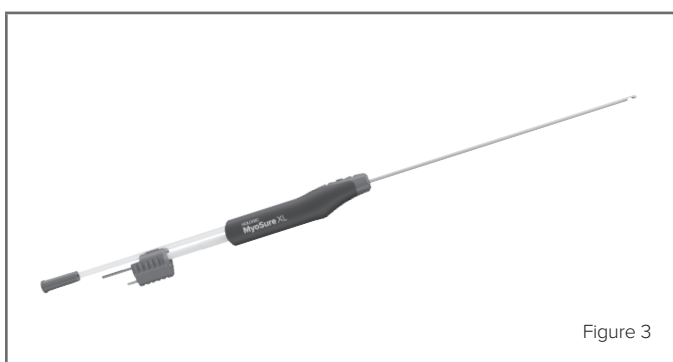


Figure 3

REF 50-601XL / 50-603XL

**Dispositif d'ablation tissulaire
MyoSure XL pour Fluent**

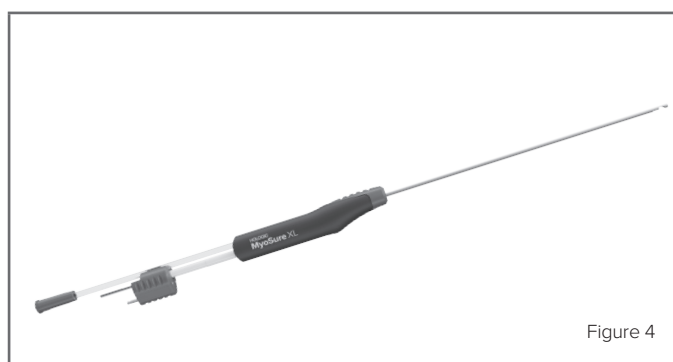


Figure 4

Veuillez lire attentivement l'intégralité des informations.

Description

Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure est un dispositif stérile, à usage unique et portatif conçu pour l'ablation hystéroscopique de tissus intra-utérins. Il se connecte au contrôleur via un câble flexible. L'activation du dispositif s'effectue à l'aide d'une pédale, permettant la mise en marche ou l'arrêt du moteur du contrôleur.

Se reporter au tableau ci-dessous pour connaître la compatibilité des dispositifs d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure avec : les unités de commande MyoSure (10-500/10-550) et les systèmes de gestion des fluides Fluent (FLT-100, FLT-200) :

Tableau 1	
Dispositif d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure	Contrôleur(s) compatible(s)
LITE : 30-401LITE/30-403LITE	Unité de commande (10-500/10-550) ou système de gestion des fluides Fluent (FLT-100, FLT-200)
REACH : 10-401FC/10-403FC	Unité de commande (10-550) ou système de gestion des fluides Fluent (FLT-100, FLT-200)
XL pour fluide : 50-601 XL/50-603 XL	Système de gestion des fluides (FLT-100, FLT-200)
XL : 50-501XL/50-503XL	Unité de commande (10-500/10-550)

Usage préconisé

Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure est destiné à une utilisation intra-utérine par des gynécologues qualifiés, pour la résection et l'ablation hystéroscopique de tissus tels que : myomes sous-muqueux, polypes endométriaux et rétentions trophoblastiques.

Groupe cible de patients

Le dispositif d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure est indiqué chez les femmes présentant des fibromes sous-muqueux, des polypes ou des rétentions trophoblastiques. Il est contre-indiqué chez les patientes enceintes ou susceptibles de l'être, présentant une infection pelvienne, une tumeur maligne cervicale ou un antécédent de cancer de l'utérus.

Bénéfices cliniques attendus

Résection et ablation hystéroscopique des fibromes sous-muqueux, des polypes endométriaux ou de rétentions trophoblastiques.

Utilisateur prévu

Le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure est destiné à être utilisé par un médecin gynécologue-obstétricien ou un chirurgien gynécologue qualifié.

Contre-indications

Le dispositif d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou présentant une infection pelvienne, des tumeurs malignes du col de l'utérus ou un antécédent de cancer de l'utérus.

Avertissements et précautions

Ce guide facilite la prise en main du dispositif grâce à des instructions claires. Comme avec tout instrument chirurgical, il est essentiel de respecter certaines consignes de sécurité. Ces consignes sont les suivantes :

Avertissement

- Envisager une imagerie préopératoire pour détecter une éventuelle invasion placentaire du myomètre. Après l'accouchement, la résection de produits de conception retenus dans un contexte de placenta accreta/increta/percreta connu ou suspecté expose à un risque majeur d'hémorragie potentiellement vital.
- Avant toute première utilisation du dispositif d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure lire attentivement l'intégralité de la documentation produit.
- L'utilisation du dispositif MyoSure requiert une expérience en hystéroscopie assistée. Une mauvaise manipulation peut léser le tissu utérin sain : prendre toutes les précautions nécessaires pour prévenir ce type de blessures.
- L'utilisation d'un système de commande autre que l'unité de commande (10-500/10-550) ou les systèmes de gestion des fluides Fluent (FLT-100, FLT-200) peut entraîner une défaillance du dispositif ou des blessures à la patiente ou au médecin. Se reporter au tableau 1 pour connaître la compatibilité des dispositifs d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure avec les contrôleurs.
- En cas de perte de la visualisation au cours d'une procédure, interrompre immédiatement la résection.
- Irriguer régulièrement l'extrémité du dispositif pour assurer son refroidissement et éviter l'accumulation de débris de tissus.
- Pour les procédures effectuées avec l'unité de commande (10-500/10-550) et une source de vide, vérifier que la pression de vide est > 200 mmHg avant de commencer l'intervention chirurgicale.

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

AVERTISSEMENT : Faire preuve d'une prudence extrême lors de la résection de tissus chez les patientes porteuses d'implants intra-utérins.

- Ne pas utiliser le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure pour procéder à la résection de tissus adjacents à un implant. Lors de la résection de tissus chez des patientes porteuses d'un implant, veiller à ce que :
 - la fenêtre de coupe du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure soit orientée à l'opposé (180°) de l'implant ;
 - le champ de vision soit parfaitement dégagé ; et
 - la fenêtre de coupe du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure soit engagée dans le tissu et déplacée dans la direction opposée à celle de l'implant au fur et à mesure de la résection.
- Si un implant est coincé dans le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure, il est recommandé de procéder comme suit :
 - cesser immédiatement la résection ;
 - comprimer le tube de sortie du dispositif MyoSure afin de maintenir la distension utérine ;
 - saisir l'extrémité du câble du dispositif avec une pince hémostatique ou un autre instrument de serrage ;
 - maintenir le connecteur du câble et le dispositif pour éviter toute torsion ;
 - ouvrir manuellement la fenêtre de coupe du dispositif d'ablation tissulaire en tournant la pince hémostatique dans le sens antihoraire ; et
 - tirer délicatement le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure dans l'hystéroscope pour détacher le dispositif MyoSure de l'implant.
- L'utilisation d'accessoires non conformes aux exigences de sécurité médicale applicables à cet équipement, lorsqu'ils sont utilisés près de la patiente, peut compromettre la sécurité du dispositif. Tout accessoire utilisé en dehors de l'environnement patient et non conforme aux exigences de sécurité applicables peut altérer la sécurité d'utilisation du dispositif.
- L'utilisation d'éléments non homologués par Hologic (accessoires, transducteurs, câbles) expose à un risque d'augmentation des émissions ou de diminution de la protection du dispositif MyoSure.
- NE PAS courber le câble flexible sur un diamètre inférieur à 8 pouces (20 centimètres). Un câble trop plié ou entortillé risque d'entraîner une surchauffe et l'arrêt du contrôleur. Lors de la procédure, maintenir une distance minimale de 5 pieds (1,5 mètre) entre le contrôleur et le dispositif afin que le câble flexible reste libre, sans pli, boucle ou torsion.
- NE PAS faire pivoter le dispositif de plus de 180° lorsqu'il n'est pas en fonctionnement. La fenêtre de coupe pourrait s'ouvrir, ce qui provoquerait une impossibilité de maintenir la distension. Si cela se produit, appuyer une ou deux fois sur la pédale pour faire fonctionner le dispositif ; la fenêtre de coupe se refermera alors automatiquement.
- Le dispositif Myosure REACH 10-401FC/10-403FC doit exclusivement être utilisé avec le contrôleur 10-550. L'utilisation de l'appareil avec le contrôleur 10-500 peut provoquer une ouverture de la fenêtre de coupe et empêcher le maintien de la distension. Dans ce cas, appuyer une ou deux fois sur la pédale afin de mettre en marche le dispositif ; la fenêtre de coupe se refermera alors automatiquement.
- Si la lame du dispositif cesse de tourner pendant la procédure, vérifier que tous les branchements du dispositif et du contrôleur (mécaniques et électriques) et assurez-vous que le câble n'est pas enroulé..
- Insérer ou retirer le dispositif dans l'hystéroscope avec précaution Le dispositif doit en permanence être utilisé sous contrôle visuel direct.
- Afin de prévenir tout risque de perforation, maintenir la pointe du dispositif sous contrôle visuel et être précautionneux lors de la résection de tissu à proximité de la paroi utérine. Ne jamais utiliser la pointe du dispositif comme sonde ou outil de dissection.
- Une torsion excessive de la pointe distale du dispositif peut entraîner l'éjection de la lame de la fenêtre de coupe. Si cela se produit, remplacer immédiatement le dispositif.
- Ne pas laisser la partie rotative du dispositif entrer en contact avec un objet métallique tel qu'un hystéroscope ou une gaine. Cela risquerait d'endommager les deux instruments. Les dommages subis par le dispositif d'ablation tissulaire peuvent aller d'une légère déformation ou d'un émoussage de la lame de coupe à une casse de la lame pendant la procédure. Si cela se produit, inspecter la pointe du dispositif. Remplacer immédiatement le dispositif en cas de fissure, cassure, d'émoussage de la lame ou de doute sur l'intégrité du matériel.
- Évitez toute utilisation prolongée du dispositif hors du champ irrigué pour prévenir la surchauffe et l'arrêt de ce dernier.
- L'application d'une force trop importante sur le dispositif d'ablation tissulaire n'améliore pas les performances de coupe et, dans les cas extrêmes, peut provoquer usure, dégradation et blocage du mécanisme interne.
- Ne pas refroidir le dispositif d'ablation tissulaire en l'immergeant dans de l'eau froide.

Précautions

- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser en cas de dommage constaté. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
- Pour assurer des performances optimales, remplacer le dispositif d'ablation tissulaire après 2 heures de résection.
- Le dispositif d'ablation tissulaire est destiné à un usage unique. Ne pas stériliser. Ne pas lubrifier le dispositif d'ablation tissulaire. Jeter le dispositif d'ablation tissulaire complet après utilisation.
- L'utilisation d'un dispositif à usage unique reconditionné peut endommager le système, altérer son fonctionnement, ou entraîner une défaillance du dispositif MyoSure. L'utilisation de tels produits annule la garantie.

Sécurité électromagnétique

- Le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure requiert des précautions particulières en matière de sécurité électromagnétique et nécessite d'être installé et mis en service conformément aux informations de sécurité électromagnétique fournies dans le manuel d'utilisation du dispositif.
- Le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure XL pour Fluent doit être utilisé uniquement avec les systèmes de gestion des fluides Fluent compatibles. Ces systèmes nécessitent également des précautions spécifiques en matière de sécurité électromagnétique.
- Toutes les performances de l'appareil sont considérées comme liées aux aspects de sécurité. Ainsi, tout dysfonctionnement ou dégradation des performances spécifiées dans ce manuel peut présenter un risque pour la sécurité de la patiente ou de l'opérateur.

Remarque : Si le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure est mis en service conformément aux instructions de sécurité figurant dans le présent manuel, le produit devrait être sûr et fournir les performances indiquées ci-dessus. En cas de défaillance, interrompre la procédure et avertir le service biomédical. Le problème doit être corrigé avant de continuer ou de démarrer une nouvelle procédure.

Dispositif d'ablation tissulaire MyoSure

Le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure est un dispositif à usage unique destiné à l'ablation hystéroscopique de tissu intra-utérin. Il s'agit d'une unité portable qui est connectée au panneau avant du contrôleur (unité de commande ou système de gestion des fluides) par le biais d'un câble de commande flexible de 6 pieds (1,8 mètre) et au récipient de collecte ou Out-FloPak, via un tube d'aspiration de 10 pieds (3 mètres). La coupe est activée par une pédale. La pression d'aspiration conduit le fluide et le tissu réséqué à travers la fenêtre de coupe du dispositif d'ablation tissulaire. Se reporter au tableau 1 pour connaître la compatibilité du contrôleur avec les différents dispositifs d'ablation tissulaire MyoSure.

Mise en place : Unité de commande

Le dispositif d'ablation tissulaire est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Vérifier que le dispositif d'ablation tissulaire est stérile avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter tout dispositif ouvert et non utilisé.

⚠ ATTENTION : Dispositif à usage unique. NE PAS restériliser. NE PAS RÉUTILISER. Ne pas lubrifier le dispositif d'ablation tissulaire. Jeter le dispositif d'ablation tissulaire après utilisation. Mettre le dispositif d'ablation tissulaire et son emballage au rebut conformément aux protocoles et procédures DASRI en vigueur dans votre établissement.

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

- Consulter le schéma de configuration du système (figure 5) pour la mise en place.



Figure 5. Configuration système

- Placer l'unité de commande sur un chariot ou une surface de travail stable, connecter le cordon d'alimentation à l'arrière et le brancher à une prise secteur avec terre.
- Placer l'interrupteur d'alimentation sur la position ON (Marche) (I), pour vous assurer que le contrôleur est sous tension.
- Brancher la pédale au connecteur situé sur l'avant du panneau de l'unité de commande.

RACCORDEMENT D'UN DISPOSITIF À L'UNITÉ DE COMMANDE

- Sortir le dispositif d'ablation tissulaire de son emballage stérile.
- L'opérateur stérile remet le câble et le tube d'aspiration à l'opérateur non stérile.
- L'opérateur non stérile insère le câble flexible dans l'adaptateur correspondant sur l'unité de commande, comme indiqué sur la figure 6.
- Le câble de commande flexible du dispositif d'ablation tissulaire dispose d'un détrompeur pour garantir l'alignement : abaisser la languette métallique, insérer le câble, puis relâcher la languette.



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

⚠ ATTENTION : NE PAS courber le câble flexible sur un diamètre inférieur à 8 pouces (20 centimètres). Cela peut entraîner une surchauffe et l'arrêt de l'unité de commande. Lors de l'intervention, une distance minimale de 5 pieds (1,5 mètre) doit être maintenue entre l'unité de commande et le dispositif d'ablation tissulaire pour permettre au câble de pendre librement, sans courbure ni torsion.

- 5 L'opérateur non stérile connecte le tube d'aspiration du dispositif d'ablation à l'entrée correspondante du piège à tissus du récipient de collecte, comme indiqué sur la figure 7.



Figure 7. Connecter le tube d'aspiration au bac collecteur

Mise en place : Systèmes de gestion des fluides Fluent

Le dispositif d'ablation tissulaire est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Vérifier que le dispositif d'ablation tissulaire est stérile avant de l'utiliser.

Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter tout dispositif ouvert et non utilisé.

⚠ ATTENTION : Dispositif à usage unique. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER. Jeter le dispositif d'ablation tissulaire après utilisation. Mettre le dispositif d'ablation tissulaire et son emballage au rebut conformément aux protocoles et procédures DASRI en vigueur dans votre établissement.

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

1. Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du système de gestion des fluides Fluent applicable pour obtenir les instructions d'installation.
2. Brancher la pédale sur le connecteur frontal du système Fluent.

CONNEXION DU DISPOSITIF D'ABLATION TISSULAIRE AU SYSTÈME DE GESTION DES FLUIDES

1. Sortir le dispositif d'ablation tissulaire de son emballage stérile.
2. L'opérateur stérile remet le câble de commande flexible et le tube d'aspiration à l'opérateur non stérile.
3. L'opérateur non stérile insère le câble flexible dans l'adaptateur correspondant sur le système de gestion de fluide Fluent, comme indiqué sur la figure 8.

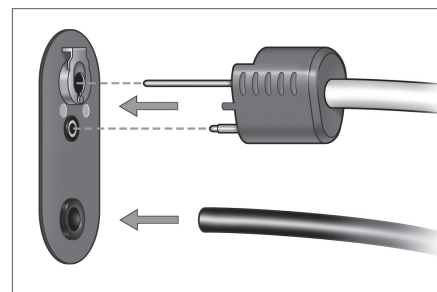


Figure 8. Branchez le câble et la pédale sur le système de gestion des fluides Fluent.

- Le câble de commande flexible du dispositif dispose d'un détrompeur pour aligner le câble sur le connecteur du système Fluent : abaisser la languette métallique, insérer le câble, puis relâcher la languette.

⚠ ATTENTION : NE PAS courber le câble flexible sur un diamètre inférieur à 8 pouces (20 centimètres). Une forte courbure du câble peut entraîner la surchauffe et l'arrêt du moteur du système Fluent. Pendant la procédure, maintenir une distance minimale de 5 pieds (1,5 mètre) entre le système Fluent et le dispositif d'ablation pour permettre au câble de pendre librement, sans pli ni boucle.

- L'opérateur non stérile connecte le tube d'aspiration au raccord correspondant sur l'Out-FloPak.

Fonctionnement

- La pédale active le fonctionnement du dispositif d'ablation tissulaire. La pédale met le moteur en position ON (Marche) ou OFF (Arrêt). Une fois la pédale enfoncée, le dispositif d'ablation de tissu accélère, tourne à la vitesse configurée et continue jusqu'à ce que la pédale soit relâchée.
- Appuyer sur la pédale et vérifier visuellement que le moteur fonctionne et que la fenêtre de coupe est fermée, comme indiqué dans la figure 9.



Figure 9. Fenêtre de coupe du dispositif fermée à gauche

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

- Insérez le dispositif dans le canal opérateur de l'hystéroscope.
- Positionnez la fenêtre de coupe en direction de la pathologie cible sous contrôle hystéroscopique.

⚠ ATTENTION : L'application d'une force excessive sur le dispositif d'ablation tissulaire n'améliore pas les performances de coupe et, dans les cas extrêmes, peut entraîner une usure, une dégradation et un blocage du mécanisme de coupe.

- Appuyer sur la pédale pour activer la lame coupante du dispositif.
- Le mouvement alternatif du dispositif ouvre et ferme la fenêtre de coupe, permettant l'aspiration des tissus réséqués à travers la fenêtre.
- La coupe se produit par rotation et translation de la lame sur la fenêtre du dispositif.

⚠ ATTENTION : Si la lame cesse de tourner pendant la procédure, vérifier toutes les connexions (mécaniques et électriques) et s'assurer que le câble n'est pas enroulé en boucle.

Remarque : Si le système s'éteint, qu'elle que soit la raison, attendre au moins 15 secondes avant de le remettre sous tension.

DÉGAGEMENT DU CHAMP DE VISION POUR MYOSURE XL (50-501XL/50-503XL)

- En cas de perte de la visualisation, cesser immédiatement la résection.
- Appuyer sur le bouton d'aspiration situé sur le repose-pouce (figure 10) pour augmenter temporairement l'aspiration et dégager le champ de vision.
- Appuyer régulièrement sur le bouton d'aspiration pour dégager le champ de vision si nécessaire.



Figure 10. Bouton d'aspiration pour dégager le champ de vision.

⚠ ATTENTION : Si la lame cesse de tourner lors d'une procédure, vérifier toutes les connexions (mécaniques et électriques) et s'assurer que le câble de commande ne s'est pas enroulé en boucle.

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

Stérilité

Le dispositif d'ablation tissulaire est stérilisé à l'oxyde d'éthylène NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est ouvert ou endommagé. Jeter tout dispositif ouvert et non utilisé.

Mise au rebut

Déconnecter le dispositif d'ablation tissulaire du contrôleur. Mettre le dispositif d'ablation tissulaire et son emballage au rebut conformément aux protocoles et procédures DASRI en vigueur dans votre établissement. Le dispositif jetable usagé doit être traité comme un déchet d'activité de soins à risque infectieux et éliminé conformément aux protocoles en vigueur dans l'hôpital ou la clinique où le traitement est effectué.

Consulter les réglementations locales en matière de mise au rebut et/ou de recyclage des appareils électroniques, le cas échéant. Ne pas jeter dans les ordures ménagères sauf autorisation.

 **MISE EN GARDE : Le dispositif contient des circuits électroniques imprimés. Après utilisation, jeter le dispositif selon les protocoles en vigueur pour les équipements électroniques.**

Dépannage

Le système d'élimination des tissus MyoSure est très simple à utiliser. Le contrôleur est mis en position ON (Marche) à l'aide de l'interrupteur d'alimentation. Si le système ne fonctionne pas, vérifier les points suivants :

1. Le contrôleur est branché sur une prise murale.
2. La prise murale est alimentée en électricité.
3. Le câble d'alimentation est connecté à l'arrière du contrôleur.
4. La pédale est connectée au panneau avant du contrôleur.
5. La pression d'aspiration est disponible pour le contrôleur.
6. Le tube d'aspiration est raccordé.

Si une force ou une flexion excessive est appliquée au dispositif, l'unité de commande coupe l'affichage du minuteur pour se protéger. En cas d'arrêt inattendu, attendre 15 secondes avant de le redémarrer et suivre les instructions à l'écran.

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

Spécifications techniques

DISPOSITIF D'ÉLIMINATION DES TISSUS :

10-401FC / 10-403FC

Dispositif stérile à usage unique

Longueur utile : 32 cm/12,6 po

D.E. : 3 mm

30-401LITE / 403LITE

Dispositif stérile à usage unique

Longueur utile : 32 cm/12,6 po

D.E. : 3 mm

50-501XL / 50-503XL

Dispositif stérile à usage unique

Longueur utile : 32 cm/12,6 po

D.E. : 4 mm

50-601XL / 50-603XL

Dispositif stérile à usage unique

Longueur utile : 32 cm/12,6 po

D.E. : 4 mm

Les tests dispositifs MyoSure ont été testés pour un fonctionnement continu jusqu'à 30 minutes avec des durées de coupe de 10 minutes (10-401FC / 10-403FC, 30-401LITE / 30-403LITE) et de 15 minutes (50-501XL / 50-503XL, 50-601XL / 50-603XL) selon les modèles.

Le dispositif MyoSure peut être utilisé avec une source d'aspiration (200–650 mmHg). En voici quelques exemples :

Système de contrôle des fluides Aquilex™ ou pompe à vide Olympus modèle kv-5 ou équivalent conforme à la version nationale de la norme de sécurité CEI 60601-1 (par exemple, pour les États-Unis UL 60601-1, pour l'Europe EN 60601-1, pour le Canada CSA C22.2 No. 601.1, etc.)

COLLECTEUR D'ASPIRATION ET PIÈGE À TISSUS

Cartouche Bemis 3000 cc Hi-Flow modèle 3002 055 ou équivalent.

Adaptateur de collecte d'échantillons Bemis 533810 ou équivalent.

Garantie, entretien et réparation

Garantie

Sauf mention spécifique dans le contrat : i) Les équipements fabriqués par Hologic sont garantis au client initial pour fonctionner conformément aux spécifications publiées, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition, ou en cas d'installation, 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, au cours desquels une garantie totale s'applique pendant les douze (12) premiers mois, suivie d'une garantie au prorata en mode linéaire durant 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 jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage ; v) Les logiciels sous licence sont garantis pour fonctionner conformément aux spécifications publiées ; vi) Les services sont garantis comme fournis de manière professionnelle ; vii) Les équipements non fabriqués par Hologic sont garantis par leur fabricant, et la garantie du fabricant s'applique aux clients Hologic dans la limite autorisée par ce fabricant. 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 couvrent pas les produits qui sont : (a) réparés, déplacés ou modifiés par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des abus physiques (y compris thermiques ou électriques), des contraintes ou une utilisation inappropriée ; (c) conservés, entretenus ou utilisés en ne respectant pas les spécifications ou instructions d'Hologic applicables, y compris en cas de refus du client d'installer les mises à jour logicielles recommandées par Hologic ; ou (d) fournis avec une garantie tierce, en pré-série ou « en l'état ».

Assistance technique et retour produit

Si le dispositif MyoSure ne fonctionne pas, contactez l'assistance Hologic. Lors du retour d'un produit à Hologic, quelle qu'en soit la raison, l'assistance technique fournira un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (N° RMA) et un kit de gestion des substances présentant un risque biologique, le cas échéant. Retourner le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure conformément aux instructions fournies par l'assistance technique. Le produit doit être nettoyé, stérilisé et accompagné de tous ses accessoires.

Retournez les produits usagés ou ouverts conformément aux instructions fournies dans le kit de gestion des substances présentant un risque biologique fourni par Hologic.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour tout service technique ou pour obtenir des informations relatives au réapprovisionnement aux États-Unis, contacter :



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
États-Unis
Téléphone : 800-442-9892
www.hologic.com

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

Représentant européen

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Tél. : +32 2 711 46 80

Signalez à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, la fiabilité, la sécurité ou aux performances du produit. Si le dispositif a causé ou aggravé une blessure du patient, informez sans délai le représentant Hologic et l'autorité compétente du pays. Les autorités compétentes pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence au sein du ministère de la Santé.

Glossaire des symboles

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Référence catalogue	Permet d'identifier le dispositif grâce à la référence catalogue fabricant.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A CEI 60601-1, Tableau D.1, 10	Mise en garde	Avertit l'utilisateur d'un risque ou d'une situation nécessitant vigilance.
	Directive médicale européenne 93/42/CEE, article 17 et annexe XII Règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux, annexe V	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié	Indique que le dispositif médical est conforme à la directive européenne 93/42/CEE et répond aux exigences applicables en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Si le marquage est suivi d'un numéro, la conformité est vérifiée par l'organisme notifié indiqué.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 CEI 60601-1, Tableau D.1, 11	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Pays de fabrication	Identifie le pays de fabrication des produits.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	BS EN 15986 Annexe B	Ne contient pas de phtalates	Indique que les pièces en contact avec le patient ne contiennent pas de phtalates.

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 CEI 60601-1, Tableau D.1, 28	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical qui est destiné à un usage unique.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Tenir à l'écart de la chaleur	Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de chaleur.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Tenir au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositif médical	Indique que l'élément est un dispositif médical
	ISO 7000, 2794	Unité d'emballage	Indique le nombre d'unités dans un paquet.
	FDA 21 CFR 801	Utilisation uniquement sur ordonnance	Mise en garde : Les lois fédérales américaines limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Système de barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique.

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identifiant unique de dispositif	Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique de dispositif
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.

Hologic, Aquilex, Fluent, MyoSure et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Les autres marques commerciales, marques déposées et noms de produits utilisés appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

©2023-2025 Hologic, Inc.

CE
2797

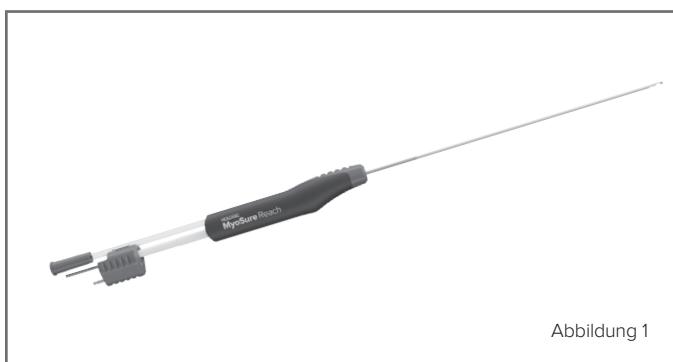
AW-24631-901 Rév. 002
11/2025

MyoSure®-System zur Geweberesektion

Bedienungsanleitung

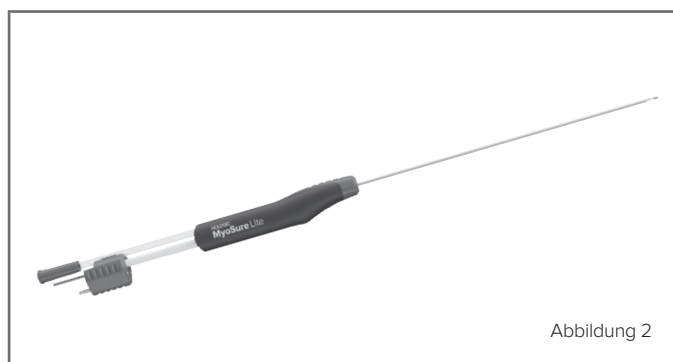
REF 10-401FC/10-403FC

MyoSure REACH-
Gerät zur Geweberesektion



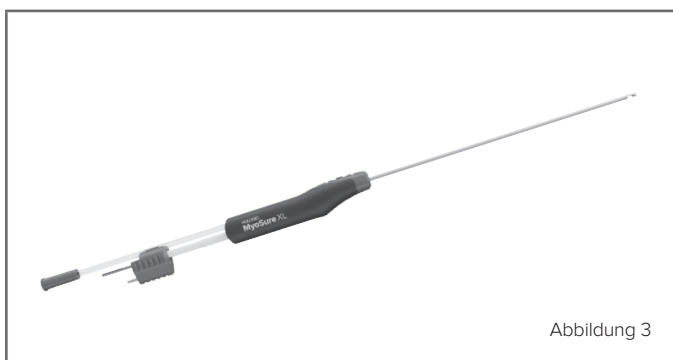
REF 30-401LITE/30-403 LITE

MyoSure LITE-
Gerät zur Geweberesektion



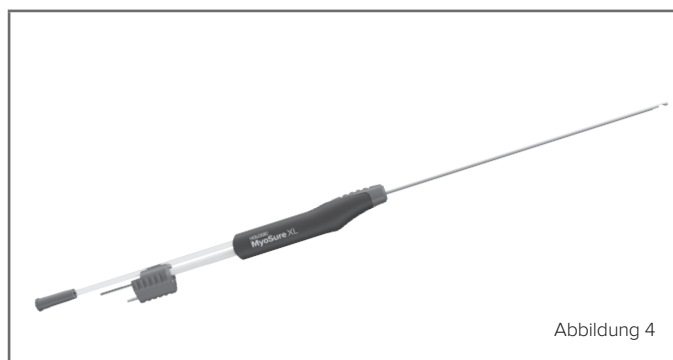
REF 50-501XL/50-503XL

MyoSure XL-
Gerät zur Geweberesektion



REF 50-601XL/50-603XL

MyoSure XL-
Gerät zur Geweberesektion für Fluent



Bitte alle Informationen sorgfältig durchlesen.

Beschreibung

Das MyoSure-Gerät zur Geweberesektion ist ein steriler, handgeführter Gewebeentferner für den Einmalgebrauch, mit dem intrauterines Gewebe hysteroskopisch entfernt wird. Er wird über ein flexibles Antriebskabel mit dem Steuergerät verbunden. Mit dem Fußpedal kann der Anwender das Gerät zur Geweberesektion steuern, indem er den Motor des Steuergeräts ein- und ausschaltet.

Die Kompatibilität der MyoSure-Geräte zur Geweberesektion mit den MyoSure-Steuergeräten ist der folgenden Tabelle zu entnehmen: Die MyoSure-Steuereinheit (10-500/10-550) und die Fluent-Flüssigkeitsmanagementsysteme (FLT-100, FLT-200):

Tabelle 1	
MyoSure-Gerät zur Geweberesektion	Kompatible(s) Steuergerät(e)
LITE: 30-401LITE/30-403LITE	Steuereinheit (10-500/10-550) oder Fluent-Flüssigkeitsmanagementsystem (FLT-100, FLT-200)
REACH: 10-401FC/10-403FC	Steuereinheit (10-550) oder Fluent-Flüssigkeitsmanagementsystem (FLT-100, FLT-200)
XL für Fluent: 50-601XL/50-603XL	Fluent-Flüssigkeitsmanagementsystem (FLT-100, FLT-200)
XL: 50-501XL/50-503XL	Steuereinheit (10-500/10-550)

Indikationen

Das MyoSure-System zur Geweberesektion ist für die intrauterine Anwendung durch geschulte Gynäkologen zur hysteroskopischen Resektion und Entfernung von Gewebe bestimmt, wie beispielsweise: Submuköse Myome, Endometriumpolypen und verbliebene Rückstände einer Schwangerschaft.

Patientenzielgruppe

Das MyoSure-System zur Geweberesektion ist für die Anwendung bei Frauen mit submukösen Myomen, Polypen und verbliebenen Rückständen einer Schwangerschaft vorgesehen. Das MyoSure-System zur Geweberesektion ist nicht für Patientinnen geeignet, die schwanger sind oder sein könnten, eine Beckeninfektion haben, an malignen Zervixtumoren erkrankt sind oder bei denen bereits früher Gebärmutterkrebs diagnostiziert wurde.

Vorgesehener klinischer Nutzen für Patientinnen

Hysteroskopische Resektion und Entfernung von submukösen Myomen, Endometriumpolypen und verbliebenen Rückständen einer Schwangerschaft.

Vorgesehene Anwender

Das MyoSure-System zur Geweberesektion ist zur Verwendung unter Aufsicht und Anleitung eines Gynäkologen oder Chirurgen vorgesehen.

Kontraindikationen

Das MyoSure-System zur Geweberesektion sollte nicht bei Schwangeren oder bei Patientinnen angewendet werden, die eine Beckeninfektion, maligne Zervixtumore oder bei denen bereits früher Gebärmutterkrebs diagnostiziert wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die kurze Bedienungsanleitung in diesem Leitfaden ermöglicht eine leichtere Anwendung des Systems. Wie bei jedem chirurgischen Instrument gibt es wichtige Gesundheits- und Sicherheitsüberlegungen. Diese lauten wie folgt:

Warnung

- Vor dem Eingriff sollte eine präoperative Bildgebung erwogen werden, um die Patientin auf Eindringen der Plazenta in das Myometrium zu untersuchen. In der unmittelbaren Postpartum-Phase stellt das Entfernen verbliebener Rückstände einer Schwangerschaft (RPOC) in Zusammenhang mit bekannter oder vermuteter Plazenta accreta, Plazenta increta oder Plazenta percreta ein Risiko bedeutender und eventuell lebensbedrohlicher Blutungen dar.
- Vor dem ersten Einsatz des MyoSure-Systems zur Geweberesektion bitte alle verfügbaren Produktinformationen lesen.
- Man sollte vor dem Einsatz des MyoSure-Systems zur Geweberesektion bereits Erfahrungen mit hysteroskopischen Eingriffen mithilfe strombetriebener Instrumente gesammelt haben. Gesundes Uterusgewebe kann durch die falsche Verwendung des Geräts zur Geweberesektion verletzt werden. Es muss alles Mögliche unternommen werden, um eine solche Verletzung zu vermeiden.
- Die Verwendung eines anderen Antriebsmechanismus als der Steuereinheit (10-500/10-550) oder der Fluent-Flüssigkeitsmanagementsysteme (FLT-100, FLT-200) kann zu einer Fehlfunktion des Geräts oder zu einer Verletzung der Patientin oder des Arztes führen. Für Informationen zur Kompatibilität der MyoSure-Geräte zur Geweberesektion mit den Steuergeräten siehe Tabelle 1.
- Falls die Bilddarstellung zu irgendeinem Zeitpunkt während eines Eingriffs ausfällt, muss der Schneidevorgang sofort abgebrochen werden.
- Eine regelmäßige Spülung der Spitze des Geräts zur Geweberesektion wird empfohlen, um eine ausreichende Kühlung zu ermöglichen und die Ansammlung von exzidiertem Material am OP-Situs zu vermeiden.
- Bei Eingriffen, die mit der Steuereinheit (10-500/10-550) und einer Vakuumquelle durchgeführt werden, ist vor Beginn des Eingriffs sicherzustellen, dass der Vakuumdruck > 200 mmHg beträgt.

GEFAHR: Es besteht Explosionsgefahr, wenn das Gerät in Gegenwart entflammbarer Anästhetika verwendet wird.

WARNUNG: Mit äußerster Vorsicht vorgehen, wenn Gewebe bei Patientinnen reseziert wird, die in die Uterushöhle hineinragende Implantate haben.

- Das MyoSure-Gerät zur Geweberesektion nicht verwenden, um Gewebe in der Nähe eines Implantats zu reseziieren. Wenn Gewebe bei Patientinnen mit Implantaten reseziert werden muss, ist Folgendes zu gewährleisten:
 - Das Schneidefenster des MyoSure-Geräts zur Geweberesektion ist vom Implantat abgewandt (d. h., es weist in die um 180° entgegengesetzte Richtung).
 - Das Sichtfeld ist frei.
 - Das Schneidefenster des MyoSure-Geräts zur Geweberesektion greift während der Geweberesektion ins Gewebe und wird vom Implantat wegbewegt.
- Für den Fall, dass ein Implantat am MyoSure-Schneidmesser festhängt, werden folgende Schritte empfohlen:
 - Den Schneidevorgang sofort abbrechen.
 - Den Abflussschlauch des MyoSure-Geräts zur Geweberesektion knicken, um einen Verlust der Uterusaufdehnung zu vermeiden.
 - Das Ende des Antriebskabels des MyoSure-Geräts zur Geweberesektion mit einer Gefäßklemme oder einem anderen Abklemminstrument fassen.
 - Die Antriebskabelkupplung und das Gerät zur Geweberesektion festhalten, um ein Verdrehen zu vermeiden.
 - Das Schneidefenster des Geräts zur Geweberesektion öffnen, indem die Gefäßklemme manuell nach links gedreht wird.
 - Das MyoSure-Gerät zur Geweberesektion vorsichtig in das Hysteroskop hineinziehen, um das MyoSure-Instrument vom Implantat zu lösen.
- Der Gebrauch von zusätzlichen Geräten in der Nähe der Patientin, die nicht die entsprechenden Anforderungen an die medizinische Sicherheit dieses Geräts erfüllen, kann zu einer verminderten Sicherheit des gesamten Systemaufbaus führen. Der Gebrauch von zusätzlichen Geräten außerhalb des Bereichs der Patientin, die nicht die entsprechenden medizinischen oder sonstigen angemessenen Sicherheitsanforderungen erfüllen, kann zu einer verminderten Sicherheit des gesamten Systemaufbaus führen.
- Der Gebrauch eines anderen Zubehörs, Umwandlers oder Kabels als der von Hologic angegebenen Teile kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des MyoSure-Systems zur Geweberesektion führen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet ist oder beschädigt zu sein scheint. Das Gerät nicht verwenden, wenn eine Beschädigung sichtbar ist.
- Um eine optimale Leistung zu gewährleisten, muss das Gerät zur Geweberesektion nach 2 Stunden Schneidezeit ausgetauscht werden.
- Das Gerät zur Geweberesektion ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren. Das Gerät zur Geweberesektion nicht schmieren. Das Gerät zur Geweberesektion nach Gebrauch entsorgen.
- Die Verwendung eines aufbereiteten Einweg-Geräts zur Geweberesektion kann das MyoSure-System zur Geweberesektion permanent beschädigen, seine Leistung einschränken oder einen Ausfall des Geräts verursachen. Die Verwendung solcher Produkte kann jede Gewährleistung nichtig machen.
- NICHT versuchen, das flexible Antriebskabel in einem Kreisdurchmesser von weniger als 8 Zoll (20 cm) spitzwinklig zu biegen. Ein spitzwinklig gebogenes oder geknicktes Antriebskabel kann ein Überhitzen des Steuergeräts und einen Betriebsabbruch verursachen. Bei einem Eingriff sollte ein Mindestabstand von 5 Fuß (1,5 Metern) zwischen dem Steuergerät und dem Gerät zur Geweberesektion eingehalten werden, damit das Antriebskabel in einem großen Bogen ohne Krümmungen, Schlaufen oder Knicke verlaufen kann.
- Das Gerät zur Geweberesektion NICHT um > 180° drehen, wenn das Gerät nicht läuft. Das Schneidefenster kann sich öffnen, was dazu führt, dass die Aufdehnung nicht aufrechterhalten werden kann. In diesem Fall einfach ein- oder zweimal auf das Fußpedal treten, um das Gerät zur Geweberesektion einzuschalten. Das Schneidefenster schließt sich daraufhin automatisch.
- Für das MyoSure REACH-Gerät zur Geweberesektion 10-401FC/10-403FC nur das Steuergerät 10-550 verwenden. Bei einer Verwendung mit der Steuereinheit 10-500 kann sich das Schneidefenster öffnen, wodurch die Aufdehnung möglicherweise nicht aufrecht erhalten werden kann. Treten Sie in einem solchen Fall ein- oder zweimal auf den Fußschalter, um das Gerät zur Geweberesektion einzuschalten. Das Schneidefenster wird sich daraufhin automatisch schließen.
- Falls der Eindruck entsteht, dass die Schneideklinge des Geräts zur Geweberesektion während eines Eingriffs aufgehört hat zu rotieren, sollte sich vergewissert werden, dass alle Anschlüsse zum Gerät zur Geweberesektion und der Steuerung (sowohl die mechanischen als auch die elektrischen) fest sitzen und dass das Antriebskabel keine Schlaufe gebildet hat.
- Beim Einführen oder Entfernen des Geräts vom Hysteroskop vorsichtig vorgehen. Das Einführen und Entfernen des Geräts sollte stets unter direkter Sichtkontrolle erfolgen.
- Um eine Perforation zu vermeiden, stets die Gerätespitze unter direkter Sichtkontrolle halten und sorgfältig vorgehen, wenn diese bewegt wird oder Gewebe nah der Uteruswand reseziert wird. Die Gerätespitze niemals als Sonde oder Dissektionsinstrument verwenden.
- Übermäßiges Biegen der distalen Gerätespitze kann dazu führen, dass das Schneidmesser des Geräts zur Geweberesektion aus dem Schneidefenster hervortritt. Wenn eine solche Beschädigung auftritt, muss das Gerät sofort ersetzt werden.
- Der rotierende Abschnitt des Geräts zur Geweberesektion darf nicht mit einem Metallgegenstand, wie z. B. einem Hysteroskop oder einer Ummantelung, in Kontakt kommen. Eine Beschädigung beider Instrumente ist in diesem Fall wahrscheinlich. Schäden am Gerät zur Geweberesektion können von einer leichten Verformung oder einem Stumpfwerden der Schneide bis zu einem Bruch der Spitze in vivo reichen. Kommt es zu einem solchen Kontakt, muss die Spitze überprüft werden. Wenn Risse, Brüche oder eine stumpf gewordene Schneide vorliegen oder wenn aus einem anderen Grund vermutet wird, dass das Gerät zur Geweberesektion beschädigt ist, muss es sofort ausgetauscht werden.

- Nicht für längere Zeit mit dem Gerät zur Geweberesektion an der Luft arbeiten, da die fehlende Spülung zu einer Überhitzung oder zum Festhängen des Geräts am Gewebe führen kann.
- Übermäßige Hebelwirkung auf das Gerät zur Geweberesektion verbessert die Schneideleistung nicht und kann in Ausnahmefällen zu Verschleiß, Abnutzung und einem Festhängen der internen Einheit führen.
- Das Gerät zur Geweberesektion nicht durch Eintauchen in kaltes Wasser kühlen.

Elektromagnetische Sicherheit

- Das MyoSure-System zur Geweberesektion erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Sicherheit und muss zudem gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Sicherheit in der Bedienungsanleitung installiert und in Betrieb genommen werden.
- Das MyoSure XL-Gerät zur Geweberesektion für Fluent darf nur mit kompatiblen Fluent-Flüssigkeitsmanagementsystemen verwendet werden. Die kompatiblen Fluent-Flüssigkeitsmanagementsysteme erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Sicherheit.
- Die gesamte Geräteleistung wird als sicherheitsrelevante Leistung betrachtet. Daher kann ein Ausfall oder eine Verschlechterung der in diesem Handbuch aufgeführten Leistung ein Sicherheitsrisiko für die Patientin oder den Anwender dieses Geräts darstellen.

Hinweis: Bei Inbetriebnahme des MyoSure-Geräts zur Geweberesektion gemäß den Sicherheitsanweisungen in diesem Handbuch sollte das Produkt sicher sein und die oben aufgeführte Leistung erbringen. Wenn das Produkt diese Leistung nicht erbringt, sollte das Verfahren abgebrochen und das biomedizinische Personal auf das beobachtete Problem aufmerksam gemacht werden. Bevor der Eingriff fortgeführt oder ein neuer Eingriff begonnen wird, muss das Problem behoben werden.

MyoSure-Gerät zur Geweberesektion

Das MyoSure-Gerät zur Geweberesektion ist ein Gerät für den Einmalgebrauch, mit dem intrauterines Gewebe hysteroskopisch entfernt wird. Es handelt sich dabei um ein handgeführtes Gerät, das über ein flexibles Antriebskabel mit einer Länge von 6 Fuß (1,8 Meter) an die Vorderseite des Steuergeräts (Steuereinheit oder Fluent-Flüssigkeitsmanagementsystem) sowie über einen 10 Fuß (3 Meter) langen Absaugschlauch an den Sammelbehälter oder das Out-FloPak angeschlossen wird. Der Schneidevorgang wird mit dem Fußschalter aktiviert. Durch den Ansaugdruck wird Flüssigkeit und reseziertes Gewebe durch das Schneidefenster des Geräts zur Geweberesektion gesaugt. Für Informationen zur Kompatibilität der Steuergeräte mit den verschiedenen MyoSure-Geräten zur Geweberesektion siehe Tabelle 1.

Aufbau: Steuereinheit

Das Gerät zur Geweberesektion wurde mit EtO sterilisiert. Überprüfen, ob das Gerät zur Geweberesektion vor der Verwendung steril ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Alle geöffneten, ungenutzten Geräte entsorgen.

⚠ VORSICHT: Das Gerät zur Geweberesektion ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. NICHT erneut sterilisieren. NICHT WIEDERVERWENDEN. Das Gerät zur Geweberesektion nicht schmieren. Das Gerät zur Geweberesektion nach Gebrauch entsorgen. Das Gerät zur Geweberesektion entsprechend den Richtlinien der Einrichtung sowie den Verfahren für biologisches Risikomaterial und Injektionsabfall entsorgen.

WARNUNG – GEFAHR: Es besteht Explosionsgefahr, wenn das Gerät in Gegenwart entflammbarer Anästhetika verwendet wird.

1. Das Schema zum Systemaufbau in Abbildung 5 stellt eine Übersicht für die Einrichtung dar.



Abbildung 5. Systemkonfiguration

2. Die Steuereinheit auf einen Wagen oder eine andere stabile Arbeitsfläche stellen. Das Netzkabel der Steuereinheit an den Anschluss auf der Rückseite des Geräts und an eine geerdete Wechselstromquelle anschließen.
3. Den Netzschalter einschalten (I), um sicherzustellen, dass die Steuerung eingeschaltet ist.
4. Die Fußpedalleitung mit dem Anschluss an der Vorderseite der Steuereinheit verbinden.

ANSCHLIESSEN DES GERÄTS ZUR GEWEBERESEKTION AN DIE STEUER-EINHEIT

1. Das Gerät zur Geweberesektion aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Ein steriler Mitarbeiter übergibt das flexible Antriebskabel und den Vakuumschlauch an eine unsterile Person.
3. Die unsterile Person steckt das flexible Kabel in den entsprechenden Anschluss der Steuereinheit, wie aus Abbildung 6 ersichtlich.

4. Das flexible Antriebskabel des Geräts zur Gewebere-
sektion ist mit einer Kennzeichnung versehen, die
dazu dient, das Kabel des Handstücks korrekt mit
dem Anschluss an der Steuereinheit auszurichten. Die
Metallklappe am Anschluss wird nach unten geschoben,
das flexible Kabel eingesteckt und die Klappe wieder
losgelassen.



Abbildung 6. Anstecken des Antriebskabels und
des Fußpedals an der Steuereinheit

⚠ VORSICHT: NICHT versuchen, das flexible
Antriebskabel in einem Kreisdurchmesser
von weniger als 8 Zoll (20 cm) spitzwinklig
zu biegen. Ein spitzwinklig gebogenes oder
geknicktes Antriebskabel kann ein Überhitzen
der Steuereinheit und einen Betriebsabbruch
verursachen. Bei einem Eingriff sollte ein
Mindestabstand von 5 Fuß (1,5 Metern)
zwischen der Steuereinheit und dem Gerät zur
Geweberesektion eingehalten werden, damit
das Antriebskabel in einem großen Bogen ohne
Krümmungen, Schlaufen oder Knicke verlaufen
kann.

5. Die unsterile Person schließt den Vakuumschlauch des
Geräts zur Geweberesektion an den entsprechenden
Anschluss an der Gewebefalle des Sammelbehälters an,
wie in Abbildung 7 dargestellt.



Abbildung 7. Befestigen des Vakuumschlauchs
am Sammelbehälter

Aufbau: Fluent-Flüssigkeitsmanagement- systeme

Das Gerät zur Geweberesektion wurde mit EtO sterilisiert.
Überprüfen, ob das Gerät zur Geweberesektion vor der
Verwendung steril ist.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder
beschädigt ist. Alle geöffneten, ungenutzten Geräte
entsorgen.

⚠ VORSICHT: Das Gerät zur Gewebere-
sektion ist nur für den Einmalgebrauch
vorgesehen. **NICHT ERNEUT STERILISIEREN.**
NICHT WIEDERVERWENDEN. Das Gerät zur
Geweberesektion nach Gebrauch entsorgen.
Das Gerät zur Geweberesektion entsprechend
den Richtlinien der Einrichtung sowie den
Verfahren für biologisches Risikomaterial und
Injektionsabfall entsorgen.

WARNUNG: GEFAHR: Es besteht Explo-
sionsgefahr, wenn das Gerät in Gegenwart
entflammbarer Anästhetika verwendet wird.

1. Anweisungen zur Einrichtung sind in der
Bedienungsanleitung des entsprechenden Fluent-
Flüssigkeitsmanagementsystems zu finden.
2. Das Fußschalterkabel mit dem Anschluss an der
Vorderseite der Konsole des entsprechenden Fluent-
Flüssigkeitsmanagementsystems verbinden.

ANSCHLIESSEN DES GERÄTS ZUR GEWEBERESEKTION AN DAS FLUENT- FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEM

1. Das Gerät zur Geweberesektion aus der sterilen
Verpackung nehmen.
2. Ein steriler Mitarbeiter übergibt das flexible
Antriebskabel und den Absaugschlauch an eine unsterile
Person.
3. Die unsterile Person steckt das flexible Kabel
in den entsprechenden Anschluss des Fluent-
Flüssigkeitsmanagementsystems, wie in Abbildung 8
gezeigt.

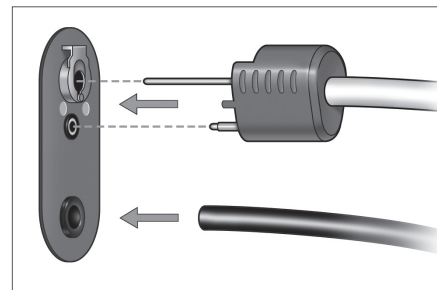


Abbildung 8. Anstecken des Antriebskabels und des Fußpedals
am Fluent-Flüssigkeitsmanagementsystem.

4. Das flexible Antriebskabel des Geräts zur
Geweberesektion ist mit einer Kennzeichnung
versehen, die dazu dient, das Kabel des Handstücks
korrekt mit dem Anschluss am entsprechenden Fluent-
Flüssigkeitsmanagementsystem auszurichten.

Die Metallklappe am Anschluss wird nach unten geschoben, das flexible Kabel eingesteckt und die Klappe wieder losgelassen.

⚠ VORSICHT: NICHT versuchen, das flexible Antriebskabel in einem Kreisdurchmesser von weniger als 8 Zoll (20 cm) spitzwinklig zu biegen. Ein spitzwinklig gebogenes oder geknicktes Antriebskabel kann ein Überhitzen des Motors des Fluent-Flüssigkeitsmanagementsystems und einen Betriebsabbruch verursachen. Bei einem Eingriff sollte ein Mindestabstand von 5 Fuß (1,5 Metern) zwischen dem Fluent-Flüssigkeitsmanagementsystem und dem Gerät zur Geweberesektion eingehalten werden, um zu ermöglichen, dass das Antriebskabel in einem großen Bogen ohne Krümmungen, Schlaufen oder Knicke verlaufen kann.

5. Die unsterile Person schließt den Absaugschlauch des Geräts zur Geweberesektion an den entsprechenden Anschluss am Out-FloPak an.

Bedienung

1. Mit dem Fußschalter wird der Betrieb des Geräts zur Geweberesektion aktiviert. Mithilfe des Fußschalters wird der Motor ein- und ausgeschaltet. Bei Betätigen des Fußschalters beschleunigt das Gerät zur Geweberesektion und rotiert solange in der eingestellten Geschwindigkeit, bis der Fußschalter losgelassen wird.
2. Den Fußschalter betätigen und Funktion des Geräts zur Geweberesektion beobachten, um zu überprüfen, ob der Motor läuft und das Schneidefenster, wie in Abbildung 9 gezeigt, geschlossen ist.



Abbildung 9. Geschlossenes Schneidefenster des Geräts zur Geweberesektion links

WARNUNG: Eine regelmäßige Spülung der Spitze des Geräts zur Geweberesektion wird empfohlen, um eine ausreichende Kühlung zu ermöglichen und die Ansammlung von exzidiertem Material am OP-Situs zu vermeiden.

3. Den Gewebeentferner durch den starren Arbeitskanal eines Hysteroskops einführen.
4. Unter direkter hysteroskopischer Darstellung das Gerät zur Geweberesektion so positionieren, dass das Schneidefenster auf das pathologische Zielgewebe gerichtet ist.

⚠ VORSICHT: Übermäßige Hebelwirkung auf das Gerät zur Geweberesektion verbessert die Schneideleistung nicht und kann in Ausnahmefällen zu Verschleiß, Abnutzung und einem Festhängen der Schneideinheit führen.

5. Den Fußschalter betätigen, um die Schneideklinge des Geräts zur Geweberesektion zu aktivieren.
6. Durch die Hin- und Herbewegung des Geräts zur Geweberesektion öffnet und schließt sich das Schneidefenster des Geräts abwechselnd zum Vakuumfluss hin, wodurch Gewebe in das Schneidefenster hineingezogen wird.
7. Der Schneidevorgang erfolgt, wenn die Schneide des Geräts zur Geweberesektion rotiert und sich am Schneidefenster des Gewebeentferners entlang bewegt.

⚠ VORSICHT: Falls der Eindruck entsteht, dass die Klinge während eines Eingriffs aufgehört hat, zu rotieren, sollte sich der Anwender vergewissern, dass alle Anschlüsse zu dem Gerät zur Geweberesektion und der Steuerung (sowohl die mechanischen als auch die elektrischen) fest sitzen und dass das Antriebskabel keine Schlaufe gebildet hat.

Hinweis: Wird das System aus irgendeinem Grund ausgeschaltet, mindestens 15 Sekunden warten, bevor es wieder eingeschaltet wird.

FREIGEBEN DES SICHTFELDS FÜR MYOSURE XL (50-501XL/50-503XL)

1. Falls die Bilddarstellung ausfällt, muss der Schneidevorgang sofort abgebrochen werden.
2. Aspirationstaste an der Daumenauflage (Abbildung 10) drücken, um die Absaugung kurzzeitig zu verstärken] und das Freimachen des Sichtfelds zu erleichtern.
3. Aspirationstaste regelmäßig drücken, um das Sichtfeld bei Bedarf frei zu machen.



Abbildung 10. Aspirationstaste zum Freigeben des Sichtfelds.

⚠ VORSICHT: Falls der Eindruck entsteht, dass die Klinge während eines Eingriffs aufgehört hat zu rotieren, sollte sich der Anwender vergewissern, dass alle Anschlüsse zu dem Gerät zur Geweberesektion und der Steuerung (sowohl die mechanischen als auch die elektrischen) fest sitzen und dass das Antriebskabel keine Schlaufe gebildet hat.

Hinweis: Wird das System aus irgendeinem Grund ausgeschaltet, mindestens 15 Sekunden warten, bevor es wieder eingeschaltet wird.

Sterilität

Das Gerät zur Geweberesektion wurde mit EtO sterilisiert. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDERVERWENDEN. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Alle geöffneten, ungenutzten Geräte entsorgen.

Entsorgung

Das Gerät zur Geweberesektion vom Steuergerät trennen. Das Gerät zur Geweberesektion entsprechend den Richtlinien der Einrichtung sowie den Verfahren für biologisches Risikomaterial und Injektionsabfall entsorgen. Das gebrauchte Einweggerät muss als biogefährlicher Abfall behandelt und gemäß den Standardpraktiken des Krankenhauses oder der Klinik, in dem bzw. der die Behandlung durchgeführt wird, entsorgt werden. Berücksichtigen Sie die anwendbaren lokalen Vorschriften für die Entsorgung und/oder das Recycling von Elektronik. Nicht in ein kommunales Abfallsystem geben, es sei denn, dies wurde von den örtlichen Behörden genehmigt.

 **VORSICHT:** Der Gewebeentferner enthält elektronische Leiterplatten. Am Ende seiner Nutzungsdauer sollte das Gerät entsprechend den jeweiligen nationalen oder einrichtungseigenen Vorschriften im Hinblick auf elektronische Altgeräte entsorgt werden.

Fehlerbehebung

Das MyoSure-System zur Geweberesektion ist sehr einfach zu bedienen. Die Steuereinheit wird mit dem Netzschalter eingeschaltet. Wenn die Einheit nicht funktioniert, sind folgende Punkte zu überprüfen:

1. Das Steuergerät ist an eine Wandsteckdose angeschlossen.
2. Die Wandsteckdose führt Strom.
3. Das Netzkabel ist an die Rückseite des Steuergeräts angeschlossen.
4. Das Fußpedal wurde an die Vorderseite des Steuergeräts angeschlossen.
5. Für das Steuergerät steht ein Vakuumdruck zur Verfügung.
6. Der Absaugschlauch ist angeschlossen.

Wird auf das Gerät zur Geweberesektion eine übermäßige Kraft ausgeübt oder wird es zu stark gebogen, so schaltet die Steuereinheit zum Schutz des Systems die Timer-Anzeige ab. Sollte sich die Steuereinheit unerwartet abschalten, mindestens 15 Sekunden warten, das System neu starten und den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen.

Hinweis: Wird das System aus irgendeinem Grund ausgeschaltet, mindestens 15 Sekunden warten, bevor es wieder eingeschaltet wird.

Technische Spezifikationen

GERÄT ZUR GEWEBERESEKTION:

10-401FC/10-403FC

Steriles Gerät zum Einmalgebrauch

Arbeitslänge: 12,6"/32 cm

AD: 3 mm

30-401LITE/403LITE

Steriles Gerät zum Einmalgebrauch

Arbeitslänge: 12,6"/32 cm

AD: 3 mm

50-501XL/50-503XL

Steriles Gerät zum Einmalgebrauch

Arbeitslänge: 12,6"/32 cm

AD: 4 mm

50-601XL/50-603XL

Steriles Gerät zum Einmalgebrauch

Arbeitslänge: 12,6"/32 cm

AD: 4 mm

Verifizierungstests der MyoSure-Geräte zur Geweberesektion wurden für bis zu 30 Minuten Dauerbetrieb und für bis zu 10 Minuten (10-401FC/10-403FC, 30-401LITE/30-403LITE) und 15 Minuten (50-501XL/50-503XL, 50-601XL/50-603XL) Dauerschneidezeit durchgeführt.

Das MyoSure-Gerät zur Geweberesektion kann mit einer Vakuumquelle (200-650 mmHg) verwendet werden.

Beispiele:

Aquilex™-Flüssigkeitskontrollsystem oder Olympus-Vakuumpumpensystem, Modell kv-5, oder gleichwertiges Exemplar in Übereinstimmung mit der nationalen Version der Sicherheitsnorm IEC 60601-1 (z. B. für USA UL 60601-1, für Europa EN 60601-1, für Kanada CSA C22.2 Nr. 601.1 usw.).

VAKUUMBEHÄLTER UND GEWEBEFALLE

Bemis 3000 cc Hi-Flow-Behälter, Modell 3002 055, oder gleichwertiges Exemplar
Bemis-Probenentnahmeadapter 533810
oder gleichwertiges Exemplar

Garantie, Service 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 gewährleistet, dass sie im Wesentlichen gemäß den veröffentlichten Produktspezifikationen funktionieren („Garantiezeitraum“). ii) Die Gewährleistung für Röntgenröhren für digitale Mammografie-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 Garantiezeitraums 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 autorisierten Produkten Dritter.

Diese Garantien gelten nicht für Teile, die: (a) von anderem als von Hologic autorisiertem Personal repariert, bewegt oder geändert wurden; (b) physischer (einschließlich thermischer und elektrischer) Belastung, Zweckentfremdung oder unsachgemäßem Gebrauch ausgesetzt wurden; (c) auf irgendeine Weise aufbewahrt, gewartet oder bedient wurden, die nicht den anwendbaren Spezifikationen oder Anweisungen von Hologic entspricht, was auch die Verweigerung des Kunden einschließt, von Hologic empfohlene Software-Aktualisierungen vorzunehmen; oder (d) als gelieferte Ware ausgewiesen werden, die nicht einer Garantie von Hologic unterliegt bzw. die als Vorveröffentlichung oder „wie besehen“ verkauft wird.

Technischer Kundendienst und Produktrücksendeinformation

Bitte den technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren, wenn das MyoSure-System zur Geweberektion nicht bestimmungsgemäß funktioniert. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund an Hologic zurückgegeben werden muss, vergibt der technische Kundendienst eine Rücksendeberechtigungsnummer (RMA-Nummer) und ggf. einen Behälter für biogefährlichen Abfall. Das MyoSure-System zur Geweberektion entsprechend den Anweisungen des technischen Kundendienstes zurücksenden. Das Gerät vor der Rücksendung reinigen und sterilisieren und alle Zubehörteile zusammen mit dem zurückzusendenden Gerät in einen Karton legen. Senden Sie das gebrauchte oder geöffnete Produkt gemäß den Anweisungen von Hologic zurück, die dem Behälter für biogefährlichen Abfall beigelegen haben.

WEITERE INFORMATIONEN

Kunden in den USA wenden sich für technische Unterstützung oder Informationen zu Nachbestellungen bitte an:



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

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

Europäische Vertretung

EC	REP
----	-----

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

Richten Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts an Hologic. Wenn das Produkt eine Verletzung der Patientin verursacht oder verschlimmert hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats oder Landes. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

Glossar der Symbole

Symbol	Standard-referenz- und Symbol-nummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Chargennummer	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabelle D.1, 10	Vorsicht	Zeigt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Artikel 17 und Anhang XII Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang V	CE-Konformität skennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltsicherheitsanforderungen erfüllt. Ist das Zeichen mit einer Nummer versehen, wird die Konformität von der angegebenen benannten Stelle überprüft.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabelle D.1, 11	Bedienungsanleitung beachten	Weist darauf hin, dass die Bedienungsanleitung zurate gezogen werden muss.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Herstellungsland	Zur Identifizierung des Herstellungslandes der Produkte.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.

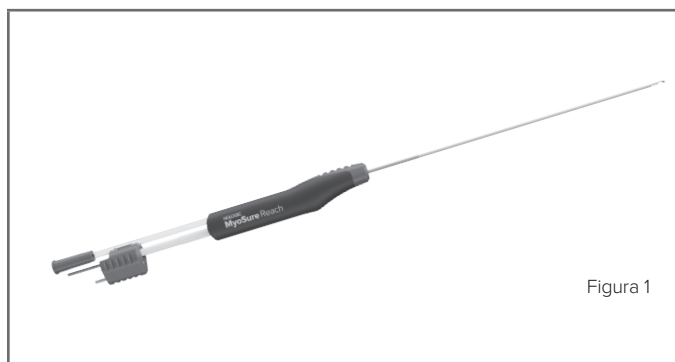
Symbol	Standard-referenz- und Symbol-nummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	BS EN 15986 Anhang B	Enthält keine Phthalate.	Gibt an, dass Teile, die mit der Patientin in Berührung kommen, keine Phthalate enthalten.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabelle D.1, 28	Nicht zur Wiederverwendung	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zur einmaligen Verwendung bestimmt ist.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Anwender für zusätzliche Informationen die Bedienungsanleitung konsultieren sollte.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Von Hitze fernhalten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Wärmequellen geschützt werden muss.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Trocken halten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt
	ISO 7000, 2794	Verpackungseinheit	Gibt die Anzahl der Teile im Paket an.
	FDA 21 CFR 801	Verschreibungspflichtig	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Symbol	Standard-referenz- und Symbol-nummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Einfaches Sterilbarrieresystem	Gibt ein steriles Einweg-Barrieresystem an.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Steriles Einweg-Barrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	Weist auf ein einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung hin.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unique Device Identifier (Eindeutige Geräteidentifizierungsnummer)	Weist auf einen Träger hin, der Informationen über den Unique Device Identifier enthält.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.

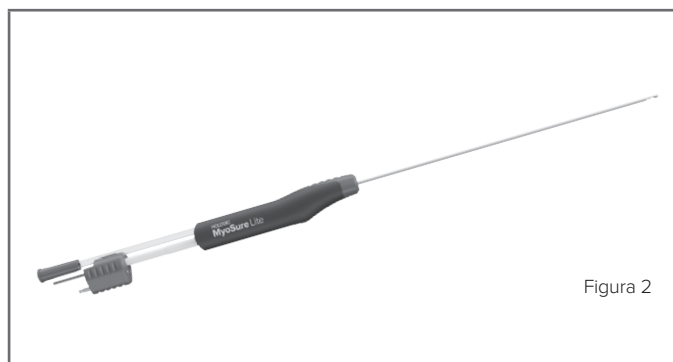
Hologic, Aquilex, Fluent, MyoSure und zugehörige Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und anderen Ländern. Alle anderen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind urheberrechtlich geschützt.
© 2023-2025 Hologic, Inc.

Sistema di rimozione dei tessuti MyoSure®**Istruzioni per l'uso****REF** 10-401FC/10-403FC

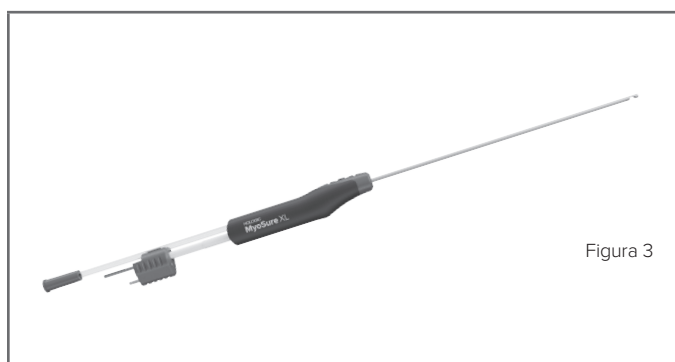
MyoSure REACH
Dispositivo per la rimozione
dei tessuti

**REF** 30-401LITE/30-403 LITE

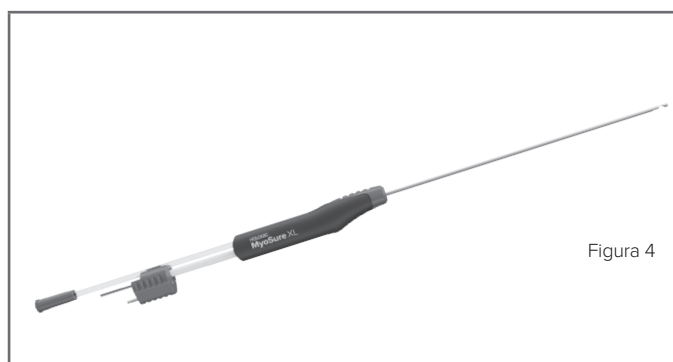
MyoSure LITE
Dispositivo per la rimozione
dei tessuti

**REF** 50-501XL/50-503XL

MyoSure XL
Dispositivo per la rimozione
dei tessuti

**REF** 50-601XL/50-603XL

MyoSure XL
Dispositivo per la rimozione
dei tessuti per Fluent



Leggere attentamente tutte le informazioni.

Descrizione

Il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure è un dispositivo sterile portatile per la rimozione dei tessuti il cui scopo è la rimozione isteroscopica del tessuto intrauterino. È collegato all'unità di controllo tramite un cavo guida. Un pedale consente all'utente di controllare il dispositivo per la rimozione dei tessuti accendendo e spegnendo il motore dell'unità di controllo.

Fare riferimento alla tabella in basso per conoscere la compatibilità dei dispositivi per la rimozione dei tessuti MyoSure con le unità di controllo MyoSure: Unità di controllo MyoSure (10-500/10-550) e sistemi di gestione dei fluidi Fluent (FLT-100, FLT-200):

Tabella 1	
Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure	Unità di controllo compatibili
LITE: 30-401LITE/30-403LITE	Unità di controllo (10-500/10-550) o sistema di gestione dei fluidi Fluent (FLT-100, FLT-200)
REACH: 10-401FC/10-403FC	Unità di controllo (10-550) o sistema di gestione dei fluidi Fluent (FLT-100, FLT-200)
XL per Fluent: 50-601XL/50-603XL	Sistema di gestione dei fluidi Fluent (FLT-100, FLT-200)
XL: 50-501XL/50-503XL	Unità di controllo (10-500/10-550)

Indicazioni per l'uso

Il sistema di rimozione dei tessuti MyoSure è pensato per un uso intrauterino da parte di ginecologi addestrati alla resezione isteroscopica e alla rimozione di tessuti, come ad esempio: miomi sottomucosi, polipi endometriali e prodotti del concepimento trattenuti.

Gruppo di pazienti target

Il sistema di rimozione dei tessuti MyoSure è destinato all'uso su donne con fibromi sottomucosi, polipi e prodotti del concepimento trattenuti. Il sistema di rimozione dei tessuti MyoSure non è indicato per le pazienti in stato effettivo o sospetto di gravidanza, che presentano infezioni pelviche, tumori maligni del collo dell'utero o che hanno ricevuto in precedenza una diagnosi di cancro dell'utero.

Benefici clinici previsti per la paziente

Resezione e rimozione isteroscopica di fibromi sottomucosi, polipi endometriali e prodotti del concepimento trattenuti.

Destinatari

Il sistema di rimozione dei tessuti MyoSure è destinato a essere utilizzato sotto il controllo e la guida di un medico in ostetricia e ginecologia o di un medico o chirurgo in ginecologia.

Controindicazioni

Il sistema di rimozione dei tessuti MyoSure non deve essere usato su pazienti in gravidanza, con infezioni pelviche, neoplasie cervicali o tumore uterino precedentemente diagnosticato.

Avvertenze e precauzioni

Le brevi istruzioni per l'uso contenute nella presente guida renderanno il sistema più semplice da usare. Come per tutti gli strumenti chirurgici, vi sono importanti considerazioni relative alla salute e alla sicurezza. Tali considerazioni sono:

Avvertenza

- Prima di condurre la procedura, si invita a prendere in considerazione l'imaging pre-operatorio, al fine di valutare eventuali evidenze di invasione placentare del miometrio nella paziente. Nell'immediata fase post-parto, la rimozione di prodotti del concepimento trattenuti nel quadro di una situazione nota o sospetta di placenta accreta, placenta increta o placenta percreta pone il rischio di emorragie significative e dall'esito potenzialmente fatale.
- Prima di utilizzare per la prima volta il sistema di rimozione dei tessuti MyoSure, esaminare tutte le informazioni disponibili sul prodotto.
- Prima di utilizzare il sistema di rimozione dei tessuti MyoSure, è necessario avere esperienza nella chirurgia isteroscopica con strumenti alimentati elettricamente. L'uso improprio del dispositivo per la rimozione dei tessuti può danneggiare il tessuto uterino sano. Utilizzare tutti i mezzi disponibili per evitare tali lesioni.
- L'uso di un meccanismo di azionamento diverso dall'unità di controllo (10-500/10-550) o dai sistemi di gestione dei fluidi Fluent (FLT-100, FLT-200) può causare il mancato funzionamento del dispositivo o provocare lesioni al paziente o al medico. Per la compatibilità dei dispositivi per la rimozione dei tessuti MyoSure con le unità di controllo, fare riferimento alla Tabella 1.
- Se in qualsiasi momento nel corso di una procedura, il campo visivo non è sgombro, interrompere immediatamente l'operazione di taglio.
- si raccomanda di irrigare regolarmente la punta del dispositivo per la rimozione dei tessuti in modo da raffreddarla adeguatamente e prevenire l'accumulo di materiali escissi nel sito chirurgico.
- Per le procedure eseguite con l'unità di controllo (10-500/10-550) e una fonte di vuoto, assicurarsi che la pressione del vuoto sia >200 mmHg prima di iniziare l'intervento.

PERICOLO: esiste il rischio di esplosione se l'apparecchiatura viene utilizzata in presenza di anestetici infiammabili.

AVVERTENZA: applicare estrema cautela durante la resezione dei tessuti in pazienti dotate di impianti che si estendono nella cavità uterina.

- Non utilizzare il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure per effettuare la resezione del tessuto adiacente all'impianto. Quando la resezione viene effettuata su pazienti dotate di impianti, assicurarsi che:
 - la finestra di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure sia rivolta verso il lato opposto dell'impianto (180°);
 - il campo visivo sia sgombro;
 - la finestra di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure sia innestata nel tessuto e venga allontanata dall'impianto man mano che la resezione procede.
- Se un impianto si impiglia in una lama MyoSure, si consiglia di procedere come segue:
 - interrompere immediatamente l'operazione di taglio;
 - attorcigliare il tubo di fuoriuscita del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure per evitare una perdita di distensione uterina;
 - afferrare l'estremità del cavo guida del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure con una pinza emostatica o con un altro dispositivo a pinza;
 - tenere fermi lo snodo del cavo guida e il dispositivo per la rimozione dei tessuti per evitare torsioni;
 - aprire la finestra di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti ruotando manualmente la pinza emostatica in senso antiorario;
 - tirare delicatamente il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure all'interno dell'isteroscopia per staccare il dispositivo MyoSure dall'impianto.
- L'uso in prossimità della paziente di accessori non conformi ai requisiti di sicurezza medica previsti per questo dispositivo può ridurre il livello di sicurezza del sistema risultante. L'uso non in prossimità della paziente di accessori non conformi ai requisiti di sicurezza medica o ad altri requisiti di sicurezza pertinenti può ridurre il livello di sicurezza del sistema risultante.
- L'uso di un accessorio, trasduttore o cavo diverso da quello indicato da Hologic può incrementare le emissioni o ridurre l'immunità del sistema di rimozione dei tessuti MyoSure.
- NON tentare di piegare eccessivamente il cavo di guida flessibile per ottenere un diametro inferiore a 20 centimetri. Un cavo guida eccessivamente piegato o attorcigliato può causare il surriscaldamento e l'arresto dell'unità di controllo. Durante un intervento, è necessario mantenere una distanza di almeno 1,5 metri (5 piedi) tra l'unità di controllo e il dispositivo per la rimozione dei tessuti, in modo da consentire al cavo guida di formare un ampio arco senza pieghe, anse o attorcigliamenti.
- Se il dispositivo per la rimozione dei tessuti non funziona, NON ruotare il dispositivo per la rimozione dei tessuti di oltre 180°. La finestra di taglio potrebbe aprirsi: questo potrebbe impedire di mantenere la distensione. Se si verifica questa situazione, premere il comando a pedale una o due volte per mettere in funzione il dispositivo per la rimozione dei tessuti; la finestra di taglio si chiuderà automaticamente.
- Per il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure REACH 10-401FC/10-403FC utilizzare esclusivamente l'unità di controllo 10-550. L'uso del dispositivo con l'unità di controllo 10-500 potrebbe causare l'apertura della finestra di taglio, e di conseguenza l'impossibilità di mantenere la distensione. Se si verifica una situazione del genere, premere il comando a pedale una o due volte per mettere in funzione il dispositivo per la rimozione dei tessuti; la finestra di taglio si chiuderà automaticamente.
- Se durante una procedura sembra che la lama del dispositivo per la rimozione dei tessuti abbia smesso di ruotare, verificare che tutti i componenti siano correttamente collegati (sia dal punto di vista meccanico, sia da quello elettrico) al dispositivo per la rimozione dei tessuti e all'unità di controllo e che il cavo guida non formi anelli o non si sia attorcigliato.
- Eseguire con attenzione l'inserimento o la rimozione del dispositivo dall'isteroscopia. L'inserimento e la rimozione del dispositivo devono essere eseguiti sempre sotto controllo visivo diretto.
- Per evitare la perforazione, mantenere la punta del dispositivo sotto controllo visivo e fare sempre attenzione durante la movimentazione o il taglio di tessuto vicino alla parete uterina. Non utilizzare mai la punta del dispositivo come sonda o come strumento di dissezione.
- Un'eccessiva piegatura della punta distale del dispositivo può causare la fuoriuscita della lama del dispositivo per la rimozione dei tessuti dalla finestra di taglio. In caso si verificano tali danni, sostituire immediatamente il dispositivo.
- Evitare ogni possibile contatto tra la parte rotante del dispositivo per la rimozione dei tessuti e oggetti metallici quali isteroscopi e guaine. Questo potrebbe danneggiare entrambi gli strumenti. I danni subiti dal dispositivo per la rimozione dei tessuti possono variare da una leggera deformazione o un leggero smussamento del bordo tagliente fino a una vera e propria rottura della punta in vivo. In caso si verifichi tale contatto, ispezionare la punta. In caso vengano rilevate crepe, rotture o smussature o se si hanno eventuali ragioni per sospettare che il dispositivo per la rimozione dei tessuti sia danneggiato, sostituirlo immediatamente.

Precauzioni

- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è aperta o appare danneggiata. Non usare il dispositivo in presenza di danni visibili.
- Per garantire prestazioni ottimali, sostituire il dispositivo per la rimozione dei tessuti dopo 2 ore di taglio.
- il dispositivo per la rimozione dei tessuti è esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Non lubrificare il dispositivo per la rimozione dei tessuti. Gettare il gruppo del dispositivo per la rimozione dei tessuti dopo l'uso.
- L'uso di un dispositivo per la rimozione dei tessuti monouso ricondizionato può danneggiare permanentemente, ostacolare le prestazioni o causare il malfunzionamento del sistema di rimozione dei tessuti MyoSure. L'uso di tali prodotti invalida e annulla tutte le garanzie.

- Non utilizzare il dispositivo per la rimozione dei tessuti esponendolo all'aria per periodi prolungati, poiché la mancanza di irrigazione potrebbe causare il surriscaldamento e il grippaggio del dispositivo.
- L'applicazione di una forza eccessiva sul dispositivo per la rimozione dei tessuti non migliora le prestazioni di taglio e, in casi estremi, può causare l'usura, il degrado e il grippaggio del gruppo interno.
- Non raffreddare il dispositivo per la rimozione dei tessuti immergendolo in acqua fredda.

Sicurezza elettromagnetica

- Il sistema di rimozione dei tessuti MyoSure richiede precauzioni speciali relativamente alla sicurezza elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni di sicurezza elettromagnetica fornite nel Manuale d'uso del sistema.
- Il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure XL per Fluent deve essere utilizzato esclusivamente con sistemi di gestione dei fluidi Fluent compatibili. I sistemi di gestione dei fluidi Fluent compatibili richiedono precauzioni speciali relativamente alla sicurezza elettromagnetica.
- Tutte le prestazioni dell'apparecchiatura sono considerate prestazioni correlate alla sicurezza. Pertanto, la mancanza o insufficienza delle prestazioni specificate nel presente manuale potrebbe rappresentare un rischio per la sicurezza della paziente o dell'operatore di questa apparecchiatura.

Nota: se il sistema di rimozione dei tessuti MyoSure viene messo in servizio conformemente alle istruzioni di sicurezza del presente manuale, il prodotto dovrebbe essere sicuro e fornire le prestazioni elencate in alto. Se il prodotto non offre questo livello di prestazioni, la procedura deve essere interrotta e il personale biomedico deve essere informato sul problema osservato. Il problema deve essere risolto prima di continuare o iniziare una nuova procedura.

Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure

Il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure è un dispositivo monouso progettato per rimuovere tessuto intrauterino tramite isteroscopia. È un'unità portatile collegata al pannello anteriore dell'unità di controllo (o del sistema di gestione dei fluidi Fluent) tramite un cavo guida flessibile da 1,8 m (6 piedi) e a un contenitore di raccolta o a un'unità Out-FloPak tramite un tubo di aspirazione della lunghezza di 3 m (10 piedi). L'azione di taglio viene attivata mediante il pedale. La pressione di aspirazione aspira il fluido e il tessuto resecato attraverso la finestra di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti. Per la compatibilità delle unità di controllo con i diversi dispositivi per la rimozione dei tessuti MyoSure, fare riferimento alla Tabella 1.

Impostazione: Unità di controllo

Il dispositivo per la rimozione dei tessuti è sterilizzato con ossido di etilene. Verificare che il dispositivo per la rimozione dei tessuti sia sterile prima dell'uso. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare via tutti i dispositivi aperti o non utilizzati.

⚠ ATTENZIONE: il dispositivo per la rimozione dei tessuti è esclusivamente monouso. **NON** risterilizzare. **NON RIUTILIZZARE.** Non lubrificare il dispositivo per la rimozione dei tessuti. Gettare via il dispositivo per la rimozione dei tessuti dopo l'uso. Smaltire il dispositivo per la rimozione dei tessuti e la confezione conformemente alle prassi dell'istituto, nonché alle procedure relative ai materiali a rischio biologico e agli oggetti taglienti usati.

AVVERTENZA DI PERICOLO: esiste il rischio di esplosione se l'apparecchiatura viene utilizzata in presenza di anestetici infiammabili.

1. Per indicazioni sull'impostazione, fare riferimento allo schema di configurazione del sistema illustrato nella Figura 5.



Figura 5. Configurazione sistema

2. Posizionare l'unità di controllo su un carrello o su un'altra superficie di lavoro stabile. Collegare il cavo di alimentazione dell'unità di controllo al connettore del pannello posteriore e a una fonte di alimentazione c.a. dotata di messa a terra.
3. Portare l'interruttore di alimentazione sulla posizione ON (I) così da alimentare l'unità di controllo.
4. Collegare il tubo del pedale al connettore posto sul pannello anteriore dell'unità di controllo.

COLLEGAMENTO DI UN DISPOSITIVO PER LA RIMOZIONE DEI TESSUTI ALL'UNITÀ DI CONTROLLO

1. Rimuovere il dispositivo per la rimozione dei tessuti dalla confezione sterile.
2. Una persona sterile consegna il cavo guida flessibile e il tubo di aspirazione a una persona non sterile.
3. La persona non sterile inserisce il cavo flessibile nel connettore corrispondente sull'unità di controllo come mostrato in Figura 6.

- Il cavo guida flessibile del dispositivo per la rimozione dei tessuti ha una codifica fisica che consente di allineare il cavo del manipolo al connettore dell'unità di controllo. Spingere verso il basso la linguetta metallica sul connettore per inserire il cavo flessibile, quindi rilasciare la linguetta.



Figura 6. Inserimento del cavo guida e del pedale nell'unità di controllo

⚠ ATTENZIONE: NON tentare di piegare eccessivamente il cavo di guida flessibile per ottenere un diametro inferiore a 20 centimetri. Un cavo guida eccessivamente piegato o attorcigliato potrebbe causare il surriscaldamento e l'arresto dell'unità di controllo. Durante una procedura, è necessario mantenere una distanza di almeno 1,5 m (5 piedi) tra l'unità di controllo e il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure, in modo che il cavo guida possa formare un ampio arco senza pieghe, anelli o attorcigliamenti.

- La persona non sterile collega il tubo di aspirazione del dispositivo per la rimozione dei tessuti al connettore corrispondente sul bacino di raccolta di tessuto del contenitore di raccolta, come mostrato nella Figura 7.



Figura 7. Collegamento del tubo di aspirazione al contenitore di raccolta

Impostazione: Sistemi di gestione dei fluidi Fluent

Il dispositivo per la rimozione dei tessuti è sterilizzato con ossido di etilene. Verificare che il dispositivo per la rimozione dei tessuti sia sterile prima dell'uso. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare via tutti i dispositivi aperti o non utilizzati.

⚠ ATTENZIONE: il dispositivo per la rimozione dei tessuti è esclusivamente monouso. **NON RISTERILIZZARE. NON RIUTILIZZARE.** Gettare via il dispositivo per la rimozione dei tessuti dopo l'uso. Smaltire il dispositivo per la rimozione dei tessuti e la confezione conformemente alle prassi dell'istituto, nonché alle procedure relative ai materiali a rischio biologico e agli oggetti taglienti usati.

AVVERTENZA: PERICOLO: esiste il rischio di esplosione se l'apparecchiatura viene utilizzata in presenza di anestetici infiammabili.

- Per le istruzioni relative all'impostazione, consultare il manuale dell'operatore del sistema di gestione dei fluidi Fluent applicabile.
- Collegare il tubo del pedale di comando al connettore posto sul pannello anteriore della console del sistema di gestione dei fluidi Fluent applicabile.

COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO PER LA RIMOZIONE DEI TESSUTI AL SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT

- Rimuovere il dispositivo per la rimozione dei tessuti dalla confezione sterile.
- Una persona sterile consegna il cavo guida flessibile e il tubo di aspirazione a una persona non sterile.
- Chiedere alla persona non sterile di inserire il cavo flessibile nel corrispondente adattatore del sistema di gestione dei fluidi Fluent, come mostrato nella Figura 8.

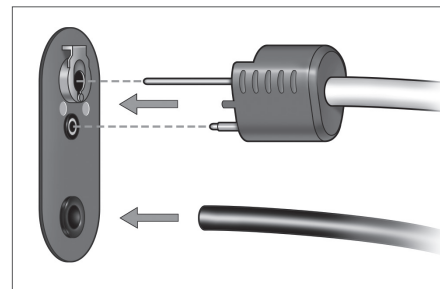


Figura 8. Inserimento del cavo guida e del pedale nel sistema di gestione dei fluidi Fluent.

- Il cavo guida flessibile del dispositivo per la rimozione dei tessuti ha una codifica fisica che consente di allineare il cavo del manipolo al connettore del sistema di gestione dei fluidi Fluent applicabile. Spingere verso il basso la linguetta metallica sul connettore per inserire il cavo flessibile, quindi rilasciare la linguetta.

⚠ ATTENZIONE: NON tentare di piegare eccessivamente il cavo di guida flessibile per ottenere un diametro inferiore a 20 centimetri. Un cavo guida eccessivamente piegato o attorcigliato può causare il surriscaldamento e l'arresto del motore del sistema di gestione dei fluidi Fluent. Durante un intervento, è necessario mantenere una distanza di almeno 1,5 metri (5 piedi) tra il sistema di gestione dei fluidi Fluent e il dispositivo per la rimozione dei tessuti, in modo da consentire al cavo guida di formare un ampio arco senza pieghe, anse o attorcigliamenti.

5. La persona non sterile dovrà quindi collegare il tubo di aspirazione del dispositivo per la rimozione dei tessuti all'apposito raccordo sul contenitore di prelievo Out-FloPak.

Uso

1. Il pedale di comando consente di attivare il dispositivo di rimozione dei tessuti. Il pedale accende e spegne il motore. Appena si preme, il dispositivo per la rimozione dei tessuti accelera e ruota alla velocità impostata fino a che il pedale non viene rilasciato.
2. Premere il pedale di comando e controllare il funzionamento del dispositivo per la rimozione dei tessuti per verificare che il motore si attivi e che la finestra di taglio sia chiusa come mostrato nella Figura 9.



Figura 9. A sinistra, dispositivo per la rimozione dei tessuti con finestra di taglio chiusa

AVVERTENZA: si raccomanda di irrigare regolarmente la punta del dispositivo per la rimozione dei tessuti in modo da raffreddarla adeguatamente e prevenire l'accumulo di materiali escissi nel sito chirurgico.

3. Introdurre il dispositivo per la rimozione dei tessuti attraverso il canale operativo rettilineo di un isteroscopia.
4. Sotto visualizzazione isteroscopica diretta, posizionare il dispositivo per la rimozione dei tessuti con il lato della finestra di taglio appoggiato sul punto target.

⚠ ATTENZIONE: l'applicazione di una forza eccessiva sul dispositivo non migliora le prestazioni di taglio e, in casi estremi, può causare l'usura, il degrado e il grippaggio del gruppo della fresa.

5. Per attivare la lama di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti, premere il pedale.
6. L'azione alterna del dispositivo per la rimozione dei tessuti apre e chiude la finestra di taglio del dispositivo collegata al flusso di aspirazione; in tal modo il tessuto viene aspirato nella finestra di taglio.
7. Il taglio avviene quando il bordo tagliente del dispositivo per la rimozione dei tessuti ruota e attraversa la finestra di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti.

⚠ ATTENZIONE: se durante una procedura sembra che la lama abbia smesso di ruotare, verificare che tutti i componenti siano correttamente collegati (sia dal punto di vista meccanico, sia da quello elettrico) al dispositivo per la rimozione dei tessuti e all'unità di controllo e che il cavo guida non formi anelli o non si sia attorcigliato.

Nota: se il sistema viene spento per qualsiasi motivo, attendere almeno 15 secondi prima di riaccenderlo.

PULIZIA DEL CAMPO VISIVO PER MYOSURE XL (50-501XL/50-503XL)

1. Se il campo visivo non è sgombro, interrompere immediatamente il taglio.
2. Premere il pulsante di aspirazione situato sul supporto per il pollice (figura 10) per aumentare momentaneamente l'aspirazione e facilitare la pulizia del campo visivo.
3. Se necessario, premere periodicamente il pulsante di aspirazione per liberare il campo visivo.



Figura 10. Pulsante di aspirazione per liberare il campo visivo.

⚠ ATTENZIONE: se durante una procedura sembra che la lama abbia smesso di ruotare, verificare che tutti i componenti siano correttamente collegati (sia dal punto di vista meccanico, sia da quello elettrico) al dispositivo per la rimozione dei tessuti e all'unità di controllo e che il cavo guida non formi anelli o non si sia attorcigliato.

Nota: se il sistema viene spento per qualsiasi motivo, attendere almeno 15 secondi prima di riaccenderlo.

Sterilità

Il dispositivo per la rimozione dei tessuti è sterilizzato con ossido di etilene. **NON RISTERILIZZARE. NON RIUTILIZZARE.** Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare via tutti i dispositivi aperti o non utilizzati.

Smaltimento

Scollegare il dispositivo per la rimozione dei tessuti dall'unità di controllo. Smaltire il dispositivo per la rimozione dei tessuti e la confezione conformemente alle prassi dell'istituto, nonché alle procedure relative ai materiali a rischio biologico e agli oggetti taglienti usati. Il dispositivo monouso usato deve essere trattato come rifiuto a rischio biologico e smaltito secondo gli standard dell'ospedale o della clinica in cui viene eseguito il trattamento.

Consultare le normative locali in materia di smaltimento e/o riciclo dei dispositivi elettronici, ove applicabili. Non smaltire il prodotto nei rifiuti urbani salvo autorizzazione da parte delle autorità locali.

 **ATTENZIONE:** il dispositivo per la rimozione dei tessuti contiene gruppi di circuiti stampati elettronici. Al termine della vita utile dell'apparecchiatura, questa deve essere smaltita conformemente alle prassi nazionali o dell'istituto in materia di apparecchiature elettroniche obsolete applicabili.

Risoluzione dei problemi

Il sistema di rimozione dei tessuti MyoSure è molto semplice da utilizzare. L'unità di controllo viene accesa tramite l'interruttore di alimentazione. Se il dispositivo non funziona, effettuare i seguenti controlli:

1. L'unità di controllo è collegata alla presa di corrente.
2. La presa di corrente è alimentata.
3. Il cavo di alimentazione è collegato alla parte posteriore dell'unità di controllo.
4. Il pedale è stato collegato al pannello anteriore dell'unità di controllo.
5. La pressione di aspirazione è disponibile per l'unità di controllo.
6. Il tubo di aspirazione è collegato.

Se al dispositivo per la rimozione dei tessuti viene applicata una forza o una piegatura eccessiva, l'unità di controllo spegne il display del timer per proteggere il sistema. L'unità di controllo si spegne improvvisamente: attendere 15 secondi, quindi riavviarla e seguire le indicazioni sullo schermo.

Nota: se il sistema viene spento per qualsiasi motivo, attendere almeno 15 secondi prima di riaccenderlo.

Specifiche tecniche

DISPOSITIVO PER LA RIMOZIONE DEI TESSUTI:

10-401FC/10-403FC

Dispositivo sterile, monouso

Lunghezza di lavoro: 12,6"/32 cm

Diam. est.: 3 mm

30-401LITE/403LITE

Dispositivo sterile, monouso

Lunghezza di lavoro: 12,6"/32 cm

Diam. est.: 3 mm

50-501XL/50-503XL

Dispositivo sterile, monouso

Lunghezza di lavoro: 12,6"/32 cm

Diam. est.: 4 mm

50-601XL/50-603XL

Dispositivo sterile, monouso

Lunghezza di lavoro: 12,6"/32 cm

Diam. est.: 4 mm

Sono stati condotti test di verifica dei dispositivi per la rimozione dei tessuti MyoSure per un massimo di 30 minuti di funzionamento continuo e per un massimo di 10 minuti (10-401FC/10-403FC, 30-401LITE/30-403LITE) e 15 minuti (50-501XL/50-503XL, 50-601XL/50-603XL) di tempo di taglio continuo.

Il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure può essere utilizzato con una fonte di vuoto (200-650 mmHg). Tra i dispositivi utilizzabili citiamo:

Aquilex™ Fluid Control o pompa per vuoto Olympus modello kv-5 System o dispositivo equivalente in conformità alla versione nazionale dello standard di sicurezza IEC 60601-1 (ad esempio, per gli Stati Uniti UL 60601-1, per l'Europa EN 60601-1, per il Canada CSA C22.2 N. 601.1 ecc.).

CONTENITORE DI ASPIRAZIONE E BACINO DI RACCOLTA DI TESSUTO

Bemis 3000 cc Hi-Flow Canister Modello 3002 055 o dispositivo equivalente.

Adattatore di raccolta campioni Bemis 533810 o equivalente.

Garanzia, assistenza e riparazione

Garanzia

Salvo quanto dichiarato espressamente 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 mammario digitale sono garantiti per ventiquattro (24) mesi, durante i quali i tubi in questione sono completamente coperti da garanzia per i primi dodici (12) mesi e sono garantiti secondo il metodo lineare pro-rata temporis durante i mesi 13-24;
- iii) le parti di ricambio e gli elementi rigenerati sono garantiti per la durata rimanente del Periodo di garanzia o per novanta (90) giorni dalla spedizione, a seconda 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 Software dotato di licenza funziona in conformità alle specifiche pubblicate;
- vi) si garantisce che i servizi verranno prestati a regola d'arte;
- vii) le apparecchiature non prodotte da Hologic sono garantite dai rispettivi produttori 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.

Queste garanzie non si applicano a nessun articolo che venga (a) riparato, spostato o alterato da personale di servizio non autorizzato da Hologic; che sia (b) sottoposto ad abuso, utilizzo eccessivo o uso improprio (compresi termico o elettrico); che venga (c) conservato, riparato o azionato in modo incompatibile con le specifiche o le istruzioni di Hologic applicabili, compreso il rifiuto da parte del Cliente di acconsentire agli aggiornamenti del Software raccomandati da Hologic; oppure che sia (d) designato come soggetto a una garanzia non Hologic o pre-release o secondo il principio "così com'è".

Assistenza tecnica e informazioni sulla restituzione del prodotto

Contattare l'Assistenza tecnica Hologic se il sistema di rimozione dei tessuti MyoSure non funziona come previsto. Se il prodotto, per qualsiasi ragione, deve essere restituito a Hologic, l'assistenza tecnica emetterà un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) e un kit di rischio biologico se applicabile. Restituire il sistema di rimozione dei tessuti MyoSure secondo le istruzioni fornite dall'Assistenza tecnica. Assicurarsi di pulire e sterilizzare il prodotto prima della restituzione, includendo nella scatola dell'unità restituita tutti gli accessori.

Restituire i prodotti utilizzati o aperti secondo le istruzioni fornite con il kit per rischio biologico fornito da Hologic.

PER MAGGIORI INFORMAZIONI

Per assistenza tecnica o informazioni sulla riordinazione negli Stati Uniti, contattare:



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

I clienti internazionali devono contattare il distributore o il rappresentante di vendita Hologic di zona:

Rappresentante per l'Europa

EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio
Tel.: +32 2 711 46 80

Inoltre a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato nuove o altre lesioni ai pazienti, segnalare immediatamente l'accaduto al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese. Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Salute dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Salute.

Glossario dei simboli

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Codice lotto	Indica il codice del lotto del produttore per l'identificazione della partita o del lotto stesso.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per l'identificazione del dispositivo medico.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabella D.1, 10	Attenzione	Indica che occorre fare attenzione quando si azionano i comandi o il dispositivo in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure indica che la situazione operativa richiede la consapevolezza dell'operatore o un'azione da parte dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE, Articolo 17 e Allegato XII Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745, Allegato V	Marcatura CE di conformità con numero di identificazione dell'organismo notificato	Indica che il dispositivo medico è conforme alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE e soddisfa i requisiti applicabili in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il simbolo è accompagnato da un numero significa che la conformità è verificata dall'organismo notificato indicato.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabella D.1, 11	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Paese di produzione	Identifica il Paese di produzione dei prodotti.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	BS EN 15986 Allegato B	Non contiene ftalati	Indica che le parti che entrano a contatto con il paziente non contengono ftalati.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Non risterilizzare	Indica che il dispositivo medico non deve essere risterilizzato.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabella D.1, 28	Non riutilizzare	Indica che il dispositivo medico è esclusivamente monouso.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Non usare se la confezione è danneggiata	Indica che il dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ottenere ulteriori informazioni.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Tenere lontano da fonti di calore	Indica la necessità di proteggere il dispositivo medico da fonti di calore.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Conservare in luogo asciutto	Indica la necessità di proteggere il dispositivo medico dall'umidità.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabbricante	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	ISO 7000, 2794	Unità di imballaggio	Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione.
	FDA 21 CFR 801	Solo dietro prescrizione medica	Attenzione: le leggi federali limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Sistema di barriera sterile singola	Indica un sistema barriera sterile monouso.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Sistema barriera sterile monouso con imballaggio protettivo esterno	Indica un sistema di barriera sterile monouso con imballaggio protettivo esterno.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identificativo univoco di dispositivo	Indica una posizione che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.

Hologic, Aquilex, Fluent, MyoSure e i loghi associati sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue affiliate negli Stati Uniti e in altri paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica, marchi e nomi di prodotti depositati, sono di proprietà dei rispettivi produttori.

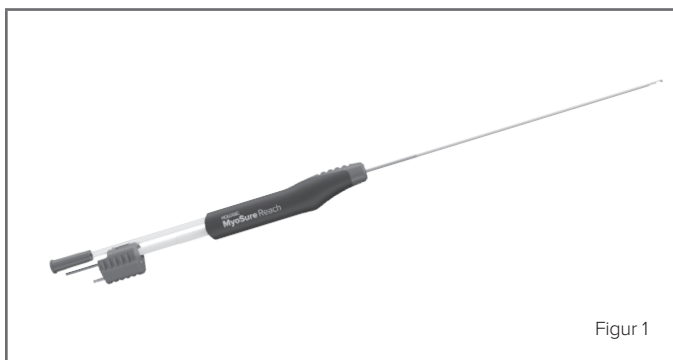
©2023-2025 Hologic, Inc.

MyoSure® vevsfjerningssystem

Bruksanvisning

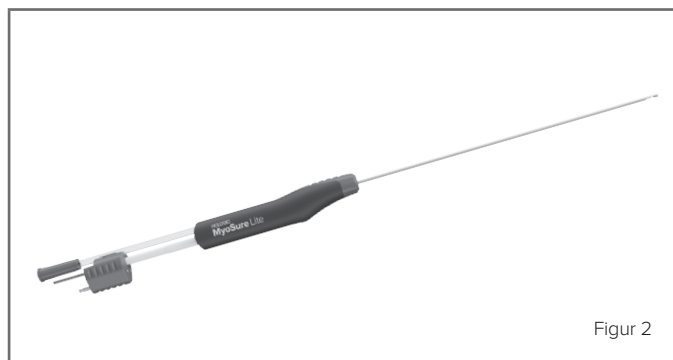
REF 10-401FC / 10-403FC

MyoSure REACH
vevsfjerningsenhet



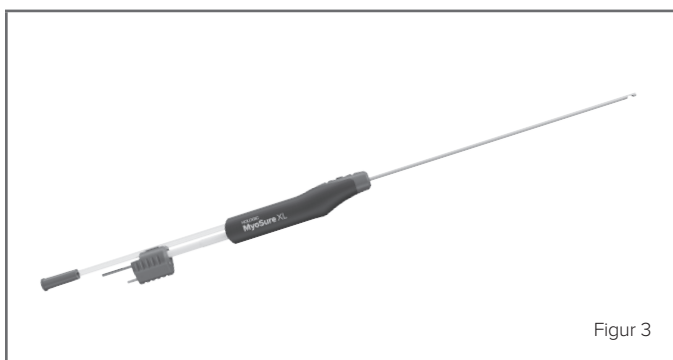
REF 30-401LITE / 30-403 LITE

MyoSure LITE
vevsfjerningsenhet



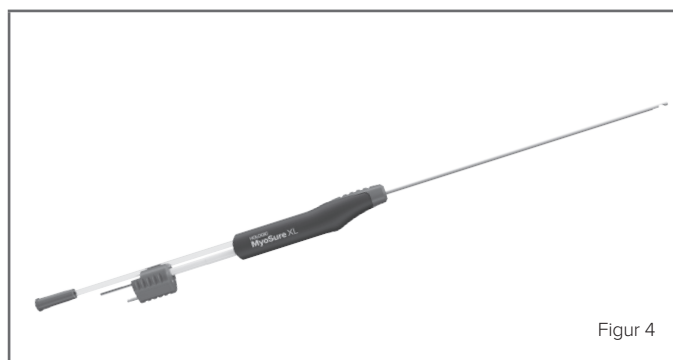
REF 50-501XL / 50-503XL

MyoSure XL
vevsfjerningsenhet



REF 50-601XL / 50-603XL

MyoSure XL
vevsfjerningsenhet for Fluent



Les all informasjon nøye.

Beskrivelse

MyoSure vevsfjerningsenhet er en steril, håndholdt vevsfjerningsenhet til engangsbruk, som brukes til å fjerne intrauterint vev. Den kobles til kontrolleren via en fleksibel drivkabel. En fotpedal gjør det mulig for brukeren å kontrollere vevsfjerningsenheten ved å slå motoren i kontrolleren av og på.

Se følgende tabell for kompatibiliteten til MyoSure-vevsfjerningsenheter med MyoSure-kontrollere: MyoSure-kontrollenheten (10-500/10-550) og Fluent-væskebehandlingssystemene (FLT-100, FLT-200):

Tabell 1	
MyoSure vevs-fjerningsenhet	Kompatibel/kompatible kontroll(er)
LITE: 30-401LITE/30-403LITE	Kontrollenhet (10-500/10-550) eller Fluent væskebehandlingssystem (FLT-100, FLT-200)
REACH: 10-401FC/10-403FC	Kontrollenhet (10-550) eller Fluent væskebehandlingssystem (FLT-100, FLT-200)
XL for Fluent: 50-601XL/50-603XL	Fluent væskebehandlingssystem (FLT-100, FLT-200)
XL: 50-501XL/50-503XL	Kontrollenhet (10-500/10-550)

Indikasjoner for bruk

MyoSure vevsfjerningssystem er beregnet for intrauterin bruk av gynekologer med opplæring i hysteroskopisk reseksjon og fjerning av vev som: Submukøse myomer, endometriepolypper og rester etter svangerskap.

Pasientmålgruppe

MyoSure vevsfjerningssystem er beregnet for bruk på kvinner med submukøse myomer, polypper og rester etter svangerskap. MyoSure vevsfjerningssystem er ikke egnet for pasienter som er eller kan være gravide, eller som viser tegn på bekkeninfeksjon, livmorkreft eller tidligere er diagnostisert med livmorkreft.

Tiltenkte kliniske fordeler for pasienten

Hysteroskopisk reseksjon og fjerning av submukøse myomer, endometriske polypper og rester etter svangerskap.

Tiltenkt bruker

MyoSure vevsfjerningssystem er tiltenkt brukt under kontroll og veiledning av en OB/GYN-lege eller GYN-lege eller -kirurg.

Kontraindikasjoner

MyoSure vevsfjerningssystem skal ikke brukes på gravide pasienter eller pasienter som har bekkeninfeksjon, livmorkreft eller tidligere diagnostisert kreft i livmor.

Advarsler og forholdsregler

De korte bruksanvisningene i denne veiledningen vil gjøre systemet enklere å bruke. I likhet med ethvert annet kirurgisk instrument, må det tas viktige helse- og sikkerhetsmessige hensyn. Disse er som følger:

Advarsel

- Vurder å bruke preoperativ avbildning før prosedyren for å undersøke pasienten for placental invasjon av myometrium. I den umiddelbare tiden etter fødselen vil fjerning av restprodukter etter svangerskapet (RPOC) med kjent eller mistenkt placenta accreta, placenta increta eller placenta percreta, utgjøre en risiko for alvorlig og potensielt livstruende blødning.
- Før du bruker MyoSure vevsfjerningssystem for første gang, må du gå gjennom all tilgjengelig produktinformasjon.
- Før du bruker MyoSure vevsfjerningssystem, skal du ha erfaring med hysteroskopi med elektroinstrumenter. Friskt livmorvev kan skades ved feil bruk av vevsfjerningsenheten. Bruk alle midler til å unngå slik skade.
- Bruk av andre drivmekanismer enn kontrollenheten (10-500/10-550) eller Fluent-væskebehandlingssystemene (FLT-100, FLT-200) kan føre til funksjonsfeil eller til skade på pasient eller lege. Se tabell 1 for MyoSure-vevsfjerningsenhetens kompatibilitet med kontrollene.
- Hvis visualisering på noe tidspunkt går tapt under en prosedyre, må kuttingen umiddelbart avbrytes.
- Vi anbefaler periodisk vanning av vevsfjerningsenhetens tupp for å gi tilstrekkelig kjøling og for å forhindre akkumulering av utskårne materialer på operasjonsstedet.
- For prosedyrer som utføres ved hjelp av kontrollenheten (10-500/10-550) og en vakuumpilde, må du sørge for at vakuumptrykket er > 200 mmHg før du starter operasjonen.

FARE: Eksplosjonsfare ved bruk i nærheten av brennbare anestesimidler.

ADVARSEL: Vær ekstremt forsiktig når du fjerner vev i pasienter som har implantater som strekker seg inn i livmoren.

- Ikke bruk MyoSure vevsfjerningsenhet til å operere bort vev som ligger mot et implantat. Når vev opereres bort i pasienter som har implantater, må du sjekke at:
 - utskjæringsvinduet på MyoSure vevsfjerningsenhet vender bort fra (dvs. 180° bort fra) implantatet,
 - synsfeltet er klart, og
 - utskjæringsvinduet på MyoSure vevsfjerningsenhet er koblet til vev og flyttes bort fra implantatet etter hvert som vevsreseksjonen fortsetter.
- Hvis et implantat blir sammenfiltret med en MyoSure-kutter, anbefales følgende trinn:
 - stopp kuttingen umiddelbart,
 - bøy utløpsslangen til MyoSure-vevsfjerningsenheten for å unngå tap av distensjon av livmor,

- grip enden av drivkabelen til MyoSure-vevsfjerningsenheten med en arteriepinsett eller annen klemmeinnretning,
- hold drivkabelnavet og vevsfjerningsenheten for å hindre vridning,
- åpne utskjæringsvinduet på vevsfjerningsenheten ved å dreie arteriepinsetten manuelt mot klokken, og
- trekk forsiktig MyoSure-vevsfjerningsenheten inn i hysteroskopet for å løsne MyoSure-enheten fra implantatet.
- Bruken av tilleggsutstyr i pasientens nærhet som ikke overholder de tilsvarende medisinske sikkerhetskravene til dette utstyret, kan føre til redusert sikkerhetsnivå for det resulterende systemet. Bruken av tilleggsutstyr utenfor pasientens nærhet som ikke overholder de medisinske eller andre hensiktsmessige sikkerhetskravene, kan føre til redusert sikkerhetsnivå for det resulterende systemet.
- Bruk av et annet tilbehør, annen transduser eller annen kabel enn det som er spesifisert av Hologic, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for MyoSure vevsfjerningssystem.

Forholdsregler

- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis den sterile emballasjen er åpen eller virker brutt. Ikke bruk enheten hvis du ser at den er skadet.
- For å sikre optimal ytelse, erstatt vevsfjerningsenheten etter 2 timer med kutting.
- Vevsfjerningsenheten er beregnet kun på engangsbruk. Må ikke steriliseres på nytt. Ikke smør vevsfjerningsenheten. Kast vevsfjerningsenheten etter bruk.
- Bruk av en reprosessert vevsfjerningsenhet til engangsbruk kan føre til permanent skade, hindre ytelse eller forårsake svikt i MyoSure vevsfjerningssystem. Bruk av slike produkter kan gjøre alle garantier ugyldige.
- IKKE forsøk å bøye den fleksible drivkabelen kraftig i en diameter på mindre enn 20 centimeter (8 tommer). En skarpt bøyd eller knekt drivkabel kan føre til at kontrolleren overopphetes og stopper. Under en prosedyre skal en minimumsavstand på 1,5 meter (5 fot) opprettholdes mellom kontrolleren og vevsfjerningsenheten slik at drivkabelen kan henge i en stor bue uten bøyninger, løkker eller knekker.
- IKKE roter vevsfjerningsenheten $> 180^\circ$ hvis vevsfjerningsenheten ikke kjører. Utskjæringsvinduet kan åpne seg, noe som kan føre til manglende evne til å beholde distensjon. Hvis en slik situasjon oppstår, bare trykk på fotpedalen én eller to ganger for å kjøre vevsfjerningsenheten. Skjærevinduet vil da lukkes automatisk.

- MyoSure REACH vevsfjerningsenhet 10-401FC /10-403FC skal bare brukes med 10-550-kontrolleren. Å bruke enheten med 10-500-kontrolleren kan føre til et åpent skjærevindu som kan føre til manglende evne til å opprettholde distensjon. Hvis en slik situasjon oppstår, trykk på fotpedalen én eller to ganger for å kjøre vevsfjerningsenheten. Skjærevinduet vil da lukkes automatisk.
- Hvis det ser ut til at vevsfjerningsenhetens kutteblad har sluttet å rotere under en prosedyre, må du kontrollere at alle tilkoblinger til vevsfjerningsenheten og kontrolleren (både mekaniske og elektriske) er godt festet og at drivkabelen ikke er viklet inn i en løkke.
- Vær forsiktig når du setter enheten inn eller fjerner den fra hysteroskopet. Innsetting og fjerning av enheten skal utføres under direkte visualisering til enhver tid.
- For å unngå perforering, hold enhetens spiss under direkte visualisering og vær forsiktig til enhver tid når du manøvrerer den eller skjærer vev i nærheten av livmorveggen. Bruk aldri enhetsspissen som probe eller disseksjonsverktøy.
- Hvis enhetens distale spiss bøyes for mye, kan kutteren på vevsfjerningsenheten komme ut av utskjæringsvinduet. Bytt ut enheten straks hvis slik skade oppstår.
- Ikke la roteringsdelen på vevsfjerningsenheten komme i berøring med noen metallgjenstand, f.eks. et hysteroskop eller en hylse. Begge instrumenter kan skades. Skade på vevsfjerningsenheten kan variere fra en svak forvrengning eller sløving av skjærekanten til faktisk brudd på spissen in vivo. Inspiser spissen hvis slik kontakt forekommer. Hvis du finner sprekker, frakturer eller sløvheter, eller hvis du har noen annen grunn til å tro at enheten er skadet, må du straks bytte den ut.
- Ikke bruk vevsfjerningsenheten i friluft i lengre tid, da mangel på vanning kan føre til at vevsfjerningsenheten overopphetes og svikter.
- For sterk belastning på vevsfjerningsenheten forbedrer ikke kutteytelsen, og i ekstreme tilfeller kan det resultere i slitasje, svekkelse og fastklemming av den indre monteringen.
- Ikke kjøøl ned vevsfjerningsenheten ved å senke den i kaldt vann.

Elektromagnetisk sikkerhet

- MyoSure vevsfjerningssystem trenger spesielle forholdsregler i forbindelse med elektromagnetisk sikkerhet og må installeres og tas i bruk i henhold til informasjonen om elektromagnetisk sikkerhet i systemets brukerhåndbok.
- MyoSure XL-vevsfjerningsenheten for Fluent skal kun brukes med compatible Fluent-væskebehandlingssystemer. De compatible Fluent-væskebehandlingssystemene krever spesielle forholdsregler for elektromagnetisk sikkerhet.
- Ytelsen til alt utstyr anses for sikkerhetsrelatert ytelse. Det vil si at svikt eller reduksjon av ytelsen som er spesifisert i denne håndboken, kan utgjøre en sikkerhetsrisiko for pasienten eller operatøren av utstyret.

Merk: Hvis MyoSure vevsfjerningssystem settes i drift i henhold til sikkerhetsinstruksen i denne håndboken, skal produktet være trygt og ha den ytelsen som er angitt over. Hvis ikke produktet har dette ytelsesnivået, skal prosedyren avbrytes og det medisinske personalet varsles om det observerte problemet. Problemet må korrigeres før prosedyren fortsetter eller en ny prosedyre starter.

MyoSure vevsfjerningsenhet

MyoSure vevsfjerningsenhet er en engangsenhet beregnet for hysteroskopisk fjerning av intrauterint vev. Det er en håndholdt enhet som er koblet til frontpanelet på kontrolleren (kontrollenhet eller Fluent væskebehandlingssystem) via en 1,8 meter (6 fot) fleksibel drivkabel, og til oppsamlingsbeholderen eller Out-FloPak via en 3 meter (10 fot) sugeslange. Kuttedriften aktiveres av en fotpedal. Sugetrykket trekker væske og resesert vev gjennom vevsfjerningsenhetens utskjæringsvindu. Se tabell 1 for kontrollers kompatibilitet med forskjellige MyoSure-vevsfjerningsenheter.

Oppsett: Kontrollenhet

Vevsfjerningsenheten er sterilisert med EtO. Bekreft at vevsfjerningsenheten er steril før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Kast alle åpne, ubrukte enheter.

⚠ FORSIKTIG: Vevsfjerningsenheten er beregnet kun på engangsbruk. **MÅ IKKE** steriliseres på nytt. **MÅ IKKE BRUKES FLERE GANGER.** Ikke smør vevsfjerningsenheten. Kast vevsfjerningsenheten etter bruk. Kasser vevsfjerningsenheten og emballasjen i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for mikrobiologisk materiale og avfall med skarpe gjenstander.

ADVARSEL – FARE: Eksplosjonsfare ved bruk i nærheten av brennbare anestesimidler.

1. Se gjennom systemkonfigurasjonsdiagrammet i figur 5 for oppsettsplan.



Figur 5. Systemkonfigurasjon

2. Plasser kontrollenheten på toppen av en vogn eller annen stabil arbeidsflate. Koble kontrollenhetens strømledning til kontakten på bakre panel og en jordet vekselstrømkilde.
3. Skyv strømbryteren til posisjon PÅ (I) for å sikre at strømmen til kontrolleren er på.
4. Koble fotpedalslangen til kontakten på forsiden av panelet på kontrollenheten.

KOBLE VEVSFJERNINGSENHETEN TIL KONTROLLENHETEN

1. Fjern vevsfjerningsenheten fra den sterile emballasjen.
2. Steril person overleverer den fleksible drivkabelen og vakuumslangen til den ikke-sterile personen.
3. Ikke-steril person setter den fleksible kabelen inn i den tilsvarende tilkoblingen på kontrollenheten som vist i figur 6.
4. Vevsfjerningsenhetens fleksible drivkabel har en innrettingspinne for å innrette håndstykke-kabelen med kontakten på kontrollenheten. Metallfliken på kontakten skyves ned, den fleksible kabelen settes inn og deretter slippes fliken opp.



Figur 6. Sett inn drivkabel og fotpedal i kontrollenhet

⚠ FORSIKTIG: IKKE forsøk å bøye den fleksible drivkabelen kraftig i en diameter på mindre enn 20 centimeter (8 tommer). En skarpt bøyd eller knekt drivkabel kan føre til at kontrollenheten overopphetes og stopper. Under en prosedyre skal en minimumsavstand på 1,5 meter (5 fot) opprettholdes mellom kontrollenheten og vevsfjerningsenheten slik at drivkabelen kan henge i en stor bue uten bøyninger, løkker eller knekker.

- 5 En ikke-steril person fester vevsfjerningsenhetens vakuumslange til den tilsvarende koblingen på oppsamlingsbeholderens vevsfelle som vist i figur 7.



Figur 7. Fest vakuumslangen til oppsamlingsbeholderen

Oppsett: Fluent væskebehandlingssystemer

Vevsfjerningsenheten er sterilisert med EtO. Bekreft at vevsfjerningsenheten er steril før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Kast alle åpne, ubrukte enheter.

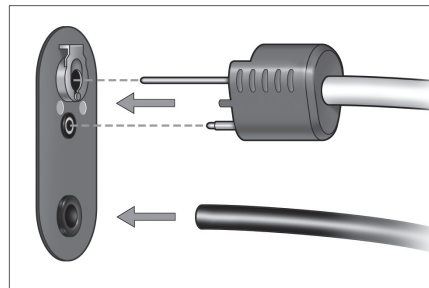
⚠ FORSIKTIG: Vevsfjerningsenheten er beregnet kun på engangsbruk. **MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT. MÅ IKKE BRUKES FLERE GANGER.** Kast vevsfjerningsenheten etter bruk. Kasser vevsfjerningsenheten og emballasjen i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for mikrobiologisk materiale og avfall med skarpe gjenstander.

ADVARSEL: FARE: Eksplosjonsfare ved bruk i nærheten av brennbare anestesimidler.

1. Se brukerhåndboken for gjeldende Fluent-væskebehandlingssystem for oppsettinstruksjoner.
2. Koble fotpedalslangen til kontakten på forsiden av konsollen på gjeldende Fluent-væskebehandlingssystem.

KOBLE VEVSFJERNINGSENHETEN TIL FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM

1. Fjern vevsfjerningsenheten fra den sterile emballasjen.
2. Steril person overleverer den fleksible drivkabelen og sugeslangen til den ikke-sterile personen.
3. Ikke-steril person setter den fleksible kabelen inn i den tilsvarende adapteren på Fluent væskebehandlingssystem som vist i figur 8.



Figur 8. Sett inn drivkabel og fotpedal i Fluent-væskebehandlingssystemet.

4. Vevsfjerningsenhetens fleksible drivkabel har en innrettingspinne for å innrette håndstykke-kabelen med kontakten på gjeldende Fluent-væskebehandlingssystem. Metallfliken på kontakten skyves ned, den fleksible kabelen settes inn og deretter slippes fliken opp.

⚠ FORSIKTIG: IKKE forsøk å bøye den fleksible drivkabelen kraftig i en diameter på mindre enn 20 centimeter (8 tommer). En skarpt bøyd eller knekt drivkabel kan føre til at motoren til Fluent væskebehandlingssystem overopphetes og stopper. Under en prosedyre skal en minimumsavstand på 1,5 meter (5 fot) opprettholdes mellom Fluent væskebehandlingssystem og vevsfjerningsenheten slik at drivkabelen kan henge i en stor bue uten bøyninger, løkker eller knekker.

5. Ikke-steril person fester vevsfjerningsenhetens sugeslange til tilsvarende kobling på Out-FloPak.

Drift

1. Fotpedalen aktiverer vevsfjerningsenhetens drift. Fotpedalen slår motoren av (OFF) og på (ON). Når fotpedalen er nedtrykket, akselererer vevsfjerningsenheten og roterer til den angitte hastigheten og fortsetter til fotpedalen slippes opp.
2. Trakk på fotpedalen og observer vevsfjerningsenheten for å bekrefte at motoren går, og at utskjæringsvinduet er lukket som vist i figur 9.



Figur 9. Lukket vevsfjerningsenhet
Utskjæringsvindu til venstre

ADVARSEL: Vianbefaler periodisk vanning av vevsfjerningsenheten stupp for å tilstrekkelig kjøling og for å forhindre akkumulering av utskårne materialer på operasjonsstedet.

3. Før vevsfjerningsenheten gjennom den rette arbeidskanalen på hysteroskopet.
4. Under direkte hysteroskopisk visualisering, plasser vevsfjerningsenhetens utskjæringsvindu-side mot målpatologien.

⚠ FORSIKTIG: For sterk belastning på vevsfjerningsenheten forbedrer ikke kutteytelsen, og i ekstreme tilfeller kan det resultere i slitasje, svekkelse og sammenbrudd av kutterenheten.

5. Tråkk på fotpedalen for å aktivere vevsfjerningsenhetens kutteblad.
6. Vevsfjerningsenhetens frem- og tilbakegående handling åpner og lukker vekselvis enhetens skjærevindu for vakuumbstrømmen og trekker derved vev inn i skjærevinduet.
7. Kutting foregår når kuttekanalen av vevsfjerningsenheten roterer og overføres over vevsfjerningsenhetens utskjæringsvindu.

⚠ FORSIKTIG: Hvis det ser ut til at bladet har sluttet å rotere under en prosedyre, må du kontrollere at alle tilkoblinger til vevsfjerningsenheten og kontrollen (både mekaniske og elektriske) er godt festet og at drivkabelen ikke er viklet inn i en løkke.

Merk: Hvis systemet av en eller annen grunn er slått av, må du vente i minst 15 sekunder før du slår på strømmen igjen.

RENSE SYNSFELTET FOR MYOSURE XL (50-501XL/50-503XL)

1. Hvis visualisering går tapt, må kuttingen umiddelbart avbrytes.
2. Trykk på aspirasjonsknappen som er plassert på tommelstøtten (figur 10) for å øke sugestyrken i et øyeblikk og gjøre det lettere å rense synsfeltet.
3. Trykk periodevis på aspirasjonsknappen for å rense synsfeltet etter behov.



Figur 10. Aspirasjonsknapp for å rense synsfeltet.

⚠ FORSIKTIG: Hvis det ser ut til at bladet har sluttet å rotere under en prosedyre, må du kontrollere at alle tilkoblinger til vevsfjerningsenheten og kontrollen (både mekaniske og elektriske) er godt festet og at drivkabelen ikke er viklet inn i en løkke.

Merk: Hvis systemet av en eller annen grunn er slått av, må du vente i minst 15 sekunder før du slår på strømmen igjen.

Sterilitet

Vevsfjerningsenheten er sterilisert med EtO. MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT. MÅ IKKE BRUKES FLERE GANGER. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Kast alle åpne, ubrukte enheter.

Kassering

Koble vevsfjerningsenheten fra kontrollen. Kasser vevsfjerningsenheten og emballasjen i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for mikrobiologisk materiale og avfall med skarpe gjenstander.

Det brukte engangsutstyret må behandles som biologisk farlig avfall og kasseres i henhold til standard praksis på sykehuset eller klinikken der behandlingen utføres. Se lokale forskrifter for avfallshåndtering og/eller resirkulering av elektronikk. Skal ikke legges i det offentlige avfallssystemet hvis ikke lokale myndigheter har gitt tillatelse til dette.

⚠ FORSIKTIG: Vevsfjerningsenheten inneholder elektroniske kretsenheter. På slutten av utstyrets levetid skal det kasseres i henhold til gjeldende nasjonale forskrifter eller institusjonens forskrifter for elektrisk og elektronisk avfall.

Feilsøking

MyoSure vevsfjerningssystem er svært enkelt å betjene. Styreenheten slås PÅ ved hjelp av strømbryteren. Hvis enheten ikke fungerer, sjekk følgende:

1. Kontrolleren er koblet til vegguttaket.
2. Vegguttaket er strømført.
3. Strømledningen er festet til baksiden av kontrolleren.
4. Fotpedalen er koblet til frontpanelet på kontrolleren.
5. Vakuumtrykk er tilgjengelig for kontrolleren.
6. Sugelangen er koblet til.

Hvis vevsfjerningsenheten utsettes for overdreven kraft eller bøyning, vil kontrollenheten slå av tidtakervisningen for å beskytte systemet. Hvis kontrollenheten slås av uventet, skal du la den være av i 15 sekunder, starte den på nytt og følge instruksjonene på skjermen.

Merk: Hvis systemet av en eller annen grunn er slått av, må du vente i minst 15 sekunder før du slår på strømmen igjen.

Tekniske spesifikasjoner

VEVSFJERNINGSENHET:

10-401FC / 10-403FC

Steril engangsenhet

Arbeidslengde: 12,6" / 32 cm

Utvendig diameter: 3 mm

30-401LITE / 403LITE

Steril engangsenhet

Arbeidslengde: 12,6" / 32 cm

Utvendig diameter: 3 mm

50-501XL / 50-503XL

Steril engangsenhet

Arbeidslengde: 12,6" / 32 cm

Utvendig diameter: 4 mm

50-601XL / 50-603XL

Steril engangsenhet

Arbeidslengde: 12,6" / 32 cm

Utvendig diameter: 4 mm

Verifiseringstesting av MyoSure-vevsfjerningsenheter har blitt utført i opptil 30 minutter kontinuerlig drift og i opptil 10 minutter (10-401FC / 10-403FC, 30-401LITE / 30-403LITE) og 15 minutter (50-501XL / 50-503XL, 50-601XL / 50-603XL) kontinuerlig kuttetid.

MyoSure vevsfjerningsenhet kan brukes med en vakuumkilde (200–650 mm Hg). Eksempler omfatter Kv-5-system eller tilsvarende for Aquilex™ væskekontroll eller Olympus vakuumpumpemodell i samsvar med nasjonal versjon av sikkerhetsstandard, IEC 60601-1 (f.eks. for USA UL 60601-1, for Europa EN 60601-1, for Canada CSA C22.2 nr. 601.1 osv.).

VAKUUMBEHOLDER OG VEVSFELLE

Bemis 3000 cc Hi-Flow beholdermodell 3002 055 eller tilsvarende.

Bemis prøveinnsamlingsadapter 533810 eller tilsvarende.

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 i det vesentlige vil yte 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 tjuefire (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 nyproduserte komponenter 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 vises 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 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 gjenstander som er: (a) reparert, flyttet eller endret annet enn av Hologic- autorisert servicepersonell, (b) utsatt for fysisk (inkludert termisk eller elektrisk) misbruk, slitasje eller misbruk, (c) lagret, vedlikeholdt eller drevet på noen måte som ikke er i samsvar med gjeldende Hologic-spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens avslag på å tillate Hologics anbefalte programvareoppgraderinger, eller (d) utpekt som levert underlagt ikke-Hologic-garanti eller på en forhåndsutgivelse eller «som den er»-basis.

Teknisk støtte og informasjon om retur av produktet

Kontakt Hologic teknisk support hvis MyoSure vevsfjerningssystem ikke fungerer som det skal. Hvis produktet skal returneres til Hologic av en eller annen grunn, vil teknisk støtte utstede et autoriseringsnummer for returnert materiale (RMA) og mikrobiologisk pakke om aktuelt. Returner MyoSure vevsfjerningssystem i henhold til instruksjonene levert av teknisk support. Pass på å rengjøre og sterilisere produktet før det returneres og legg ved alt tilbehøret i esken sammen med enheten som returneres.

Returner brukt eller åpnet produkt i henhold til instruksjonene levert sammen med den mikrobiologiske pakken levert av Hologic.

FOR MER INFORMASJON

For teknisk støtte eller informasjon om bestilling i USA, kontakt:



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

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgsrepresentant:

Europeisk representant



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Tlf.: +32 2 711 46 80

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis enheten har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til Hologic-autorisert representant og ansvarlig myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Ansvarlige myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartementet i de enkelte medlemsstatene eller et byrå i helsedepartementet.

Symbolforklaring

Symbol	Standard-referanse og symbol-nummer	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autorisert representant i EU	Viser til autorisert representant i EU.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Partikode	Angir produsentens partikode, slik at parti eller lot kan identifiseres.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalog-nummer	Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabell D.1, 10	Forsiktig	Indikerer behovet for forsiktighet ved betjening eller styring av enheten i nærheten av der dette symbolet er plassert, eller viser at den gjeldende situasjonen krever operatørens aktsomhet eller handling for å unngå uønskede konsekvenser.
	Europeisk medisinsk direktiv 93/42/EØF, artikkel 17 og vedlegg XII Europeisk medisinsk utstysforordning 2017/745, vedlegg V	CE-merking av samsvar med identifikasjonsnummer til kontrollorgan	Indikerer at det medisinske utstyret retter seg etter det Europeiske medisinske direktivet 93/42/EØF og oppfyller gjeldende helse-, sikkerhets- og miljøkrav. Hvis merket er ledsaget av et nummer, blir samsvaret verifisert av det angitte kontrollorganet.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabell D.1, 11	Se bruksanvisningen	Viser at brukeren skal se bruksanvisningen.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Produksjonsland	For å identifisere produksjonslandet for produkter.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Produksjonsdato	Angir datoen for når det medisinske utstyret ble produsert.
	BS EN 15986 Vedlegg B	Inneholder ikke ftalater	Angir at deler som er i kontakt med pasienten ikke inneholder ftalater.

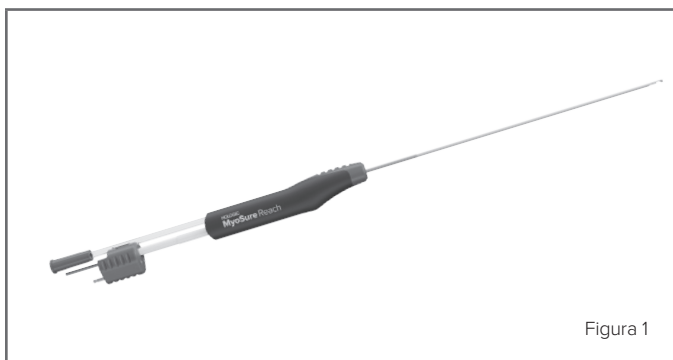
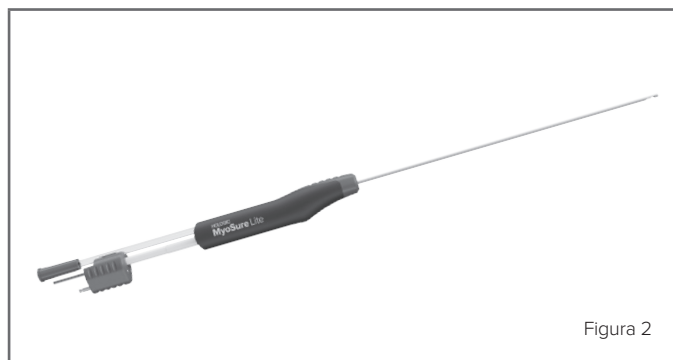
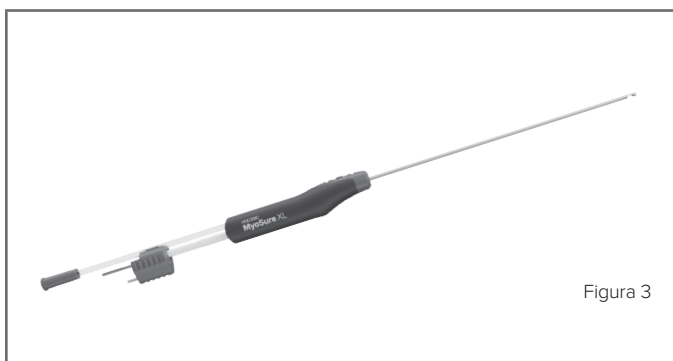
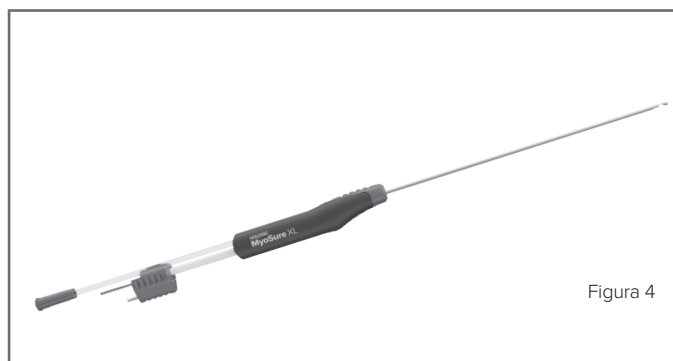
Symbol	Standard-referanse og symbol-nummer	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Må ikke steriliseres på nytt	Angir et medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabell D.1, 28	Må ikke brukes flere ganger	Angir et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Angir et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Holdes unna varme	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot varmekilder.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Oppbevares tørt	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.
	EN ISO 15223-1, 5.11 ISO 7000, 3082	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medisinsk utstyr	Angir at produktet er medisinsk utstyr
	ISO 7000, 2794	Emballasjeeenhet	For å angi antall deler i emballasjen.
	FDA 21 CFR 801	Reseptbelagt bruk	Forsiktig: Nasjonal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Enkelt sterilt barriersystem	Angir et enkelt sterilt barriersystem.

Symbol	Standard-referanse og symbol-nummer	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på utsiden	Angir et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på utsiden.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Sterilisert med etylenoksid	Angir et medisinsk utstyr som er sterilisert med etylenoksid.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unik enhets-identifikator	Angir en bærer som inneholder informasjon om unik utstyrsidentifikator
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Utløpsdato	Angir datoen for når det medisinske utstyret ikke skal brukes lenger.

Hologic, Aquilex, Fluent, MyoSure og tilknyttede logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn tilhører de respektive eierne.
©2023–2025 Hologic, Inc.



AW-24631-1801 rev. 002
11/2025

Sistema de remoção de tecido MyoSure®**Instruções de uso****REF** 10-401FC/10-403FC**Dispositivo de remoção de tecido
MyoSure REACH****REF** 30-401LITE / 30-403 LITE**Dispositivo de remoção de tecido
MyoSure LITE****REF** 50-501XL / 50-503XL**Dispositivo de remoção de tecido
MyoSure XL****REF** 50-601XL/50-603XL**Dispositivo de remoção de tecido
para o Fluent
MyoSure XL**

Leia todas as informações cuidadosamente.

Descrição

O Dispositivo de remoção de tecido MyoSure é um dispositivo estéril, descartável e portátil usado na remoção histeroscópica de tecido intrauterino. Conecta-se ao controlador por meio de um cabo de acionamento flexível. Um pedal permite que o usuário controle o dispositivo de remoção de tecido ligando e desligando o motor do controlador.

Consulte a tabela a seguir para obter informações sobre a compatibilidade dos dispositivos de remoção de tecido MyoSure com os controladores MyoSure: A Unidade de controle MyoSure (10-500/10-550) e os Sistemas de gerenciamento de fluido Fluent (FLT-100, FLT-200):

Tabela 1	
Dispositivo de remoção de tecido MyoSure	Controlador(es) compatível(eis)
LITE: 30-401LITE/30-403LITE	Unidade de controle (10-500/10-550) ou Sistema de gerenciamento de fluido Fluent (FLT-100, FLT-200)
REACH: 10-401FC/10-403FC	Unidade de controle (10-550) ou Sistema de gerenciamento de fluido Fluent (FLT-100, FLT-200)
XL para Fluent: 50-601XL/50-603XL	Sistema de gerenciamento de fluido Fluent (FLT-100, FLT-200)
XL: 50-501XL/50-503XL	Unidade de controle (10-500/10-550)

Indicações de uso

O Sistema de remoção de tecido MyoSure é destinado ao uso intrauterino por ginecologistas treinados para ressecção histeroscópica e remoção de tecidos, como: miomas subcutâneos, pólipos no endométrio e produtos retidos na concepção.

Grupo-alvo de pacientes

O Sistema de remoção de tecido MyoSure destina-se ao uso em mulheres com miomas submucosos, pólipos e produtos retidos na concepção. O Sistema de remoção de tecido MyoSure não é adequado para pacientes que estão ou podem estar grávidas, ou que apresentam infecção pélvica, malignidades cervicais ou câncer uterino previamente diagnosticado.

Benefícios clínicos previstos para a paciente

Efetuar a ressecção e remoção histeroscópica de miomas submucosos, pólipos endometriais e produtos retidos na concepção.

Usuário previsto

O Sistema de remoção de tecido MyoSure destina-se ao uso sob orientação e controle de um médico ginecologista, obstetra/ginecologista ou cirurgião ginecológico.

Contraindicações

O Sistema de remoção de tecido MyoSure não deve ser usado em pacientes grávidas ou que apresentem infecções pélvicas, malignidades cervicais ou câncer uterino diagnosticado previamente.

Advertências e precauções

As breves instruções de operação deste guia facilitarão o uso do sistema. Assim como com qualquer instrumento cirúrgico, existem considerações importantes sobre saúde e segurança. São elas:

Advertência

- Considere a realização de diagnóstico pré-operatório antes do procedimento para avaliar a paciente quanto a evidências de invasão planetária do miométrio. Na fase imediata de pós-parto, a remoção de produtos retidos na concepção (RPRC) no contexto conhecido ou suspeito de placenta acreta, placenta increta ou placenta percreta representa um risco de sangramento significativo e com possível ameaça à vida.
- Antes de utilizar o Sistema de remoção de tecido MyoSure pela primeira vez, consulte todas as informações disponíveis sobre o produto.
- Para usar o Sistema de remoção de tecido MyoSure, deve-se ter experiência em cirurgia histeroscópica com instrumentos elétricos. O tecido uterino saudável pode ser lesionado pelo uso inadequado do dispositivo durante a remoção de tecido. Utilize todos os meios disponíveis para evitar essa lesão.
- A utilização de outro mecanismo de acionamento que não seja a Unidade de controle (10-500/10-550) ou os Sistemas de gerenciamento de fluido Fluent (FLT-100, FLT-200) pode provocar uma falha de funcionamento do dispositivo ou lesões no paciente ou no médico. Consulte a Tabela 1 para obter informações sobre a compatibilidade dos dispositivos de remoção de tecido MyoSure com os controladores.
- Se houver perda de visualização em qualquer momento durante um procedimento, pare de cortar imediatamente.
- Recomenda-se a irrigação periódica da ponta do dispositivo de remoção de tecido para proporcionar o resfriamento adequado e impedir o acúmulo de material extirpado no local cirúrgico.
- Em procedimentos realizados com a Unidade de controle (10-500/10-550) e uma fonte de vácuo, certifique-se de que a pressão de vácuo seja >200 mmHg antes de iniciar a cirurgia.

PERIGO: Risco de explosão se usado na presença de anestésicos inflamáveis.

ADVERTÊNCIA: Tome muito cuidado ao realizar a ressecção do tecido em pacientes que possuem implantes que se estendem até a cavidade uterina.

- Não utilize o Dispositivo de remoção de tecido MyoSure para efetuar a ressecção de tecidos adjacentes a implantes. Ao ressecar o tecido em pacientes que possuem implantes, verifique se:
 - a janela de corte do Dispositivo de remoção de tecido MyoSure está virada para a parte oposta (ou seja, virada 180°) do implante;
 - o campo visual está nítido; e
 - a janela de corte do Dispositivo de remoção de tecido MyoSure está em contato com o tecido e afastada do implante durante a realização da ressecção do tecido.
- Caso o implante fique preso no cortador MyoSure, as seguintes etapas são recomendadas:
 - interrompa o corte imediatamente;
 - dobre o tubo de saída do Dispositivo de remoção de tecido MyoSure para impedir a perda de distensão uterina;
 - segure a extremidade do cabo de acionamento do Dispositivo de remoção de tecido MyoSure com uma pinça hemostática ou outro prendedor;
 - segure o eixo do cabo de acionamento e o dispositivo de remoção de tecido para impedir a torção;
 - abra a janela de corte do dispositivo de remoção de tecido girando manualmente a pinça hemostática no sentido anti-horário; e
 - puxe delicadamente o Dispositivo de remoção de tecido MyoSure para fora do histeroscópio para desacoplar o dispositivo MyoSure do implante.
- O uso de equipamentos acessórios perto do paciente que não estejam em conformidade com as exigências médicas ou outras exigências de segurança adequadas pode reduzir o nível de segurança do sistema resultante. O uso de equipamentos acessórios longe do paciente que não estejam em conformidade com as exigências médicas ou outras exigências de segurança adequadas pode reduzir o nível de segurança do sistema resultante.
- O uso de um acessório, transdutor ou cabo diferente do especificado pela Hologic pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do Sistema de remoção de tecido MyoSure.

Precauções

- Não utilize após a data de validade.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver aberta ou parecer danificada. Não utilize o dispositivo se for observado algum dano.
- Para garantir o desempenho ideal, substitua o dispositivo de remoção de tecido após 2 horas de tempo de corte.
- O dispositivo de remoção de tecido destina-se somente a uso único. Não reesterilize. Não lubrifique o dispositivo de remoção de tecido. Descarte o conjunto do dispositivo de remoção de tecido após o uso.

- A reutilização de um dispositivo de remoção de tecido destinado para uso único pode danificá-lo permanentemente, impedir a realização do procedimento ou causar falha no Sistema de remoção de tecido MyoSure. O uso de tais produtos pode anular e invalidar quaisquer garantias.
- NÃO tente dobrar demasiadamente o cabo de acionamento flexível em um diâmetro inferior a 20 cm (8 polegadas). Se o cabo de acionamento for dobrado ou flexionado demasiadamente, isso pode fazer com que o controlador superaqueça e pare de funcionar. Durante um procedimento, deve-se manter uma distância mínima de 5 pés (1,5 metros) entre o controlador e o dispositivo de remoção de tecido para permitir que o cabo de acionamento fique suspenso em um arco grande sem dobras, laços ou torções.
- NÃO gire o dispositivo de remoção de tecido >180° se ele não estiver em funcionamento. A janela de corte pode se abrir levando à impossibilidade de manter a distensão. Se essa situação ocorrer, basta tocar no pedal uma ou duas vezes para acionar o dispositivo de remoção de tecido. A janela de corte fechará automaticamente.
- Somente use o Dispositivo de remoção de tecido MyoSure REACH 10-401FC/10-403FC com o controlador 10-550. Usar o dispositivo com o controlador 10-500 pode resultar na abertura da janela de corte, o que pode levar à impossibilidade de manter a distensão. Se essa situação ocorrer, toque no pedal uma ou duas vezes para executar o dispositivo de remoção de tecido; a janela de corte fechará automaticamente.
- Se parecer que a lâmina de corte do dispositivo de remoção de tecido parou de girar durante um procedimento, certifique-se de que todas as conexões do dispositivo de remoção de tecido e do controlador (tanto mecânicas quanto elétricas) estejam firmes e que o cabo de acionamento não tenha se enrolado.
- Tenha cuidado ao inserir ou remover o dispositivo do histeroscópio. A inserção e remoção do dispositivo devem ser realizadas sempre com visualização direta.
- Para evitar perfuração, sempre mantenha a ponta do dispositivo no seu campo de visão direto e sempre tome cuidado durante a realização de manobras ou corte de tecido próximo à parede uterina. Nunca utilize a ponta do dispositivo como sonda ou ferramenta de dissecação.
- Dobrar excessivamente a ponta distal do dispositivo pode fazer com que o cortador do dispositivo de remoção de tecido saia da janela de corte. Se tal dano ocorrer, substitua imediatamente o dispositivo.
- Não deixe que a parte rotativa do dispositivo de remoção de tecido toque em qualquer objeto metálico, como um histeroscópio ou a baihna. É provável que haja dano em ambos os instrumentos. Um dano no dispositivo de remoção de tecido pode variar de uma pequena distorção ou o embotamento da borda de corte até uma fratura real da ponta in vivo. Se tal contato ocorrer, inspecione a ponta. Se você encontrar rachaduras, fraturas ou embotamento, ou se você tiver qualquer motivo para suspeitar de um dano no dispositivo de remoção de tecido, substitua-o imediatamente.

- Não opere o dispositivo de remoção de tecido ao ar livre por um período prolongado, pois a falta de irrigação pode fazer com que o dispositivo de remoção de tecido superaqueça e emperre.
- Forçar excessivamente o dispositivo de remoção de tecido não melhora o desempenho do corte e, em casos extremos, pode resultar em desgaste, degradação e emperramento do conjunto interno.
- Não resfrie o dispositivo de remoção de tecido mergulhando-o em água fria.

Segurança eletromagnética

- O Sistema de remoção de tecido MyoSure precisa de precauções especiais em relação à segurança eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de segurança eletromagnética fornecidas no manual de operação do sistema.
- O dispositivo de remoção de tecido MyoSure XL para o Fluent deve ser usado apenas com Sistemas de gerenciamento de fluido Fluent compatíveis. Os Sistemas de gerenciamento de fluido Fluent compatíveis precisam de precauções especiais com relação à segurança eletromagnética.
- Todo o desempenho do equipamento é considerado desempenho relacionado à segurança. Ou seja, a falha ou a degradação do desempenho especificado neste manual pode representar um risco de segurança para o paciente ou operador desse equipamento.

Observação: Se o Sistema de remoção de tecido MyoSure for posto em funcionamento de acordo com as instruções de segurança contidas neste manual, o produto deve permanecer seguro e fornecer o desempenho listado acima. Se o produto não fornecer esse nível de desempenho, o procedimento deve ser abortado e a equipe biomédica deve ser alertada quanto ao problema observado. O problema precisa ser corrigido antes de continuar ou iniciar um novo procedimento.

Dispositivo de remoção de tecido MyoSure

O Dispositivo de remoção de tecido MyoSure é de uso único e projetado para a remoção histeroscópica de tecido intrauterino. É uma unidade portátil conectada ao painel frontal do controlador (Unidade de controle ou Sistema de gerenciamento de fluido Fluent) por meio de um cabo de acionamento flexível de 6 pés (1,8 metros) e a um recipiente de coleta ou Out-FloPak por meio de um tubo de sucção de 10 pés (3 metros). A ação de corte é acionada por um pedal. A pressão de sucção retira o fluido e o tecido de ressecção através da janela de corte do dispositivo de remoção de tecido. Consulte a Tabela 1 para obter informações sobre a compatibilidade do controlador com os diferentes dispositivos de remoção de tecido MyoSure.

Montagem: Unidade de controle

O dispositivo de remoção de tecido é esterilizado com EtO. Verifique se o dispositivo de remoção de tecido está esterilizado antes do uso. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descarte todos os dispositivos abertos e não utilizados.

⚠ CUIDADO: O dispositivo de remoção de tecido destina-se somente a uso único. NÃO reesterilize. NÃO REUTILIZE. Não lubrifique o dispositivo de remoção de tecido. Descarte o dispositivo de remoção de tecido após o uso. Descarte o dispositivo de remoção de tecido e a embalagem de acordo com as políticas e procedimentos da instalação para materiais cortantes e com risco biológico.

AVISO/PERIGO: Risco de explosão se usado na presença de anestésicos inflamáveis.

1. Analise o diagrama de configuração do sistema na Figura 5 para entender o esquema de configuração.



Figura 5. Configuração do sistema

2. Coloque a unidade de controle sobre um carrinho ou outra superfície de trabalho estável. Conecte o cabo de alimentação da unidade de controle ao conector do painel traseiro e a uma fonte de alimentação CA aterrada.
3. Coloque a chave de alimentação na posição LIGADA (I), para ligar o controlador.
4. Conecte o tubo do pedal ao conector na parte frontal do painel da unidade de controle.

CONEXÃO DE UM DISPOSITIVO DE REMOÇÃO DE TECIDO À UNIDADE DE CONTROLE

1. Retire o dispositivo de remoção de tecido da embalagem estéril.
2. A pessoa com paramentação estéril entrega o cabo de acionamento flexível e o tubo de vácuo para a pessoa sem paramentação estéril.
3. A pessoa sem paramentação estéril insere o cabo flexível no conector correspondente da unidade de controle, conforme mostrado na Figura 6.

- O cabo de acionamento flexível do dispositivo de remoção de tecido tem um recurso que serve para alinhar o cabo da peça de mão ao conector da unidade de controle. A aba metálica do conector é pressionada para baixo, o cabo flexível é inserido e a aba é liberada.



Figura 6. Inserção do cabo de acionamento e do pedal na unidade de controle

⚠ CUIDADO: NÃO tente dobrar demasiadamente o cabo de acionamento flexível em um diâmetro inferior a 20 cm (8 polegadas). Se o cabo de acionamento for dobrado ou flexionado demasiadamente, isso pode fazer com que a unidade de controle superaqueça e pare de funcionar. Durante um procedimento, deve-se manter uma distância mínima de 5 pés (1,5 metros) entre a unidade de controle e o dispositivo de remoção de tecido para permitir que o cabo de acionamento fique suspenso em um arco grande sem dobras, laços ou torções.

- A pessoa sem paramentação estéril conecta o tubo de vácuo do dispositivo de remoção de tecido ao conector correspondente no coletor de tecido do recipiente de coleta, conforme mostrado na Figura 7.



Figura 7. Conectar o tubo de vácuo ao recipiente de coleta

Montagem: Sistemas de gerenciamento de fluido Fluent

O dispositivo de remoção de tecido é esterilizado com EtO. Verifique se o dispositivo de remoção de tecido está esterilizado antes do uso.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descarte todos os dispositivos abertos e não utilizados.

⚠ CUIDADO: O dispositivo de remoção de tecido destina-se somente a uso único. **NÃO REESTERILIZE. NÃO REUTILIZE.** Descarte o dispositivo de remoção de tecido após o uso. Descarte o dispositivo de remoção de tecido e a embalagem de acordo com as políticas e procedimentos da instalação para materiais cortantes e com risco biológico.

ADVERTÊNCIA: PERIGO: Risco de explosão se usado na presença de anestésicos inflamáveis.

- Consulte o Manual do operador do Sistema de gerenciamento de fluido Fluent aplicável para obter instruções de configuração.
- Conecte o tubo do pedal ao conector da frente do console do Sistema de gerenciamento de fluido Fluent aplicável.

CONEXÃO DO DISPOSITIVO DE REMOÇÃO DE TECIDO AO SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE FLUIDO FLUENT

- Retire o dispositivo de remoção de tecido da embalagem estéril.
- A pessoa com paramentação estéril entrega o cabo de acionamento flexível e o tubo de sucção para a pessoa sem paramentação estéril.
- A pessoa sem paramentação estéril insere o cabo flexível no adaptador correspondente do Sistema de gerenciamento de fluido Fluent, conforme mostrado na Figura 8.

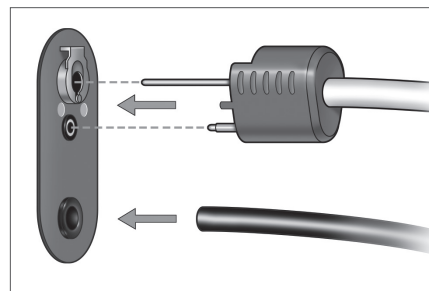


Figura 8. Inserção do cabo de acionamento e do pedal no Sistema de gestão de fluido Fluent.

- O cabo de acionamento flexível do dispositivo de remoção de tecido tem um encaixe chaveado que serve para alinhar o cabo da peça de mão ao conector do Sistema de gerenciamento de fluido Fluent aplicável. A aba metálica do conector é pressionada para baixo, o cabo flexível é inserido e a aba é liberada.

⚠ CUIDADO: NÃO tente dobrar demasiadamente o cabo de acionamento flexível em um diâmetro inferior a 20 cm (8 polegadas). O cabo de acionamento dobrado ou flexionado demasiadamente pode fazer com que o motor do Sistema de gerenciamento de fluido Fluent superaqueça e pare. Durante um procedimento, deve-se manter uma distância mínima de 5 pés (1,5 metros) entre o Sistema de gerenciamento de fluido Fluent e o dispositivo de remoção de tecido para permitir que o cabo de acionamento fique suspenso em um arco grande sem dobras, laços ou torções.

5. A pessoa não esterilizada acopla o tubo de sucção do dispositivo de remoção de tecido à conexão correspondente do Out-FloPak.

Operação

1. O pedal ativa o dispositivo de remoção de tecido. O pedal LIGA e DESLIGA o motor. Quando o pedal é pressionado, o dispositivo de remoção de tecido acelera e gira conforme a velocidade definida e continua até que o pedal seja liberado.
2. Pressione o pedal e observe a ação do dispositivo de remoção de tecido para verificar se o motor funciona e se a janela de corte está fechada conforme mostrado na Figura 9.



Figura 9. Janela de corte do dispositivo de remoção de tecido fechada à esquerda

ADVERTÊNCIA: Recomenda-se a irrigação periódica da ponta do dispositivo de remoção de tecido para proporcionar o resfriamento adequado e impedir o acúmulo de material extirpado no local cirúrgico.

3. Introduza o dispositivo de remoção de tecido através do canal de trabalho de um histeroscópio.
4. Com visualização direta pelo histeroscópio, posicione a lateral do dispositivo de remoção de tecido voltada para a janela de corte contra a patologia-alvo.

⚠ CUIDADO: Forçar excessivamente o dispositivo de remoção de tecido não melhora o desempenho do corte e, em casos extremos, pode resultar em desgaste, degradação e emperramento do conjunto do cortador.

5. Pressione o pedal para ativar a lâmina de corte do dispositivo de remoção de tecido.
6. A ação de vaivém do dispositivo de remoção de tecido abre e fecha alternadamente a janela de corte do dispositivo para o fluxo do vácuo levando, assim, o tecido para dentro da janela de corte.
7. O corte ocorre quando a borda de corte do dispositivo de remoção de tecido gira e efetua translações ao longo da janela de corte.

⚠ CUIDADO: Se parecer que a lâmina parou de girar durante um procedimento, certifique-se de que todas as conexões do dispositivo de remoção de tecido e do controlador (tanto mecânicas quanto elétricas) estejam firmes e que o cabo de acionamento não tenha se enrolado.

Observação: Se o sistema for desligado por qualquer motivo, aguarde pelo menos 15 segundos antes de ligá-lo novamente.

DESOBSTRUÇÃO DO CAMPO DE VISÃO DO MYOSURE XL (50-501XL/50-503XL)

1. Se a visualização for perdida, pare de cortar imediatamente.
2. Pressione o botão de aspiração localizado no apoio do polegar (Figura 10) para aumentar momentaneamente a sucção a fim de facilitar a desobstrução do campo de visão.
3. Pressione periodicamente o botão de aspiração para desobstruir o campo de visão, conforme necessário.



Figura 10. Botão de aspiração para desobstruir o campo de visão.

⚠ CUIDADO: Se parecer que a lâmina parou de girar durante um procedimento, certifique-se de que todas as conexões do dispositivo de remoção de tecido e do controlador (tanto mecânicas quanto elétricas) estejam firmes e que o cabo de acionamento não tenha se enrolado.

Observação: Se o sistema for desligado por qualquer motivo, aguarde pelo menos 15 segundos antes de ligá-lo novamente.

Esterilidade

O dispositivo de remoção de tecido é esterilizado com EtO. NÃO REESTERILIZE. NÃO REUTILIZE. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descarte todos os dispositivos abertos e não utilizados.

Descarte

Desconecte o dispositivo de remoção de tecido do controlador. Descarte o dispositivo de remoção de tecido e a embalagem de acordo com as políticas e procedimentos da instalação para materiais cortantes e com risco biológico.

O dispositivo descartável usado deve ser tratado como resíduo biológico perigoso e descartado de acordo com as práticas padrão do hospital ou clínica onde o procedimento foi realizado.

Consulte os regulamentos locais sobre o descarte e/ou a reciclagem de produtos eletrônicos, conforme aplicável. Não descarte na rede municipal de coleta de lixo, a menos que seja autorizado pelas autoridades locais.

⚠ CUIDADO: O dispositivo de remoção de tecido contém placas de circuito impresso eletrônicas. No final da vida útil do equipamento, ele deve ser descartado de acordo com a política nacional ou institucional aplicável correspondente a equipamentos eletrônicos obsoletos.

Solução de problemas

O Sistema de remoção de tecido MyoSure é muito simples de operar. A unidade controladora é ligada utilizando a chave de alimentação. Se a unidade não funcionar, verifique o seguinte:

1. O controlador está conectado à tomada.
2. A tomada está energizada.
3. O cabo de alimentação está conectado na parte de trás do controlador.
4. O pedal foi conectado ao painel frontal do controlador.
5. Há pressão de vácuo disponível para o controlador.
6. O tubo de sucção está conectado.

Se for aplicada força excessiva no dispositivo de remoção de tecido ou se ele for dobrado demasiadamente, a unidade de controle desligará a exibição do cronômetro para proteger o sistema. Se a unidade de controle desligar inesperadamente, deixe-a desligada por 15 segundos, reinicie o sistema e siga as instruções na tela.

Observação: Se o sistema for desligado por qualquer motivo, aguarde pelo menos 15 segundos antes de ligá-lo novamente.

Especificações técnicas

DISPOSITIVO DE REMOÇÃO DE TECIDO:

10-401FC/10-403FC

Dispositivo estéril para uso único

Comprimento de trabalho: 12,6"/32 cm

DE: 3 mm

30-401LITE / 403LITE

Dispositivo estéril para uso único

Comprimento de trabalho: 12,6"/32 cm

DE: 3 mm

50-501XL / 50-503XL

Dispositivo estéril para uso único

Comprimento de trabalho: 12,6"/32 cm

DE: 4 mm

50-601XL / 50-603XL

Dispositivo estéril para uso único

Comprimento de trabalho: 12,6"/32 cm

DE: 4 mm

Os testes de verificação dos dispositivos de remoção de tecido MyoSure foram realizados por até 30 minutos de operação contínua e por até 10 minutos (10-401FC / 10-403FC, 30-401LITE / 30-403LITE) e 15 minutos (50-501XL / 50-503XL, 50-601XL / 50-603XL) de tempo de corte contínuo.

O Dispositivo de remoção de tecido MyoSure pode ser utilizado com uma fonte de vácuo (200–650 mmHg). Exemplos incluem.

Sistema de controle de fluidos Aquilex™ ou bomba de vácuo Olympus modelo kv-5 ou equivalente em conformidade com a versão nacional da norma de segurança IEC 60601-1 (por exemplo, para os EUA, UL 60601-1; para a Europa, EN 60601-1, para o Canadá, CSA C22.2 N.º 601.1, etc.).

RECIPIENTE DE VÁCUO E COLETOR DE TECIDO

Recipiente Bemis 3000 cc Hi-Flow modelo 3002 055 ou equivalente.

Adaptador de coleta de espécimes Bemis 533810 ou equivalente.

Garantia, manutenção e reparo

Garantia

A menos que declarado de outra forma no contrato: i) O equipamento fabricado pela Hologic é garantido ao cliente original o uso 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 que se encerra 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 estará imune a falhas, ou que os Produtos funcionarão com produtos de terceiros não autorizados pela Hologic.

Tais garantias não se aplicam a qualquer item que seja: (a) consertado, movido ou alterado por outra equipe de serviços autorizados que não seja da Hologic; (b) sujeitado a abuso físico (incluindo térmico ou elétrico), estresse ou uso indevido; (c) armazenado, mantido ou operado de maneira que não respeite as especificações ou instruções da Hologic aplicáveis, incluindo uma situação em que o cliente se recusa a permitir as atualizações de software recomendadas pela Hologic; ou (d) designado como matéria fornecida para uma garantia não associada à Hologic ou na base de pré-lançamento ou no estado em que se encontra.

Suporte técnico e informações para devolução do produto

Entre em contato com o suporte técnico da Hologic se o Sistema de remoção de tecido MyoSure não funcionar conforme o esperado. Se o produto precisar ser devolvido à Hologic por qualquer motivo, o suporte técnico emitirá um número de autorização para materiais devolvidos (RMA) e um kit para risco biológico, se aplicável. Devolva o Sistema de remoção de tecido 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 juntamente com a unidade devolvida.

Devolva produtos utilizados ou abertos de acordo com as instruções do kit para 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
EUA
Telefone: 800-442-9892
www.hologic.com

Clientes internacionais devem entrar em contato com seu distribuidor ou representante de vendas local da Hologic:
Representante europeu



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Telefone: +32 2 711 46 80

Informe qualquer reclamação ou problema na qualidade, confiabilidade, segurança, ou desempenho deste produto à Hologic. Se o dispositivo tiver causado ou contribuído para causar lesões ao paciente, comunique imediatamente o incidente ao Representante Autorizado da Hologic e à autoridade competente do respectivo Estado-membro ou país. Com relação a dispositivos médicos, as autoridades competentes são geralmente o ministério da saúde de cada Estado-membro ou uma agência do ministério da saúde.

Glossário de símbolos

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Número do catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabela D.1, 10	Cuidado	Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle próximo aos locais onde o símbolo está presente, ou indica que a situação atual requer que o operador esteja atento ou execute uma ação a fim de evitar consequências indesejáveis.
	Diretriz europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, artigo 17 e anexo XII Regulamento europeu de dispositivos médicos 2017/745, anexo V	Marcação CE de conformidade com um número de identificação do organismo notificado	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com a Diretriz europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos e que atende às exigências ambientais, de saúde e de segurança pertinentes. Se houver um número junto à marca, ele indica o organismo notificado que verifica a conformidade.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabela D.1, 11	Consulte as instruções de uso	Indica que o usuário precisa consultar as instruções de uso.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	País de fabricação	Identifica o país de fabricação dos produtos.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Data de fabricação	Indica a data de fabricação do dispositivo médico.

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	BS EN 15986 Anexo B	Não contém ftalatos	Indica que as partes em contato com o paciente não contém ftalatos.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Não reesterilize	Indica dispositivos médicos que não devem ser reesterilizados.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabela D.1, 28	Não reutilize	Indica dispositivos médicos destinados somente para uso único.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter mais informações.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Mantenha longe do calor	Indica dispositivos médicos que precisam ser protegidos de fontes de calor.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Manter seco	Indica dispositivos médicos que precisam ser protegidos da umidade.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico
	ISO 7000, 2794	Unidades por embalagem	Indica a quantidade de artigos na embalagem.
	FDA 21 CFR 801	Uso apenas mediante prescrição	Cuidado: A lei federal limita a venda deste dispositivo por, ou sob solicitação de, um médico.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Sistema de barreira estéril única	Indica um sistema de barreira estéril única.

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa	Indica um sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Esterilizado com o uso de óxido de etileno	Indica dispositivos médicos que foram esterilizados com óxido de etileno.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identificador de dispositivo exclusivo	Indica um portador de identificador de dispositivo exclusivo
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Data de validade	Indica a data em que o dispositivo médico não deve mais ser usado.

Hologic, Aquilex, Fluent, MyoSure e os logotipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da Hologic, Inc. e/ou de suas subsidiárias nos Estados Unidos e outros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas registradas e nomes de produtos são propriedade de seus respectivos proprietários.

© 2023-2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-24631-2301 Rev. 002
11/2025

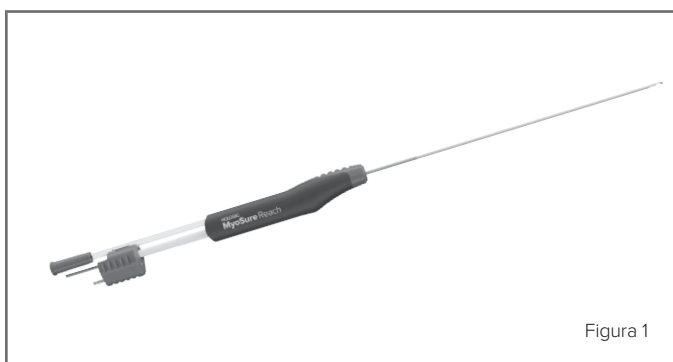
Sistema de extracción de tejido MyoSure®**Instrucciones de uso****REF** 10-401FC/10-403FC**Dispositivo de extracción de tejido
MyoSure REACH**

Figura 1

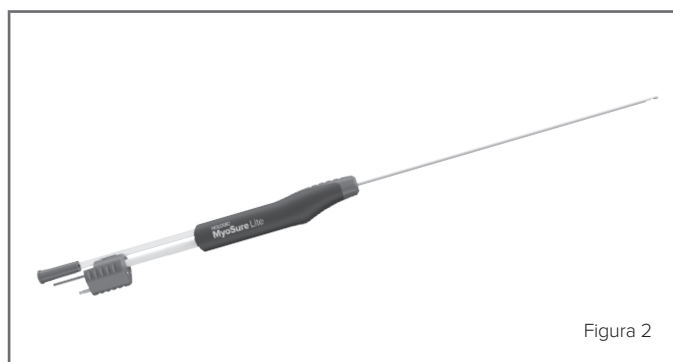
REF 30-401LITE/30-403 LITE**Dispositivo de extracción de tejido
MyoSure LITE**

Figura 2

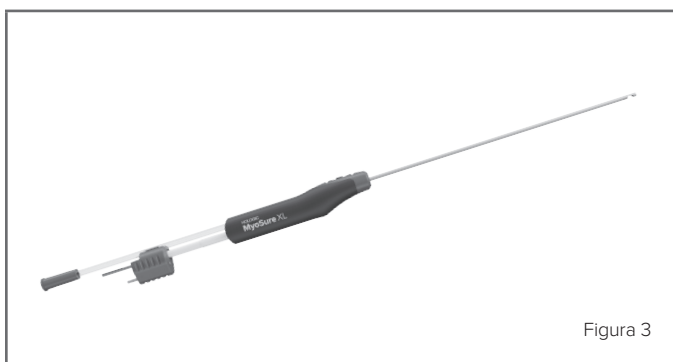
REF 50-501XL/50-503XL**Dispositivo de extracción de tejido
MyoSure XL**

Figura 3

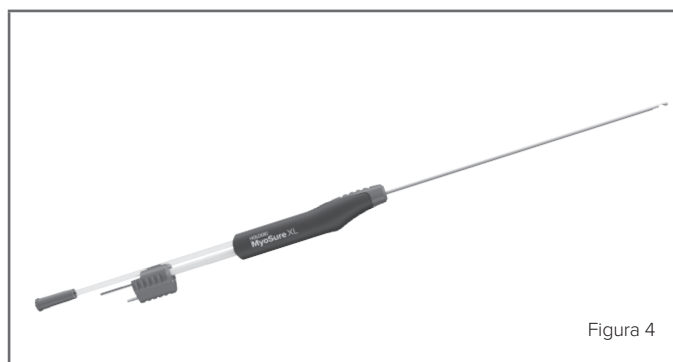
REF 50-601XL/50-603XL**Dispositivo de extracción de tejido
MyoSure XL para Fluent**

Figura 4

Lea toda la información detenidamente.

Descripción

El dispositivo de extracción de tejido MyoSure es un dispositivo de extracción de tejido estéril, desechable y manual empleado para la extracción histeroscópica de tejido intrauterino. Se conecta mediante un cable de accionamiento flexible al controlador. Un pedal permite al usuario controlar el dispositivo de extracción de tejido encendiendo y apagando el motor del controlador.

Consulte la siguiente tabla para conocer la compatibilidad de los dispositivos de extracción de tejido MyoSure con los controladores MyoSure: La unidad de control MyoSure (10-500/10-550) y los sistemas de gestión de líquidos Fluent (FLT-100, FLT-200):

Tabla 1	
Dispositivo de extracción de tejido MyoSure	Controlador(es) compatible(s)
LITE: 30-401LITE/30-403LITE	Unidad de control (10-500/10-550) o sistema de gestión de líquidos Fluent (FLT-100, FLT-200)
REACH: 10-401FC/10-403FC	Unidad de control (10-550) o sistema de gestión de líquidos Fluent (FLT-100, FLT-200)
XL para Fluent: 50-601XL/50-603XL	Sistema de gestión de líquidos Fluent (FLT-100, FLT-200)
XL: 50-501XL/50-503XL	Unidad de control (10-500/10-550)

Indicaciones de uso

El sistema de extracción de tejido MyoSure está pensado para su uso intrauterino por parte de ginecólogos con la formación adecuada, para la resección y extracción histeroscópicas de tejidos como: miomas submucosos, pólipos endometriales o productos retenidos de la concepción.

Grupo objetivo de pacientes

El sistema de extracción de tejido MyoSure está pensado para su uso en mujeres con fibromas submucosos, pólipos y productos retenidos de la concepción.

El sistema de extracción de tejido MyoSure no es adecuado para pacientes que estén o puedan estar embarazadas, o que presenten una infección pélvica, tumores malignos del cuello uterino o a quienes se haya diagnosticado previamente cáncer de útero.

Beneficios clínicos previstos para la paciente

Resección y extirpación histeroscópica de fibromas submucosos, pólipos endometriales y productos retenidos de la concepción.

Usuario previsto

El sistema de extracción de tejido MyoSure está diseñado para su uso bajo el control y el asesoramiento de un obstetra/ginecólogo o un cirujano o médico especializado en ginecología.

Contraindicaciones

El sistema de extracción de tejido MyoSure no debe usarse en pacientes embarazadas o en pacientes que presenten infección pélvica, neoplasias malignas del cuello uterino o cáncer uterino previamente diagnosticado.

Advertencias y precauciones

Las instrucciones breves de funcionamiento de esta guía facilitan el uso del sistema. Al igual que con los demás instrumentos quirúrgicos, existen consideraciones importantes para la salud y la seguridad. Se indican a continuación:

Advertencia

- Considere la posibilidad de obtener imágenes preoperatorias de la paciente para evaluar la evidencia de invasión placentaria del miometrio. Durante el puerperio inmediato, la extracción de productos de la concepción retenidos (EPCR), en casos supuestos o confirmados de placenta acreta, increta o percreta, implica un riesgo de hemorragia grave y potencialmente mortal.
- Antes de utilizar el sistema de extracción de tejido MyoSure por primera vez, lea toda la información del producto disponible.
- Antes de usar el sistema de extracción de tejido MyoSure, debe tener experiencia en cirugía histeroscópica con instrumentos eléctricos. Si se utiliza este dispositivo de forma inadecuada, podría dañarse tejido uterino sano. Emplee todos los medios disponibles para evitar que esto suceda.
- El uso de otro mecanismo de accionamiento diferente al de la unidad de control (10-500/10-550) o al de los sistemas de gestión de líquidos Fluent (FLT-100, FLT-200) puede provocar un fallo en el funcionamiento del dispositivo o causar lesiones a la paciente o al médico. Consulte en la Tabla 1 la compatibilidad de los dispositivos de extracción de tejido MyoSure con los controladores.
- Si se pierde la visualización en algún momento durante una intervención, deje de cortar de inmediato.
- Se recomienda la irrigación periódica de la punta del dispositivo de extracción de tejido para proporcionar un enfriamiento adecuado y evitar la acumulación de materiales escindidos en el lecho quirúrgico.
- Para las intervenciones realizadas con la unidad de control (10-500/10-550) y una fuente de vacío, asegúrese de que la presión de vacío sea >200 mmHg antes de comenzar la cirugía.

PELIGRO: Riesgo de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.

ADVERTENCIA: Extreme la precaución cuando esté resecando tejido en pacientes con implantes que alcancen la cavidad uterina.

- No utilice el dispositivo de extracción de tejido MyoSure para reseca tejido contiguo a un implante. Cuando vaya a reseca tejido en pacientes con implantes, asegúrese de que:
 - el orificio de corte del dispositivo de extracción de tejido MyoSure esté orientado en la dirección contraria (es decir, en un sentido de 180°) con respecto al implante;
 - el campo visual esté despejado y
 - el orificio de corte del dispositivo de extracción de tejido MyoSure tenga tejido insertado y se halle separado del implante cuando se produzca la resección.
- En caso de que un implante se enrede con un cortador MyoSure, se recomiendan los siguientes pasos:
 - deje de cortar inmediatamente;
 - doble el tubo de salida del dispositivo de extracción de tejido MyoSure para evitar la pérdida de distensión uterina;
 - agarre el extremo del cable de accionamiento del dispositivo de extracción de tejido MyoSure con una pinza hemostática u otro dispositivo de sujeción;
 - sujete el eje del cable de accionamiento y el dispositivo de extracción de tejido para evitar torceduras;
 - abra la ventana de corte del dispositivo de extracción de tejido girando manualmente la pinza hemostática hacia la izquierda y
 - empuje con cuidado el dispositivo de extracción de tejido MyoSure dentro del histeroscopia para separar el dispositivo MyoSure del implante.
- El uso cerca de la paciente de equipos accesorios que no cumplan con los requisitos equivalentes de seguridad médica de este equipo podría reducir el nivel de seguridad del sistema resultante. El uso lejos de la paciente de equipos accesorios que no cumplan con los requisitos adecuados de seguridad médica o de otro tipo podría reducir el nivel de seguridad del sistema resultante.
- El uso de un accesorio, transductor o cable distinto de los especificados por Hologic podría aumentar las emisiones o bien disminuir la inmunidad del sistema de extracción de tejido MyoSure.

Precauciones

- No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- No utilice el dispositivo si el embalaje estéril está abierto o dañado. No utilice el dispositivo si se observan daños.
- Para asegurar un rendimiento óptimo, reemplace el dispositivo de extracción de tejido después de un tiempo de corte de 2 horas.
- El dispositivo de extracción de tejido está indicado para un solo uso. No lo reesterilice. No lubrique el dispositivo de extracción de tejido. Deseche el montaje del dispositivo de extracción de tejido después de su uso.
- El uso de un dispositivo de extracción de tejido de un solo uso reprocesado puede dañarlo permanentemente, reducir su rendimiento o provocar que el sistema de extracción de tejido MyoSure falle.

El uso de este tipo de productos puede invalidar o anular las garantías.

- NO intente doblar de manera pronunciada el cable de accionamiento flexible en un diámetro inferior a 20 centímetros (8 pulgadas). Un cable de accionamiento muy doblado o retorcido puede provocar que el controlador se sobrecaliente y se detenga. Durante una intervención, se debe mantener una distancia mínima de 1,5 metros (5 pies) entre el controlador y el dispositivo de extracción de tejido para permitir que el cable de accionamiento gire en un arco grande sin dobleces, bucles o torceduras.
- NO gire el dispositivo de extracción de tejido >180° si el dispositivo no está en funcionamiento. La ventana de corte podría abrirse e impedir que se mantenga la distensión. Si se produce esta situación, solo toque el pedal una o dos veces para hacer funcionar el dispositivo de extracción de tejido; la ventana de corte se cerrará automáticamente.
- Para el dispositivo de extracción de tejido MyoSure REACH 10-401FC/10-403FC, utilice únicamente el controlador 10-550. Si el dispositivo se utiliza con el controlador 10-500, se podría producir una ventana de corte abierta que podría provocar la incapacidad de mantener la distensión. Si se produce esa situación, toque el pedal una o dos veces para activar el dispositivo de extracción de tejido, de tal modo que la ventana de corte se cerrará de forma automática.
- Si parece que la cuchilla de corte del dispositivo de extracción de tejido ha dejado de girar durante una intervención, compruebe que todas las conexiones al dispositivo de extracción de tejido y al controlador (tanto mecánicas como eléctricas) estén firmes y que el cable de accionamiento no se haya enredado.
- Tenga cuidado al insertar o extraer el dispositivo del histeroscopia. La introducción y retirada del dispositivo debe realizarse siempre mediante visualización directa.
- Para evitar la perforación, mantenga la punta del dispositivo bajo visualización directa y extienda el cuidado en todo momento cuando se realicen movimientos o se corte tejido cerca de las paredes del útero. No utilice nunca la punta del dispositivo a modo de sonda ni de mecanismo de disección.
- La flexión excesiva de la punta distal del dispositivo puede hacer que la cuchilla del instrumento de extracción de tejido se salga de la ventana de corte. Si esto ocurriera, sustituya de inmediato el dispositivo.
- No permita que la parte giratoria del dispositivo de extracción de tejido toque cualquier objeto metálico, como un histeroscopia o vaina, dado que se pueden dañar ambos instrumentos. Los daños en el dispositivo de extracción de tejido pueden ir desde una ligera distorsión o embotamiento del filo de corte hasta la fractura de la punta in vivo. Si se produce dicho contacto, inspeccione la punta. Si observa grietas, fracturas o que está desafilada, o si tiene algún otro motivo por el que sospechar que el dispositivo de extracción de tejido está dañado, cámbielo de inmediato.

- No utilice el dispositivo de extracción de tejido en el aire durante un período de tiempo prolongado, ya que la falta de irrigación puede provocar que el dispositivo de extracción de tejido se sobrecaliente y se agarrote.
- El apalancamiento excesivo del dispositivo de extracción de tejido no mejora el rendimiento de corte y, en casos extremos, puede provocar desgaste, degradación y agarrotamiento en el montaje interno.
- No enfríe el dispositivo de extracción de tejido sumergiéndolo en agua fría.

Seguridad electromagnética

- El sistema de extracción de tejido MyoSure requiere precauciones especiales respecto a la seguridad electromagnética, y se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la información de seguridad electromagnética proporcionada en el manual de funcionamiento del sistema.
- El dispositivo de extracción de tejido MyoSure XL para Fluent solo es compatible con los sistemas de gestión de líquidos Fluent. El sistema de gestión de líquidos Fluent compatible precisa de precauciones especiales con respecto a la seguridad electromagnética.
- El rendimiento de todo el equipo está relacionado con la seguridad. Es decir, el fallo o la degradación del rendimiento especificado en este manual puede implicar un riesgo de seguridad para la paciente o el operador de este equipo.

Nota: Si el sistema de extracción de tejido MyoSure se pone en servicio de acuerdo con las instrucciones de seguridad de este manual, el producto será seguro y ofrecerá el rendimiento que se ha indicado. Si el producto no ofrece este nivel de rendimiento, se debe cancelar la intervención y se debe avisar al personal biomédico del problema observado. Se debe corregir el problema antes de continuar o comenzar una nueva intervención.

Dispositivo de extracción de tejido MyoSure

El dispositivo de extracción de tejido MyoSure es un dispositivo de un solo uso diseñado para eliminar histoscópicamente tejido intrauterino. Se trata de una unidad de mano que se conecta al panel frontal del controlador (unidad de control o el sistema de gestión de líquidos Fluent) mediante un cable de accionamiento flexible de 1,8 metros (6 pies) y al recipiente de recolección Out-FloPak mediante un tubo de succión de 3 metros (10 pies). El corte se activa mediante un pedal. La presión de succión extrae el líquido y el tejido resecado a través de la ventana de corte del dispositivo de extracción de tejido. Consulte la Tabla 1 para conocer la compatibilidad del controlador con los diferentes dispositivos de extracción de tejido MyoSure.

Preparación: Unidad de control

El dispositivo de extracción de tejido está esterilizado mediante óxido de etileno. Verifique que el dispositivo de extracción de tejido esté esterilizado antes de su uso. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Deseche todos los dispositivos abiertos no utilizados.

⚠ PRECAUCIÓN: El dispositivo de extracción de tejido está indicado para un solo uso. **NO** lo reesterilice. **NO** REUTILIZAR. No lubrique el dispositivo de extracción de tejido. Deseche el dispositivo de extracción de tejido después de su uso. Deseche el dispositivo de extracción de tejido y el envase de acuerdo con las políticas y procedimientos de su establecimiento con respecto a materiales biológicos peligrosos y residuos de objetos punzocortantes.

ADVERTENCIA-PELIGRO: Riesgo de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.

1. Revise el Diagrama de configuración del sistema en la Figura 5 para ver un esquema de configuración.



Figura 5. Configuración del sistema

2. Coloque la unidad de control sobre un carro u otra superficie de trabajo estable. Enchufe el cable de alimentación de la unidad de control al conector del panel posterior y a una fuente de alimentación de CA con conexión a tierra.
3. Ponga el interruptor de encendido en la posición ON (I) para asegurarse de que el controlador está encendido.
4. Conecte el tubo del pedal al conector en la parte frontal del panel de la unidad de control.

CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO DE EXTRACCIÓN DE TEJIDOS A LA UNIDAD DE CONTROL

1. Saque el dispositivo de extracción de tejido del envoltorio estéril.
2. La persona esterilizada entrega el cable de accionamiento flexible y el tubo de vacío a la persona no esterilizada.
3. La persona no esterilizada inserta el cable flexible en la conexión correspondiente de la unidad de control como se muestra en la Figura 6.

- El cable de accionamiento flexible del dispositivo de extracción de tejido presenta un componente ranurado que sirve para alinear el cable de la pieza de mano con el conector de la unidad de control. La lengüeta metálica del conector se empuja hacia abajo, el cable flexible se inserta y luego se libera la lengüeta.

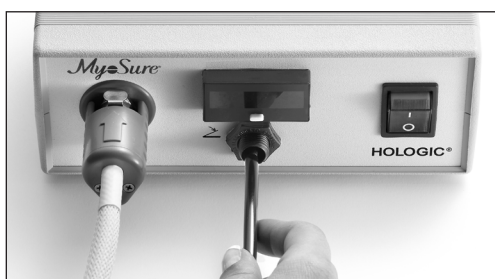


Figura 6. Inserción del cable de accionamiento y del pedal en la unidad de control

⚠ PRECAUCIÓN: NO intente doblar de manera pronunciada el cable de accionamiento flexible en un diámetro inferior a 20 centímetros (8 pulgadas). Un cable de accionamiento muy doblado o retorcido puede provocar que la unidad de control se sobrecaliente y se detenga. Durante una intervención, se debe mantener una distancia mínima de 1,5 metros (5 pies) entre la unidad de control y el dispositivo de extracción de tejido para permitir que el cable de accionamiento gire en un arco grande sin dobleces, bucles o torceduras.

- La persona no estéril conecta el tubo de vacío del dispositivo de extracción de tejido a la conexión correspondiente del colector de tejidos del recipiente de recolección, como se muestra en la Figura 7.



Figura 7. Conexión del tubo de vacío al recipiente de recolección

Preparación: Sistemas de gestión de líquidos Fluent

El dispositivo de extracción de tejido está esterilizado mediante óxido de etileno. Verifique que el dispositivo de extracción de tejido esté esterilizado antes de su uso. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Deseche todos los dispositivos abiertos no utilizados.

⚠ PRECAUCIÓN: El dispositivo de extracción de tejido está indicado para un solo uso. **NO LO REESTERILICE. NO REUTILIZAR.** Deseche el dispositivo de extracción de tejido después de su uso. Deseche el dispositivo de extracción de tejido y el envase de acuerdo con las políticas y procedimientos de su establecimiento con respecto a materiales biológicos peligrosos y residuos de objetos punzocortantes.

ADVERTENCIA: PELIGRO: Riesgo de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.

- Consulte el manual del operador del sistema de gestión de líquidos Fluent para obtener instrucciones sobre la instalación.
- Conecte el tubo del pedal al conector en la parte frontal de la consola del sistema de gestión de líquidos Fluent correspondiente.

CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO DE EXTRACCIÓN DE TEJIDO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT

- Saque el dispositivo de extracción de tejido del envoltorio estéril.
- La persona esterilizada entrega el cable de accionamiento flexible y el tubo de succión a la persona no esterilizada.
- La persona no esterilizada inserta el cable flexible en el adaptador correspondiente en el Sistema de gestión de fluidos como se muestra en la Figura 8.

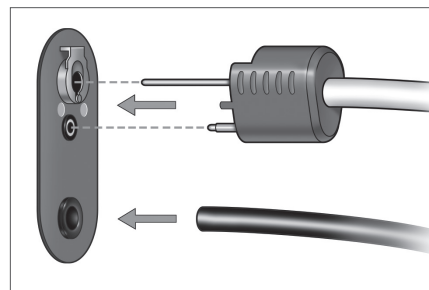


Figura 8. Inserción del cable de accionamiento y el pedal en el sistema de gestión de líquidos Fluent.

- El cable de accionamiento flexible del dispositivo de extracción de tejido presenta un componente ranurado que sirve para alinear el cable de la pieza de mano al conector del sistema de gestión de líquidos Fluent correspondiente. La lengüeta metálica del conector se empuja hacia abajo, el cable flexible se inserta y luego se libera la lengüeta.

⚠ PRECAUCIÓN: NO intente doblar de manera pronunciada el cable de accionamiento flexible en un diámetro inferior a 20 centímetros (8 pulgadas). Un cable de accionamiento muy doblado o retorcido puede provocar que el motor del sistema de gestión de líquidos Fluent se sobrecaliente y se detenga. Durante una intervención, se debe mantener una distancia mínima de 1,5 metros (5 pies) entre el sistema de gestión de líquidos Fluent y el dispositivo de extracción de tejido para permitir que el cable de accionamiento gire en un arco grande sin dobleces, bucles o torceduras.

- La persona no esterilizada acopla el tubo de succión del dispositivo de extracción de tejido al accesorio correspondiente en el Out-FloPak.

Funcionamiento

- El pedal activa el funcionamiento del dispositivo de extracción de tejido. El pedal enciende y apaga el motor. Una vez que se presiona el pedal, el dispositivo de extracción de tejido acelera, gira a la velocidad establecida y continúa hasta que se suelta el pedal.
- Presione el pedal y observe la acción del instrumento de extracción de tejido para verificar que el motor funciona y que la ventana de corte está cerrada como se muestra en la Figura 9.



Figura 9. Ventana de corte del dispositivo de extracción de tejido cerrada a la izquierda

ADVERTENCIA: Se recomienda la irrigación periódica de la punta del dispositivo de extracción de tejido para proporcionar un enfriamiento adecuado y evitar la acumulación de materiales escindidos en el lecho quirúrgico.

- Introduzca el dispositivo de extracción de tejido a través del canal de funcionamiento recto de un histeroscopio.
- Bajo visión histeroscópica directa, coloque el lado del dispositivo de extracción de tejido que da a la ventana de corte frente a la patología objetivo.

⚠ PRECAUCIÓN: El apalancamiento excesivo del dispositivo de extracción de tejido no mejora el rendimiento de corte y, en casos extremos, puede provocar desgaste, degradación y agarrotamiento en el montaje de corte.

- Presione el pedal para activar la cuchilla de corte del dispositivo de extracción de tejido.
- La acción de vaivén del dispositivo de extracción de tejido abre y cierra alternativamente la ventana de corte del dispositivo al flujo de vacío, extrayendo de este modo el tejido hacia la ventana de corte.
- El corte se produce cuando el filo de corte del dispositivo de extracción de tejido gira y se traslada a través de la ventana de corte del dispositivo de extracción de tejido.

⚠ PRECAUCIÓN: Si parece que la cuchilla ha dejado de girar durante una intervención, compruebe que todas las conexiones al dispositivo de extracción de tejido y al controlador (tanto mecánicas como eléctricas) estén seguras y que el cable de accionamiento no se haya enredado.

Nota: Si el sistema se apaga por cualquier motivo, espere al menos 15 segundos antes de volver a encenderlo.

DESPEJAR EL CAMPO DE VISIÓN DEL MYOSURE XL (50-501XL/50-503XL)

- Si se pierde la visualización, deje de cortar inmediatamente.
- Pulse el botón de aspiración situado en el reposapulgar (Figura 10) para aumentar momentáneamente la succión y facilitar el despeje del campo de visión.
- Pulse periódicamente el botón de aspiración para despejar el campo de visión según sea necesario.



Figura 10. Botón de aspiración para despejar el campo de visión.

⚠ PRECAUCIÓN: Si parece que la cuchilla ha dejado de girar durante una intervención, compruebe que todas las conexiones al dispositivo de extracción de tejido y al controlador (tanto mecánicas como eléctricas) estén firmes y que el cable de accionamiento no se haya enredado.

Nota: Si el sistema se apaga por cualquier motivo, espere al menos 15 segundos antes de volver a encenderlo.

Esterilidad

El dispositivo de extracción de tejido está esterilizado mediante óxido de etileno. **NO LO REESTERILICE. NO REUTILIZAR.** No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado. Deseche todos los dispositivos abiertos no utilizados.

Eliminación

Desconecte el dispositivo de extracción de tejido del controlador. Deseche el dispositivo de extracción de tejido y el envase de acuerdo con las políticas y procedimientos de su establecimiento con respecto a materiales biológicos peligrosos y residuos de objetos punzocortantes.

Los dispositivos abiertos usados deben tratarse como desechos biológicos peligrosos y eliminarse según las prácticas estándar del hospital o la clínica en los que se realiza el tratamiento.

Consulte las normativas locales para la eliminación y/o reciclaje de productos electrónicos, según proceda. No elimine el producto en un sistema municipal de residuos a menos que las autoridades locales lo autoricen.

⚠ PRECAUCIÓN: El dispositivo de extracción de tejido contiene conjuntos de circuitos impresos electrónicos. Al finalizar la vida útil del equipo, debe eliminarse de acuerdo con cualquier política nacional o institucional aplicable relacionada con equipos electrónicos obsoletos.

Solución de problemas

El sistema de extracción de tejido MyoSure es muy fácil de manejar. La unidad de control se enciende con el interruptor de encendido. Si la unidad no funciona, compruebe lo siguiente:

1. El controlador está enchufado a la toma de pared.
2. La toma de pared tiene corriente.
3. El cable de alimentación está conectado a la parte trasera del controlador.
4. El pedal se ha conectado al panel frontal del controlador.
5. La presión de vacío está disponible para el controlador.
6. El tubo de succión está conectado.

Si se aplica una fuerza excesiva o se dobla el dispositivo de extracción de tejido, la unidad de control apagará la pantalla del temporizador para proteger el sistema. Si la unidad de control se apaga inesperadamente, déjela apagada durante 15 segundos, reinicie el sistema y siga las indicaciones que aparecerán en la pantalla.

Nota: Si el sistema se apaga por cualquier motivo, espere al menos 15 segundos antes de volver a encenderlo.

Características técnicas

DISPOSITIVO DE EXTRACCIÓN DE TEJIDO:

10-401FC/10-403FC

Instrumento estéril de un solo uso

Longitud de trabajo: 32 cm/12,6 pulg.

DE: 3 mm

30-401LITE/403LITE

Instrumento estéril de un solo uso

Longitud de trabajo: 32 cm/12,6 pulg.

DE: 3 mm

50-501XL/50-503XL

Instrumento estéril de un solo uso

Longitud de trabajo: 32 cm/12,6 pulg.

DE: 4 mm

50-601XL/50-603XL

Instrumento estéril de un solo uso

Longitud de trabajo: 32 cm/12,6 pulg.

DE: 4 mm

Se han llevado a cabo pruebas de comprobación de los dispositivos de extracción de tejido MyoSure durante un máximo de 30 minutos de funcionamiento continuo y durante un máximo de 10 minutos (10-401FC/10-403FC, 30-401LITE/30-403LITE) y de 15 minutos (50-501XL/50-503XL, 50-601XL/50-603XL) de corte continuo.

El dispositivo de extracción de tejido MyoSure puede utilizarse con una fuente de vacío (200-650 mm Hg).

Algunos ejemplos son:

Control de líquidos Aquilex™ o bomba de vacío Olympus modelo kv-5 System o equivalente que cumpla con la versión nacional de la norma de seguridad, IEC 60601-1 (por ejemplo, para Estados Unidos UL 60601-1, para Europa EN 60601-1, para Canadá CSA C22.2 N.º 601.1, etc.).

RECIPIENTE DE VACÍO Y RECOLECTOR DE TEJIDO

Recipiente de alto flujo Bemis 3000 cc, modelo 3002 055 o equivalente.

Adaptador de recolección de muestras Bemis 533810 o equivalente.

Garantía, mantenimiento y reparación

Garantía

Salvo que se indique expresamente lo contrario en el Acuerdo: i) el equipo fabricado por Hologic está cubierto por garantía al cliente original para el cumplimiento sustancial, según las especificaciones publicadas del producto, durante un (1) año a partir de la fecha de envío 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 hasta el 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 prestarán 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 el límite permitido por el fabricante de dicho equipo no fabricado por Hologic. Hologic no garantiza el uso ininterrumpido o sin errores de los Productos, ni que los Productos funcionarán con productos de terceros no autorizados por Hologic.

Estas garantías no se aplican a artículos: (a) reparados, trasladados o alterados por cualquier persona que no pertenezca al personal de servicio autorizado de Hologic; (b) sujetos a un uso incorrecto, tensión o daños físicos (térmicos o eléctricos); (c) almacenados, utilizados o sometidos a un mantenimiento incompatible con las especificaciones e instrucciones de Hologic, incluido el rechazo por parte del Cliente de las actualizaciones de Software recomendadas de Hologic o (d) sujetos a una garantía que no sea de Hologic, en versión preliminar o “tal cual”.

Servicio técnico e información de devolución del producto

Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic si el sistema de extracción de tejido MyoSure no funciona como debiera. Si el producto se va a devolver a Hologic por cualquier motivo, el servicio de asistencia técnica emitirá un número de autorización de devolución de materiales (RMA) y un kit de bioseguridad, si es necesario. Devuelva el sistema de extracción de tejido MyoSure de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el servicio técnico. Debe limpiar y esterilizar el producto antes de devolverlo e incluir todos los accesorios en la caja con la unidad devuelta. Devuelva el producto usado o abierto de acuerdo con las instrucciones que se facilitan con el equipo de riesgo biológico suministrado por Hologic.

MÁS INFORMACIÓN

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



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

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

Representante europeo



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Teléfono: +32 2 711 46 80

Informe a Hologic de cualquier reclamación o problema relacionado con la calidad, la fiabilidad, la seguridad o el funcionamiento de este producto. Si el dispositivo ha causado una lesión a un paciente o la ha agravado, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del respectivo Estado miembro o país. Las autoridades competentes, en el caso de los productos sanitarios, suelen ser el Ministerio de Sanidad de cada Estado miembro o un organismo del Ministerio de Sanidad.

Glosario de símbolos

Símbolo	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que el lote se pueda identificar.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabla D.1, 10	Precaución	Para indicar que es necesario tener precaución al manejar el producto o el control cerca del punto donde se encuentra el símbolo, o para indicar que la situación actual exige que el operador tenga conocimiento o actúe a fin de evitar consecuencias indeseables.
	Directiva médica europea 93/42/CEE, artículo 17 y anexo XII Reglamento europeo de productos sanitarios 2017/745, anexo V	Marca de conformidad de la CE con número de identificación del organismo notificado	Indica que el producto sanitario es conforme a la Directiva médica Europea 93/42/CEE y cumple los requisitos de salud, seguridad y medioambientales aplicables. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad es verificada por el organismo notificado indicado.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabla D.1, 11	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	País de fabricación	Identifica el país de fabricación de los productos.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	BS EN 15986 Anexo B	No contiene ftalatos	Indica que en las piezas que entran en contacto con el paciente no hay presencia de ftalatos.

Símbolo	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	No lo reesterilice	Indica un producto sanitario que no se debe reesterilizar.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabla D.1, 28	No reutilizar	Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	No usar si el paquete está dañado	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780,	Mantener alejado del calor	Indica un dispositivo médico que necesita protección contra fuentes de calor.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780,	Mantener seco	Indica un producto sanitario que se debe proteger de la humedad.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	ISO 7000, 2794	Unidad de embalaje	Indica el número de artículos en un paquete.
	FDA 21 CFR 801	Solo con receta	Precaución: De acuerdo con la legislación federal, la venta de este instrumento queda restringida a los médicos o por prescripción de los mismos.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Sistema de barrera estéril único	Indica un único sistema de barrera estéril.

Símbolo	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector externo	Indica un único sistema de barrera estéril con embalaje protector externo.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Esterilizado con óxido de etileno	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con óxido de etileno.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identificador único de dispositivo	Indica un soporte que contiene información del Identificador único de dispositivo.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se puede utilizar el producto sanitario.

Hologic, Aquilex, Fluent, MyoSure y sus respectivos logotipos son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus filiales en los Estados Unidos o en otros países. El resto de marcas comerciales, marcas comerciales registradas y nombres de productos usados en este documento pertenecen a sus respectivos propietarios.
©2023-2025 Hologic, Inc.

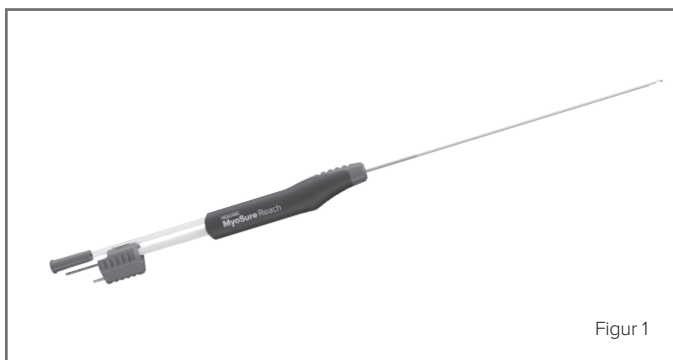


MyoSure®-systemet för vävnadsborttagning

Bruksanvisning

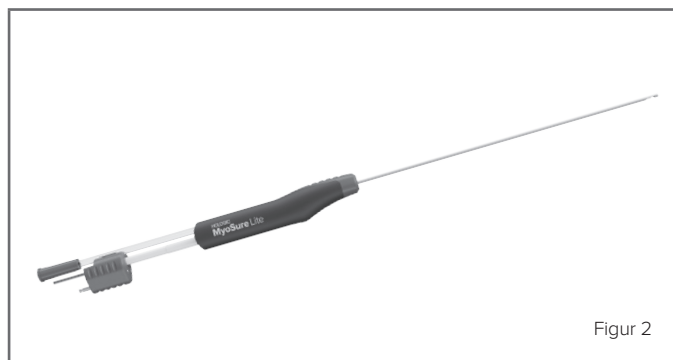
REF 10-401FC/10-403FC

MyoSure REACH
-enhet för vävnadsborttagning



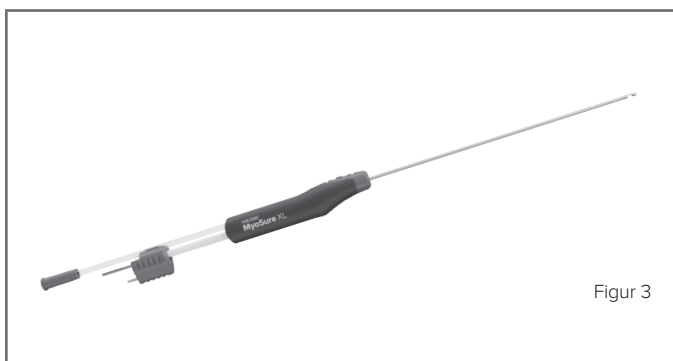
REF 30-401LITE/30-403 LITE

MyoSure LITE
-enhet för vävnadsborttagning



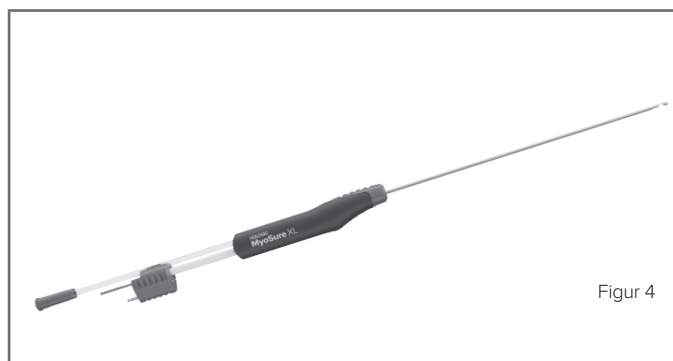
REF 50-501XL/50-503XL

MyoSure XL
-enhet för vävnadsborttagning



REF 50-601XL/50-603XL

MyoSure XL
-enhet för vävnadsborttagning
för Fluent



Läs igenom all information noggrant.

Beskrivning

MyoSure-enheten för vävnadsborttagning är ett sterilt, handhållet engångsinstrument för vävnadsborttagning som används vid hysteroskopi för att avlägsna intrauterin vävnad. Den är ansluten till kontrollenheten via en flexibel drivkabel. Systemet har en fotpedal som användaren använder för att styra enheten för vävnadsborttagning genom att slå på och av motorn i kontrollenheten.

I följande tabell finns information om kompatibilitet mellan MyoSure-enheter för vävnadsborttagning och MyoSure-kontrollenheter: MyoSure-kontrollenheten (10-500/10-550) och Fluent-vätskehanteringssystemet (FLT-100, FLT-200):

Tabell 1	
MyoSure-enhet för vävnadsborttagning	Kompatibel kontrollenhet
LITE: 30-401LITE/30-403LITE	Kontrollenhet (10-500/10-550) eller Fluent-vätskehanteringssystem (FLT-100, FLT-200)
REACH: 10-401FC/10-403FC	Kontrollenhet (10-550) eller Fluent-vätskehanteringssystem (FLT-100, FLT-200)
XL för Fluent: 50-601XL/50-603XL	Fluent-vätskehanteringssystem (FLT-100, FLT-200)
XL: 50-501XL/50-503XL	Kontrollenhet (10-500/10-550)

Indikationer för användning

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är avsett för att användas intrauterint av utbildade gynekologer i samband med hysteroskopi, för resektion och avlägsnande av bland annat följande typer av vävnad: submukösa myom, endometrial polyper och vävnadsrester efter graviditet.

Patientmålgrupp

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är avsett för kvinnor med submukösa myom, polyper och vävnadsrester efter graviditet. MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är inte lämpligt för patienter som är eller kan vara gravida, eller som visar tecken på infektion i bäckenet, maligniteter i livmoderhalsen eller som tidigare har diagnostiserats med livmodercancer.

Avsedda kliniska fördelar för patienten

Att hysteroskopiskt resekeras och avlägsnas submukösa myom, endometrial polyper och vävnadsrester efter graviditet.

Avsedd användare

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är avsett att användas under kontroll och vägledning av en obstetriker/gynekolog, gynekolog eller kirurg.

Kontraindikationer

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning ska inte användas på gravida kvinnor eller patienter som uppvisar bäckeninfektion, cervikala maligniteter eller tidigare har diagnostiserats med livmodercancer.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Den kortfattade bruksanvisningen i denna handledning underlättar användningen av systemet. I likhet med alla andra kirurgiska instrument föreligger viktiga hälso- och säkerhetshänsyn. Dessa är följande:

Varning

- Överväg preoperativ avbildningsundersökning före ingreppet för att kontrollera att patienten inte uppvisar tecken på att moderkakan växt in i myometriet (placenta accreta). Under den omedelbara post partum-fasen utgör avlägsnande av restvävnad efter graviditet i samband med bekräftad eller misstänkt placenta accreta, placenta increta eller placenta percreta en risk för omfattande och potentiellt livshotande blödning.
- Läs all tillgänglig information om produkten innan du använder MyoSure-systemet för vävnadsborttagning första gången.
- Innan du använder MyoSure-systemet för vävnadsborttagning ska du ha omfattande erfarenhet av hysteroskopisk kirurgi med motordrivna instrument. Frisk livmodervävnad kan skadas om enheten för vävnadsborttagning används på ett felaktigt sätt. Använd alla tillgängliga medel för att undvika en sådan skada.
- Användning av en annan drivmekanism än kontrollenheten (10-500/10-550) eller Fluent-vätskehanteringssystem (FLT-100, FLT-200) kan leda till att enheten inte fungerar eller att patienten eller läkaren skadas. I tabell 1 anges kompatibilitet mellan MyoSure-systemet för vävnadsborttagning och kontrollenheterna.
- Avbryt omedelbart resektionen om visualiseringen störs under ingreppet.
- Regelbunden spolning av spetsen på vävnadsborttagningsevenheten rekommenderas för att säkerställa tillräcklig kylning och för att förhindra ansamling av bortskurna vävnadspartiklar i operationssåret.
- Om ingreppet utförs med hjälp av kontrollenheten (10-500/10-550) och en vakuumkälla, se till att vakuumtrycket är > 200 mmHg innan ingreppet påbörjas.

FARA: Explosionsrisk föreligger vid användning i närheten av brandfarliga anestesimedel.

WARNING: Iakttä yttersta försiktighet vid vävnadsresektion på patienter med implantat som sträcker sig in i livmoderhålan.

- Använd inte MyoSure-enheten för vävnadsborttagning för att resektara vävnad som ligger i anslutning till ett implantat. Vid vävnadsresektion hos patienter med implantat, säkerställ att:
 - Skärfönstret på MyoSure-enheten för vävnadsborttagning är vänt bort från implantatet (dvs 180°).
 - Synfältet är fritt från hinder.
 - Skärfönstret på MyoSure-enheten för vävnadsborttagning är i kontakt med vävnad och flyttas bort från implantatet efterhand som vävnadsresektionen fortskrider.
- I händelse av att ett implantat trasslar ihop sig med ett MyoSure-skärblad rekommenderas följande åtgärder:
 - Avbryt resektionen omedelbart.
 - Vik utflödesslangen på MyoSure-enheten för vävnadsborttagning för att förhindra att livmoderdistensionen går förlorad.
 - Grip tag i änden av drivkabeln till MyoSure-enheten för vävnadsborttagning med en peang eller annan typ av klämanordning.
 - Håll i drivkabelns fattning och enheten för vävnadsborttagning för att förhindra att de vrider sig.
 - Öppna skärfönstret på enheten för vävnadsborttagning genom att för hand vrida peangen moturs.
 - Dra försiktigt in MyoSure-enheten för vävnadsborttagning i hysteroskopet för att lösgöra MyoSure-enheten från implantatet.
- Om tillbehörsutrustning som inte uppfyller motsvarande medicinska säkerhetskrav för denna utrustning används i närheten av patienten finns det risk för en försämrad säkerhetsnivå för systemet som helhet. Om tillbehörsutrustning som inte uppfyller medicinska eller andra tillämpliga säkerhetskrav används utanför patientens närområde finns det risk för en försämrad säkerhetsnivå för systemet som helhet.
- Om andra tillbehör, signalomvandlare och kablar än de som specificeras av Hologic används kan det leda till ökade emissioner från eller försämrad immunitet för MyoSure-systemet för vävnadsborttagning.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om den sterila förpackningen är bruten eller uppvisar tecken på skador. Använd inte enheten om den är skadad.
- Byt ut enheten för vävnadsborttagning efter 2 timmars resektion för att säkerställa optimal prestanda.
- Vävnadsborttagningsenheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras. Smörj inte enheten för vävnadsborttagning. Kassera enheten för vävnadsborttagning efter användning.
- Användning av en ombearbetad vävnadsborttagningsenhet för engångsbruk kan orsaka permanent skada, leda till försämrade prestanda eller ge upphov till fel på MyoSure-systemet för vävnadsborttagning. Användning av sådana produkter kan upphäva alla garantier.
- Försök INTE skarpt böja den böjliga drivkabeln till en diameter som understiger 20 cm. En kraftigt böjd eller vikt drivkabel kan göra att styrenheten överhettas och stannar. Under ett ingrepp ska ett minimiavstånd på 1,5 m upprätthållas mellan kontrollenheten och enheten för vävnadsborttagning så att drivkabeln hänger i en vid båge utan böjar, slingor eller veck.
- Vrid INTE enheten för vävnadsborttagning > 180° om enheten för vävnadsborttagning inte är i gång. Skärfönstret kan öppnas vilket i sin tur leder till att det inte går att upprätthålla distension. Om en sådan situation uppstår ska du trampa på fotpedalen en eller två gånger för att köra enheten för vävnadsborttagning, varefter skärfönstret stängs automatiskt.
- MyoSure REACH-enhet för vävnadsborttagning 10-401FC/10-403FC får endast användas med 10-550-kontrollenheten. Om enheten används med 10-500-kontrollenheten kan det leda till ett öppet skärfönster, som skulle kunna leda till att distensionen inte kan upprätthållas. Om en sådan situation uppstår ska du trycka på fotpedalen en eller två gånger för att köra enheten för vävnadsborttagning, varefter skärfönstret stängs automatiskt.
- Om det verkar som skärbladet i enheten för vävnadsborttagning har slutat rotera under ett ingrepp ska du kontrollera att alla anslutningar (både mekaniska och elektriska) till enheten för vävnadsborttagning och styrenheten sitter stadigt och att drivkabeln inte har snott sig så att den bildar en ögla eller slinga.
- Var försiktig när du sätter in eller tar bort enheten från hysteroskopet. Insättning och borttagning av enheten bör utföras under direkt visualisering vid alla tillfällen.
- Övervaka alltid enhetens spets under direkt visualisering för att undvika perforation och var alltid försiktig vid manövrering eller vid skärning av vävnad nära livmoderväggen. Använd aldrig spetsen som sond eller dissekeringsverktyg.
- Överdriven böjning av enhetens distala spets kan göra att enhetens skärblad kommer ut ur skärfönstret. Byt ut enheten omedelbart om en sådan skada inträffar.
- Låt inte den roterande delen av enheten för vävnadsborttagning vidröra metallföremål som hysteroskop eller hylsor. Det medför risk för skador på båda instrumenten. Skador på enheten för vävnadsborttagning kan sträcka sig från en smärre skevhet eller avtrubbnings av skäreggen till att spetsen faktiskt bryts av in vivo. Kontrollera spetsen om sådan kontakt inträffar. Om du upptäcker sprickor, brott eller avtrubbnings, eller om du har annan anledning att misstänka skada på en vävnadsborttagningsenhet ska den bytas ut omedelbart.
- Låt inte enheten för vävnadsborttagning arbeta i fria luften för någon längre tid eftersom bristen på spolning kan leda till att enheten överhettas och kärvar.
- Överdriven belastning på enheten för vävnadsborttagning förbättrar inte skärprestanda och kan i extrema fall resultera i att den inre enheten slits, bryts ner eller kärvar.
- Kyl inte enheten för vävnadsborttagning genom att sänka ner den i kallt vatten.

Elektromagnetisk säkerhet

- MyoSure-systemet för vävnadsborttagning kräver särskilda försiktighetsåtgärder rörande elektromagnetisk säkerhet och måste installeras och tas i drift enligt informationen om elektromagnetisk säkerhet i systemets handledning.
- MyoSure XL-enheten för vävnadsborttagning för Fluent är endast avsedd att användas med kompatibla Fluent-vätskehanteringssystem. Kompatibla Fluent-vätskehanteringssystem kräver särskilda försiktighetsåtgärder i fråga om elektromagnetisk säkerhet.
- All utrustningsprestanda betraktas som säkerhetsrelaterad prestanda. Alla funktionsfel eller försämrade prestanda som anges i denna handledning utgör en säkerhetsrisk för patienten eller användaren av denna utrustning.

Obs! Om MyoSure-systemet för vävnadsborttagning tas i bruk i enlighet med säkerhetsföreskrifterna i denna handledning bör produkten förbli säker och fungera i enlighet med ovan angivna prestanda. Om produkten inte klarar av att leverera denna prestandanivå ska ingreppet avbrytas och den biomedicinska personalen uppmärksammas på det observerade problemet. Problemet måste åtgärdas innan ingreppet återupptas eller ett nytt ingrepp inleds.

MyoSure-enhet för vävnadsborttagning

MyoSure-enheten för vävnadsborttagning är avsedd för engångsbruk och används för att på hysteroskopisk väg avlägsna intrauterin vävnad. Det är en handhållen enhet som ansluts till den främre panelen på kontrollenheten (kontrollenhet eller Fluent-vätskehanteringssystem) via en 1,8 m lång flexibel drivkabel samt till uppsamlingsbehållaren eller till Out-FloPak via en 3 m lång sugslang. Resektionsfunktionen aktiveras med hjälp av en fotpedal. Undertrycket i sugslangen suger upp vätska och resekerad vävnad genom skärfönstret på enheten för vävnadsborttagning. Tabell 1 visar kompatibilitet mellan kontrollenheten och de olika MyoSure-enheterna för vävnadsborttagning.

Förberedelse för användning:

Kontrollenhet

Enheten för vävnadsborttagning har steriliserats med etylenoxid (EO). Kontrollera att enheten för vävnadsborttagning är steril före användning. Produkten får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Kassera alla öppnade, oanvända enheter.

⚠ VAR FÖRSIKTIG: Vävnadsborttagningsenheten är endast avsedd för engångsbruk. FÅR INTE omsteriliseras. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Smörj inte enheten för vävnadsborttagning. Kassera enheten för vävnadsborttagning efter användning. Kassera enheten för vävnadsborttagning och förpackningen enligt institutionens protokoll och rutiner för omhändertagande av biologiskt riskavfall och använda vassa föremål.

VARNING – FARA! Explosionsrisk föreligger vid användning i närheten av brandfarliga anestesimedel.

1. Se igenom diagrammet för systemkonfiguration i figur 5 för att se hur systemet ska anordnas.



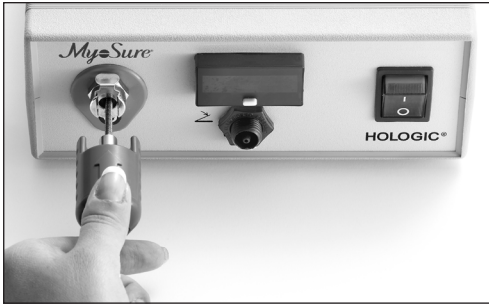
Figur 5. Systemkonfiguration

2. Placera kontrollenheten på en vagn eller annan stabil arbetsyta. Anslut nätsladden till kontrollenhetens kontakt på baksidan och till en jordad växelströmskälla.
3. Tryck strömbrytaren till läget PÅ (I) för att kontrollera att strömmen till kontrollenheten är på.
4. Anslut fotpedalens slang till kopplingen på framsidan av kontrollenheten.

ANSLUTA ENHETEN FÖR VÄVNADSBORTTAGNING TILL KONTROLLENHETEN.

1. Ta ut enheten för vävnadsborttagning ur den sterila förpackningen.
2. En sterilklädd person räcker över den flexibla drivkabeln och vakuumslangen till en icke sterilklädd person.
3. Den icke sterilklädda personen ansluter den flexibla kabeln till motsvarande anslutning på kontrollenheten så som visas i figur 6.

- Den flexibla drivkabeln till enheten för vävnadsborttagning är spårfräst i änden för att underlätta inpassningen av handstyckets kabel i kontrollenhetens anslutning. Tryck ner metallfliken på kontakten, för in den böjliga kabeln och släpp sedan upp fliken igen.



Figur 6. Sätt in drivkabeln och fotpedalen i kontrollenheten

⚠ VAR FÖRSIKTIG: Försök **INTE** skarpt böja den böjliga drivkabeln till en diameter som understiger 20 cm. En kraftigt böjd eller veckad drivkabel kan göra att enheten överhettas och stannar. Under ett ingrepp ska ett minimiavstånd på 1,5 meter upprätthållas mellan kontrollenheten och enheten för vävnadsborttagning så att drivkabeln hänger i en vid båge utan böjar, slingor eller veck.

- En icke-sterilklädd person ansluter vakuumslangen från enheten för vävnadsborttagning till motsvarande anslutning på vävnadsfällan i uppsamlingsbehållaren enligt figur 7.



Figur 7. Fäst vakuumslangen på uppsamlingsbehållaren

Förberedelse för användning: Fluent-vätskehanteringssystem

Enheten för vävnadsborttagning har steriliserats med etylenoxid (EO). Kontrollera att enheten för vävnadsborttagning är steril före användning. Produkten får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Kassera alla öppnade, oanvända enheter.

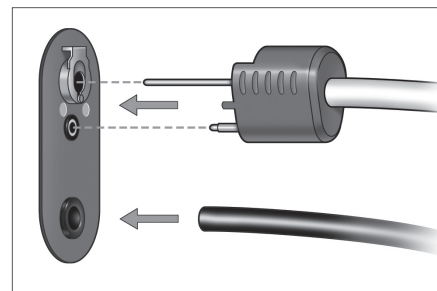
⚠ VAR FÖRSIKTIG: Vävnadsborttagningseenheten är endast avsedd för engångsbruk. **FÅR INTE OMSTERILISERAS. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.** Kassera enheten för vävnadsborttagning efter användning. Kassera enheten för vävnadsborttagning och förpackningen enligt institutionens protokoll och rutiner för omhändertagande av biologiskt riskavfall och använda vassa föremål.

WARNING: FARA: Explosionsrisk föreligger vid användning i närheten av brandfarliga anestesimedel.

- Se den tillämpliga användarmanualen för Fluent-vätskehanteringssystemet för konfigurationsinstruktioner.
- Anslut fotpedalens slang till kopplingen på framsidan av tillämplig konsol på Fluent-vätskehanteringssystemet.

ANSLUTA ENHETEN FÖR VÄVNADSBORTTAGNING TILL FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET

- Ta ut enheten för vävnadsborttagning ur den sterila förpackningen.
- En sterilklädd person räcker över den flexibla drivkabeln och sugslangen till en icke sterilklädd person.
- Den icke sterilklädda personen ansluter den flexibla kabeln till motsvarande adapter på Fluent-vätskehanteringssystemet så som visas i figur 8.



Figur 8. Sätt in drivkabeln och fotpedalen i Fluent-vätskehanteringssystemet.

- Den flexibla drivkabeln till enheten för vävnadsborttagning är spårfräst i änden för att underlätta inpassningen av handstyckets kabel i tillämplig anslutning på Fluent-vätskehanteringssystemet. Tryck ner metallfliken på kontakten, för in den böjliga kabeln och släpp sedan upp fliken igen.

⚠ VAR FÖRSIKTIG: Försök **INTE** skarpt böja den böjliga drivkabeln till en diameter som understiger 20 cm. En skarpt böjd eller veckad drivkabel kan göra att Fluent-vätskehanteringssystemets motor överhettas och stannar. Under ett ingrepp ska ett minimiavstånd på 1,5 m upprätthållas mellan Fluent-vätskehanteringssystemet och enheten för vävnadsborttagning så att drivkabeln hänger i en vid båge utan böjar, slingor eller veck.

5. En icke sterilklädd person ansluter vävnadsborttagningens sugslang till motsvarande koppling på Out-FloPak.

Drift

1. Fotpedalen aktiverar vävnadsborttagningens enheten genom att slå motorn PÅ och AV. När fotpedalen trampas ner accelererar enheten för vävnadsborttagning och roterar i den inställda hastigheten tills fotpedalen släpps upp på nytt.
2. Trampa ner fotpedalen och observera vävnadsborttagningens enheten för att kontrollera att motorn går och att skärfönstret är stängt (så som visas i figur 9).



Figur 9. Skärfönstret stängt till vänster på enheten för vävnadsborttagning

WARNING: Regelbunden spolning av spetsen på vävnadsborttagningens enheten rekommenderas för att säkerställa tillräcklig kylning och för att förhindra ansamling av bortskurna vävnadspartiklar i operationssåret.

3. För in enheten för vävnadsborttagning genom hysteroskopets raka arbetskanal.
4. Placera under direkt hysteroskopisk visualisering enheten för vävnadsborttagning så att sidan med skärfönstret är vänt mot målpatologin.

⚠ VAR FÖRSIKTIG: Överdriven belastning på vävnadsborttagningens enheten förbättrar inte skärprestanda och kan i extrema fall resultera i att skärenheten slits, bryts ner eller kärvar.

5. Trampa ner fotpedalen för att aktivera skärbladet på enheten för vävnadsborttagning.

6. Den växelhållande funktionen på enheten för vävnadsborttagning öppnar och stänger växelsvis enhetens skärfönster mot vakuumflödet för att på så sätt dra in vävnad i skärfönstret.
7. Resektion sker när den skärande eggen på enheten för vävnadsborttagning roterar och förs förbi enhetens skärfönster.

⚠ VAR FÖRSIKTIG: Om det verkar som skärbladet har slutat rotera under ett ingrepp ska du kontrollera att alla anslutningar (både mekaniska och elektriska) till enheten för vävnadsborttagning och styrenheten sitter stadigt och att drivkabeln inte har snott sig så att den bildar en ögla eller slinga.

Obs! Om systemet stängs av av någon anledning ska du vänta minst 15 sekunder innan du slår på strömmen igen.

RENSA SYNFÄLTET FÖR MYOSURE XL (50-501XL/50-503XL)

1. Om synligheten försvinner ska du omedelbart avbryta resektionen.
2. Tryck på aspirationsknappen på tumstödet (figur 10) för att tillfälligt öka suget för att underlätta rensningen av synfältet.
3. Tryck regelbundet på aspirationsknappen för att rensa synfältet vid behov.



Figur 10. Aspirationsknapp för att rensa synfältet.

⚠ VAR FÖRSIKTIG: Om det verkar som skärbladet har slutat rotera under ett ingrepp ska du kontrollera att alla anslutningar (både mekaniska och elektriska) till enheten för vävnadsborttagning och styrenheten sitter stadigt och att drivkabeln inte har snott sig så att den bildar en ögla eller slinga.

Obs! Om systemet stängs av av någon anledning ska du vänta minst 15 sekunder innan du slår på strömmen igen.

Sterilitet

Enheten för vävnadsborttagning har steriliserats med etylenoxid (EO) FÅR EJ OMSTERILISERAS. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad. Kassera alla öppnade, oanvända enheter.

Kassering

Koppla bort enheten för vävnadsborttagning från styrenheten. Kassera enheten för vävnadsborttagning och förpackningen enligt institutionens protokoll och rutiner för omhändertagande av biologiskt riskavfall och använda vassa föremål.

Den använda engångsenheten måste hanteras som biologiskt riskavfall och kasseras enligt standardrutinerna på det sjukhus eller den klinik där behandlingen utförs. Se gällande lokala bestämmelser avseende avfallshantering och/eller återvinning av elektronik. Placera inte i ett kommunalt avfallssystem såvida inte lokala myndigheter har gett tillstånd till det.

 **VAR FÖRSIKTIG: Vävnadsborttagningsenheten innehåller elektroniska kretskortenheter. I slutet av utrustningens tekniska livslängd ska den kasseras i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser eller institutionens protokoll för omhändertagande av uttjänt elektronisk utrustning.**

Felsökning

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är mycket enkelt att använda. Styrenheten slås PÅ med strömbrytaren. Kontrollera följande om enheten inte fungerar:

1. Styrenheten är ansluten till ett vägguttag.
2. Vägguttaget har ström.
3. Strömkabeln är ansluten till baksidan av styrenheten.
4. Fotpedalen har anslutits till styrenhetens frontpanel.
5. Vakuumtryck är tillgängligt för styrenheten.
6. Sugslangen är ansluten.

Om enheten för vävnadsborttagning utsätts för överdriven kraft eller böjning stänger styrenheten av timerskärmen för att skydda systemet. Om kontrollenheten oväntat stängs av ska du låta den vara avstängd i 15 sekunder innan du startar om systemet och följer anvisningarna på skärmen.

Obs! Om systemet stängs av av någon anledning ska du vänta minst 15 sekunder innan du slår på strömmen igen.

Tekniska specifikationer

ENHET FÖR VÄVNADSBORTTAGNING:

10-401FC/10-403FC

Steril, avsedd för engångsbruk

Arbetslängd: 32 cm (12,6 tum)

YD: 3 mm

30-401LITE/403LITE

Steril, avsedd för engångsbruk

Arbetslängd: 32 cm (12,6 tum)

YD: 3 mm

50-501XL/50-503XL

Steril, avsedd för engångsbruk

Arbetslängd: 32 cm (12,6 tum)

YD: 4 mm

50-601XL/50-603XL

Steril, avsedd för engångsbruk

Arbetslängd: 32 cm (12,6 tum)

YD: 4 mm

Verifieringstest av MyoSures

vävnadsborttagningsutrustning har utförts i upp till 30 minuters kontinuerlig drift och i upp till 10 minuters (10-401FC/10-403FC, 30-401LITE/30-403LITE) och 15 minuters (50-501XL/50-503XL, 50-601XL/50-603XL) kontinuerlig skärtid.

MyoSure-enheten för vävnadsborttagning kan användas med en vakuumkälla (200–650 mmHg). Exempel på sådan är:

Aquilex™-vätskehanteringssystem eller Olympus-vakuumpump modell kv-5 eller motsvarande i enlighet med den nationella versionen av säkerhetsstandarden IEC 60601-1 (t.ex. för USA UL 60601-1, för Europa EN 60601-1, för Kanada CSA C22.2 No. 601.1 etc.).

VAKUUMBEHÅLLARE OCH VÄVNADSFÄLLA

Bemis 3 000 ml behållare för högt flöde, modell 3002 055 eller motsvarande.

Bemis adapter för provtagning 533810 eller motsvarande.

Garanti, service och reparation

Garanti

Med undantag för vad som i övrigt uttryckligen anges i Avtalet: i) Utrustning som tillverkas av Hologic garanteras för den ursprungliga Kunden att prestera väsentligen i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år från leveransdatum eller, om installation krävs, från installationsdatum ("Garantiperioden"); ii) röntgenrör för digital bilddiagnostik med mammografi garanteras i tjugofyra (24) månader, under vilka röntgenrören garanteras fullt ut under de första tolv (12) månaderna och garanteras i proportionellt linjärt avtagande grad under månaderna 13–24; iii) reservdelar och återtillverkade artiklar garanteras under återstoden av Garantiperioden eller nittio (90) dagar från leverans, om denna tid är längre; iv) förbrukningsvaror garanteras att uppfylla publicerade specifikationer under en period som upphör på det utgångsdatum som anges på respektive förpackning; v) licensierad programvara garanteras att fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) Tjänster garanteras att levereras på ett yrkesmässigt sätt; vii) Utrustning som ej tillverkas av Hologic garanteras av sin tillverkare, och sådana garantier ska även omfatta Hologics kunder, i den utsträckning tillverkaren av sådan av Hologic ej tillverkad utrustning så tillåter. Hologic garanterar inte avbrotts- eller felfri användning av produkterna eller att de fungerar tillsammans med andra tillverkares produkter som inte godkänts av Hologic. Dessa garantier gäller inte för artiklar som: (a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic, (b) utsatts för missbruk (inklusive termiskt eller elektriskt), påfrestning eller felaktig användning, (c) förvarats, underhållits eller använts på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller anvisningar från Hologic, inklusive om kunden avböjer att genomföra programvaruuppggraderingar som rekommenderas av Hologic, eller (d) betecknas som levererade utan garanti från Hologic eller på förlanseringsbasis eller i "befintligt skick".

Information om teknisk support och produktreturer

Kontakta Hologics tekniska support om MyoSure-systemet för vävnadsborttagning inte fungerar som avsett. Om produkten av någon anledning ska returneras till Hologic utfärdar teknisk support ett godsreturnummer (RMA-nummer) och ett kit för biologiskt riskavfall i tillämpliga fall. Returnera MyoSure-systemet för vävnadsborttagning enligt de instruktioner som ges av teknisk support. Var noga med att rengöra och sterilisera produkten innan den returneras och att inkludera alla tillbehör i lådan med den returnerade enheten. Returnera begagnad eller öppnad produkt enligt anvisningarna som ingår i Hologics kit för biologiskt riskavfall.

YTTERLIGARE INFORMATION

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA, kontakta:



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

Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:

Europeisk representant

EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Telefon: +32 2 711 46 80

Eventuella klagomål eller problem som rör denna produkts kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller bidragit till en patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologics auktoriserade representant samt till behörig myndighet i det aktuella landet eller medlemsstaten. Behöriga myndigheter i fråga om medicintekniska produkter är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet.

Symbolförklaring

Symbol	Standarder och symbol-nummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Auktoriserad representant i Europeiska Unionen	Anger auktoriserad representant i Europeiska Unionen.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Batchkod	Anger tillverkarens batchkod så att satsen eller partiet kan identifieras.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalog-nummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, tabell D.1, 10	Försiktighet	Anger att försiktighet är nödvändig vid användning av produkten eller kontrollen nära den plats där symbolen placeras, eller indikerar att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller åtgärder från operatörens sida för att undvika oönskade konsekvenser.
	Europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter, artikel 17 och bilaga XII Europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/745, bilaga V	CE-märkning för överensstämmelse med anmält organs ID-nummer	Anger att den medicintekniska produkten överensstämmer med det europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter och uppfyller tillämpliga hälso-, säkerhets- och miljökrav. Om symbolen åtföljs av ett nummer, säkerställer det angivna anmälda organet efterlevnad.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, tabell D.1, 11	Se bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Tillverkningsland	Identifierar landet där produkten har tillverkats.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.

Symbol	Standarder och symbol-nummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	BS EN 15986 Bilaga B	Innehåller inga ftalater	Anger att delar som kommer i kontakt med patienter inte innehåller ftalater.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Får inte omsteriliseras	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska resteriliseras.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabell D.1, 28	Får inte återanvändas	Anger en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsbruk.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Använd inte om förpackningen är skadad	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör konsultera bruksanvisningen för ytterligare information.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Skyddas från värme	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot värmekällor.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Förvaras torrt	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt
	ISO 7000, 2794	Förpackningsenhet	Anger antalet enheter per förpackning.
	FDA 21 CFR 801	Endast på läkares ordination	Var försiktig: I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Sterilbarriär-system med ett lager	Indikerar ett sterilbarriär-system med ett lager

Symbol	Standarder och symbol-nummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Sterilbarriär-system med ett lager med skyddande yttre förpackning	Indikerar ett sterilbarriärssystem med ett lager med skyddande yttre förpackning.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Steriliserad med etenoxid	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etenoxid.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unik produktidentifierare	Anger en bärare som innehåller information om unik produktidentifierare
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Bäst-före-datum	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.

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

©2023–2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-24631-1601 Rev. 002
11/2025



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

EC REP

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

Patents: <http://hologic.com/patentinformation>

CE
2797

MAN-08793-9940 Rev. 002