

HOLOGIC[®]

MyoSure[®] MANUAL **Tissue Removal Device**

Instructions for Use

使用说明

使用説明

Brugervejledning

Gebruiksaanwijzing

Käyttöohjeet

Notice d'utilisation

Gebrauchsanleitung

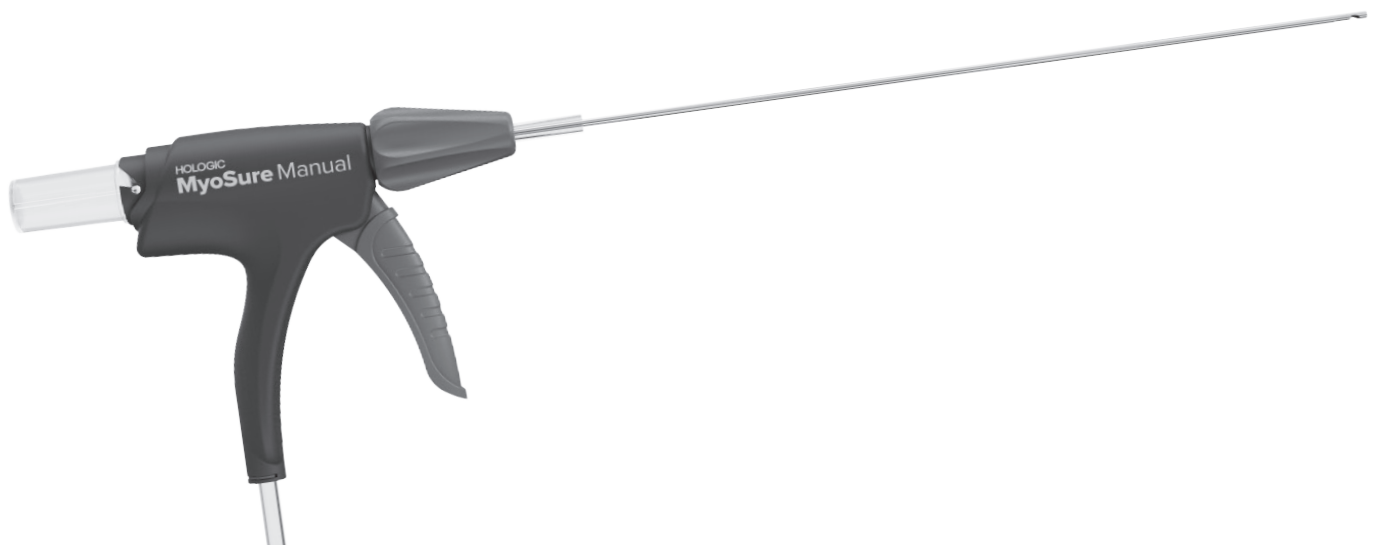
Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Instruções de uso

Instrucciones de uso

Bruksanvisning



HOLOGIC®

MyoSure® MANUAL Tissue Removal Device **Instructions for Use**

REF 20-401ML / 20-403ML

MyoSure MANUAL **Tissue Removal Device**



Figure 1

Please read all information carefully.

Description

The sterile, non-powered, hand-actuated MyoSure MANUAL Tissue Removal Device is a MyoSure® Hysteroscope, Omni® Hysteroscope, and AcuVu™ HTx60s Hysteroscope compatible device that collects uterine tissue. The device is intended to be used in the office setting.

Indications for Use

The MyoSure MANUAL Tissue Removal Device is intended for intrauterine use by a trained gynecologist to hysteroscopically resect and remove tissue, including focal lesions such as endometrial polyps and retained products of conception.

Patient Target Group

The MyoSure MANUAL Tissue Removal Device is intended for use on women with focal lesions such as endometrial polyps and retained products of conception. The MyoSure MANUAL Tissue Removal Device 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 tissue, including focal lesions such as endometrial polyps, and retained products of conception.

Intended User

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

Contraindications

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

Warnings and Precautions

Warnings

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

- 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 MANUAL Tissue Removal Device for the first time, please review all available product information.
- Before using the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device, you should be experienced in hysteroscopic surgery. Healthy uterine tissue can be injured by improper use of the tissue removal device. Use every available means to avoid such injury.
- If visualization is lost at any point during a procedure, stop cutting immediately.

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

- Do not use the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device to resect tissue that is adjacent to a tubal implant or intrauterine device.
- However when resecting tissue in patients that have implants, assure that:
 - The MyoSure MANUAL Tissue Removal Device's cutting window is facing away from (i.e., 180°opposite) the implant;
 - The visual field is clear.
 - The MyoSure MANUAL Tissue Removal Device's cutting window is engaged with tissue and is moved away from the implant as tissue resection proceeds.
- In the event that an implant becomes entangled with a MyoSure cutter, the following steps are recommended:
 1. Cease cutting immediately.
 2. Make sure the window is open. If not, push the Trigger forward to the full open position.
 3. Dislodge by rotating the Adjustment Knob in either direction.
 4. Gently pull the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device into the hysteroscope to detach the MyoSure device from the implant.

Precautions

ONLY Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- The MyoSure MANUAL Tissue Removal Device should be stored at room temperature, away from moisture and direct heat.
- 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.
- The MyoSure MANUAL Tissue Removal Device is intended for single use only. Do not re-sterilize. Do not lubricate Tissue Removal Device. Discard Tissue Removal Device after use.
- Use of a reprocessed, single-use tissue removal device may permanently damage, impede performance, or cause failure of the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device. Use of such products may render any warranties null and void.
- Exercise care when inserting or removing the device. Insertion and removal of the device should be performed under direct visualization at all times.
- To avoid perforation, keep the device tip under direct visualization and exercise care at all times when maneuvering it or cutting tissue close to uterine wall. Never use the device tip as a probe or dissecting tool.
- Exercise care when inserting or removing the device. Excessive bending of the device distal tip can cause the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device's cutter to come out of the cutting window. If such damage occurs, replace the device immediately.
- Do not allow the cutting window 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 MyoSure MANUAL 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.
- Excessive leverage on the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device does not improve cutting performance and, in extreme cases, may result in wear, degradation, and seizing of the inner assembly.
- Use of the device has not been evaluated for fibroids and should not be used for myomectomy.

Tissue Removal Device: 20-401ML/20-403ML

The hand-held MyoSure MANUAL Tissue Removal Device is shown in Figure 2.

The MyoSure MANUAL Tissue Removal Device parts are defined below.

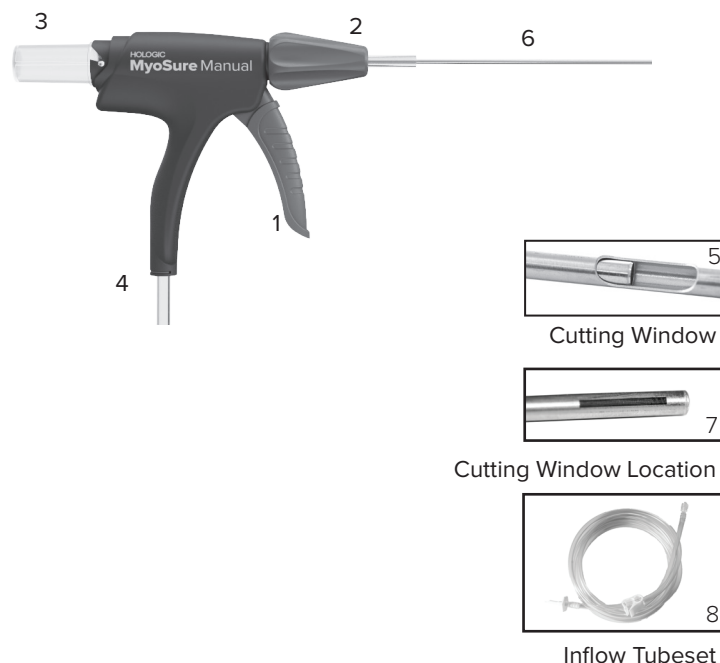


Figure 2. MyoSure MANUAL Tissue Removal Device

1. Trigger	Squeezing actuates cutting and suction action.
2. Adjustment Knob	Turning adjusts the orientation of the cutting window.
3. Tissue Trap and Cover	Captures removed intrauterine tissue.
4. Outflow Tube	Removes waste fluid from the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device and Hysteroscope Outflow Channel through the Tissue Trap.
5. Cutting window	Side cutting window located at distal tip
6. Distal tip locator	Indicates depth relative to hysteroscope.
7. Cutting window locator	Indicates orientation of cutting window
8. Inflow Tube Set	1/4" inside diameter tubing

COMPONENTS NOT INCLUDED WITH THE MYOSURE MANUAL TISSUE REMOVAL DEVICE

The following components are not included with the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device.

- Under Buttocks drape or fluid collection system
- IV Pole or Fluid Management System
- Fluid Bag
- MyoSure Hysteroscope, Omni Hysteroscope, or AcuVu HTx60s Hysteroscope.

Note: The MyoSure MANUAL Tissue Removal Device works only with the MyoSure, Omni, or AcuVu HTx60s Hysteroscope.

Set-up

The MyoSure MANUAL Tissue Removal Device is EO sterilized. Verify that the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device is sterile prior to use. Do not use if the product is damaged or if the package is opened or damaged.

CAUTION: The MyoSure MANUAL Tissue Removal Device is intended for single use only. **DO NOT RE-STERILIZE. DO NOT REUSE.**

1. Hang a 1L bag using gravity to establish uterine distention.
 - a. Open the packaging and connect supplied inflow tubing to fluid bag and the hysteroscope.
 - b. The fluid bag should be minimally 40" above patient.
 - c. Place an Under Buttocks drape or similar fluid collection system.
2. If using a fluid management system to provide uterine distention and suction, or gravity distention and wall suction, be aware that excessive fluid usage may occur due to the device being normally opened.
 - a. To minimize excessive fluid, close the window by squeezing and holding the Trigger.

Operation

After set up is complete, the physician may remove tissue with the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device.

1. Actuate the MyoSure MANUAL trigger prior to introducing into the working channel of the hysteroscope.
2. Place outflow tubing into the under buttocks drape or other appropriate fluid collection mechanism.
3. Introduce the Tissue Removal Device through the working channel of the hysteroscope.
4. Use the Adjustment Knob to orient the side-facing cutting window against the target pathology.
5. Actuate the Trigger to activate the cutting blade.
 - Excised tissue is collected in the Tissue Trap.

Ending the Procedure

When the physician has determined sufficient tissue has been removed, perform the following steps.

1. Retract the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device into the hysteroscope until the window is within the hysteroscope working channel.
2. Actuate the Trigger three times to ensure that all tissue is transferred into the Tissue Trap.
3. Remove the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device from the hysteroscope.
4. To access excised tissue, do the following:
 - a. Orient the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device with the distal tip of the device pointing upwards.
 - b. Rotate the Tissue Trap cover counterclockwise to remove.
 - c. Ensure Tissue Trap remains within the Tissue Trap cover. (Figure 3.)



Figure 3. Tissue Trap

- d. Remove the Tissue Trap from the Tissue Trap cover.
- e. If needed, tissue trap can be removed, emptied and reattached for additional tissue collection.
- f. Transport and process tissue samples according to your facility's protocol.

Sterility

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

Storage

The tissue removal device should be stored at room temperature, away from moisture and direct heat.

Disposal

Dispose of the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device according to your facility's policies and procedures for biohazardous materials and sharps waste.

Technical Specifications

TISSUE REMOVAL DEVICE: 20-401ML/20-403ML

Sterile, single use device

Working Length: 12.6" / 32 cm

OD: 0.120" / 3.0 mm

TISSUE REMOVAL DEVICE ACCESSORIES:

MyoSure Hysteroscope, Omni Hysteroscope, or AcuVu HTx60s Hysteroscope.

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 MANUAL Tissue Removal Device 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 MANUAL Tissue Removal Device 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.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	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.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 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.
	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.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	This side up	To indicate correct upright position of the transport package.
	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, MyoSure, and associated logos are registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and other countries.

All other trademarks, registered trademarks, and product names are the property of their respective owners.

©2018-2023 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-17560-002 Rev. 009
09/2023

HOLOGIC[®]

MyoSure[®] MANUAL 组织切除器 使用说明

REF 20-401ML / 20-403ML

MyoSure MANUAL 组织切除器



图 1

请仔细阅读所有信息。

描述

无菌、无动力、手动驱动的 MyoSure MANUAL 组织切除装置是一种收集子宫组织的装置，兼容 MyoSure® 宫腔镜、Omni® 宫腔镜和 AcuVu™ HTx60s 宫腔镜。本器械适用于诊室环境。

适用范围

MyoSure MANUAL 组织切除器适合由经过培训的妇科医师借助于宫腔镜切除和取出子宫内组织，包括如子宫内膜息肉以及滞留的妊娠物等局灶性病变。

患者目标群体

MyoSure MANUAL 组织切除装置适用于患有局灶性病变（如子宫内膜息肉和残留性受孕产物）的女性。MyoSure MANUAL 组织切除器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

进行宫腔镜手术切除和去除组织，包括子宫内膜息肉和残留性受孕产物等局灶性病变。

预期用户

MyoSure MANUAL 组织切除器旨在在妇产科医生或妇科医生或外科医生的控制和指导下使用。

使用禁忌

MyoSure MANUAL 组织切除器不得用于怀孕患者，或者具有盆腔感染、子宫恶性肿瘤或之前被诊断为子宫癌的患者。

警告和注意事项

警告

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：

- 手术前请仔细查看术前图像以评估患者子宫肌层的胎盘植入证据。在产后早期阶段，在已知或疑似侵入性胎盘、植入性胎盘或穿透性胎盘的情况下，清除滞留的妊娠物 (RPOC) 会构成重大甚至可能危及生命的出血风险。
- 首次使用 MyoSure MANUAL 组织切除器之前，请查看所有可用的产品信息。
- 在使用 MyoSure MANUAL 组织切除器之前，您应具有宫腔镜手术经验。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。
- 如果在手术期间的任何时间点失去显像，请立即停止切割。

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 MANUAL 组织切除器切除输卵管植入物或宫内避孕器附近的组织。
- 但在切除有植入物患者的组织时，请确保：
 - MyoSure MANUAL 组织切除器的切割窗背向（即 180° 相反方向）植入物。
 - 视野清晰。
 - MyoSure MANUAL 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。
 - 确保打开切割窗。如果没有打开，则向前推动扳机至完全打开的位置。
 - 以任意方向旋转调旋钮，进行移位。
 - 轻轻地将 MyoSure MANUAL 组织切除器拉入宫腔镜，以将 MyoSure 器械与植入物分离。

注意事项

RxONLY 美国联邦法律规定本器械只能由医生销售或按医嘱销售。

- MyoSure MANUAL 组织切除器应存放在室温下，避免暴露于潮湿和直接热源。
- 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。
- MyoSure MANUAL 组织切除器仅供一次性使用。请勿再次灭菌。请勿润滑组织切除器。使用后请丢弃组织切除器。
- 使用经过再处理的一次性组织切除器可能会对

组织切除器：20-401ML/20-403ML

手持式 MyoSure MANUAL 组织切除器如图 2. 所示。

MyoSure MANUAL 组织切除器的部件定义如下。

- MyoSure MANUAL 组织切除器造成永久性损坏、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。
- 插入或移除器械时应小心操作。应始终在直接显像下插入和移除器械。
- 为避免穿孔，器械尖头应始终保持在直接显像下，在操纵尖头或切割靠近子宫壁的组织时，应始终小心操作。切勿将器械尖头用作探针或解剖工具。
- 插入或移除器械时应小心操作。过度弯曲器械远端尖头可能会导致 MyoSure MANUAL 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切割窗接触宫腔镜或鞘之类的任何金属物体。这样可能会造成两个器械均受损。MyoSure MANUAL 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。
- 在 MyoSure MANUAL 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。
- 该设备尚未经过子宫肌瘤适用性评估，因此不应用于子宫肌瘤切除术。

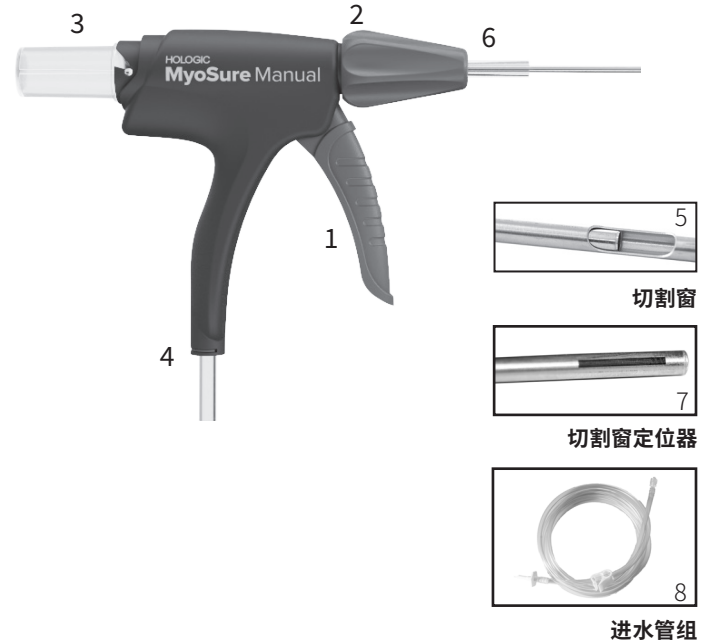


图 2. MyoSure MANUAL 组织切除器

- | | |
|------------|---|
| 1. 扳机 | 扣动扳机进行切割和抽吸操作。 |
| 2. 调节旋钮 | 转动旋钮可调节切割窗的方位。 |
| 3. 组织收集器和盖 | 捕获切除的子宫内组织。 |
| 4. 出水管 | 通过组织存贮装置去除 MyoSure MANUAL 组织切除装置和宫腔镜流出通道中的废液。 |
| 5. 切割窗 | 位于远端尖头的侧面切割窗 |
| 6. 远端尖头定位器 | 指示相对于宫腔镜的深度。 |
| 7. 切割窗定位器 | 指示切割窗的方位 |
| 8. 进水管组 | 1/4 英寸内径管路 |

MYOSURE MANUAL 组织切除器未随附的组件

以下组件未随附于 MyoSure MANUAL 组织切除器。

- 垫臀铺单或液体收集系统
- 静脉输液架或液体管理系统
- 液袋
- MyoSure 宫腔镜、Omni 宫腔镜或 AcuVu HTx60s 宫腔镜。

注意：MyoSure MANUAL 组织切除装置仅适用于 MyoSure、Omni 或 AcuVu HTx60s 宫腔镜。

准备

MyoSure MANUAL 组织切除器已经过环氧乙烷灭菌。在使用前请确认 MyoSure MANUAL 组织切除器无菌。如果产品受损或包装已开封或受损，请勿使用。

注意：MyoSure MANUAL 组织切除器仅供一次性使用。请勿再次灭菌。请勿重复使用。

1. 悬挂 1L 液袋利用重力进行膨宫。
 - a. 打开包装，将提供的进水管连接到液袋和宫腔镜。
 - b. 液袋应至少高于患者 40 英寸。
 - c. 下置一块垫臀铺单或类似的液体收集系统。
2. 如果使用液体管理系统来进行膨宫和抽吸，或者重力膨宫和壁面抽吸，注意由于设备处于常开状态，可能会出现液体使用过量的情况。
 - a. 按下并按住扳机，关闭切割窗，以最大程度地减少过量液体。

操作

完成准备工作后，医师即可使用 MyoSure MANUAL 组织切除器移除组织。

1. 将宫腔镜插入工作通道前，扣动 MyoSure MANUAL 扳机。
2. 将出水管插入到下置垫臀铺单或适当的液体收集装置内。
3. 通过宫腔镜的工作通道引入该组织切除装置。
4. 使用调节旋钮，定位侧向切割窗，使其靠在靶病灶上。
5. 扣动扳机，触发切割刀片。
 - 切除的组织收集在组织捕捉器中。

结束手术

医师确定已切除足够组织后，执行以下步骤：

1. 将 MyoSure MANUAL 组织切除器收回到宫腔镜中，直到切割窗位于宫腔镜工作通道内。
2. 扣动扳机三次，确保将所有组织转移到组织收集器中。
3. 从宫腔镜中取出 MyoSure 手动组织切除装置。
4. 要获得切除的组织，请执行以下操作：
 - a. 使 MyoSure MANUAL 组织切除器的远端尖头朝上。
 - b. 逆时针旋转组织收集器盖，将盖取下。
 - c. 确保组织收集器仍然在组织收集器盖中。(图 3.)



图 3. 组织陷阱

- d. 将组织收集器从组织收集器盖上取下。
- e. 如果需要，可将组织收集器移除、清空并重新连接用于额外的组织收集。
- f. 根据您所在机构的方案，传输并处理组织样本。

无菌

组织切除器已经过环氧乙烷灭菌。请勿再次灭菌。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。

存放

组织切除器应存放在室温下，避免暴露于潮湿和直接热源。

弃置

根据您所在机构关于生物危害材料和尖锐废弃物的规定和程序，弃置 MyoSure MANUAL 组织切除器。

技术规格

组织切除器：20-401ML/20-403ML

无菌、一次性使用器械

工作长度：12.6" / 32 cm

外径：0.120" / 3.0 mm

组织切除器配件：

MyoSure 宫腔镜、Omni 宫腔镜或 AcuVu HTx60s 宫腔镜。

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。

这些保修不适用于以下任何情形：(a) 并非由经 Hologic 授权的维修人员做出的修理、移动或改动；(b) 遭受过物理（包括热或电）滥用、应力或误用；(c) 以任何方式进行的与适用的 Hologic 技术要求、说明不一致的存储、维护或操作，包括客户拒绝允许升级 Hologic 推荐的软件；或 (d) 指定非 Hologic 保修或基于预发布或“原样”版本作为供应主体。

技术支持和产品信息

如果 MyoSure MANUAL 组织切除器无法按预期工作, 请联系 Hologic 技术支持人员。如果因任何原因要将产品退给 Hologic, 技术支持人员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, 将 MyoSure MANUAL 组织切除器退回。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
USA
电话: 800-442-9892
www.hologic.com

国际客户请联系您的经销商或当地的 Hologic 销售代表:

欧洲代表

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

向 Hologic 报告关于本产品的质量、可靠性、安全性或性能的任何投诉或问题。如果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	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, 表格 D.1, 10	小心	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, 表格 D.1, 11	参考使用说明	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
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	请勿重复消毒	请勿重复消毒。

符号	参考标准和符号编号	符号名称	符号描述
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, 表格 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书以获取更多信息。
	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	生产商	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	小心: 美国联邦法律规定, 本器械只能由医生销售或按医嘱销售。
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	序列号	制造商的序列号, 以便识别特定医疗器械。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	一次性无菌屏障系统	表示是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
	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。
	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。
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	温度限制	医疗器械可安全暴露的温度限制范围。
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	向上	运输包装的正确垂直摆放位置。
	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、MyoSure 和相关徽标是 Hologic, Inc. 和/或其子公司在美国和其他国家的注册商标。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。

© 2018-2023 Hologic Inc.

CE
2797

AW-17560-401 版本 009
09/2023

HOLOGIC®

MyoSure® MANUAL 組織去除裝置 使用說明

REF 20-401ML / 20-403ML

MyoSure MANUAL 組織去除裝置



圖 1

請仔細閱讀所有資訊。

說明

無菌、無動力、手動式 MyoSure MANUAL 組織去除裝置是一款與 MyoSure® 宮腔鏡、Omni® 宮腔鏡和 AcuVu™ HTx60s 宮腔鏡相容的裝置，用於收集子宮組織。該設備旨在用於診所環境中。

適應症

MyoSure MANUAL 組織去除裝置旨在供受過訓練之婦產科醫師用於子宮內，經宮腔鏡手術切割及去除組織，包括子宮內膜息肉以及流產後的滯留產物等局灶性病變。

患者目標群體

MyoSure MANUAL 組織去除裝置旨在用於有子宮內膜息肉和殘留性受孕組織等的女性。MyoSure MANUAL 組織去除裝置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

進行宮腔鏡手術切除和去除組織，包括子宮內膜息肉和殘留性受孕組織等局灶性病變。

預期使用者

MyoSure MANUAL 組織去除裝置旨在於婦產科醫生、生殖醫生或外科醫生的控制和指導下使用。

禁忌症

MyoSure MANUAL 組織去除裝置不應用於懷孕患者、具有活動性骨盆腔感染、宮頸惡性腫瘤或以前確診罹患子宮癌的患者。

警告與預防措施

警告

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的考量。如下所示：

- 請在手術前考慮術前影像學檢查，以評估患者胎盤侵犯子宮肌層的證據。在產後早期階段，在已知或疑似粘連性胎盤、嵌入性胎盤或穿透性胎盤的情況下，去除流產後的滯留產物 (RPOC) 會造成重大甚至可能危及生命的出血風險。
- 首次使用 MyoSure MANUAL 組織去除裝置前，請檢閱所有可用的產品資訊。
- 使用 MyoSure MANUAL 組織去除裝置前，您必須具備宮腔鏡手術經驗。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。
- 若於手術期間失去視覺化功能，請立即停止切割。

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 MANUAL 組織去除裝置切除輸卵管植入物或子宮內裝置鄰近的組織。
- 然而，為具有植入物之病患切除組織時，請確保：
 - MyoSure MANUAL 組織去除裝置的切割窗口背對著植入物（即 180° 相反方向）。
 - 視野清晰。
 - MyoSure MANUAL 組織去除裝置的切割窗口與組織接合，並在組織切除程序進行時移動遠離植入物。
- 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。
 - 確保窗口開啟。若未開啟，請將觸發器向前推到完全開啟位置。
 - 向任意方向旋轉調節旋鈕來使其移動。
 - 將 MyoSure MANUAL 組織去除裝置輕輕拉進宮腔鏡中，以將 MyoSure 裝置與植入物分離。

注意事項

ONLY

聯邦法律限定，本裝置僅可由醫師或遵醫囑進行銷售。

- MyoSure MANUAL 組織去除裝置必須儲藏於室溫下，並且遠離濕氣與直接熱源。
- 超過有效期限後，請勿使用。
- 如果無菌包裝打開或損壞，請勿使用本裝置。裝置若損壞，請勿使用。
- MyoSure MANUAL 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，請將組織去除裝置丟棄。
- 使用重新處理的一次性組織去除裝置可能會使 MyoSure MANUAL 組織去除裝置永久損壞、阻礙性能或造成故障。使用這類產品可能會使任何保固失效。
- 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。
- 插入或取出裝置時，請格外小心。過度彎曲裝置的遠端尖端會導致 MyoSure MANUAL 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切割窗口接觸任何金屬物體，如宫腔鏡或鞘管。這可能會對這兩種儀器造成損壞。MyoSure MANUAL 組織去除裝置的損壞範圍可能從切割邊緣的輕微變形或鈍化到尖端於體內實際斷裂。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。
- 在 MyoSure MANUAL 組織去除裝置上過度運用槓桿作用並無法改善切割性能，並且在極端的情形下，可能會導致內部組件的磨損、劣化和卡住。
- 尚未評估該裝置是否適用於類纖維瘤，因此不宜用於子宮肌瘤摘除術。

組織去除裝置：20-401ML/20-403ML

手持式 MyoSure MANUAL 組織去除裝置如圖 1 中所示。

MyoSure MANUAL 組織去除裝置零件定義如下。



圖 2. MyoSure MANUAL 組織去除裝置

- | | |
|------------|---|
| 1. 觸發器 | 握壓可啟動切割和抽吸動作。 |
| 2. 調節旋鈕 | 轉動可調整切割窗口的方向。 |
| 3. 組織容器與蓋子 | 擷取去除的子宮內組織。 |
| 4. 流出管 | 去除來自 MyoSure MANUAL 組織去除裝置與經由組織容器從宫腔鏡流出通道的廢液。 |
| 5. 切割窗口 | 位於遠端尖端的側邊切割窗口 |
| 6. 遠端尖端定位器 | 指示相對於宫腔鏡的深度。 |
| 7. 切割窗口定位器 | 指示切割窗口的方向 |
| 8. 流入管組 | 1/4" 內徑管路 |

MyoSure MANUAL 组织切除器未随附的组件

以下组件未随附于 MyoSure MANUAL 组织切除器。

- 垫臀铺单或液体收集系统
- 静脉输液架或液体管理系统
- 液袋
- MyoSure 宫腔镜、Omni 宫腔镜或 AcuVu HTx60s 宫腔镜。

附註：MyoSure MANUAL 組織去除裝置僅可與 MyoSure、Omni 或 AcuVu HTx60s 宫腔鏡搭配使用。

准备

MyoSure MANUAL 组织切除器已经过环氧乙烷灭菌。在使用前请确认 MyoSure MANUAL 组织切除器无菌。如果产品受损或包装已开封或受损，请勿使用。

注意：MyoSure MANUAL 组织切除器仅供一次性使用。请勿再次灭菌。请勿重复使用。

1. 悬挂 1L 液袋利用重力进行膨宫。
 - a. 打开包装，将提供的进水管连接到液袋和宫腔镜。
 - b. 液袋应至少高于患者 40 英寸。
 - c. 下置一块垫臀铺单或类似的液体收集系统。
2. 如果使用液体管理系统来进行膨宫和抽吸，或者 重力膨宫和壁面抽吸，注意由于设备处于常开状态，可能会出现液体 使用过量的情况。
 - a. 按下并按住扳机，关闭切割窗，以最大程度地减少过量液体。

操作

完成准备工作后，医师即可使用 MyoSure MANUAL 组织切除器移除组织。

1. 将宫腔镜插入工作通道前，扣动 MyoSure MANUAL 扳机。
2. 将出水管插入到下置垫臀铺单或适当的液体收装置内。
3. 將組織去除裝置穿過宫腔鏡的工作通道。
4. 使用调节旋钮，定位侧向切割窗，使其靠在靶病灶上。
5. 扣动扳机，触发切割刀片。
 - 切除的组织收集在组织捕捉器中。

结束手术

医师确定已切除足够组织后，执行以下步骤：

1. 将 MyoSure MANUAL 组织切除器收回到宫腔镜中，直到切割窗位于宫腔镜工作通道内。
2. 扣动扳机三次，确保将所有组织转移到组织收集器中。
3. 將 MyoSure MANUAL 組織去除裝置從宫腔鏡取出。
4. 要获得切除的组织，请执行以下操作：
 - a. 使 MyoSure MANUAL 组织切除器的远端尖头朝上。
 - b. 逆时针旋转组织收集器盖，将盖取下。
 - c. 确保组织收集器仍然在组织收集器盖中。(圖 3,)



圖 3. 组织收集器

- d. 将组织收集器从组织收集器盖上取下。
- e. 如果需要，可将组织收集器移除、清空并重新连 用于额外的组织收集。
- f. 根据您所在机构的方案，传输并处理组织样本。

無菌性

組織去除裝置經過環氧乙烷 (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

儲藏

組織去除裝置必須儲藏於室溫下，並且遠離濕氣與直接熱源。

棄置

根據您的設施對於生物危害材料和尖銳廢棄物的政策和程序處理 MyoSure MANUAL 組織去除裝置。

技術規格

組織去除裝置：20-401ML/20-403ML

無菌、一次性裝置

工作長度：12.6" / 32 cm

外徑：0.120" / 3.0 mm

組織去除裝置配件

MyoSure 宮腔鏡、Omni 宮腔鏡或 AcuVu HTx60s 宮腔鏡。

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 不保證產品使用無間斷或概無失誤，亦不保證產品適用於未經 Hologic 授權的第三方產品。

這些保固不適用於以下任一情況：(a) 由 Hologic 授權維修人員以外的人員進行維修、移動或更換；(b) 遭受物理方面（包括熱或電）的破壞性使用、外壓或誤用；(c) 以不符合相關 Hologic 規格或說明的方式存儲、維護或操作，包括客戶不允許 Hologic 推薦的軟件升級；或 (d) 指定為以不提供 Hologic 保固或預發行或按「現狀」的方式供應。

技術支援與產品資訊

如果 MyoSure MANUAL 組織去除裝置無法如預期般正常運作，請聯繫 Hologic 技術支援部。若因任何原因要將產品退回 Hologic，技術支援部將會發放一個退回材料授權 (RMA) 編號和生物危害套件（如適用）。請根據技術支援部提供的指示退回 MyoSure MANUAL 組織去除裝置。務必在退回產品之前進行清潔和滅菌，並將所有配件與退回的裝置一併放入箱子中。

請根據 Hologic 提供的生物危害套件中所提供的指示退回已使用或已打開的產品。

如需更多資訊

如需美國地區的技術支援或再訂購資訊，請聯絡：

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

國際客戶請聯絡您的經銷商或當地 Hologic 銷售代表：

歐洲代表

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

向 Hologic 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。如果設備造成或增加對患者的傷害，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。醫療設備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。

符號詞表

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	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	製造商的目錄號，以便識別醫療裝置。
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, 表格 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 歐洲醫療器械法規 2017/74，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, 表格 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	說明醫療設備的製造日期。
	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。
	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。

符號	參考標準和符號編號	符號名稱	符號描述
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, 表格 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	如果包裝已經損壞或打開，不得使用的醫療器械，並且使用者應查閱使用說明書以獲取更多信息。
	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	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：美國聯邦法律限定，本裝置僅可由醫師或遵醫囑進行銷售。
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	序號	製造商的序列號，以便識別特定醫療裝置。
	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.

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	經過環氧乙烷消毒的醫療裝置。
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	溫度限制	醫療裝置可安全暴露的溫度限制範圍。
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	向上	運輸包裝的正確垂直擺放位置。
	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	截止日期	醫療裝置無法使用的日期。

Hologic、MyoSure 和相關商標均為 Hologic, Inc. 及其附屬公司在美國和其他國家/地區的註冊商標。所有其他商標、註冊商標及產品名稱均屬其各自擁有人的財產。

©2018-2023 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-17560-501 版本 009
09/2023

HOLOGIC®

MyoSure® MANUAL-anordning til vævsudtagelse **Brugervejledning**

REF 20-401ML / 20-403ML

MyoSure MANUAL
anordning til vævsudtagelse



Figur 1.

Læs omhyggeligt alle oplysninger.

Beskrivelse

Den sterile, ikke-strømdrevne, håndaktiverede MyoSure MANUAL-enhed til fjernelse af væv er en enhed til udtagning af uterint væv, der er kompatibel med MyoSure®-hysteroskop, Omni®-hysteroskop og AcuVu™ HTx60s-hysteroskop. Anordningen er beregnet til at blive anvendt i en lægekonsultation.

Indikationer for brug

MyoSure MANUAL-anordning til vævsudtagelse er beregnet til intrauterine indgreb udført af en faguddannet gynækolog med henblik på hysteroskopisk resektion og fjernelse af væv, herunder vigtige læsioner såsom polypper på livmoderslimhinden og efterfølgende effekter af graviditet.

Patientmålgruppe

MyoSure-MANUAL vævsfjernelsesenheden er beregnet til kvinder med fokale læsioner såsom endometriale polypper og tilbageholdte produkter fra undfangelsen. MyoSure-MANUAL enhed vævsfjernelse 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

Til hysteroskopisk resektion og fjernelse af væv, herunder fokale læsioner såsom endometriale polypper og tilbageholdte produkter fra undfangelsen.

Tilsigtet bruger

MyoSure-MANUAL enhed vævsfjernelse er beregnet til at blive brugt under en fødselslæges/gynækolets eller kirurgs kontrol og vejledning.

Kontraindikationer

MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse må ikke anvendes på patienter, der er gravide eller formodes at være gravide, patienter med klinisk dokumentation for igangværende underlivsbetændelse eller nylig underlivsbetændelse, patienter med cervikale eller uterine maligniteter eller patienter, som tidligere er blevet diagnosticeret med livmoderkræft.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler

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:

- Inddrag præoperative skanningsbilleder forud for proceduren for at vurdere patienten for tegn på placentar invasion af myometrium. I umiddelbar postpartumfase udgør fjernelse af restprodukter af undfangelse (RPOC) i tilfælde af kendt eller formodet placentar accreta, placenta increta eller placenta percreta en risiko for signifikant og potentielt livstruende blødning.
- Gennemgå alle tilgængelige produktoplysninger, inden du tager MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse i brug første gang.
- Inden du tager MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse i brug, skal du være erfaren inden for hysteroskopiske indgreb. Sundt livmodervæv kan blive beskadiget ved forkert brug af anordningen til vævsudtagelse. Brug alle tilgængelige midler til at undgå denne type beskadigelse.
- Hvis visualiseringen går tabt i løbet af et indgreb, skal du omgående standse udtagelsen.

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

- MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse må ikke anvendes til resektion af væv i umiddelbar nærhed af et tubaimplantat eller en intrauterin anordning.
- Ved resektion af væv på patienter med implantater skal følgende dog sikres:
 - snitvinduet på MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse vender væk fra implantatet (dvs. 180° i den modsatte retning).
 - der er frit udsyn til visualiseringsfeltet.
 - snitvinduet på MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse indeholder væv og flyttes væk fra implantatet i takt med, at vævsresektionen udføres.
- I tilfælde af at et implantat bliver viklet ind i en MyoSure-kniv, anbefales det at udføre følgende trin:
 1. Stands omgående med at skære.
 2. Sørg for, at vinduet er åbent. I modsat fald skal du skubbe udløseren frem til den fuldt åbne position.
 3. Løsn ved at dreje justeringsknappen i den ene eller den anden retning.
 4. Træk forsigtigt MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse ind i hysteroskopet for at frigøre MyoSure-anordningen fra implantatet.

Forholdsregler

Rx ONLY

I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.

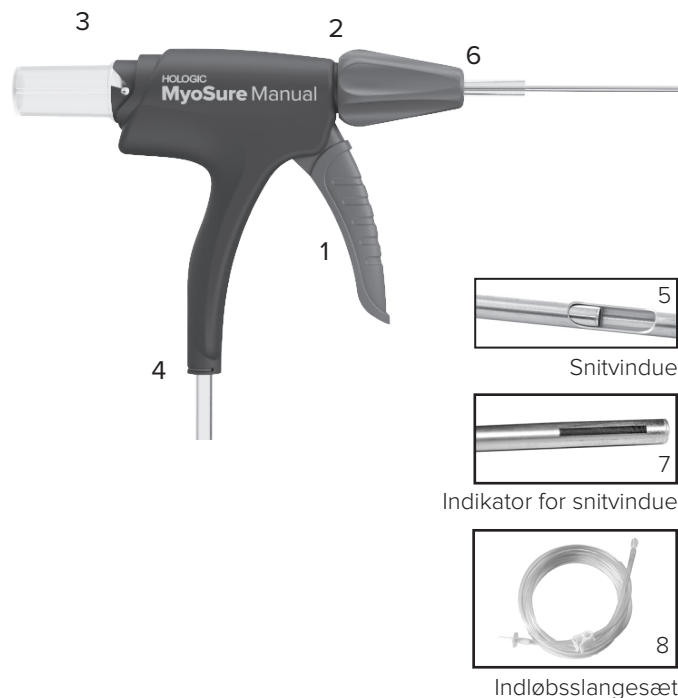
- MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse skal opbevares ved stuetemperatur og holdes væk fra fugt og direkte varme.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller udviser tegn på beskadigelse. Anordningen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.
- MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Anordningen til vævsudtagelse må ikke smøres. Anordningen til vævsudtagelse skal bortskaffes efter brug.
- Brug af en oparbejdet anordning til vævsudtagelse, der er beregnet til engangsbrug, kan medføre uoprettelig skade, nedsat ydeevne eller fejl på MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse. Brug af sådanne produkter kan resultere i, at garantien bortfalder.
- Udvis forsigtighed ved indføring og udtagelse af anordningen. 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, og når der skæres i væv i nærheden af livmodervæggen. Brug aldrig anordningens spids som en sonde eller dissekeringsinstrument.
- Udvis forsigtighed ved indføring og udtagelse af anordningen. For kraftig bøjning af anordningens distale spids kan resultere i, at kniven på MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse bevæger sig uden for snitvinduet. Hvis en sådan skade opstår, skal anordningen omgående udskiftes.
- Lad ikke snitvinduet på anordningen til vævsudtagelse berøre metalgenstande såsom et hysteroskop eller et hylster. Det vil sandsynligvis resultere i beskadigelse af begge instrumenter. Beskadigelse af MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse 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 anordning til vævsudtagelse er beskadiget, skal du udskifte den omgående.
- Udøvelse af for kraftigt tryk på MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse øger ikke snitevnen, og under ekstreme omstændigheder kan det resultere i slitage, nedbrydning og fastbrænding af de indre komponenter.
- Brug af anordningen er ikke blevet evalueret til

fibromer og må ikke anvendes til myomektomi.

Anordning til vævsudtagelse: 20-401ML/20-403ML

Den håndholdte MyoSure MANUAL-anordning til vævsudtagelse er vist i figur 2.

Komponenterne i MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse er anført nedenfor.



Figur 2. MyoSure MANUAL-anordning til vævsudtagelse

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. Udløser | Tryk på denne komponent aktiverer skære- og sugefunktionen. |
| 2. Justeringsknap | Ved drejning af denne knap justeres snitvinduet orientering. |
| 3. Vævsfælde og dæksel | Opsamler fjernet livmodervæv. |
| 4. Udløbsslange | Fjerner affaldsvæske fra MyoSure MANUAL-enheden til fjernelse af væv og hysteroskopets udløbskanal via vævsbeholderen. |
| 5. Snitvindue | Snitvindue i siden af den distale spids |
| 6. Indikator for den distale spids | Viser dybden i forhold til hysteroskopet. |
| 7. Indikator for snitvinduet | Viser snitvinduet orientering. |
| 8. Indløbsslangesæt | Slange med indvendig diameter på 1/4" |

KOMPONENTER, DER IKKE FØLGER MED MYOSURE MANUAL-ANORDNINGEN TIL VÆVSUDTAGELSE

Følgende komponenter følger ikke med MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse.

- Afdækning til den nederste del af bagdelen eller væskeopsamlingssystem
- Dropstativ eller væskestyringssystem
- Væskepose
- MyoSure-hysteroskop, Omni-hysteroskop eller AcuVu HTx60s-hysteroskop.

Bemærkning: MyoSure MANUAL-enheden til fjernelse af væv fungerer kun med MyoSure-, Omni- eller AcuVu HTx60s-hysteroskoper.

Opsætning

MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse er steriliseret med ethylenoxid. Kontrollér, at MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse er steril, inden den tages i brug. Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget, eller hvis emballagen er åben eller beskadiget.

FORSIGTIG: MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse er kun beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES.

1. Klargør en 1 l pose til tyngdekraftsbrug med henblik på udspiling af livmoderen.
 - a. Åbn emballagen, og forbind den medfølgende indløbsslange med væskeposen og hysteroskopet.
 - b. Væskeposen skal anbringes mindst 1 m over patienten.
 - c. Anbring en afdækning til den nederste del af bagdelen eller et tilsvarende væskeopsamlingssystem.
2. Hvis der anvendes et væskestyringssystem til udspiling af livmoderen og sugning eller tyngdekraftsudspiling og vægsugning, kan der forekomme væskeansamling på grund af en normalt åben anordning.
 - a. Væskeansamling minimeres ved at lukke vinduet, som opnås ved at klemme sammen om udløseren og holde fast.

Drift

Når opsætningen er afsluttet, kan lægen udtage væv med MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse.

1. Tryk på MyoSure MANUAL-anordningens udløser, før den indføres i hysteroskopets arbejdskanal.
2. Anbring udløbsslangen i afdækningen under endeballerne eller et tilsvarende væskeopsamlingssystem.
3. Indfør enheden til fjernelse af væv via hysteroskopets arbejdskanal.
4. Brug justeringsknappen til at vende snitvinduet i siden hen mod målpatologien.
5. Tryk på udløseren for at aktivere kniven.
 - Udtaget væv opsamles i vævsfælden.

Afslutning af indgrebet

Når lægen har fastslået, at der er blevet udtaget tilstrækkeligt væv, udføres følgende trin.

1. Træk MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse ind i hysteroskopet, indtil vinduet er inde i hysteroskopets arbejdskanal.
2. Tryk tre gange på udløseren for at sikre, at alt vævet er blevet overført til vævsfælden.
3. Fjern MyoSure MANUAL-enheden til fjernelse af væv fra hysteroskopet.
4. Gør følgende for at få adgang til det udtagne væv:
 - a. Vend MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse, således at anordningens distale spids peger opad.
 - b. Drej vævsfældens dæksel mod uret for at tage den af.
 - c. Sørg for, at vævsfælden forbliver inde i dækslet. (Figur 3.)



Figur 3. vævsfælde

- d. Fjern vævsfælden fra dens dæksel.
- e. Vævsfælden kan om nødvendigt fjernes, tømmes og genmonteres for yderligere vævsudtagning.
- f. Vævsprøverne skal transporteres og behandles i henhold til institutionens protokol.

Sterilitet

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

Opbevaring

Anordningen til vævsudtagelse skal opbevares ved stuetemperatur og holdes væk fra fugt og direkte varme.

Bortskaffelse

Bortskaf MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse i henhold til institutionens politikker og procedurer for sundhedsfarlige materialer og skarpt affald.

Tekniske specifikationer

ANORDNING TIL VÆVSUDTAGELSE: 20-401ML/20-403ML

Steril anordning til engangsbrug

Arbejdslængde: 12.6" / 32 cm

OD: 0.120" / 3.0 mm

TILBEHØR TIL ANORDNINGEN TIL VÆVSUDTAGELSE:

MyoSure-hysteroskop, Omni-hysteroskop eller AcuVu HTx60s-hysteroskop.

Garanti, Service Og Reparation

GARANTI

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

Disse garantier gælder ikke for noget produkt, der er: a) repareret, flyttet eller ændret af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale b) udsat for fysisk (herunder termisk eller elektrisk) misbrug, belastning eller misbrug (c) opbevaret, vedligeholdt eller betjent på nogen måde, der er uforenelig med gældende Hologic-specifikationer eller -instruktioner, herunder kundens undladelse af at tillade Hologic-anbefalede softwareopgraderinger; eller (d) anført som leveret med forbehold for en ikke- Hologic-garanti eller på en forhåndsudgivelses- eller "som forefindes "-basis.

Teknisk support og produktoplysninger

Kontakt Hologics tekniske supportafdeling, hvis MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse ikke fungerer efter hensigten. Hvis produktet skal returneres til Hologic af nogen som helst årsag, vil den tekniske supportafdeling udstede et nummer for godkendelse til returnering af materialer (Returned Materials Authorization - RMA) og et sæt til sundhedsfarlige materialer efter behov. Returnér MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse 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 sundhedsfarlige materialer 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 Hologic-salgsrepræsentant:

Repræsentant i EU



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

Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller ydeevne til Hologic. Hvis udstyret har forårsaget eller forværret patientskader, skal hændelsen straks indberettes til Hologics autoriserede repræsentant og den respektive medlemsstats eller det respektive lands ansvarlige 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 symbolnummer	Symbolets titel	Definisjoner av symboler
	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 producentens batchkode, så partiet eller batchen kan identificeres.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabell 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-samsvarsmærkning med identifikationsnummer fra teknisk kontrollorgan	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.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabell D.1, 11	Se i brugsanvisningen.	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Fremstillingssland	Til identifikation af det land, hvori produktet er fremstillet
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Produktionsdato	Angiver den dato, hvorpå den medicinske anordning 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 symbolnummer	Symbolets titel	Definisjoner av symboler
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Må ikke resteriliseres	Angiver et medicinsk utstyr, der ikke må steriliseres igen.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabell D.1, 28	Må ikke gjenbrukes	Angiver et medicinsk utstyr, 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 et medicinsk utstyr, der ikke må anvendes, såfremt emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brukeren bør læse brugsanvisningen for yderligere opplysninger.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Opbevares mørkt	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	Oppbevares tørt	Angiver, at der er tale om medicinsk utstyr, der skal beskyttes mod fugt.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabrikant	Angiver producenten af medicinsk utstyr.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medicinsk anordning	Angiver, at elementet er en medicinsk anordning
	ISO 7000, 2794	Emballageenhed	Til angivelse af antallet af stykker i pakken.
	FDA 21 CFR 801	Kun til profesjonel bruk	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning i USA må dette utstyr kun selges af en læge eller efter dennes ordination.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Angiver producentens katalognummer, så et bestemt medicinsk utstyr kan identificeres.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Enkelt sterilt barrieresystem	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udvendigt	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udvendigt

Symbol	Standard-reference og symbolnummer	Symbolets titel	Definisjoner av symboler
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Sterilisert ved å bruke etylenoksid	Angiver medicinsk utstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoksid.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Denne vej op	Til angivelse af transportemballagens korrekte, oprejste position.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unik enhedsidentifikator	Angiver enheds- og produktionsidentifikationer for den medicinske anordning.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Sidste anvendelsesdato	Angiver den dato, hvorefter det medicinske utstyr ikke længere må anvendes.

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

©2018-2023 Hologic, Inc



AW-17560-1901 Rev. 009
09/2023

HOLOGIC[®]

MyoSure[®] MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel **GEBRUIKSAANWIJZING**

REF 20-401ML / 20-403ML

MyoSure[®] MANUAL **weefselverwijderingshulpmiddel**



Afbeelding 1

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Beschrijving

Het steriele, niet-aangedreven, handbediende MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel is een MyoSure® hysteroscoop-, Omni®-hysteroscoop- en AcuVu™ HTx60s-hysteroscoopcompatibel apparaat waarmee baarmoederweefsel verzameld wordt. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in praktijkruimtes.

Indicaties voor gebruik

Het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel is bestemd voor intra-uterien gebruik door een getrainde gynaecoloog voor het hysteroscopisch reseceren en verwijderen van weefsel, waaronder focale laesies zoals endometriumpoliepen en achtergebleven producten van bevruchting.

Patiëntendoelgroep

Het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel is bestemd voor gebruik bij vrouwen met focale laesies zoals endometriumpoliepen en achtergebleven producten van bevruchting. Het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel 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

Om weefsel hysteroscopisch te reseceren en verwijderen, waaronder focale laesies zoals endometriale poliepen en achtergebleven producten van bevruchting.

Beoogde gebruiker

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

Contra-indicaties

Het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die zwanger of vermoedelijk zwanger zijn, een klinisch aangetoonde actieve bekkeninfectie hebben of onlangs een bekkeninfectie hebben gehad, cervicale of uteriene maligniteiten hebben of bij wie in het verleden de diagnose baarmoederkanker is gesteld.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

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:

- Overweeg pre-operatieve beeldvorming voor de ingreep om aan te tonen of bij de patiënt placentale

invasie van het myometrium aanwezig is. In de directe postpartum fase kan de verwijdering van achtergebleven producten van bevruchting (RPOC) bij een bekende of vermoede placenta accreta, placenta increta of placenta percreta significante en potentieel levensbedreigende bloedingen veroorzaken.

- Lees alle beschikbare productinformatie voordat u het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel voor het eerst gebruikt.
- U dient ervaring te hebben met hysteroscopische chirurgie voordat u het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel gebruikt. Gezond baarmoederweefsel kan worden beschadigd door onjuist gebruik van het weefselverwijderingshulpmiddel. Alles moet in het werk worden gesteld om dergelijke verwondingen te voorkomen.
- Stop onmiddellijk met snijden als op enig moment tijdens de procedure de visualisatie verloren gaat.

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

- Gebruik het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel niet om weefsel naast een implantaat in de eileiders of een spiraaltje te reseceren.
- Zorg er tijdens het reseceren van weefsel bij patiënten met implantaten echter voor dat:
 - Het snijvenster van het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel zo ver mogelijk van (d.w.z. 180° tegenover) het implantaat is afgekeerd.
 - Het visuele veld onbelemmerd is.
 - Het snijvenster van het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel in contact is met weefsel en tijdens de resectie van het implantaat af wordt bewogen.
- In het geval dat een implantaat verstrikt raakt met een MyoSure-snijder, worden de volgende stappen aanbevolen:
 1. Stop meteen met snijden.
 2. Controleer of het venster is geopend. Is dat niet het geval, druk dan de trekker in distale richting om het venster te openen.
 3. Maak het implantaat los door de afstelknop in een van beide richtingen te draaien.
 4. Trek het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel voorzichtig in de hysteroscoop om het MyoSure-hulpmiddel los te maken van het implantaat.

Voorzorgsmaatregelen

R_xONLY

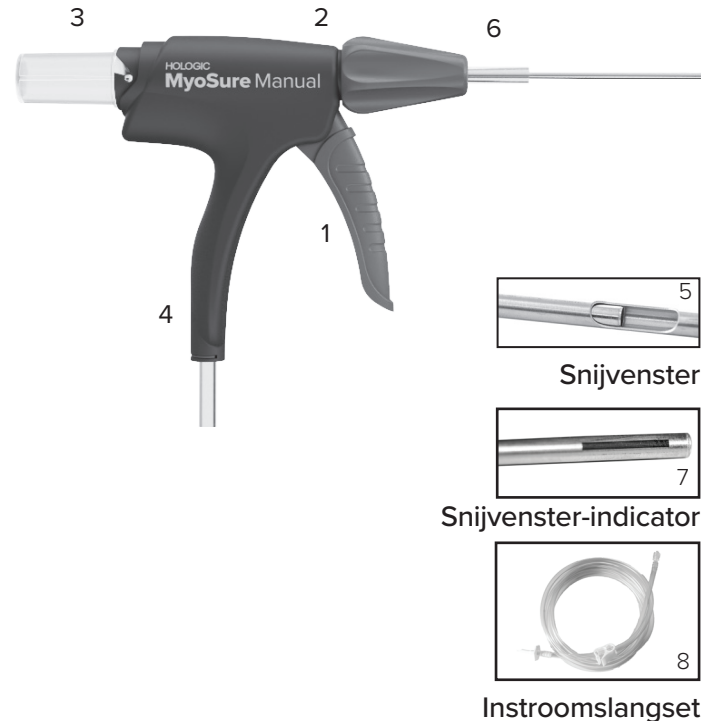
Krachtens federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel moet worden bewaard bij kamertemperatuur, uit de buurt van vocht en directe warmte.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking open is of beschadigd lijkt te zijn. Gebruik het hulpmiddel niet als schade wordt geconstateerd.
- Het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Het weefselverwijderingshulpmiddel mag niet worden gesmeerd. Werp het weefselverwijderingshulpmiddel na gebruik weg.
- Hergebruik van een opgewerkt weefselverwijderingshulpmiddel voor eenmalig gebruik kan het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel permanent beschadigen, de werking ervan belemmeren of een defect veroorzaken. Door het gebruik van dergelijke producten kunnen eventuele garanties komen te vervallen.
- Wees voorzichtig bij het inbrengen en verwijderen van het hulpmiddel. Het inbrengen en verwijderen van het hulpmiddel dient altijd onder directe visualisatie te worden uitgevoerd.
- Houd om perforatie te voorkomen de tip van het hulpmiddel onder directe visualisatie en wees altijd voorzichtig wanneer u in de buurt van de baarmoederwand manoeuvreert of in weefsel snijdt. Gebruik de tip van het hulpmiddel nooit als sonde of dissectie-instrument.
- Wees voorzichtig bij het inbrengen en verwijderen van het hulpmiddel. Overmatig buigen van de distale tip van het hulpmiddel kan ervoor zorgen dat de snijder van het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel uit het venster komt. Vervang het hulpmiddel onmiddellijk in het geval van dergelijke schade.
- Zorg ervoor dat het snijvenster van het weefselverwijderingshulpmiddel niet in aanraking komt met metalen voorwerpen, zoals een hysteroscoop of huls. Gebeurt dat wel, dan is de kans groot dat beide instrumenten beschadigd raken. Schade aan het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel kan variëren van een lichte vervorming of bot worden van de snijrand tot zelfs breuk 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.
- Het toepassen van overmatige hefboomwerking op het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel zorgt niet voor betere snijprestaties en kan in extreme gevallen leiden tot slijtage, verslechtering en vastlopen van het inwendige mechanisme.
- Het gebruik van het hulpmiddel is niet geëvalueerd voor fibromen en mag niet worden gebruikt voor myomectomie.

Weefselverwijderingshulpmiddel: 20-401ML/20-403ML

Het in de hand gehouden MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel is weergegeven in afbeelding 2.

De onderdelen van het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel worden hieronder beschreven.



Afbeelding 2. MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. Trekker | Knippen regelt het snijden en afzuigen. |
| 2. Afstelknop | Door hieraan te draaien, wordt de oriëntatie van het snijvenster aangepast. |
| 3. Weefselvanger en deksel | Vangt verwijderd intra-uterien weefsel op. |
| 4. Uitstroomslang | Verwijdert afvalvloeistof uit het MyoSure MANUAL-weefselverwijderingsapparaat en het afvoerkanaal van de hysteroscoop via de weefselvanger. |
| 5. Snijvenster | Snijvenster aan zijkant bij de distale tip |
| 6. Distale-tip-indicator | Geeft de diepte aan in relatie tot de hysteroscoop. |
| 7. Snijvenster-indicator | Geeft de oriëntatie van het snijvenster aan |
| 8. Instroomslangset | Slang met binnendiameter van 1/4 inch (6,35 mm) |

ONDERDELEN DIE NIET ZIJN INBEGREPEN BIJ HET MYOSURE MANUAL WEEFSELVERWIJDERINGSHULPMIDDEL

De volgende onderdelen zijn niet inbegrepen bij het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel.

- Gynaecologische opvangzak of vloeistofopvangsysteem
- Infuusstandaard of vloeistofmanagementsysteem
- Vloeistofzak
- MyoSure-hysteroscoop, Omni-hysteroscoop of AcuVu HTx60s-hysteroscoop.

Opmerking: Het MyoSure MANUAL-weefselverwijderingsapparaat werkt alleen met de MyoSure-, Omni- of AcuVu HTx60s-hysteroscoop.

OPSTELLING

Het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel is gesteriliseerd met EtO. Controleer voor gebruik of het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel steriel is. Niet gebruiken als het product is beschadigd of als de verpakking open of beschadigd is.

LET OP: Het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW STERILISEREN. NIET HERGEBRUIKEN.

1. Hang een zak van 1 liter op met behulp van zwaartekracht om distensie van de uterus te bereiken.
 - a. Open de verpakking en sluit de vloeistofzak via de meegeleverde instroomslang aan op de hysteroscoop.
 - b. De vloeistofzak moet minimaal op een hoogte van 40 inch (102 cm) boven de patiënt hangen.
 - c. Plaats een gynaecologische opvangzak of een gelijksoortig vloeistofopvangsysteem.
2. Houd er bij het gebruik van een vloeistofmanagementsysteem voor distensie van de uterus en suctie, of zwaartekrachtdistentie en wandsuctie rekening mee dat overmatig gebruik van vloeistof kan optreden omdat het hulpmiddel normaal geopend is.
 - a. Om overmatig vloeistof te beperken knijpt u de trekker in en houdt u deze vast om het venster te sluiten.

Gebruik

Nadat de setup is voltooid, kan de arts weefsel verwijderen met het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel.

1. Activeer de MyoSure MANUAL trekker voordat u het hulpmiddel in het werkkanaal van de hysteroscoop inbrengt.
2. Plaats de uitstroomslang in een gynaecologische opvangzak of ander geschikt mechanisme voor vloeistofopvang.
3. Breng het weefselverwijderingsapparaat in via het werkkanaal van de hysteroscoop.
4. Oriënteer het zijwaartse snijvenster met behulp van de afstelknop tegen de doelpathologie.
5. Activeer het mes met de trekker.
 - Afgesneden weefsel wordt opgevangen in de weefselvanger.

DE PROCEDURE AFRONDEN

Wanneer de arts heeft bepaald dat voldoende weefsel is verwijderd, voert u de volgende stappen uit.

1. Trek het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel terug in de hysteroscoop totdat het venster zich in het werkkanaal van de hysteroscoop bevindt.
2. Haal de trekker drie keer over om ervoor te zorgen dat alle weefsel wordt overgebracht naar de weefselvanger.
3. Verwijder het MyoSure MANUAL-weefselverwijderingsapparaat van de hysteroscoop.
4. Doe het volgende om bij het afgesneden weefsel te komen:
 - a. Laat het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel met de distale tip van het hulpmiddel naar boven wijzen.
 - b. Draai het deksel van de weefselvanger linksom om het te verwijderen.
 - c. Zorg ervoor dat de weefselvanger binnen het deksel van de weefselvanger blijft. (Afbeelding 3.)



Afbeelding 3. Weefselvanger

- d. Haal de weefselvanger uit het deksel van de weefselvanger.

- e. Indien nodig kan de weefselvanger voor extra weefselverzameling worden verwijderd, geleegd en opnieuw worden geplaatst.
- f. Vervoer en verwerk weefselmonsters volgens het protocol van uw instelling.

Steriliteit

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

Opslag

Het weefselverwijderingshulpmiddel moet worden bewaard bij kamertemperatuur, uit de buurt van vocht en directe warmte.

Afvoer

Voer het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel af volgens het beleid en de procedures voor biologisch gevaarlijk materiaal en scherpe voorwerpen van uw instelling.

Technische specificaties

WEEFSELVERWIJDERINGSHULPMIDDEL: 20-401ML/20-403ML

Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik

Werklengthe: 12,6 inch / 32 cm 12.6" / 32 cm

Buitendiameter: 0,120 inch / 3,0 mm 0.120" / 3.0 mm

ACCESSOIRES VOOR HET WEEFSELVERWIJDERINGSHULPMIDDEL

MyoSure hysteroscoop, Omni-hysteroscoop of AcuVu HTx60s-hysteroscoop.

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 zullen werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd.

Deze garantieverklaringen zijn niet van toepassing op een item dat: (a) door ander onderhoudspersoneel dan van Hologic is gerepareerd, verplaatst of gewijzigd; (b) onderhevig is aan fysiek (waaronder thermisch of elektrisch) misbruik, stress of foutief gebruik, of op een manier wordt gebruikt die inconsistent is met de toepasselijke Hologic-specificaties of -instructies, waaronder de weigering van de klant om door Hologic aanbevolen software-upgrades uit te voeren; of (d) onderhevig is aan een garantie die niet van Hologic is, of op pre-release of "as-is" basis.

Technische ondersteuning en productinformatie

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic als het MyoSure MANUAL weefselverwijderings-hulpmiddel niet functioneert zoals bedoeld. Als het product om welke reden dan ook moet worden teruggestuurd naar Hologic, verstrekt de technische ondersteuning een terugstuurnummer (RMA-nummer) en, indien van toepassing, een verpakking voor biologisch gevaarlijk materiaal. Retourneer het MyoSure MANUAL weefselverwijderings-hulpmiddel volgens de instructies van de technische ondersteuning. Zorg ervoor dat u het product schoonmaakt en steriliseert voordat u het terugstuurt 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 verpakking 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
USA
Telefoon: 800-442-9892
www.hologic.com

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

Europese vertegenwoordiger



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

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

Verklaring van symbolen

Symbool	Norm-referentie 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	Lotnummer	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 catalogus-nummer 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 medische richtlijn 93/42/EEG, Artikel 17 en Bijlage XII Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 2017/745, Bijlage V	CE-merk voor conformiteit met identificatie-nummer van aangemelde instantie	Geeft aan dat het medische hulpmiddel aan de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de van toepassing zijnde gezondheids-, veiligheids- en omgevingsvereisten voldoet. Als er een nummer bij de markering wordt vermeld, is naleving door de aangegeven aangemelde instantie geverifieerd.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 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

Symbol	Norm-referentie en symbool-nummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische apparaat is geproduceerd.
	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 hersteriliseren	Geeft aan dat de onderdelen die met de patiënt in aanraking komen geen ftalaten bevatten.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabel D.1, 28	Niet hergebruiken	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 beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Beschermen tegen warmte	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 federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden aangesteld.

Symbol	Norm-referentie en symbool-nummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 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 dat met ethyleenoxide gesteriliseerd is.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperatuurlimiet	Hiermee wordt de temperatuurlimiet aangegeven waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unieke apparaatidentificatie	Geeft apparaatidentificaties en productidentificaties van het medische apparaat aan.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Vervaldatum	Geeft de datum aan waarna het hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.

Hologic, MyoSure en de bijbehorende logo's zijn gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of dochterondernemingen in de Verenigde Staten en andere landen.

Alle overige handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van de respectieve eigenaren.

© 2018-2023 Hologic, Inc.

CE
2797

HOLOGIC®

MyoSure® MANUAL-kudoksenpoistolaite Käyttöohjeet

REF 20-401ML / 20-403ML

MyoSure MANUAL
Kudoksenpoistolaite



Kuva 1.

Lue huolellisesti kaikki tiedot.

Kuvaus

Steriili, ei-sähkökäyttöinen, käsin käytettävä MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaitte on MyoSure®-hysteroskoopin, Omni®-hysteroskoopin ja AcuVu™ HTx60s -hysteroskoopin kanssa yhteensopiva laite, jolla kerätään kohdun kudosta. Laite on tarkoitettu käytettäväksi vastaanotolla.

Käyttöaiheet

MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaitte on tarkoitettu koulutettujen gynekologien käyttöön kohdunsisäisiin toimenpiteisiin kudoksen, esimerkiksi fokaalisten leesioiden kuten limakalvon polyyppien ja kohtuun jääneiden hedelmöitystuotteiden, resektioimiseksi ja poistamiseksi.

Potilaskohderyhmä

MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaitte on tarkoitettu käytettäväksi naisilla, joilla on fokaalisia leesioita, kuten endometriumien polyyppieja ja kohtuun jääneitä hedelmöityksen tuotteita. MyoSure vevsfjerningssystem er ikke egnet for pasienter som er eller kan være gravide, eller som viser tegn på bekkeninfeksjon, livmorhalskreft eller tidligere er diagnostisert med livmorkreft.

Potilaalle aiotut kliiniset hyödyt

Hysteroskooppinen kudoksen resektio ja poisto, mukaan lukien fokaaliset leesiot, kuten endometriumien polyyppit ja kohtuun jääneet hedelmöityksen tuotteet.

Tarkoitettu käyttäjä

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

Vasta-aiheet

MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaitetta ei saa käyttää potilaaseen, joka on tai epäilee olevansa raskaana, jolla on kliinisesti todettu aktiivinen lantion alueen tulehdus tai jolla on hiljattain ollut lantion alueen tulehdus, tai jolla on pahanlaatuisia kohdunkaulan kasvaimia tai aiemmin todettu kohtusyöpä.

Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset

Tämän oppaan lyhyet käyttöohjeet tekevät järjestelmän helppokäyttöiseksi. Kuten kirurgisiin instrumentteihin yleensä, siihen sisältyy terveyteen ja turvallisuuteen liittyviä seikkoja. Näitä ovat seuraavat:

- Ennen toimenpidettä kannattaa selvittää kuvaustutkimuksella, onko potilaalla nähtävissä istukan tunkeutumista myometriumiin.
- Kaikki saatavilla olevat tuotetiedot tulee lukea ennen MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen ensikäyttöä.
- Kirurgilla tulee olla kokemusta hysteroskopiasta ennen MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen käyttöä. Terve kohtukudos voi vahingoittua kudoksenpoistolaitteen asiantuntemattoman käytön vuoksi. Tällaista vahingoittumista tulee välttää kaikin keinoin.
- Jos näköyhteys katoaa jossain toimenpiteen vaiheessa, leikkaaminen tulee keskeyttää välittömästi.

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

- Älä reseктоi MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaitteella implantin, munanjohtimensisäisen implantin tai kohdunsisäisen laitteen vieressä olevaa kudosta.
- Reseктоitaessa kudosta potilaista, joilla on implantteja, tulee kuitenkin varmistaa seuraavat asiat:
 - MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen leikkuuikkuna osoittaa implantista poispäin (eli 180° vastakkaiseen suuntaan).
 - Näkökenttä on selkeä.
 - MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen leikkuuikkuna koskettaa kudosta ja siirtyy implantista poispäin kudoksen resektion edetessä.
- Mikäli implantti sotkeutuu MyoSure-leikkuriin, on suositeltavaa toimia seuraavasti:
 1. Lopeta leikkaaminen välittömästi.
 2. Varmista, että ikkuna on auki. Jos ei ole, paina liipaisinta distaalisesti ikkunan avaamiseksi.
 3. Avaa tukos kiertämällä säätönuppia jompaankumpaan suuntaan.
 4. Vedä varovasti MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaitte hysteroskooppiin MyoSure-laitteen irrottamiseksi implantista.

Varotoimet

ONLY

Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

- MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite tulee säilyttää huoneenlämmössä kosteudelta ja suoralta lämmöltä suojattuna.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on auki tai näyttää vahingoittuneelta. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan vahinkoja.
- MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida. Kudoksenpoistolaitetta ei saa liukastaa. Kudoksenpoistolaite tulee hävittää käytön jälkeen.
- Uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen kudoksenpoistolaitteen käyttö saattaa vahingoittaa MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitetta, haitata sen toimintaa tai aiheuttaa sen rikkoutumisen. Sellaisten tuotteiden käyttö saattaa mitätöidä kaikki takuut.
- Laitetta sisään viettäessä tai poistettaessa tulee olla varovainen. Laitteen sisäänvienti tai poisto tulee suorittaa aina suorassa näköyhteydessä.
- Perforaation välttämiseksi laitteen kärkeen on pidettävä suora näköyhteys ja varovaisuutta tulee noudattaa aina laitetta liikutettaessa tai kohdunseinän lähellä olevaa kudosta leikattaessa. Laitteen kärkeä ei saa käyttää koettimena tai dissekointivälineenä.
- Laitetta sisään viettäessä tai poistettaessa tulee olla varovainen. Laitteen distaalikärjen liiallinen taivutus voi saada MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen leikkurin tulemaan leikkuuikkunasta ulos. Jos sellainen vahinko tapahtuu, laite tulee vaihtaa välittömästi.
- Kudoksenpoistolaitteen leikkuuikkunaa ei saa päästää koskettamaan mitään metalliesineitä, kuten hysteroskooppia tai holkkia. Molemmat välineet todennäköisesti vahingoittuvat. MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen vahingot voivat vaihdella leikkuuterän lievästä vääntymisestä tai tylsymisestä kärjen murtumiseen potilaassa. Jos sellainen kosketus tapahtuu, kärki tulee tarkastaa. Jos näkyy halkeamia, murtumia tai tylsymistä tai jos on muita syitä epäillä, että kudoksenpoistolaite on vaurioitunut, se tulee vaihtaa välittömästi.
- MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen liiallinen vipuaminen ei paranna leikkuuta ja saattaa ääritapauksissa aiheuttaa sisäkokoontumisen kulumista, heikkenemistä ja juuttumista.
- Laitteen käyttöä sidekudoskasvaimiin ei ole arvioitu eikä sitä pidä käyttää myomektomiaan.

Kudoksenpoistolaite: 20-401ML/20-403ML

Kädessä pidettävä MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite näkyy kuvassa Kuva 2.

MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen osat on määritelty seuraavassa.



Kuva 2. MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite

- | | |
|-----------------------------|--|
| 1. Liipaisin | Puristaminen aloittaa leikkauksen ja imun. |
| 2. Säätonuppi | Käntäminen säätää leikkuuikkunan suuntausta. |
| 3. Kudosaansa ja kansi | Kaappaa irrotetun kohdunsisäisen kudoksen. |
| 4. UI osvirtausletku | Poistaa jäteneesteet MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaitteesta ja hysteroskoopin ulosvirtauskanavasta kudosloukun kautta. |
| 5. Leikkuuikkuna | Distaalikärjessä sijaitseva kylkileikkuuikkuna |
| 6. Distaalikärjen paikannin | Osoittaa syvyyden hysteroskoopin suhteen. |
| 7. Leikkuuikkunan paikannin | Osoittaa leikkuuikkunan suunnan paikannin |
| 8. Tulovirtausletkusto | Sisähalkaisijaltaan 1/4" letku |

KOMPONENTIT, JOTKA EIVÄT SISÄLLY MYOSURE MANUAL-KUDOKSENPOISTOLAITTEeseen

Seuraavat komponentit eivät sisälly MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteeseen.

- Pakaroiden alle laitettava liina tai nesteeneräysjärjestelmä
- Tiputusteline tai nesteenhallintajärjestelmä
- Nestepussi
- MyoSure-hysteroskooppi, Omni-hysteroskooppi tai AcuVu HTx60s -hysteroskooppi.

Huomautus: MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite toimii vain MyoSure-, Omni- tai AcuVu HTx60s -hysteroskoopin kanssa.

Käyttöönotto

MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite on steriloitu eteenioksidilla. Varmista ennen käyttöä, että MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite on steriili. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut tai jos steriili pakkaus on auki tai vahingoittunut.

HUOMIO: MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. EI SAA STERILOIDA. EI SAA KÄYTTÄÄ UDESTAAN.

1. Ripusta yhden litran pussi painovoimaa hyödyntäen kohdun venyttämiseksi.
 - a. Avaa pakkaus ja liitä toimitettu sisäänvirtausletku nestepussiin ja hysteroskooppiin.
 - b. Nestepussin tulee olla vähintään 40" potilaan yläpuolella.
 - c. Sijoita pakaroiden alle nesteenkeräysliina tai vastaava nesteenkeräysjärjestelmä.
2. Jos käytät nesteenhallintajärjestelmää kohdun venyttämiseen ja imuun, tai painovoimalla venyttämistä ja seinäimua, nesteen käyttö saattaa olla liiallista, koska laite on normaalisti auki.
 - a. Jotta liiallisen nesteen määrä vähenee, sulje ikkuna puristamalla liipaisinta pidempään.

Operaatio

Käyttöönoton jälkeen lääkäri voi poistaa kudoksen MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteella.

1. Purista MyoSure MANUAL -liipaisinta ennen laitteen viemistä hysteroskoopin työskentelykanavaan.
2. Sijoita ulosvirtausletku pakaranalusliinaan tai muuhun asianmukaiseen nesteenkeräysmekanismiin.
3. Vie kudoksenpoistolaite sisään hysteroskoopin käyttökanavan kautta.
4. Suuntaa säätönupilla sivulle osoittava leikkuuikkuna kohdepatologiaan.
5. Aktivoi leikkuuterä liipaisinta puristamalla.
 - Irrotettu kudoksesta kerääntyy kudoksansa.

Toimenpiteen päättäminen

Kun lääkäri arvioi, että kudosta on poistettu riittävästi, suorita seuraavat vaiheet.

1. Vedä MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite hysteroskooppiin, kunnes ikkuna on hysteroskoopin työskentelykanavassa.
2. Purista liipaisinta kolmesti sen varmistamiseksi, että kaikki kudoksesta siirtyy kudoksansa.
3. Poista MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite hysteroskoopista.
4. Irrotettuun kudokseen pääsee käsiksi seuraavasti:
 - a. Suuntaa MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite niin, että sen distaalikärki osoittaa ylöspäin.
 - b. Irrota kudoksansa kiertämällä kantta vastapäivään.
 - c. Varmista, että kudoksansa ja kansi pysyvät toisissaan kiinni. (Kuva 3.)



Kuva 3. kudoksansa

- d. Irrota kudoksansa kannesta.
- e. Tarvittaessa kudoksansa voidaan irrottaa, tyhjentää ja kiinnittää takaisin kudoksen keräämisen jatkamiseksi.
- f. Kuljeta ja käsittele kudoksenäytteet laitoksen toimintamenettelyjen mukaisesti.

Steriiliys

Kudoksenpoistolaite on steriloitu eteenioksidilla. EI SAA STERILOIDA. EI SAA KÄYTTÄÄ UUDESTAAN. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät laitteet.

Säilytys

Kudoksenpoistolaite tulee säilyttää huoneenlämmössä kosteudelta ja suoralta lämmöltä suojattuna.

Hävitys

Hävitä MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite laitoksen biovaarallisia ja teräviä jätteitä koskevien käytäntöjen ja toimintamenettelyjen mukaisesti.

Tekniset määritykset

KUDOKSENPOISTOLAITE: 20-401ML/20-403ML

Steriili kertakäyttölaite

Työskentelypituus: 12.6" / 32 cm

UH: 0.120" / 3.0 mm

KUDOKSENPOISTOLAITTEEN VARUSTEET:

MyoSure-hysteroskooppi, Omni-hysteroskooppi tai AcuVu HTx60s -hysteroskooppi.

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 käytettynä yhden (1) vuoden ajan alkaen lähetykseen- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen ("Takuuaika"); 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 takuun loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pitempi; iv) kulutustavaroiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeisen käyttöpäivämäärään asti; v) luvallisen ohjelmiston takuu koskee ohjelmiston julkaistun käyttöohjeen mukaista toimintaa; vi) palvelut on taattu toimitettaviksi ammattimaisesti; vii) muuta kuin Hologicin valmistamaa laitteistoa koskee valmistajan oma takuu, joka ulottuu myös Hologicin asiakkaisiin kyseisen valmistajan sallimissa puitteissa. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö olisi keskeytyksetöntä tai virheetöntä tai että tuotteet toimivat kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa, joita Hologic ei ole valtuuttanut.

Nämä takuut eivät kata tuotteita tai osia: (a) joita muu kuin Hologic-yhtiön valtuuttama huoltohenkilöstö on korjannut, siirtänyt tai muuttanut, (b) joita on fyysisesti (lämpö ja sähkö mukaan lukien) käytetty virheellisesti, rasitettu tai väärinkäytetty, (c) joita on säilytetty, huollettu tai käytetty sovellettavien Hologic-yhtiön teknisten eritelmien tai ohjeiden vastaisesti, mukaan lukien asiakkaan kieltäytyminen vastaanottamasta Hologic-yhtiön suosittelemia päivityksiä tai (d) joilla toimitettaessa on ollut muu kuin Hologic-yhtiön antama takuu tai jotka on toimitettu ennen markkinoille tuloa tai "sellaisena kuin se on" -periaatteella.

Tekninen tuki ja tuotetiedot

Ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen, jos MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite ei toimi tarkoituksenmukaisesti. Jos tuote pitää jostain syystä palauttaa Hologicille, tekninen tuki toimittaa palautusnumeron (RMA) ja tarvittaessa biovaarapaketin. Palauta MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite teknisen tuen antamien ohjeiden mukaan. Puhdista ja steriloi tuote huolellisesti ennen palautusta ja laita palautettavan laitteen laatikkoon kaikki lisävarusteet.

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

LISÄTIETOJA

Tekninen tuki ja uudet tilaukset Yhdysvalloissa:



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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan.

Euroopassa toimiva edustaja



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

Symbolit	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	Symbolin kuvaus	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Taulukke D.1, 10	Huomio	Osoittaa, että varovaisuus on tarpeen, kun laitetta tai säädintä käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai osoittaa että senhetkinen tilanne edellyttää käyttäjän tietoisuutta tai käyttäjän toimia, jotta vältetään epätoivotut seuraukset.
	Eurooppalainen lääkintälaitte-direktiivi 93/42/ETY, artikla 17 ja liite XII Eurooppalainen lääkinnällistä laitteista annettu asetus 2017/745, liite V	Vaatimustenmukaisuutta osoittava CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on eurooppalaisen lääkintälaitte-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, Taulukke D.1, 11	Lue käyttöohjeet	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	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.
	BS EN 15986 Vedlegg B	Har ikke tilstedeværelse av ftalater	Angir at deler som er i kontakt med pasienten ikke har tilstedeværelse av ftalater.

Symbolit	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Taulukke D.1, 28	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Osoittaa lääkkinnällisen 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	Suojattava kuumuudelta	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen, joka on suojattava lämmönlähteiltä.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Pidettävä kuivana	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Valmistaja	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen valmistajan.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Lääkkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkkinnällinen laite
	ISO 7000, 2794	Pakkausyksikkö	Osoittaa pakkauksessa olevan kappalemäärän.
	FDA 21 CFR 801	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa laitteen myymisen lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta tietty lääkkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	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 suojajärjestelmä, jonka ympärillä on suojapakkauus	Osoittaa yksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän, jonka ympärillä on suojapakkauus.

Symbolit	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Steriloitu eteenioksidilla	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen, joka on steriloitu eteenioksidilla.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Lämpötila rajoitus	Osoittaa lämpötilan vaihteluvälin, jolle lääkkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Tämä puoli ylöspäin	Osoittaa kuljetuspakkauksen oikean pystyasennon.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen laitetunnisteen ja tuotantotunnisteen.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkkinnällistä laitetta ei saa käyttää.

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

©2018-2023 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-17560-1701 Rev. 009
09/2023

HOLOGIC®

Dispositif **MANUAL** d'ablation tissulaire MyoSure®

Notice d'utilisation

REF 20-401ML / 20-403ML

MyoSure MANUAL

Dispositif d'ablation tissulaire



Figure 1

Veillez lire attentivement l'intégralité des informations.

Description

Le dispositif stérile d'élimination des tissus MyoSure MANUAL est un dispositif non motorisé et actionné manuellement compatible avec les hystéroscopes MyoSure®, Omni® et AcuVu™ HTx60s qui prélève le tissu utérin. Ce dispositif est destiné à être utilisé en cabinet médical.

Notice d'utilisation

Le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure est destiné aux procédures intra-utérines et ne doit être utilisé que par des gynécologues dûment formés pour procéder à la résection et à l'ablation de tissus par hystéroscopie, notamment les lésions focales (polypes endométriaux par ex.) et les produits de conception non évacués.

Groupe cible de patients

Le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure est destiné aux femmes présentant des lésions focales, telles que des polypes de l'endomètre et la rétention de produits de conception. Le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure ne convient pas aux patientes qui sont ou peuvent être enceintes, ou qui présentent une infection pelvienne, des tumeurs malignes du col de l'utérus ou un cancer de l'utérus précédemment diagnostiqué.

Avantages cliniques escomptés pour le patient

Il est destiné à la résection hystéroscopique et à l'ablation de tissus, y compris de lésions focales telles que les polypes de l'endomètre et la rétention de produits de conception.

Utilisateur prévu

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

Contre-indications

Le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou les patientes présentant une infection pelvienne, des tumeurs cervicales ou chez lesquelles un cancer de l'utérus a précédemment été diagnostiqué.

Avertissements et précautions

Avertissements

Les instructions d'utilisation fournies dans ce guide faciliteront l'utilisation du dispositif. Comme avec tout instrument chirurgical, il convient de respecter certaines consignes de sécurité. Ces consignes sont les suivantes :

- Tenir compte de l'imagerie préopératoire avant la procédure pour évaluer si la patiente présente des signes d'invasion placentaire du myomètre. En phase post-partum immédiate, le retrait des produits retenus de conception (RPOC) dans le cadre de placenta accreta connu ou soupçonné, le placenta increta ou le placenta percreta présente un risque d'hémorragie importante et potentiellement mortelle.
- Lire toutes les informations relatives au produit avant d'utiliser le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure pour la première fois.
- Pour pouvoir utiliser le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure, une expérience en matière de chirurgie hystéroscopique est nécessaire. Toute mauvaise utilisation du dispositif d'ablation tissulaire risque d'endommager les tissus utérins sains. Mettre tout en œuvre pour prévenir ce type de blessures.
- En cas de perte de la visualisation au cours de la procédure, cesser immédiatement de couper le tissu.

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

- Ne pas utiliser le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure pour procéder à la résection de tissus adjacents à un implant placé dans les trompes de Fallope ou à un dispositif intra-utérin.
- Lors de la résection de tissus chez des patientes porteuses d'un implant :
 - la fenêtre de coupe du dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure soit orientée dans la direction opposée à l'implant ;
 - le champ de vision soit dégagé ;
 - la fenêtre de coupe du dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure soit engagée dans le tissu et déplacée dans la direction opposée à l'implant au fur et à mesure de la résection.
- Si un implant est coincé dans un dispositif d'ablation tissulaire MyoSure, il est recommandé de procéder comme suit :
 1. Cesser immédiatement de couper le tissu.
 2. Vérifier que la fenêtre est bien ouverte. Dans le cas contraire, pousser la détente vers l'avant pour ouvrir entièrement la fenêtre.
 3. Déloger le dispositif en tournant la molette de réglage dans l'une ou l'autre direction.
 4. Tirer délicatement le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure dans l'hystéroscope pour détacher le dispositif MyoSure de l'implant.

Précautions d'emploi

ONLY

Les lois fédérales américaines limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.

- Le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure doit être stocké à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la chaleur.
- Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le dispositif si son emballage stérile est ouvert ou abîmé. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
- Le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas lubrifier le dispositif d'ablation tissulaire. Jeter le dispositif d'ablation tissulaire après utilisation.
- L'utilisation d'un dispositif d'ablation tissulaire à usage unique reconditionné risque d'endommager irrémédiablement, d'empêcher le fonctionnement ou de provoquer une défaillance du dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure. L'utilisation de tels produits peut annuler la garantie.
- Faire attention lors de l'insertion ou du retrait du dispositif. Le dispositif doit en permanence être utilisé sous visualisation directe.
- Afin de prévenir tout risque de perforation, maintenir la pointe du dispositif sous visualisation directe et faire toujours attention lors de la manœuvre ou de la découpe d'un tissu à proximité de la paroi utérine. Ne jamais utiliser la pointe du dispositif comme sonde ou outil de dissection.
- Faire attention lors de l'insertion ou du retrait du dispositif. Une torsion excessive de la pointe distale du dispositif risque de faire sortir l'outil de coupe du dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure de la fenêtre de coupe. Si ce type de dommages se produit, remplacer immédiatement le dispositif.
- Ne pas laisser la fenêtre de coupe du dispositif d'ablation tissulaire entrer en contact avec un objet métallique tel qu'un hystéroscope ou une gaine. Cela risquerait d'endommager les deux instruments. Les dommages subis par le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure peuvent aller d'une légère déformation ou d'un émoussage de la lame de coupe à une rupture de la lame in vivo. Si cela se produit, inspecter la pointe du dispositif. Si une fissure, une fracture ou un émoussage du dispositif est constaté(e), ou s'il y a des raisons de penser que le dispositif d'ablation tissulaire est endommagé, le remplacer immédiatement.
- L'application d'un effet de levier trop important sur le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure n'améliore pas les performances de coupe et, dans les cas extrêmes, peut entraîner une usure, une dégradation et un blocage des éléments internes du dispositif.
- L'utilisation de ce dispositif n'a pas été évaluée pour les fibromes ; il ne doit pas être utilisé pour une myomectomie.

Dispositif d'ablation tissulaire:

20-401ML/20-403ML

Le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure est représenté sur la Figure 2.

Les différentes pièces du dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure sont les suivantes :



Figure 2. Dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1. Détonne | Permet de déclencher la coupe ou l'aspiration. |
| 2. Molette de réglage | Permet de régler l'orientation de la fenêtre de coupe. |
| 3. Piège à tissu et couvercle | Permet de recueillir le tissu intra-utérin prélevé. |
| 4. Tubulure de sortie | Permet d'évacuer le fluide usagé du dispositif d'élimination des tissus MyoSure MANUAL et du canal de sortie de l'hystéroscope via le piège à tissu. |
| 5. Fenêtre de coupe | Fenêtre de coupe latérale située à l'extrémité distale du dispositif. |
| 6. Localisateur d'extrémité distale | Indique la profondeur par rapport à l'hystéroscope. |
| 7. Localisateur de fenêtre de coupe | Indique l'orientation de la fenêtre de coupe. |
| 8. Tubulure d'entrée | Tubulure possédant un diamètre interne de 1/4 po. |

COMPOSANTS NON FOURNIS AVEC LE DISPOSITIF MANUAL D'ABLATION TISSULAIRE MYOSURE

Les composants suivants ne sont pas fournis avec le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure.

- Champ sous-fessier ou système de collecte de fluide
- Potence IV ou système de gestion de fluide
- Poche de fluide
- Hystéroscope MyoSure, hystéroscope Omni ou hystéroscope AcuVu HTx60s.

Remarque : Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure MANUAL fonctionne uniquement avec l'hystéroscope MyoSure, Omni ou AcuVu HTx60s.

Mise en place

Le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Vérifier que le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure est stérile avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou si son emballage est ouvert ou abîmé.

MISEN GARDE : Le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure est destiné à un usage unique. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER.

1. Suspendre une poche de 1 l en utilisant la gravité pour établir une distension utérine.
 - a. Ouvrir l'emballage et connecter la tubulure d'entrée fournie sur la poche de fluide et sur l'hystéroscope.
 - b. La poche de fluide doit être placée à au moins 1 m (40 po) au-dessus de la patiente.
 - c. Placer un champ sous-fessier ou un système de collecte de fluide similaire.
2. En cas d'utilisation d'un système de gestion des fluides pour établir une distension utérine et une aspiration, ou une distension par gravité et une aspiration des parois, ne pas oublier qu'une utilisation excessive de fluide pourrait survenir du fait de l'ouverture normale du dispositif.
 - a. Pour minimiser l'excès de fluide, fermer la fenêtre en appuyant sur la détente et en la maintenant.

Utilisation

Une fois la mise en place achevée, le médecin peut retirer le tissu à l'aide du dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure.

1. Actionner la détente du dispositif MANUAL MyoSure avant l'introduction dans le canal interventionnel de l'hystéroscope.
2. Placer la tubulure de sortie dans le champ sous-fessier ou un autre mécanisme de collecte de fluide adéquat.
3. Introduire le dispositif d'élimination des tissus par le canal de travail de l'hystéroscope.
4. Utiliser la molette de réglage pour orienter la fenêtre de coupe contre la pathologie cible.
5. Actionner la détente pour activer la lame de coupe.
 - Le tissu excisé est recueilli dans un piège à tissu.

Fin de la procédure

Lorsque le médecin estime avoir retiré une quantité suffisante de tissu, procéder comme suit.

1. Rétracter le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure dans l'hystéroscope jusqu'à ce que la fenêtre se trouve à l'intérieur du canal de travail de l'hystéroscope.
2. Actionner trois fois la détente afin de vérifier que l'intégralité du tissu est transféré dans le piège à tissu.
3. Retirer le dispositif d'élimination des tissus MyoSure MANUAL de l'hystéroscope.
4. Pour accéder au tissu excisé, procéder comme suit :
 - a. Orienter le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure de telle sorte que son extrémité distale soit dirigée vers le haut.
 - b. Faire pivoter le couvercle du piège à tissu dans le sens antihoraire pour le retirer.
 - c. Veiller à ce que le piège à tissu reste à l'intérieur du couvercle du piège à tissu. (Figure 3.)



Figure 3. piège à tissu.

- d. Retirer le piège à tissu du couvercle du piège à tissu.
- e. Au besoin, le piège à tissu peut être enlevé, vidé puis reconnecté pour un retrait de tissu supplémentaire.
- f. Transporter et traiter les échantillons de tissu conformément au protocole de votre établissement.

Stérité

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 tous les dispositifs non utilisés dont l'emballage est ouvert.

Stockage

Le dispositif d'ablation tissulaire doit être stocké à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la chaleur.

Mise au rebut

Mettre le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure au rebut conformément aux politiques et procédures de l'établissement en matière de substances présentant un risque biologique et de déchets coupants.

Spécifications techniques

DISPOSITIF D'ABLATION TISSULAIRE : 20-401ML/20-403ML

Dispositif stérile à usage unique

Longueur utile : 32 cm/12,6 po

D.E. : 3 mm/0,12 po

ACCESSOIRES DU DISPOSITIF D'ABLATION TISSULAIRE :

Hystéroscope MyoSure, hystéroscope Omni ou hystéroscope AcuVu HTx60s.

Garantie, Entretien Et Réparation

GARANTIE

Sauf disposition expresse contraire du présent Contrat : i) Hologic garantit au client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications du produit publiées et ce, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition ou, si une installation est nécessaire, à partir de la date d'installation (« Période de garantie ») ; ii) les tubes à rayons X utilisés pour la mammographie numérique sont garantis pendant vingt-quatre (24) mois, 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 reconstruits 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 fournitures consommables sont garanties conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif ; v) le logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées ; vi) les prestations de services sont garanties conformes aux règles de l'art ; vii) l'équipement non fabriqué par Hologic est garanti par le fabricant concerné et ladite garantie peut s'étendre aux clients Hologic dans les limites autorisées par le fabricant de cet équipement non fabriqué par Hologic. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés sans interruption ni erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic.

Ces garanties ne s'appliquent pas aux articles ayant été : (a) réparés, déplacés ou modifiés autrement que par les techniciens autorisés de Hologic ; (b) soumis à des conditions physiques abusives (notamment thermiques ou électriques), à un stress ou à une utilisation abusive ; (c) entreposés, entretenus ou exploités d'une manière non conforme aux spécifications ou instructions applicables de Hologic, notamment en cas de refus du Client d'autoriser les mises à niveau logicielles recommandées par Hologic ; ou (d) identifiés comme fournis sous réserve d'une garantie non-Hologic, version préliminaire, ou « en l'état ».

Assistance technique et informations sur le produit

Contactez l'assistance technique de Hologic si le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure ne fonctionne pas comme prévu. Si le produit doit être retourné à Hologic pour une raison quelconque, l'assistance technique vous fournira un numéro d'autorisation de retour produit (RMA) et un kit de gestion des déchets présentant un risque biologique, le cas échéant. Retourner le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure conformément aux instructions fournies par l'assistance technique. Veiller à nettoyer et à stériliser le produit avant de le retourner et inclure tous les accessoires dans la boîte contenant le produit retourné.

Retourner 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 toute assistance technique ou pour obtenir des informations relatives au réapprovisionnement aux États-Unis, contacter :



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

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

Représentant européen



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Téléphone : +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, signalez immédiatement l'incident au représentant autorisé Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes, pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence au sein du ministère de la Santé.

Glossaire des symboles

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	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 du 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	Numéro de catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A CEI 60601-1, Tableau D.1, 10	Mise en garde	Pour indiquer qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou du contrôle à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite l'attention ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	Directive médicale européenne 93/42/CEE, article 17 et annexe XII Règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux, annexe V	Marque de conformité CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Indique que le dispositif médical est conforme à la directive médicale européenne 93/42/CEE et répond aux exigences applicables en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée par l'organisme notifié indiqué.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 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 à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	BS EN 15986 Annexe B	Ne contient pas de phtalates	Indique que les pièces en contact avec le patient ne contiennent pas de phtalates.
	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	Protéger 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	Indique le nombre d'unités dans un paquet.	Attention : Les lois fédérales (des États-Unis) limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 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.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Limites de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Ce côté en haut	Indique la position verticale correcte de l'emballage de transport.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identifiant d'appareil unique	Indique les identifiants d'appareil et les identifiants de production du dispositif médical.
	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, MyoSure et les logos correspondants sont des marques déposées de la société Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et dans d'autres pays.

Les autres marques commerciales, marques déposées et noms de produits utilisés appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

©2018-2023 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-17560-901 Rév. 009
09/2023

HOLOGIC®

MyoSure® MANUAL Gewebeentferner **Gebrauchsanleitung**

REF 20-401ML / 20-403ML

MyoSure MANUAL
Gewebeentferner



Abbildung 1

Bitte alle Informationen sorgfältig durchlesen.

Beschreibung

Die sterile, ungepuderte, handbetätigte MyoSure MANUAL Vorrichtung zur Gewebeentnahme ist ein mit dem MyoSure® Hysteroskop, Omni® Hysteroskop und AcuVu™ HTx60s Hysteroskop kompatibles Gerät zur Entnahme von Gebärmuttergewebe. Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer Praxis vorgesehen.

Indikationen

Der MyoSure MANUAL Gewebeentferner ist für die Verwendung bei intrauterinen Verfahren durch geschulte Gynäkologen zur hysteroskopischen Resektion und Entfernung von Gewebe vorgesehen, was fokale Läsionen, wie endometriale Polypen und zurückgehaltene Schwangerschaftsprodukte, einschließt.

Patientenzielgruppe

Der MyoSure MANUAL Gewebeentferner ist für die Anwendung bei Frauen mit fokalen Läsionen wie endometrialen Polypen und verbliebenen Empfängnisverhütungsprodukten vorgesehen. Der MyoSure MANUAL Gewebeentferner 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

Bestimmt zur hysteroskopischen Resektion und Entfernung von Gewebe, einschließlich fokaler Läsionen, wie endometriale Polypen und verbliebene Empfängnisverhütungsprodukte.

Vorgesehene Anwender

Der MyoSure MANUAL Gewebeentferner ist zur Verwendung unter Aufsicht und Anleitung eines Gynäkologen oder Chirurgen vorgesehen.

Kontraindikationen

Der MyoSure MANUAL Gewebeentferner darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, die schwanger sind, Anzeichen einer Beckenentzündung oder Gebärmutter-Malignome aufweisen oder bei denen bereits früher Gebärmutterkrebs diagnostiziert wurde.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise

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

- Vor dem Eingriff sollte nach Möglichkeit eine Bildgebung erfolgen, um die Patientin auf das

Vorhandensein von Plazentainvasion im Myometrium zu untersuchen. In der unmittelbaren Postpartum-Phase stellt die Entfernung von Gebilden retinierter Schwangerschaftsprodukte (retained products of conception, RPOC) bei bekannter oder vermuteter Placenta accreta, Placenta increta oder Placenta percreta ein Risiko für signifikante und potenziell lebensbedrohliche Blutungen dar.

- Lesen Sie vor dem ersten Einsatz des MyoSure MANUAL Gewebeentferners bitte alle verfügbaren Produktinformationen durch.
- Sie sollten vor dem Einsatz des MyoSure MANUAL Gewebeentferners bereits Erfahrungen mit hysteroskopischen Eingriffen haben. Gesundes Uterusgewebe kann durch die falsche Verwendung des Gewebeentferners verletzt werden. Es muss alles Mögliche unternommen werden, um eine solche Verletzung zu vermeiden.
- Falls die Bilddarstellung zu irgendeinem Zeitpunkt während des Eingriffs ausfällt, muss der Schneidevorgang sofort abgebrochen werden.

WARNUNG: Gehen Sie äußerst vorsichtig vor, wenn Gewebe bei Patientinnen reseziert wird, die in die Uterushöhle hineinragende Implantate haben.

- Den MyoSure MANUAL Gewebeentferner nicht verwenden, um Gewebe in der Nähe eines Leiterimplantats oder Intrauterinpressars zu resezieren.
- Wenn jedoch Gewebe bei Patientinnen mit Implantaten reseziert werden muss, ist Folgendes zu gewährleisten:
 - Das Schneidefenster des MyoSure MANUAL Gewebeentferners ist vom Implantat abgewandt (d. h. es zeigt in die 180° entgegengesetzte Richtung).
 - Das Sichtfeld ist frei.
 - Das Schneidefenster des MyoSure MANUAL Gewebeentferners greift während der Geweberesektion in Gewebe und wird vom Implantat weg bewegt.
- Für den Fall, dass ein Implantat am MyoSure Schneidemesser festhängt, werden die nachfolgenden Schritte empfohlen:
 1. Den Schneidevorgang sofort abbrechen.
 2. Sicherstellen, dass das Schneidefenster geöffnet ist. Falls nicht, Abzugshebel nach vorn in die vollständig geöffnete Position bewegen.
 3. Lösen durch Drehen des Stellknopfes in eine beliebige Richtung.
 4. Den MyoSure MANUAL Gewebeentferner vorsichtig in das Hysteroskop hineinziehen, um das MyoSure Instrument vom Implantat zu lösen.

Vorsichtsmaßnahmen

ONLY

Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

- Der MyoSure MANUAL Gewebeentferner sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt werden und nicht Feuchtigkeit und direkter Wärme ausgesetzt werden.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet ist oder beschädigt erscheint. Das Gerät nicht verwenden, wenn eine Beschädigung sichtbar ist.
- Der MyoSure MANUAL Gewebeentferner ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren. Den Gewebeentferner nicht schmieren. Den Gewebeentferner nach Gebrauch entsorgen.
- Die Verwendung eines aufbereiteten Einmal-Gewebeentferners kann den MyoSure MANUAL Gewebeentferner permanent beschädigen, seine Leistung einschränken oder einen Ausfall des Gerätes verursachen. Die Verwendung solcher Produkte kann jede Gewährleistung nichtig machen.
- Beim Einführen oder Entfernen des Gerätes vorsichtig vorgehen. Das Einführen und Entfernen des Gerätes sollte unter einer dauerhaften direkten Darstellung erfolgen.
- Um eine Perforation zu vermeiden, stets die Gerätespitze unter direkter Darstellung halten und sorgfältig vorgehen, wenn diese bewegt wird oder Gewebe nah der Uteruswand reseziert wird. Die Gerätespitze niemals als Sonde oder Dissektionsinstrument verwenden.
- Beim Einführen oder Entfernen des Gerätes vorsichtig vorgehen. Übermäßiges Biegen der distalen Gerätespitze kann dazu führen, dass das Schneidemesser des MyoSure MANUAL Gewebeentferners herausragt. Wenn eine solche Beschädigung auftritt, muss das Gerät sofort ersetzt werden.
- Das Schneidefenster des Gewebeentferners darf nicht mit einem Metallgegenstand, wie z. B. einem Hysteroskop oder einer Schleuse, in Kontakt kommen. Eine Beschädigung beider Instrumente ist in diesem Fall wahrscheinlich. Schäden am MyoSure MANUAL Gewebeentferner können von einer leichten Verformung oder einem Stumpfwerden der Schneide bis zu einem Bruch der Spitze in vivo reichen. Kommt es zu einem solchen Kontakt, muss die Spitze kontrolliert werden. Wenn Risse, Brüche oder eine stumpf gewordene Schneide vorliegen oder wenn aus einem anderen Grund vermutet wird, dass der Gewebeentferner beschädigt ist, muss dieser sofort ausgetauscht werden.
- Übermäßige Hebelwirkung auf den MyoSure MANUAL Gewebeentferner verbessert nicht die Schneideleistung und kann in Ausnahmefällen zu Verschleiß, Abnutzung und einem Festhängen der internen Einheit führen.
- Das Gerät wurde hinsichtlich des Einsatzes bei einem Myom nicht bewertet und sollte nicht bei einer Myomektomie verwendet werden.

Gewebeentferner: 20-401ML/20-403ML

Der handgeführte MyoSure MANUAL Gewebeentferner ist in Abbildung 2. dargestellt.

Die einzelnen Teile des MyoSure MANUAL Gewebeentferners sind nachfolgend bes



Abbildung 2. MyoSure MANUAL Gewebeentferner

- | | |
|---|---|
| 1. Abzugshebel | Herunterdrücken löst den Schneide- und Absaugvorgang aus |
| 2. Stellknopf | Drehen ändert die Ausrichtung des Schneidefensters |
| 3. Gewebe-Auffangbehälter und Abdeckung | Nimmt entferntes intrauterines Gewebe auf |
| 4. Outflow-Schlauch | Entfernt Flüssigabfall aus der MyoSure MANUAL Vorrichtung zur Gewebeentnahme und dem Auslasskanal des Hysteroskops durch die Gewebefalle. |
| 5. Schneidefenster | Seitliches Schneidefenster an der distalen Spitze |
| 6. Anzeige der Spitze | Zeigt die Tiefe im Verhältnis zum Hysteroskop an |
| 7. Positionierungshilfe Schneidefenster | Zeigt die Ausrichtung des Schneidefensters an |
| 8. Inflow-Schlauchset | Schlauch mit 1/4" Innendurchmesser |

KOMPONENTEN, DIE BEI DEM MYOSURE MANUAL GEWEBEENTFERNER NICHT ENTHALTEN SIND

Die folgenden Komponenten sind bei dem MyoSure MANUAL Gewebeentferner nicht enthalten.

- Abdecktuch unter dem Gesäßbereich oder Flüssigkeitsauffangsystem
- Infusionsständer oder Flüssigkeitsmanagement-System
- Flüssigkeitsbeutel
- MyoSure Hysteroskop, Omni Hysteroskop oder AcuVu HTx60s Hysteroskop.

Hinweis: Die MyoSure MANUAL Vorrichtung zur Gewebeentnahme funktioniert nur mit dem MyoSure, Omni, or AcuVu HTx60s Hysteroskop.

Aufbau

Der MyoSure MANUAL Gewebeentferner wurde mit EtO sterilisiert. Vergewissern Sie sich, dass der MyoSure MANUAL Gewebeentferner vor der Verwendung steril ist. Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

ACHTUNG: Der MyoSure MANUAL Gewebeentferner ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. **NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDERVERWENDEN.**

1. Einen 1-l-Beutel einhängen und das Schwerekräftsystem verwenden, um eine Distension des Uterus zu erreichen.
 - a. Packung öffnen und die mitgelieferten Inflow-Schläuche mit dem Flüssigkeitsbeutel und dem Hysteroskop verbinden.
 - b. Der Flüssigkeitsbeutel sollte sich mindestens 100 cm (40") über der Patientin befinden.
 - c. Abdecktuch unter dem Gesäßbereich platzieren oder ein ähnliches Flüssigkeitsauffangsystem einrichten.
2. Beachten Sie bei der Anwendung des Flüssigkeitsmanagementsystems zur Distension und Absaugung des Uterus oder Schwerekräftdistension und Absaugung der Gebärmutterwand, dass durch das normal geöffnete Gerät ein übermäßiger Flüssigkeitsausstoß auftreten kann.
 - a. Schließen Sie zur Vermeidung von übermäßigem Flüssigkeitsausstoß das Fenster und halten Sie den Abzugshebel gedrückt.

Bedienung

Nachdem der Aufbau abgeschlossen wurde, kann der Arzt Gewebe mit dem MyoSure MANUAL Gewebeentferner resezierieren.

1. Betätigen Sie den MyoSure MANUAL Abzugshebel, bevor Sie ihn in den Arbeitskanal des Hysteroskops einsetzen.
2. Den Outflow-Schlauch mit dem Abdecktuch unter dem Gesäßbereich platzieren oder mit einem anderen geeigneten System zur Sammlung von Flüssigkeit verbinden.
3. Führen Sie die Vorrichtung zur Gewebeentnahme durch den Arbeitskanal des Hysteroskops ein.
4. Den Stellknopf zur Ausrichtung des seitlichen Schneidfensters mit den pathologischen Zielbereichen verwenden.
5. Abzugshebel herunterdrücken, um das Schneidmesser zu aktivieren.
 - Entferntes Gewebe wird im Auffangbehälter gesammelt.

Verfahren beenden

Nachdem der Aufbau abgeschlossen wurde, kann der Arzt Gewebe mit dem MyoSure MANUAL Gewebeentferner resezierieren.

1. Den MyoSure MANUAL Gewebeentferner in das Hysteroskop hineinziehen, bis sich das Schneidfenster innerhalb von dessen Arbeitskanal befindet.
2. Den Abzugshebel dreimal betätigen, um sicherzustellen, dass das komplette Gewebe in den Gewebe-Auffangbehälter geleitet wird.
3. Entfernen Sie die MyoSure MANUAL Vorrichtung zur Gewebeentnahme über das Hysteroskop.
4. Um auf das entfernte Gewebe zuzugreifen, folgende Schritte tätigen:
 - a. Die Spitze des MyoSure MANUAL Gewebeentferners so ausrichten, dass die Spitze des Gerätes nach oben weist.
 - b. Die Abdeckung des Auffangbehälters zum Entfernen gegen den Uhrzeigersinn drehen.
 - c. Sicherstellen, dass der Auffangbehälter mit dem Deckel verbunden bleibt. (Abbildung 3.)



Abbildung 3. Gewebefalle

- d. Auffangbehälter vom Deckel entfernen.
- e. Bei Bedarf kann der Gewebe-Auffangbehälter entfernt, entleert und für die weitere Aufnahme von Gewebe erneut angebracht werden.
- f. Gewebeproben entsprechend den Leitlinien der Einrichtung transportieren und untersuchen

Sterilität

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

Lagerung

Der Gewebeentferner sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt werden und nicht Feuchtigkeit und direkter Wärme ausgesetzt werden.

Entsorgung

Den MyoSure MANUAL Gewebeentferner entsprechend den Richtlinien der Einrichtung sowie den Verfahren für biologisches Risikomaterial und Injektionsabfall entsorgen.

Technische Daten

GEWEBEENTFERNER: 20-401ML/20-403ML

Steriles Gerät zum Einmalgebrauch

Arbeitslänge: 32 cm / 12,6"

AD: 3.0 mm / 0,120"

ZUBEHÖR GEWEBEENTFERNUNGSSYSTEM

MyoSure Hysteroskop, Omni Hysteroskop oder AcuVu HTx60s Hysteroskop.

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 („Garantiezeitraum“) gewährleistet, dass sie im Wesentlichen gemäß den veröffentlichten Produktspezifikationen funktionieren. 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 stammenden autorisierten Produkten Dritter.

Diese Garantien gelten nicht für Geräte, die: (a) von einem nicht von Hologic autorisierten Servicetechniker repariert, transportiert oder verändert wurden; (b) physischen (einschließlich thermischen oder elektrischen) Missbräuchen, Beanspruchungen oder unsachgemäßen Verwendungen ausgesetzt wurden; (c) gelagert, gewartet oder in einer Weise betrieben wurden, die nicht mit den anwendbaren Spezifikationen oder Anweisungen von Hologic im Einklang stehen, einschließlich der Verweigerung des Kunden, von Hologic empfohlene Software-Upgrades zuzulassen; oder (d) mitgelieferte Geräte, die einer anderen Garantie als der von Hologic unterliegen oder auf Vorabfreigabe oder „as-is“-Basis beruhen.

Technischer Kundendienst und Produktinformation

Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Hologic, wenn der MyoSure MANUAL Gewebeentferner nicht bestimmungsgemäß funktioniert. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund an Hologic zurückgegeben werden muss, erhalten Sie vom technischen Kundendienst eine Rücksendeberechtigungsnummer (RMA-Nummer) und ggf. einen Behälter für biogefährdenden Abfall. Den MyoSure MANUAL Gewebeentferner entsprechend der 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.

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

WEITERE INFORMATIONEN

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



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

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

Europäische Vertretung:



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

Richten Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts an Hologic. Wenn das Produkt eine Verletzung des Patienten verursacht oder erzeugt 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

Symbole	Standard-referenz- und Symbolnummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Chargennummer	Gibt den Chargencode 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 Katalognummer 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	Achtung	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 Europäische Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang V	CE-Zeichen mit Kennzahl der benannten Stelle	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umwelanforderungen 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	Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Bedienungsanleitung zurate ziehen 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.

Symbole	Standard-referenz- und Symbolnum-mer	Bezeich-nung 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 Wieder-verwendung	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zur einmaligen Verwendung bestimmt ist.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Bei be-schädigter Verpackung nicht verwen-den	Gibt an, dass ein Med-izinprodukt nicht ver-wendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöff-net wurde, und dass der Benutzer für zusätz-liche Informationen die Bedienungsanleitung konsultieren sollte.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Vor Nässe schützen	Kennzeichnet ein Med-izinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Vor Nässe schützen	Kennzeichnet ein Med-izinprodukt, 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	Medizin-produkt	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	ISO 7000, 2794	Verpackung-seinheit	Gibt die Anzahl der Teile im Paket an.
	FDA 21 CFR 801	Verschreibungspflichtig	Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Symbole	Standard-referenz- und Symbolnum-mer	Bezeich-nung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Seriennum-mer	Gibt die Seriennum-mer des Herstellers an, damit ein spezifisches Medizinprodukt identi-fiziert werden kann.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Steriles Ein-weg-Barrieresys-tem	Gibt ein steriles Ein-weg-Barrieresystem an.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Steriles Einweg-Barrieresystem mit äußerer Schutzver-packung	Gibt ein steriles Ein-weg-Barrieresystem mit äußerer Schutzver-packung an.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Sterilisation mit Ethyl-enoxid	Kennzeichnet ein Med-izinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	EN ISO 15223-1, 5.2.4 ISO 7000, 2502	Sterilisation mit Bestrah-lung	Kennzeichnet ein Med-izinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperatur-grenze	Gibt die Temperatur-grenzen an, innerhalb derer das Medizin-produkt sicher be-trieben werden kann.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Diese Seite oben	Zeigt die korrekte aufrechte Position der Transportverpackung an.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Eindeutige Geräteiden-tifizierungsnummer	Gibt Geräteidenti-fizierungsnummern und Produktidentifizierungsnummern des Medizinprodukts an.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizin-produkt nicht mehr ver-wendet werden darf.

Hologic, MyoSure und zugehörige Logos sind eingetragene Warenzeichen von Hologic, Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und anderen Ländern. Alle anderen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind urheberrechtlich geschützt.

©2018-2023 Hologic, Inc.



AW-17560-801 Rev. 009
09/2023

HOLOGIC[®]

Dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure[®] MANUAL **Istruzioni per l'uso**

REF 20-401ML / 20-403ML

MyoSure MANUAL

Dispositivo per la rimozione tissutale



Figura 1.

Leggere attentamente tutte le informazioni.

Descrizione

Il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure MANUAL sterile, non alimentato e azionato manualmente è un dispositivo compatibile con l'isteroscopia MyoSure®, l'isteroscopia Omni® e l'isteroscopia AcuVu™ HTx60s che raccoglie tessuto uterino. Il dispositivo è inteso per essere usato in un contesto ambulatoriale.

Istruzioni per l'uso

Il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL è inteso per un utilizzo intrauterino da parte di un ginecologo adeguatamente preparato ai fini della resezione e rimozione isteroscopiche di tessuto, incluse lesioni focali come i polipi endometriali e i prodotti del concepimento ritenuti.

Gruppo di pazienti target

Il dispositivo di rimozione dei tessuti MyoSure MANUAL è destinato all'uso su donne con lesione focali come i polipi endometriali e i prodotti del concepimento ritenuti. Il Dispositivo di rimozione dei tessuti MyoSure MANUAL non è indicato per le pazienti in stato effettivo o sospetto di gravidanza, o che presentano infezioni pelviche, tumori maligni del collo dell'utero o che hanno ricevuto in precedenza una diagnosi di cancro dell'utero.

Benefici clinici previsti per la paziente

Resezione e rimozione isteroscopiche di tessuto, incluse lesioni focali come i polipi endometriali e i prodotti del concepimento ritenuti.

Destinatari

Il Dispositivo di rimozione dei tessuti MyoSure MANUAL 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 dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL non deve essere utilizzato su pazienti con gravidanza in corso o sospetta, con evidenza clinica di infezione pelvica in corso, neoplasie maligne cervicali o uterine diagnosticate in precedenza.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

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

- È necessario prevedere un'imaging preoperatorio prima dell'intervento per valutare che la paziente non presenti invasione placentare del miometrio. Nell'immediata fase post-partum, la rimozione di prodotti del concepimento ritenuti (RPOC) nel contesto di una placenta accreta, increta o percreta nota o sospetta rappresenta un rischio di sanguinamento significativo e potenzialmente letale.
- Prima di utilizzare per la prima volta il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL, rivedere tutte le informazioni disponibili sul prodotto.
- Prima di utilizzare il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL, è necessario avere esperienza nella chirurgia isteroscopica. L'uso improprio del dispositivo per la rimozione tissutale può danneggiare il tessuto uterino sano. Utilizzare tutti i mezzi disponibili per evitare tali danni.
- Se la visualizzazione scompare in un punto qualsiasi della procedura, interrompere immediatamente l'operazione di taglio.

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

- Non utilizzare il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL per la resezione di tessuto adiacente a un impianto delle tube o un dispositivo intrauterino.
- Tuttavia, nel caso di resezione su pazienti che abbiano un impianto verificare quanto segue:
 - La finestra di taglio del dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL sia rivolta verso il lato opposto dell'impianto (180°).
 - Il campo visivo sia libero.
 - La finestra di taglio del dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL sia a contatto con il tessuto e venga allontanata dall'impianto man mano che la resezione procede.
- Nel caso in cui un impianto resti impigliato con una lama di MyoSure, si raccomandano i seguenti passaggi:
 1. Int interrompere immediatamente l'operazione di taglio.
 2. Assicurarsi che la finestra sia aperta. In caso contrario, premere il grilletto distalmente per aprire completamente la finestra.
 3. Rimuovere ruotando la manopola di regolazione in qualsiasi direzione.
 4. Tirare delicatamente il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL nell'isteroscopia per staccare il dispositivo MyoSure dall'impianto.

Precauzioni

RxONLY

Le leggi federali limitano la vendita del presente apparecchio al medico o dietro prescrizione medica.

- Il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL deve essere conservato a temperatura ambiente, lontano da umidità e calore diretto.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è aperta o appare danneggiata. Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui vengano osservati dei danni.
- Il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL è esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Non lubrificare il dispositivo per la rimozione tissutale. Gettare via il dispositivo per la rimozione tissutale dopo l'uso.
- L'uso di un dispositivo monouso per la rimozione tissutale ricondizionato può danneggiare permanentemente, ostacolare la performance o causare guasti al dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL. L'uso di tali prodotti invalida e annulla tutte le garanzie.
- Fare attenzione durante l'inserimento o la rimozione del dispositivo. L'inserimento e la rimozione del dispositivo devono essere eseguiti sempre sotto controllo visivo diretto.
- Per evitare la perforazione, mantenere la punta del dispositivo sotto controllo visivo e fare sempre attenzione durante la movimentazione o il taglio di tessuto vicino alla parete uterina. Non utilizzare mai la punta del dispositivo come sonda o come strumento di dissezione.
- Fare attenzione durante l'inserimento o la rimozione del dispositivo. L'eccessivo piegamento della punta distale del dispositivo può causare la fuoriuscita della lama del dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL dalla finestra di taglio. In caso si verificano tali danni, sostituire immediatamente il dispositivo.
- Non permettere che la finestra di taglio del dispositivo per la rimozione tissutale venga a contatto con oggetti metallici come isteroscopi o guaine. È probabile che entrambi gli strumenti vengano danneggiati. I danni al dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL possono variare da una leggera deformazione o smussatura del bordo tagliente all'effettiva 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 tissutale sia danneggiato, sostituirlo immediatamente.
- Una leva eccessiva sul dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL non migliora la performance di taglio e in casi estremi, può provocare usura, degradazione e blocco del gruppo interno.
- Il dispositivo non è stato valutato per l'uso sui fibromi uterini e non deve essere utilizzato in caso di miomectomia.

Dispositivo per la rimozione tissutale: 20-401ML/20-403ML

Il dispositivo portatile per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL è mostrato nella figura 2.

Le parti del dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL sono definite di seguito.



Figura 2. Dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Grilletto | La sua compressione attiva le azioni di taglio e suzione. |
| 2. Manopola di regolazione | La sua rotazione regola l'orientamento della finestra di taglio. |
| 3. Bacino di raccolta e coperchio | Cattura il tessuto intrauterino rimosso. |
| 4. Tubo di efflusso | Rimuove il liquido di scarto dal dispositivo di rimozione dei tessuti MyoSure MANUAL e dal canale di deflusso dell'isteroscopio attraverso la trappola per tessuti. |
| 5. Finestra di taglio | Finestra di taglio laterale situata sulla punta distale. |
| 6. Localizzatore punta distale | Indica la profondità rispetto all'isteroscopio. |
| 7. Localizzatore finestra di taglio | Indica l'orientamento della finestra di taglio. |
| 8. Gruppo di tubi di afflusso | Diametro interno dei tubi 1/4". |

COMPONENTI NON INCLUSI CON IL DISPOSITIVO PER LA RIMOZIONE TISSUTALE MYOSURE MANUAL

I seguenti componenti non sono inclusi con il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL.

- Telo chirurgico sotto natica o sistema di raccolta dei fluidi
- Asta per flebo o Sistema di gestione dei fluidi
- Sacca per fluidi
- Isteroscopia MyoSure, isteroscopia Omni o isteroscopia AcuVu HTx60s.

Nota: il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure MANUAL funziona solo con tipi di isteroscopia MyoSure, Omni o AcuVu HTx60s.

Impostazione

Il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL è sterilizzato con ossido di etilene. Verificare che il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL sia sterile prima dell'uso. Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o se la confezione è aperta o danneggiata.

ATTENZIONE: il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL è esclusivamente monouso. NON RISTERILIZZARE. NON RIUTILIZZARE.

1. Appendere una sacca da 1 litro sfruttando la forza di gravità per ottenere la distensione dell'utero.
 - a. Aprire la confezione e collegare il tubo di afflusso fornito in dotazione con la sacca di fluidi e l'isteroscopia.
 - b. La sacca di fluidi deve trovarsi almeno 1 metro (40 poll.) al di sopra della paziente.
 - c. Posizionare un telo chirurgico sotto natica o altro sistema di raccolta simile per la raccolta dei fluidi.
2. Se si utilizza un sistema di gestione dei fluidi per fornire distensione uterina e aspirazione, oppure la forza di gravità per la distensione e l'aspirazione a parete, tenere presente che può avere luogo un uso eccessivo di fluidi a causa del fatto che il dispositivo rimane normalmente aperto.
 - a. Per minimizzare l'eccesso di fluidi, chiudere la finestra premendo e mantenendo premuto il grilletto.

Funzionamento

Quando l'impostazione è completa, il medico può rimuovere il tessuto con il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL.

1. Premere il grilletto MyoSure MANUAL prima dell'inserimento nel canale di lavoro dell'isteroscopia.
2. Posizionare il tubo di efflusso nel telo chirurgico sotto natica o altro meccanismo di raccolta fluidi idoneo.
3. Introdurre il dispositivo per la rimozione dei tessuti attraverso il canale funzionante dell'isteroscopia.
4. Utilizzare la manopola di regolazione per orientare la finestra di taglio rivolta lateralmente contro la patologia bersaglio.
5. Premere il grilletto per attivare la lama di taglio.
 - Il tessuto reciso viene raccolto nel bacino di raccolta del tessuto.

Termine della procedura

Quando il medico determina che il tessuto rimosso è sufficiente, eseguire i passaggi seguenti.

1. Ritirare il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL nell'isteroscopia fino a che la finestra si trovi all'interno del canale di lavoro dell'isteroscopia.
2. Premere il grilletto tre volte per garantire che tutto il tessuto venga trasferito all'interno del bacino di raccolta del tessuto.
3. Rimuovere il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure MANUAL dall'isteroscopia.
4. Per accedere al tessuto reciso, effettuare quanto segue:
 - a. Orientare il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL con la punta distale del dispositivo rivolta verso l'alto.
 - b. Ruotare il coperchio del bacino di raccolta del tessuto in senso antiorario per rimuoverlo.
 - c. Assicurarsi che il bacino di raccolta del tessuto resti all'interno del coperchio del bacino di raccolta del tessuto. (Figura 3.)



Figura 3. Trappola Tissutale

- d. Rimuovere il bacino di raccolta del tessuto dal coperchio.
- e. Se necessario, è possibile estrarre il bacino di raccolta, svuotarlo e ricollegarlo per raccogliere altro tessuto.
- f. Trasportare e processare i campioni di tessuto secondo il protocollo della propria struttura.

Sterilità

Il dispositivo per la rimozione tissutale 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.

Conservazione

Il dispositivo di rimozione del tessuto deve essere conservato a temperatura ambiente, lontano da umidità e calore diretto.

Smaltimento

Smaltire il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL secondo le politiche e le procedure di smaltimento dei materiali a rischio biologico e dei rifiuti taglienti.

Specifiche tecniche

Dispositivo per la rimozione tissutale:

20-401ML/20-403ML

Dispositivo sterile, monouso

Lunghezza di lavoro: 32 cm (12,6 poll.)

OD: 3,0 mm (0,120 poll.)

ACCESSORI DEL DISPOSITIVO PER LA RIMOZIONE TISSUTALE

Isteroscopio MyoSure, isteroscopio Omni o isteroscopio AcuVu HTx60s.

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 funzioneranno con prodotti di terzi non autorizzati da Hologic.

Tali garanzie non si applicano a qualsiasi articolo che sia stato: a) riparato, spostato o alterato tranne che da personale di assistenza autorizzato Hologic; b) soggetto fisicamente ad abuso (compreso quello termico o elettrico), sollecitazioni o uso improprio; c) conservato, mantenuto o azionato in modi non conformi alle specifiche o le istruzioni relative fornite da Hologic, compreso il rifiuto del cliente a eseguire gli aggiornamenti del software raccomandati da Hologic; o d) designato come fornito soggetto a una garanzia non-Hologic su base pre-rilascio o "nelle condizioni in cui si trova".

Assistenza tecnica e informazioni sul prodotto

Contattare l'Assistenza tecnica Hologic se il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL non opera 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 dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL 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 supporto tecnico 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 europeo



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

Inoltrare a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativi a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato nuove o altre lesioni alla paziente, 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	Marchio 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'ente 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 fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	BS EN 15986 Allegato B	Non contiene ftalati	Indica che le parti che entrano a contatto con il paziente non contengono ftalati.

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	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	Proteggere dal 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	Mantenere 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: La legge Federale Statunitense limita la vendita di questo dispositivo preparazione o su prescrizione degli stessi.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore per l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Sistema barriera sterile monouso	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 barriera sterile monouso con imballaggio protettivo esterno.

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	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.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Limiti di temperatura	Indica i valori limite di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Questo lato verso l'alto	Indica l'orientamento verticale corretto della confezione durante il trasporto.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identificativo univoco di dispositivo	Indica gli identificativi del dispositivo e gli identificativi di produzione del dispositivo medico.
	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, MyoSure e i loghi associati sono marchi di fabbrica depositati di Hologic, Inc. e/o delle sue affiliate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Tutti gli altri marchi di fabbrica, marchi depositati e nomi di prodotti sono di proprietà dei loro rispettivi proprietari.

©2018-2023 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-17560-701 Rev. 009
09/2023

HOLOGIC®

MyoSure® MANUAL vevsfjerningsenhet **Bruksanvisning**

REF 20-401ML / 20-403ML

MyoSure MANUAL
vevsfjerningsenhet



Figur 1

Vennligst les all informasjon nøye.

Beskrivelse

Den sterile, håndaktiverte MyoSure MANUAL vevsfjerningsenheten (MTRD) uten strøm er en enhet som er kompatibel med MyoSure® hysteroskopisk, Omni® hysteroskopisk og AcuVu™ HTx60s hysteroskopisk enhet, som samler livmorsvev. Enheten er beregnet på bruk i kontormiljø.

Indikasjoner for bruk

MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet er beregnet på intrauterin bruk av gynekologer med adekvat opplæring for å operere bort og fjerne vev hysteroskopisk, inkludert endometriale polypper og gjenværende produkter fra unnfangelse.

Pasientmålgruppe

MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet er beregnet for bruk på kvinner med fokale lesjoner som endometriske polypper og rester etter svangerskap. MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet er ikke egnet for pasienter som er eller kan være gravide, eller som viser tegn på bekkeninfeksjon, livmorhalskreft eller tidligere er diagnostisert med livmorkreft.

Tiltenkte kliniske fordeler for pasienten

For hysteroskopisk reseksjon og fjerning av vev, inkludert fokale lesjoner som endometriske polypper og rester etter svangerskap.

Tiltenkt bruker

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

Kontraindikasjoner

MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet skal ikke brukes i en pasient som er gravid eller hvor det er mistanke om graviditet, som har kliniske tegn til aktiv bekkenbetennelse eller nylig bekkeninfeksjon, som har cervikale eller uterine maligniteter eller som tidligere har blitt diagnostisert med livmorkreft.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler

De korte bruksanvisningene i denne veiledningen vil gjøre systemet enklere å bruke. I likhet med et hvilket som helst annet instrument, er det viktige hensyn å ta til helse og sikkerhet. Disse er som følger:

- Vurder preoperativ avbildning før prosedyren for å undersøke pasienten for bevis på placental invasjon av myometrium. I den umiddelbare postpartumfasen vil fjerning av gjenværende produkter fra unnfangelse (RPOC) i en setting med kjent eller mistenkt placenta accreta, placenta increta eller placenta percreta utgjøre en risiko for betydelig og potensielt livstruende blødning.
- Før du bruker MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet for første gang, må du gå gjennom all tilgjengelig produktinformasjon.
- Før du bruker MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet, skal du ha hatt erfaring med hysteroskopisk kirurgi. Friskt livmorvev kan skades ved feil bruk av vevsfjerningsenheten. Bruk alle midler til å unngå slik skade.
- Hvis visualisering mistes på noe tidspunkt under en prosedyre, må kuttingen straks avbrytes.

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

- Ikke bruk MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet til å operere bort vev som ligger mot et tubalt implantat eller en intrauterin enhet.
- Hvis vev imidlertid opereres bort i pasienter som har implantater, må du sikre følgende:
 - utskjæringsvinduet på MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet vender bort fra (dvs. 180° bort fra) implantatet,
 - synsfeltet er klart,
 - utskjæringsvinduet på MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet er koblet til vev og flyttes bort fra implantatet etter hvert som vevsreseksjonen går fremover.
- Hvis et implantat blir sammenfiltret med en MyoSure-kutter, anbefales følgende trinn:
 1. Stopp kuttingen øyeblikkelig.
 2. Sjekk at vinduet er åpent. Hvis ikke, skyv utløseren forover til helt åpen posisjon.
 3. Flytt ved å rotere justeringsbryteren i en av retningene.
 4. Trekk forsiktig MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet inn i hysteroskopet for å løsne MyoSure-enheten fra implantatet.

Forholdsregler

ONLY Nasjonal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege.

- MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet skal oppbevares ved romtemperatur, unna fuktighet og direkte varme.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis den sterile pakningen er åpen eller virker kompromittert. Ikke bruk enheten hvis du ser at den er skadet.
- MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet er beregnet kun på engangsbruk. Må ikke steriliseres på nytt. Ikke smør vevsfjerningsenheten. Kast vevsfjerningsenheten etter bruk.
- Bruk av en repossert vevsfjerningsenhet til engangsbruk kan føre til permanent skade, hindre ytelse eller forårsake svikt i MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet. Bruk av slike produkter kan gjøre alle garantier ugyldige.
- Vær ekstremt forsiktig når du setter inn eller fjerner enheten. Innsetting og fjerning av enheten skal utføres under direkte visualisering til enhver tid.
- For å unngå perforering, hold enhetens spiss under direkte visualisering og vær forsiktig til enhver tid når du manøvrerer den eller skjærer vev i nærheten av livmorveggen. Bruk aldri enhetsspissen som probe eller disseksjonsverktøy.
- Vær ekstremt forsiktig når du setter inn eller fjerner enheten. Hvis enhetens distale spiss bøyes for mye, kan kutteren på MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet komme ut av utskjæringsvinduet. Bytt ut enheten straks hvis slik skade oppstår.
- Ikke tillat at utskjæringsvinduet på vevsfjerningsenheten kommer i berøring med noen metallgjenstand, f.eks. et hysteroskop eller hylse. Begge instrumenter kan skades. Skade på MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet kan variere fra en svak forvrengning 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.
- For sterk belastning på MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet forbedrer ikke skjæreytelsen, og i ekstreme tilfeller kan det resultere i slitasje, svekkelse og sammenbrudd av den innvendige sammensetningen.
- Bruk av enheten har ikke blitt evaluert for fibroider, og den skal ikke brukes for myomektomi.

Vevsfjerningsenhet: 20-401ML/20-403ML

Den håndholdte MyoSure MANUAL vevsfjerningsenheten vises i Figur 2.

Delene av MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet defineres nedenfor.



Figur 2. MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet

- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Utløser | Klemming vil aktivere kutting og sug. |
| 2. Justeringsbryter | Dreining justerer retningen av skjærevinduet. |
| 3. Vevsfelle og deksel | Fanger opp fjernet intrauterint vev. |
| 4. Utgangsrør | Fjerner spillvæske fra MyoSure MANUAL vevsfjerningsenheten og hysteroskopiske utløpskanal via vevsfellen. |
| 5. Utskjæringsvindu | Side-utskjæringsvindu som sitter på den distale spissen |
| 6. Distal spissindikator | Viser dybde i forhold til hysteroskop. |
| 7. Utskjæringsvinduindikator | Viser retningen på utskjæringsvinduet |
| 8. Inngangsslangesett | Slange med innv. diameter på 1/4" |

KOMPONENTER IKKE INKLUDERT MED MYOSURE MANUAL VEVSFJERNINGSSENHET

Følgende komponenter følger ikke med MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet.

- drapering under setet eller væskeoppsamlingssystem
- IV-stang eller væskebehandlingssystem
- væskepose
- MyoSure-hysteroskop, Omni-hysteroskop eller AcuVu HTx60s-hysteroskop.

Merknad: MyoSure MANUAL vevsfjerningsenheten fungerer bare sammen med MyoSure-, Omni- eller AcuVu HTx60s-hysteroskop.

Oppsett

MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet er EtO-sterilisert. Sjekk at MyoSure MANUAL vevsfjerningssystem er sterilt før bruk. Produktet må ikke brukes hvis det er skadet eller hvis pakningen er åpnet eller skadet.

FORSIKTIG: MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet er kun beregnet på engangsbruk. MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT. MÅ IKKE BRUKES FLERE GANGER.

1. Heng en 1-liters pose med tyngdekraft for å etablere livmorsdistensjon.
 - a. Åpne emballasjen og koble den medfølgende inngangsslangen til væskeposen og hysteroskopet.
 - b. Væskeposen skal henge minst 1 meter (40") over pasienten.
 - c. Bruk en drapering under setet eller lignende væskeoppsamlingssystem.
2. Hvis det brukes et væskebehandlingssystem til å etablere livmorsdistensjon og sugekraft, eller tyngdekraftsdistensjon og veggsug, skal du være klar over at stort væskeforbruk kan oppstå når enheten åpnes normalt.
 - a. Minimer stort væskeforbruk ved å lukke vinduet ved å klemme og holde utløseren.

Bruk

Etter at oppsett er fullført, kan legen fjerne vev med MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet.

1. Aktiver MyoSure MANUAL utløser før innsetting i arbeidskanalen på hysteroskopet.
2. Plasser utgangsslangen i draperingen under setet eller annen egnet væskeoppsamlingsmekanisme.
3. Før vevsfjerningsenheten gjennom arbeidskanalen til hysteroskopet.
4. Bruk justeringsbryteren til å innrette utskjæringsvinduet vendt mot siden, mot målpatologien.
5. Aktiver utløseren for å aktivere kuttebladet.
 - Utskåret vev samles opp i vevsfellen.

Avslutte prosedyren

Når legen har bestemt at tilstrekkelig vev er fjernet, utføres følgende trinn.

1. Trekk MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet inn i hysteroskopet til vinduet er i hysteroskopets arbeidskanal.
2. Aktiver utløseren tre ganger for å sikre at alt vev er overført inn i vevsfellen.
3. Fjern MyoSure MANUAL vevsfjerningsenheten fra hysteroskopet.
4. Gjør følgende for å få tilgang til utskåret vev:
 - a. Innrett MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet med den distale spissen på enheten pekende oppover.
 - b. Roter vevsfelledekselet mot klokken for å fjerne.
 - c. Sjekk at vevsfellen blir liggende inne i vevsfelledekselet. (Figur 3.)



Figur 3. vevsfelle

- d. Fjern vevsfellen fra vevsfelledekselet.
- e. Om nødvendig kan vevsfellen fjernes, tømmes og settes tilbake på plass for ytterligere vevsinnsamling.
- f. Transporter og behandle vevsprøver i henhold til institusjonens protokoll.

Sterilitet

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

Oppbevaring

Vevsfjerningsenheten skal oppbevares ved romtemperatur, borte fra fuktighet og direkte varme.

Avhending

Avhend MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for mikrobiologisk materiale og avfall med skarpe gjenstander.

Tekniske spesifikasjoner

VEVSFJERNINGSENHET: 20-401ML/20-403ML

Steril engangsenhet

Arbeidslengde: 12.6" / 32 cm

Utvendig diameter: 0.120" / 3.0 mm

TILBEHØR FOR VEVSFJERNINGSENHET:

MyoSure-hysteroskop, Omni-hysteroskop eller AcuVu HTx60s-hysteroskop.

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 viser på den respektive emballasjen, v) det garanteres at lisensiert programvare fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) det garanteres at tjenester leveres på en profesjonell måte, vii) utstyr som ikke er produsert av Hologic garanteres fra dets produsent og slike produsentgarantier skal gjelde Hologics kunder så langt produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic.

Disse garantiene gjelder ikke for noen artikkel som er: (a) reparert, transportert eller modifisert av andre enn servicepersonell godkjent av Hologic; (b) utsatt for fysisk (inkludert termisk eller elektrisk) mishandling, belastning eller misbruk; (c) oppbevart, vedlikeholdt eller betjent på en måte som samsvarer med gjeldende spesifikasjoner eller instruksjoner fra Hologic, inkludert at kunden nekter å tillate programvareoppdateringer som anbefales av Hologic; eller (d) levert underlagt en garanti fra andre enn Hologic eller på en prelanserings- eller «som den er»-basis.

Teknisk support og produktinformasjon

Kontakt Hologic teknisk support hvis MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet ikke fungerer som tenkt. Hvis produktet skal returneres til Hologic av en eller annen grunn, vil teknisk support utstede et autoriseringsnummer for returnert materiale (RMA) og mikrobiologisk sett om aktuelt. Returner MyoSure MANUAL vevsfjerningsenhet 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 (grønt nummer)
www.hologic.com

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic salgsrepresentant:

Europeisk representant



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

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

Symbolordliste

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autorisert representant i EU	Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalognummer	Indikerer 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 forskrift for medisinsk utstyr 2017/745, vedlegg V	CE-samsvarsmarkering med identifikasjonsnummer fra teknisk 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 meldte organet.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabell D.1, 11	Se i bruksanvisningen.	Viser at brukeren skal se instruksjoner for bruk.
	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 den medisinske enheten ble produsert.
	BS EN 15986 Vedlegg B	Har ikke tilstedeværelse av ftalater	Angir at deler som er i kontakt med pasienten ikke har tilstedeværelse av ftalater.

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Må ikke omsteriliseres	Viser en medisinsk enhet 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 gjenbrukes	Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen 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	Beskyttes mot varme	Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot varmekilder.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Oppbevares tørt	Indikerer at en medisinsk enhet som trengs for å beskyttes mot fuktighet.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medisinsk enhet	Angir at produktet er en medisinsk enhet
	ISO 7000, 2794	Emballasjeeenhets	For å angi antall deler i pakken.
	FDA 21 CFR 801	Reseptbelagt bruk	Forsiktig: Føderal lov (U.S.A.) begrenser denne innretningen til salg av eller etter ordre fra lege.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Indikerer produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Enkelt sterilt barriersystem	Indikerer et enkelt sterilt barriersystem.
	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 ved å bruke etylenoksid	Indikerer en medisinsk enhet som er sterilisert med etylenoksid.

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperaturgrensene	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Denne side opp	For å angi riktig stående stilling for transportpakken.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Angir enhetsidentifikatorer og produksjonsidentifikatorer for den medisinske enheten.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Siste forbruksdato	Indikerer datoen for når det medisinske utstyret ikke skal brukes lenger.

Hologic, MyoSure og tilknyttede logoer er registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og andre land.

Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn tilhører deres respektive eiere.

©2018-2023 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-17560-1801 Rev. 009
09/2023

HOLOGIC®

Dispositivo de remoção de tecido MyoSure® MANUAL

Instruções de uso

REF 20-401ML / 20-403ML

MyoSure MANUAL

Dispositivo de remoção de tecido



Figura 1.

Leia todas as informações cuidadosamente.

Descrição

O Dispositivo de Remoção de Tecido MyoSure MANUAL estéril, sem alimentação elétrica e acionado manualmente é um dispositivo compatível com os Histeroscópios MyoSure®, Omni® e AcuVu™ HTx60s que coleta o tecido uterino. O dispositivo destina-se ao uso em consultório.

Indicações de uso

O dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL se destina ao uso intrauterino por um ginecologista treinado para fazer a ressecção histeroscópica e a remoção de tecido, incluindo lesões focais, como pólipos endometriais e produtos de concepção retidos.

Grupo-alvo de pacientes

O dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL destina-se ao uso em mulheres com lesões focais, como pólipos no endométrio e produtos retidos na concepção. O dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL 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 tecidos, incluindo lesões focais, como os pólipos no endométrio e produtos retidos na concepção.

Usuário previsto

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

Contraindicações

O dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL não deve ser utilizado em pacientes grávidas ou com suspeita de gravidez, que possuam evidência clínica de uma infecção pélvica ou apresentem malignidades cervicais ou câncer no útero recém-diagnosticado.

Advertências e precauções

Advertência

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

- Considere a imagem pré-operatória antes do procedimento para avaliar a paciente quanto à evidência de invasão placentária do miométrio. Na fase pós-parto imediata, a remoção de produtos retidos de concepção (RPOC) na configuração de placenta accreta conhecida ou suspeita, placenta increta ou placenta percreta representa um risco de sangramento significativo e potencialmente fatal.
- Antes de utilizar o dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL pela primeira vez, consulte todas as informações disponíveis sobre o produto.
- Antes de utilizar o dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL você deve ter experiência com cirurgia histeroscópica. 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.
- Se houver perda de visualização em qualquer ponto durante o procedimento, pare imediatamente de cortar.

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

- Não utilize o dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL para ressecar tecidos adjacentes ao implante, ao implante nas trompas ou ao dispositivo intrauterino (DIU).
- No entanto, ao ressecar o tecido em pacientes que possuem implantes, verifique se:
 - A janela de corte do dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL está virada para a parte oposta (ou seja, virada 180°) do implante;
 - O campo visual está nítido.
 - A janela de corte do dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL 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:
 1. Interrompa o corte imediatamente.
 2. Certifique-se de que a janela está aberta. Se não estiver, empurre o gatilho distalmente para abrir a janela.
 3. Faça o desencaixe girando o botão de ajuste em qualquer direção.
 4. Puxe gentilmente o dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL para fora do histeroscópio desacoplando o dispositivo MyoSure do implante.

Precauções

ONLY

A lei federal limita a venda deste dispositivo para, ou sob solicitação de, um médico.

- O dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL deve ser armazenado em temperatura ambiente, longe de umidade e calor direto.
- 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.
- O dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL destina-se somente para uso único. Não reesterilizar. Não lubrifique o dispositivo de remoção de tecido. Descarte o 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 falhar no dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL. O uso de tais produtos pode anular e desabilitar o efeito de quaisquer garantias.
- Tome cuidado ao inserir ou remover o dispositivo. 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.
- Tome cuidado ao inserir ou remover o dispositivo. Dobrar excessivamente a ponta distal do dispositivo pode fazer com que o cortador do dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL saia da janela de corte. Se tal dano ocorrer, substitua imediatamente o dispositivo.
- Não deixe que a janela de corte do dispositivo de remoção de tecido entre em contato com qualquer objeto metálico, como o histeroscópio ou o invólucro. É provável que haja dano em ambos os instrumentos. Um dano ao dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL pode variar de uma leve deformação ou embotamento da parte cortante 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.
- Forçar excessivamente o dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL não melhora a performance do corte e, em casos extremos, pode resultar em desgaste, degradação e inutilização do conjunto interno.
- O uso do dispositivo não foi avaliado para fibroides e ele não deve ser usado para miomectomia.

Dispositivo de remoção de tecido: 20-401ML/20-403ML

O dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL portátil é mostrado na Figura 2.

As peças do dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL são descritas a seguir.

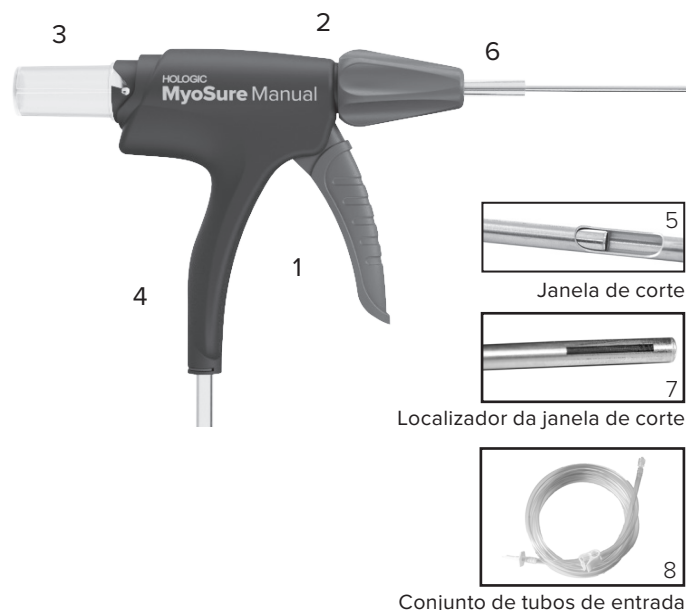


Figura 2. dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. Gatilho | Apertá-lo resulta nas ações de corte e sucção. |
| 2. Botão de ajuste | Girá-lo ajusta a orientação da janela de corte. |
| 3. Coletor de tecido e Tampa | Captura tecido intrauterino removido. |
| 4. Tubo de saída | Remove o fluido residual do Dispositivo de Remoção de Tecido MyoSure MANUAL e do Canal de Saída do Histeroscópio através do Coletor de Tecido. |
| 5. Janela de corte | Janela de corte lateral localizada na ponta distal |
| 6. Localizador da ponta distal | Indica a profundidade relativa ao histeroscópio. |
| 7. Localizador da janela de corte | Indica a orientação da janela de corte |
| 8. Conjunto de tubos de entrada | Tubos com 1/4 pol. de diâmetro interno |

COMPONENTES NÃO INCLUÍDOS NO DISPOSITIVO DE REMOÇÃO DE TECIDO MYOSURE MANUAL

Os seguintes componentes não são incluídos no dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL.

- Campo cirúrgico para região glútea ou sistema de coleta de fluidos
- Suporte para soro ou sistema de gerenciamento de fluidos
- Bolsa de fluidos
- Histeroscópios MyoSure, Omni ou AcuVu HTx60s.

Nota: o Dispositivo de Remoção de Tecido MyoSure MANUAL funciona apenas com os histeroscópios MyoSure, Omni ou AcuVu HTx60s.

Montagem

O dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL é esterilizado com EtO. Verifique se o dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL foi esterilizado antes do uso. Não utilize se o produto estiver danificado ou se a embalagem estiver aberta ou danificada.

CUIDADO: O dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL destina-se somente para uso único. NÃO REESTERILIZAR. NÃO REUTILIZAR.

1. Pendure uma bolsa de 1 L usando a gravidade para determinar a distensão uterina.
 - a. Abra a embalagem e conecte os tubos de entrada fornecidos à bolsa de fluidos e ao histeroscópio.
 - b. A bolsa de fluidos deve estar, no mínimo, a 40 pol. (100 cm) acima da paciente.
 - c. Posicione um campo cirúrgico para região glútea ou um sistema similar de coleta de fluidos.
2. Se estiver usando um sistema de gerenciamento de fluidos para proporcionar a distensão uterina e sucção, ou distensão de gravidade e sucção de parede, saiba que poderá ocorrer o uso excessivo de fluidos devido ao dispositivo estar aberto normalmente.
 - a. Para minimizar o fluido excessivo, feche a janela torcendo e segurando o gatilho.

Operação

Após completar a montagem, o médico deve remover o tecido com o dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL.

1. Acione o gatilho do MyoSure MANUAL antes de introduzi-lo no canal de trabalho do histeroscópio.
2. Posicione o tubo de saída no campo cirúrgico para região glútea ou em outro mecanismo de coleta de fluidos adequado.
3. Introduza o Dispositivo de Remoção de Tecido através do canal de trabalho do histeroscópio.
4. Use o botão de ajuste para posicionar a orientação da janela de corte oposta à patologia-alvo.
5. Acione o gatilho para ativar a lâmina de corte.
 - O tecido excisado é coletado na bolsa coletora.

Encerrando o procedimento

Quando o médico determinar que foi removida uma quantidade suficiente de tecido, realize as etapas a seguir.

1. Recolha o dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL de dentro do histeroscópio até que a janela esteja dentro do canal de trabalho do histeroscópio.
2. Acione o gatilho três vezes para garantir que todo o tecido seja transferido para dentro da alça de tecido.
3. Remova o Dispositivo de Remoção de Tecido MyoSure MANUAL do histeroscópio.
4. Para acessar o tecido excisado, faça o seguinte:
 - a. Posicione o dispositivo de remoção de tecido MyoSure® MANUAL com a ponta distal do dispositivo para cima.
 - b. Gire a tampa do coletor no sentido anti-horário para removê-la.
 - c. Garanta que o coletor fique dentro da tampa do coletor. (Figura 3.)



Figura 3. Tampa do Coletor

- d. Remova o coletor de tecido de dentro da tampa do coletor.
- e. Se necessário, a alça de tecido pode ser removida, esvaziada e recolocada para coleta adicional de tecido.
- f. Transporte e processe as amostras de tecido de acordo com o protocolo de sua instalação.

Esterilidade

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

Armazenamento

O dispositivo de remoção de tecido deve ser armazenado em temperatura ambiente e longe de umidade e calor direto.

Descarte

Descarte o dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL de acordo com as políticas e procedimentos para descarte de materiais cortantes e com risco biológico de sua instalação.

Especificações técnicas

DISPOSITIVO DE REMOÇÃO DE TECIDO: 20-401ML/20-403ML

Dispositivo estéril para uso único

Comprimento de trabalho: 12,6"/32 cm

DE: 0,120"/3,0 mm

ACESSÓRIOS DO DISPOSITIVO DE REMOÇÃO DE TECIDO:

Histeroscópios MyoSure, Omni ou AcuVu HTx60s.

Garantia, Serviço 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 serão operados com produtos de terceiros não autorizados pela Hologic.

Essas garantias não se aplicam a qualquer item que seja: (a) reparado, movido ou alterado, exceto pelo pessoal de serviço autorizado da Hologic; (b) sujeito ao abuso físico (incluindo térmico ou elétrico), ao estresse ou ao mau uso; (c) armazenado, mantido ou operado de forma incompatível com o aplicável Especificações ou instruções Hologic, incluindo a recusa do Cliente para permitir atualizações de software recomendadas pela Hologic; ou (d) designado como fornecido sujeito a uma garantia não Hologic ou em pré-lançamento ou "como está".

Suporte técnico e informações do produto

Entre em contato com o suporte técnico da Hologic se o dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL não funcionar conforme esperado. Se o produto precisar ser devolvido à Hologic por qualquer motivo, o suporte técnico irá emitir um número de autorização para materiais devolvidos (RMA) e um kit para risco biológico, se aplicável. Devolva dispositivo de remoção de tecido MyoSure MANUAL 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 a 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
USA
Telefone: 800-442-9892
www.hologic.com

Para clientes internacionais, entrar em contato com o distribuidor ou representante de vendas local da Hologic

Representante europeu



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
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	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 de 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.
	BS EN 15986 Anexo B	Não contém ftalatos	Indica que as partes em contato com o paciente não contém ftalatos.

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Não reesterilizar	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 reutilizar	Indica dispositivos médicos destinados somente para uso único.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Não utilizar 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 (EUA) restringe este dispositivo à venda por a mando de um médico.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Sistema de barreira estéril única	Indica um sistema de barreira estéril única.
	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.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Limitación de temperatura	Indica o limite de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança..
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	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	Usar até (data de vencimento)	Indica a data em que o dispositivo médico não deve mais ser usado.

Hologic, MyoSure, and associated logos are registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and other countries.

All other trademarks, registered trademarks, and product names are the property of their respective owners.

©2018-2023 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-17560-2301 Rev. 009
09/2023

HOLOGIC[®]

Dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure[®] **Instrucciones de uso**

REF 20-401ML / 20-403ML

MyoSure MANUAL **Dispositivo de extracción de tejido**



Figura 1

Por favor lea toda la información detenidamente.

Descripción

El dispositivo de extracción de tejidos MyoSure MANUAL, estéril, sin motor y accionado manualmente, es un dispositivo compatible con el histeroscopia MyoSure®, el histeroscopia Omni® y el histeroscopia AcuVu™ HTx60s que recoge tejido uterino. El dispositivo está previsto para usarse en el consultorio.

Indicaciones de uso

El dispositivo de extracción de tejidos MyoSure MANUAL (MTRD) está destinado al uso intrauterino, por un ginecólogo capacitado, de resección y extracción histeroscópica de tejidos, incluidas lesiones focales como pólipos endometriales y productos retenidos de la concepción.

Grupo objetivo de pacientes

El dispositivo de extracción de tejido MyoSure MANUAL está pensado para su uso en mujeres con lesiones locales como pólipos endometriales y productos retenidos de la concepción. El Dispositivo de extracción de tejido MyoSure MANUAL no es adecuado para pacientes que estén o puedan estar embarazadas, o que presenten una infección pélvica, tumores malignos del cuello uterino o que hayan sido diagnosticadas previamente con cáncer de útero.

Beneficios clínicos previstos para la paciente

Para la resección y extracción histeroscópica de tejidos, incluidas lesiones locales como pólipos endometriales y productos retenidos de la concepción.

Usuario previsto

El Dispositivo de extracción de tejido MyoSure MANUAL 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 dispositivo de extracción de tejidos MyoSure MANUAL no se debe utilizar en pacientes embarazadas, o en pacientes que presenten infección pélvica, malignidad cervical o se le diagnosticó previamente un cáncer uterino.

Advertencias y precauciones

Advertencias

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

- Considere las imágenes preoperatorias antes del procedimiento para evaluar a la paciente en cuanto a evidencias de invasión placentaria del miometrio. En la fase inmediatamente posterior al parto, la eliminación de productos retenidos de la concepción (RPOC), en situaciones de placenta accreta, placenta increta o placenta percreta, confirmadas o sospechadas, representa un riesgo de hemorragia importante y potencialmente mortal.
- Antes de utilizar el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure por primera vez, lea toda la información del producto disponible.
- Antes de utilizar el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure, debe tener experiencia en cirugía histeroscópica. Si se utiliza este dispositivo de extracción de tejidos de forma inadecuada podría dañarse tejido uterino sano. Emplee todos los medios disponibles para evitar tal lesión.
- Si se pierde la visualización en algún momento durante un procedimiento, deje de cortar de inmediato.

ADVERTENCIA: Extrema precaución cuando esté resecando tejido en pacientes que tienen implantes que se extienden hacia la cavidad uterina.

- No utilice el dispositivo de extracción de tejidos MyoSure MANUAL para resecar tejido contiguo a un implante tubárico o a un dispositivo intrauterino.
- No obstante, cuando vaya a resecar tejido en pacientes con implantes, asegúrese de que:
 - El orificio de corte del dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure se halle en dirección contraria (es decir, en un sentido opuesto de 180°) con respecto al implante;
 - El campo visual sea nítido;
 - El orificio de corte del dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure esté en contacto con el tejido y se haya separado del implante a medida que avanze la resección del tejido.
- En caso de que se enganche un implante con la parte cortante de MyoSure, se recomienda realizar los pasos siguientes:
 1. Dejar de cortar de inmediato.
 2. Asegúrese de que el orificio de corte esté abierto. En caso contrario, pulse el gatillo hacia adelante para abrirlo.
 3. Soltar girando la manilla de ajuste en cualquier dirección.
 4. Halar con cuidado el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure dentro del histeroscopia para desenganchar el dispositivo MyoSure del implante.

Precauciones

ONLY De acuerdo con la legislación federal, la venta de este dispositivo queda restringida a profesionales médicos o por prescripción suya.

- El dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure debe guardarse a temperatura ambiente y alejado de la humedad y el calor directo.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- No utilizar el dispositivo si el empaque estéril está abierto o dañado. No utilizar si se observan daños en el dispositivo.
- El dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure está previsto para un solo uso. No reesterilizar. No lubricar. Desechar el dispositivo de extracción de tejidos después de su uso.
- El uso de un dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure de un solo uso reprocesado puede dañarlo permanentemente, reducir su rendimiento o provocar que falle. Ese uso del producto puede invalidar o anular las garantías.
- Extremo cuidado al introducir y retirar el dispositivo. La introducción y retirada del dispositivo debe realizarse en todo momento mediante visualización directa.
- Para evitar la perforación, mantener la punta del dispositivo bajo visualización directa y tenga extremo cuidado en todo momento cuando se maniobre o se corte tejido cerca de las paredes del útero. No utilizar nunca la punta del dispositivo a modo de sonda ni de mecanismo de disección.
- Extremo cuidado al introducir y retirar el dispositivo. Si se dobla demasiado la punta distal, la parte cortante del dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure podría soltarse del orificio de corte. Si esto se produjese, sustituir de inmediato el dispositivo.
- El orificio de corte del dispositivo no debe tocar ningún objeto metálico, como un histeroscopia o una vaina, dado que se pueden dañar ambos instrumentos. Los daños en el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure pueden ser que el filo de corte se deforme ligeramente o se desafilé, o que llegue incluso a romperse 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 está dañado, cámbielo de inmediato.
- La fuerza excesiva en el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure no mejora el rendimiento de corte y, en casos extremos, puede producir el desgaste o deterioro del montaje interno o que este se trabaje.
- El uso de este dispositivo no se ha evaluado para fibroides y no debe utilizarse para miomectomía.

Dispositivo de extracción de tejidos: 20-401ML/20-403ML

En la Figura 2. se muestra el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure de agarre MANUAL.

A continuación se describen las partes del dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure.



Figura 2. Dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Gatillo | Al apretarlo se realiza la acción de corte y aspiración. |
| 2. Manilla de ajuste | Al girarla se ajusta la orientación del orificio de corte. |
| 3. Receptáculo de tejido y tapón | Recoge el tejido intrauterino extraído. |
| 4. Tubo de salida | Retira el líquido residual del dispositivo de extracción de tejidos MyoSure MANUAL y del canal de salida del histeroscopia a través de la retención de tejidos. |
| 5. Orificio de corte | Orificio lateral de corte situado en la punta distal |
| 6. Indicador de la punta distal | Indica la profundidad en relación al histeroscopia. |
| 7. Indicador del orificio de corte | Indica la orientación del orificio de corte |
| 8. Conjunto de tubo de entrada | Tubo con diámetro interior de 1/4" (6,3 mm) |

COMPONENTES NO INCLUIDOS CON EL DISPOSITIVO DE EXTRACCIÓN MANUAL DE TEJIDOS MYOSURE

Los siguientes componentes no se incluyen con el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure.

- Paño quirúrgico para los glúteos o sistema de recolección de líquidos
- Portasueros o sistema de manejo de líquido
- Bolsa de líquido
- Histeroscopia MyoSure, histeroscopia Omni o histeroscopia AcuVu HTx60s.

Nota: El dispositivo de extracción de tejidos MyoSure MANUAL solo funciona con el histeroscopia MyoSure, Omni o AcuVu HTx60s.

Preparación

El dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure está esterilizado mediante OE. Verifique que el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure se mantenga estéril antes de su uso. No utilice el producto si está dañado o si el empaque está abierto o dañado.

PRECAUCIÓN: El dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure está previsto para un solo uso. NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR.

1. Cuelgue una bolsa de 1 L sirviéndose de la gravedad para establecer la distensión uterina.
 - a. Abra el empaque y conecte el tubo de entrada suministrado a la bolsa de líquido y al histeroscopia.
 - b. La bolsa de líquido debe encontrarse al menos a 40". por encima del paciente.
 - c. Coloque un paño quirúrgico para los glúteos u otro sistema parecido de recogida de líquido.
2. Si utiliza un sistema de administración de líquidos para proporcionar la distensión uterina y la succión, o la distensión por gravedad y la succión de la pared, tenga en cuenta que podría ocurrir un uso excesivo de fluido debido al abrirse el dispositivo normalmente.
 - a. Para minimizar el exceso de líquido, cierre el orificio de corte apretado y sosteniendo el gatillo.

Funcionamiento

Una vez terminada la preparación, el personal médico ya puede extraer tejido con el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure.

1. Apriete el gatillo del MyoSure MANUAL antes de introducirlo en el canal de trabajo del histeroscopia.
2. Conecte el tubo de salida al paño quirúrgico para los glúteos o a un mecanismo de recogida de líquidos adecuado.
3. Introduzca el dispositivo de extracción de tejido a través del canal de funcionamiento del histeroscopia.
4. Utilice la manilla de ajuste para orientar el orificio de corte lateral contra la patología de interés.
5. Apriete el gatillo para accionar la cuchilla de corte.
 - El tejido resecado se recoge en el receptáculo de tejido.

Finalización del procedimiento

Cuando el personal médico decide que se ha recogido tejido suficiente, se realizan los pasos siguientes.

1. Haga retroceder el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure por el histeroscopia hasta que el orificio de corte se encuentre dentro del canal de trabajo del histeroscopia.
2. Apriete el gatillo tres veces para asegurarse de que todo el tejido haya sido transferido al receptáculo de tejido.
3. Retire el dispositivo de extracción de tejidos MyoSure MANUAL del histeroscopia.
4. Para acceder al tejido resecado, realice los siguientes pasos:
 - a. Oriente el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure con la punta distal apuntando hacia arriba.
 - b. Gire el tapón del receptáculo de tejido en sentido contrario a las agujas del reloj para quitarlo.
 - c. Tenga cuidado de que el receptáculo permanezca dentro del tapón. (Figura 3.)



Figura 3. trampa de tejido

- d. Saque el receptáculo de dentro del tapón.
- e. Si fuera necesario, el receptáculo de tejidos puede retirarse, vaciarse y conectarse nuevamente para una recolección de tejido adicional.
- f. Transporte y procese las muestras de tejido de acuerdo con el protocolo de su centro.

Esterilidad

El dispositivo de extracción de tejidos está esterilizado con OE. NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR. No utilizar si el empaque está abierto o dañado. Desechar todos los dispositivos abiertos sin utilizar.

Almacenamiento

El dispositivo de extracción de tejidos debe guardarse a temperatura ambiente y alejado de la humedad y el calor directo.

Eliminación

Deseche el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure de acuerdo con las políticas y procedimientos de su centro relativas a material con riesgo biológico y residuos cortopunzantes.

Características técnicas

Dispositivo de extracción de tejidos:

20-401ML/20-403ML

Dispositivo estéril de un solo uso

Longitud de trabajo: 12.6" / 32 cm

DE: 0.120" / 3.0 mm

ACCESORIOS DEL DISPOSITIVO DE EXTRACCIÓN DE TEJIDO

Histeroscopio MyoSure, histeroscopio Omni o histeroscopio AcuVu HTx60s.

Garantía, mantenimiento y reparación

GARANTÍA

Excepto que se afirme lo contrario en el Acuerdo: i) el equipo fabricado por Hologic está cubierto por garantía para el Cliente original en cuanto al cumplimiento sustancial según las especificaciones publicadas del producto durante un (1) año a partir de la fecha de envío o, si se requiere realizar la instalación, a partir de la fecha de dicha instalación (el "Periodo de garantía"); ii) los tubos de rayos X para adquisición de imágenes digitales de mamografía tienen una garantía de veinticuatro (24) meses, de los cuales, los tubos de rayos X tienen garantía completa los primeros doce (12) meses y una garantía prorrateada lineal desde el mes 13 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 proporcionarán de manera profesional; vii) el equipo no fabricado por Hologic está cubierto por la garantía de su fabricante y dichas garantías se deben aplicar a los clientes de Hologic hasta el límite permitido por el fabricante de dicho equipo no fabricado por Hologic. Hologic no garantiza que el uso de los Productos sea ininterrumpido o no contenga errores, ni que dichos Productos funcionarán con productos de terceros no autorizados por Hologic.

Estas garantías no cubrirán ningún elemento que: (a) haya sido reparado, desplazado o alterado por cualquier persona ajena al personal técnico autorizado de Hologic; (b) haya sido sometido a un exceso de uso físico (tanto térmico como eléctrico), esfuerzo o mal uso; (c) haya sido almacenado, mantenido o utilizado de cualquier modo distinto al establecido en las especificaciones o instrucciones de Hologic, incluyendo la omisión por parte del cliente de las actualizaciones del software recomendadas por Hologic; o (d) haya sido designado como elemento suministrado bajo una garantía ajena a Hologic o como un lanzamiento preliminar o en la modalidad "tal cual".

Servicio técnico e información sobre el producto

Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic si el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure no funciona como debiera. Si el producto se va a devolver a Hologic por cualquier motivo, el servicio técnico creará un número de autorización de devolución de materiales (RMA) y un equipo de riesgo biológico si es necesario. Devuelva el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos 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 asistencia técnica o sobre los pedidos en los Estados Unidos, póngase en contacto con:



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

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

Representante europeo



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

Informe a Hologic de las reclamaciones o los problemas detectados en relación con la calidad, la fiabilidad, la seguridad o el rendimiento de este producto. Si el dispositivo ha causado una lesión al 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 código o el lote se puedan 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 CE de conformidad con número de identificación de 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	Consulte 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	Identificar 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 presencia de 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 reesterilizar	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	Proteger 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	Manténgase 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	Indicar el número de artículos en un paquete.
	FDA 21 CFR 801	Solo para uso con prescripción médica	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Sistema de barrera estéril único	Indica un único sistema de barrera estéril.
	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

Símbolo	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	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.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario se puede exponer con seguridad.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Este lado hacia arriba	Para indicar la posición vertical correcta del paquete de transporte.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identificador único de dispositivo	Indica los identificadores de dispositivo y los identificadores de producción del producto sanitario.
	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, MyoSure y los logotipos asociados son marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus filiales en Estados Unidos y/o en otros países. El resto de marcas comerciales, marcas registradas y nombres de productos usados en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.

©2018-2023 Hologic, Inc

CE
2797

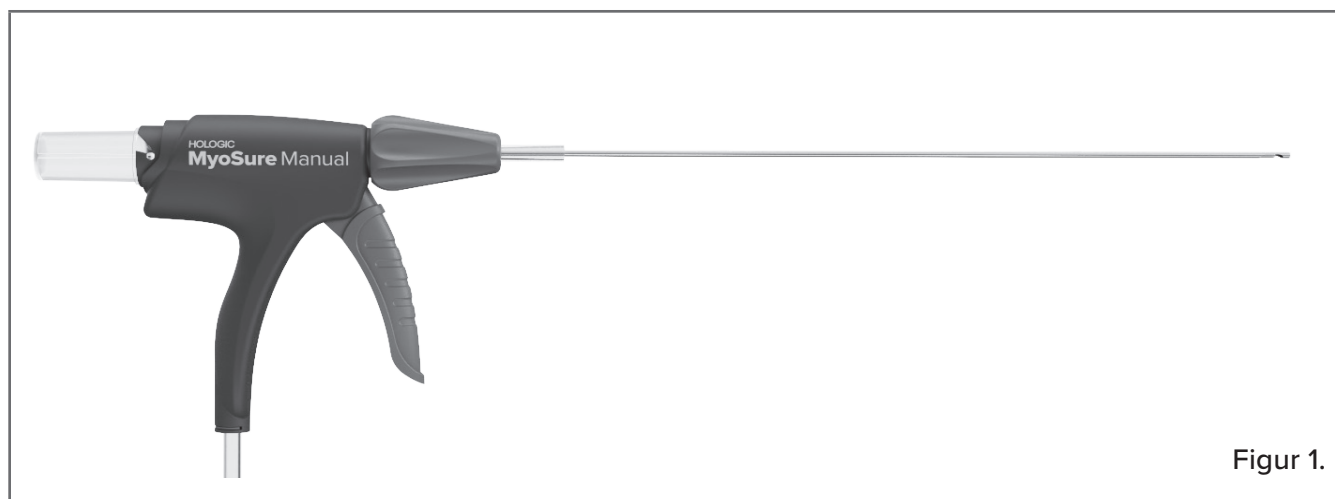
AW-17560-301 Rev. 009
09/2023

HOLOGIC®

MyoSure® MANUAL-enhet för vävnadsborttagning **Bruksanvisning**

REF 20-401ML / 20-403ML

MyoSure MANUAL
enhet för vävnadsborttagning



Läs igenom all information noggrant.

Beskrivning

Det sterila, handaktiverade MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning är kompatibelt med hysteroskop av modellen MyoSure®, Omni® och AcuVu™ HTx60s och samlar upp livmodervävnad utan strömförsörjning. Enheten är avsedd att användas på mottagningen.

Indikationer för användning

MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning är avsedd för intrauterin användning av en utbildad gynekolog för att hysteroskopiskt resekeras och avlägsna vävnad, inklusive fokala lesioner som endometriala polyper och kvarblivna produkter från befruktning.

Patientmålgrupp

MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning är avsedd för kvinnor med fokala lesioner som till exempel endometriepolyper och vävnadsrester efter graviditet. MyoSure MANUAL-enheten 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

Resektion och avlägsnande via hysteroskopi av vävnad, inklusive fokala lesioner som till exempel endometriepolyper och vävnadsrester efter graviditet.

Avsedd användare

MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning är avsett att användas under kontroll och vägledning av en obstetriker/gynekolog, gynekolog eller kirurg.

Kontraindikationer

MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning ska inte användas på en patient som är gravid eller misstänkt gravid, med kliniska bevis för en aktiv bäckeninfektion, med en historik av en färsk bäckeninfektion, som har livmodermaligniteter eller tidigare har fått diagnosen livmodercancer.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar

De korta instruktionerna i den här guiden gör systemet enklare att använda. Som med alla kirurgiska instrument måste viktiga överväganden angående hälsa och säkerhet göras. Dessa är följande:

- Överväg preoperativ bildtagning före ingreppet för att utvärdera patienten för tecken på placentainvasion i myometrium. Under den omedelbara postpartumfasen utgör borttagning av retinerade graviditetsprodukter (RPOC) i fall av känd eller misstänkt placenta accreta, placenta increta eller placenta percreta en risk för omfattande och möjligen livshotande blödning.
- Läs all tillgänglig information om produkten innan du använder MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning första gången.
- Innan du använder MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning bör du ha erfarenhet av hysteroskopisk kirurgi. Frisk livmodervävnad kan skadas om vävnadsborttagningen används på ett felaktigt sätt. Använd alla till buds stående medel för att undvika en sådan skada.
- Sluta omedelbart skära om visualiseringen försvinner under en procedur.

WARNING! Vara mycket försiktig vid vävnadsresektion hos patienter med implantat som sträcker sig in i livmodern.

- Använd inte MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning för att resekeras vävnad som ligger i anslutning till ett implantat eller en intrauterin enhet.
- Vid vävnadsresektion hos patienter med implantat, säkerställ att:
 - MyoSure-enhetens skärfönster är vänt bort från implantatet (dvs 180°).
 - Det visuella fältet är klart.
 - MyoSure-enhetens skärfönster är i kontakt med vävnad och flyttas bort från implantatet efterhand som vävnadsresektionen fortskrider.
- I händelse av att ett implantat trasslar in sig med ett MyoSure-skärblad rekommenderas följande steg:
 1. Upphör omedelbart att skära.
 2. Se till att fönstret är öppet. Om inte, tryck på avtryckaren framåt för att öppna fönstret.
 3. Gör en förflyttning genom att vrida justeringsratten i endera riktningen.
 4. Dra försiktigt MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning in i hysteroskopet att lösgöra MyoSure-enheten från implantatet.

Försiktighetsåtgärder

ONLY

I USA begränsar federal lag användning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.

- MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning ska förvaras vid rumstemperatur, torrt och skyddad mot direkt värme.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Använd inte enheten om den sterila förpackningen är bruten eller verkar skadad. Använd inte enheten om den är skadad.
- MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning är endast avsedd för engångsbruk. Omsterilisera inte. Smörj inte vävnadsborttagningsenheten. Kassera vävnadsborttagningsenheten efter användning.
- Användning av en återanvänd, engångs vävnadsborttagningsenhet kan permanent skada, sänka prestanda eller orsaka fel på MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning. Användning av sådana produkter kan göra att alla garantier slutar gälla.
- Var försiktig när du sätter in eller tar bort enheten. Insättning och borttagning av enheten bör utföras under direkt övervakning vid alla tillfällen.
- Övervaka alltid enhetens spets för att undvika perforation och var alltid försiktig vid manövrering eller vid skärning av vävnad nära livmoderväggen. Använd aldrig spetsen som sond eller dissekeringsverktyg.
- Var försiktig när du sätter in eller tar bort enheten. Överdriven böjning av MyoSure MANUAL-enhetens distala spets kan göra att enhetens skärblad kommer ut ur skärfönstret. Byt ut enheten omedelbart om en sådan skada inträffar.
- Kontrollera att vävnadsborttagningsenhetens skärfönster inte vidrör något metallföremål, som ett hysteroskop eller ett hölje. Det medför risk för skador på båda instrumenten. Skada på MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning kan sträcka sig från en liten skevhet eller avtrubbnings av skäreggen till en faktisk spricka i spetsen 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.
- Överdriven belastning på MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning förbättrar inte skärprestanda och kan i extrema fall resultera i att den inre enheten slits ned, slutar fungera och fastnar.
- Användning av produkten har inte utvärderats för fibroider och ska inte användas vid myomektomi.

Vävnadsborttagningsenhet: 20-401ML/20-403ML

Den handhållna MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning visas i Figur 2.

Delarna till MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning beskrivs nedan.



Figur 2. MyoSure MANUAL-enhet för vävnadsborttagning

- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. Avtryckare | Tryck för att aktivera skärning och sugning. |
| 2. Justeringsratt | Vrid ratten för att justera orienteringen av skärfönstret. |
| 3. Vävnadssamlare och lock | Samlar in borttagen intrauterin vävnad. |
| 4. Utflödesslang | Avlägsnar avfallsvätska från MyoSure MANUAL -vävnadsborttagningsinstrumentet och hysteroskopets utflödeskanal genom vävnadsfällan. |
| 5. Skärfönster | Sidoskärfönstret vid distala spetsen |
| 6. Distala spetsens lokalisering | Indikerar djup i förhållande till hysteroskop. |
| 7. Skärfönstrets lokalisering | Indikerar skärfönstrets orientering |
| 8. Inflöde slangset | 1/4" invändig slangdiameter |

KOMPONENTER SOM INTE MEDFÖLJER MYOSURE MANUAL-ENHETEN FÖR VÄVNADSBORTTAGNING

Följande komponenter medföljer inte MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning.

- Draperi för placering under skinkorna eller vätskeuppsamlingssystem
- IV-stång eller hanteringssystem för vätska
- Vätskepåse
- Hysteroskop av modell MyoSure, Omni eller AcuVu HTx60s.

Obs! MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning fungerar endast tillsammans med hysteroskop av modell MyoSure, Omni eller AcuVu HTx60s.

Inställning

MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning är EO-steriliserat. Verifiera att MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning är steril före användning. Använd den inte om produkten är skadad eller om förpackningen är öppen eller skadad.

FÖRSIKTIGHET: MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning är endast avsedd för engångsbruk. OMSTERILISERA INTE. ÅTERANVÄND INTE.

1. Häng en 1-literspåse som tyngd för att utvidga livmodern.
 - a. Öppna förpackningen och anslut den medföljande inflödesslangen till vätskepåsen och hysteroskopet.
 - b. Vätskepåsen bör hänga minst 40" (102 cm) över patienten.
 - c. Placera ett draperi under skinkorna eller använd ett liknande vätskeuppsamlingssystem.
2. Om du använder ett vätskehanteringssystem för att utvidga livmodern och suga eller utvidga med tyngd och väggsug ska du tänka på att vätskeanvändningen kan bli för hög på grund av att enheten öppnas normalt.
 - a. För att minimera risken för för mycket vätska, stäng fönstret genom att trycka ihop och hålla på avtryckaren.

Operation

Efter installationen kan läkaren ta bort vävnad med MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning.

1. Aktivera MyoSure MANUAL-avtryckaren innan du för in den i hysteroskopets arbetskanal.
2. Placera utflödesslangen i lakanet under skinkorna eller annan lämplig vätskesamlingsmekanism.
3. För in vävnadsborttagningsinstrumentet genom hysteroskopets arbetskanal.
4. Använd justeringsknappen för att rikta in det sidovända skärfönstret mot målpatoologi.
5. Aktivera avtryckaren för att aktivera skärbladet.
 - Utskuren vävnad samlas i vävnadssamlaren.

Avsluta proceduren

När läkaren fastställer att tillräcklig vävnad har tagits bort, utför följande steg.

1. Dra tillbaka MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning i hysteroskopet tills fönstret ligger inom hysteroskopets arbetskanal.
2. Aktivera avtryckaren tre gånger för att säkerställa att all vävnad överförs till vävnadssamlaren.
3. Avlägsna MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning från hysteroskopet.
4. För att komma åt utskuren vävnad gör du följande:
 - a. Orientera MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning med enhetens distala spets pekande uppåt.
 - b. Roterar locket till vävnadssamlaren moturs för att ta bort den.
 - c. Säkerställ att vävnadssamlaren förblir inom vävnadssamlarens lock. (Figur 3.)



Figur 3. vävnadssamlare

- d. Avlägsna vävnadssamlaren från vävnadssamlarens lock.
- e. Vid behov kan vävnadssamlaren avlägsnas, tömmas och sättas tillbaka för ytterligare vävnadssamling.
- f. Transportera och bearbeta vävnadsprover enligt rutinerna på din enhet.

Sterilitet

Vävnadsborttagningsenheten är EtO-steriliserad. OMSTERILISERA INTE. ÅTERANVÄND INTE. Använd inte om förpackningen är bruten eller skadad. Kassera alla öppna, oanvända enheter.

Lagring

Vävnadsborttagningsenheten bör förvaras vid rumstemperatur, torrt och skyddad mot direkt värme.

Bortskaffande

Kassera MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning enligt rutinerna på din enhet och för biologiskt farligt material och vassa föremål.

Tekniska specifikationer

VÄVNADSBORTTAGNINGSENHET: 20-401ML/20-403ML

Steril, engångsenhet

Arbetslängd: 12,6"/32 cm

OD: 0,120"/3,0 mm

TILLBEHÖR FÖR VÄVNADSBORTTAGNINGSENHETEN

Hysteroskop av modell MyoSure, Omni eller AcuVu HTx60s.

Garanti, Service Och Reparation

GARANTI

Utöver det som uttryckligen i övrigt anges i överenskommelsen gäller följande: i) utrustning tillverkad av Hologic garanteras för den ursprungliga kunden fungera i sak i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år med början från datumet för leverans eller, om installation krävs, från datumet för installation ("Garantiperiod"); ii) röntgenrör för mammografi med digital bildbearbetning garanteras under tjugofyra (24) månader, under vilken period röntgenrören garanteras fullt under de första tolv (12) månaderna och garanteras på rak proportionerlig basis under månaderna 13–24; iii) ersättningsdelar och ombearbetade delar garanteras under den längsta perioden av återstoden av Garantiperioden eller nittio (90) dagar från leveransen; iv) förbrukningsartiklar garanteras uppfylla publicerade specifikationer under en period som avslutas på det utgångsdatum som uppges på sina respektive förpackningar; v) licensierad programvara garanteras fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) tjänster garanteras tillhandahållas på ett professionellt sätt; vii) utrustning som inte tillverkats av Hologic garanteras genom sin tillverkare och respektive tillverkares garantier ska gälla för Hologics kunder i den utsträckning som detta tillåts av tillverkaren av utrustningen som inte tillverkats av Hologic. Hologic garanterar inte att användningen av produkterna sker utan avbrott eller fel eller att produkterna fungerar tillsammans med tredjepartsprodukter som inte godkänts av Hologic.

Dessa garantier gäller inte en artikel som har: (a) reparerats, flyttats eller ändrats av någon annan än av Hologics auktoriserade servicepersonal; (b) utsatts för (inklusive termisk eller elektrisk) vanvård, påfrestning eller missbruk; (c) förvarats, underhållits eller använts på ett sätt som strider mot tillämpliga specifikationer eller anvisningar från Hologic, inklusive kundens vägran att tillåta Hologics rekommenderade programvaruuppggraderingar eller (d) designerats som en tillhandahållen artikel för en icke-Hologic-garanti eller som en artikel före frisläppning eller på basis av "i befintligt skick".

Teknisk support och produktinformation

Kontakta Hologics tekniska support om MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning inte fungerar som den ska. Om produkten av någon anledning ska returneras till Hologic utfärdar teknisk support ett RMA-nummer och en sats för biologiskt riskavfall vid behov. Returnera MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning enligt anvisningarna från den tekniska supporten. Var noga med att rengöra och sterilisera produkten innan den returneras och ta med alla tillbehör i lådan med den returnerade enheten.

Returnera begagnad eller öppnad produkt enligt de anvisningar som medföljer Hologics sats för biologiskt riskavfall.

MER INFORMATION

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA, kontakta:



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

Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:

Europeisk representant



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

Eventuella klagomål eller problem som rör produktens kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller förvärrat patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologics auktoriserade representant och behörig myndighet i respektive medlemsstat eller land. De behöriga myndigheterna är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet.

Symboler Ordlista

Symbol	Standarder och symbol-nummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Anger auktoriserad representant i europeiska gemenskapen.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Lotnummer	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 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 med berörd myndighets identifikationsnummer	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 kontrollerar 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	Tillverkningssland	För att identifiera landet där produkten har tillverkats
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Produktionsdatum	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 res steriliseras	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	Återanvänd ej	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 mot 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	Förpackningseenhet	Anger antalet enheter per förpackning.
	FDA 21 CFR 801	Endast på läkares ordination	Försiktighet!: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.

Symbol	Standarder och symbol-nummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Sterilbarriärssystem med ett lager	Indikerar ett sterilbarriärssystem med ett lager.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Sterilbarriärssystem 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 etylenoxid	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etenoxid.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperaturgräns	Anger den temperaturgräns för vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unik enhetsidentifierare	Anger enhetsidentifierare och produktionsidentifierare för den medicintekniska produkten.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Använd före	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.

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

©2018-2023 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-17560-1601 Rev. 009
09/2023



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



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

Patents: <https://www.hologic.com/patent-information>



MAN-05508-9940 Rev. 009