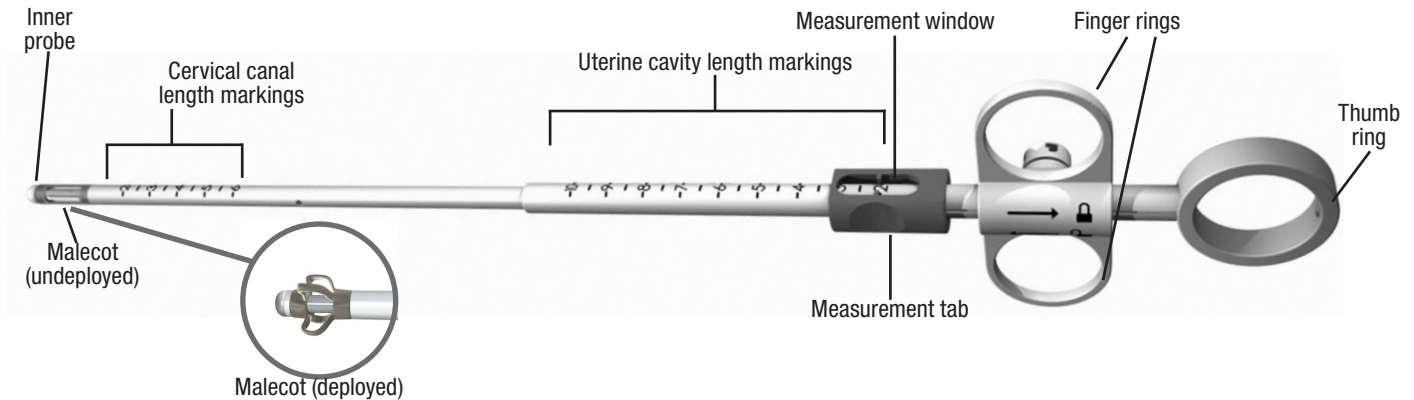


SureSound[®]

Uterine Sounding Device



IMPORTANT INFORMATION: Read all instructions, precautions and warnings, prior to use. Failure to follow the enclosed instructions could render the device unusable and void any effective warranty.

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

DEVICE DESCRIPTION

The SureSound[®] uterine sounding device uses two coaxial members to measure the uterine cavity in women requiring uterine and cervical measurements prior to procedures such as endometrial ablation (e.g. the NovaSure endometrial ablation procedure). The outer sheath has a feature that is deployed using the handle to locate the internal cervical os and distal markings to measure the length of the cervical canal. The flexible inner probe has an atraumatic tip and telescopes within the outer sheath. The inner probe is extended until it contacts the fundus, and the uterine cavity length is read from the markings on the proximal end of the device. It is intended for single use and is provided sterile.

INTENDED USE

The device is a uterine sound intended to measure the uterine cavity length and the cervical canal length.

CONTRAINDICATIONS

The SureSound device is contraindicated for use in a patient who is pregnant and in a patient with an intrauterine device (IUD) currently in place.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

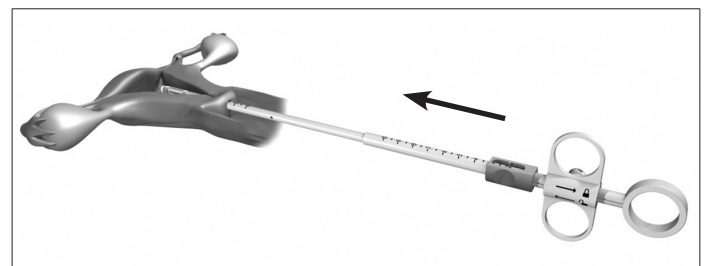
- Prior to use, inspect package for any visible damage or defect.
- The SureSound device is for single use only and is provided sterile. DO NOT re-sterilize the SureSound device.
- Store product at ambient conditions. Storage at high temperature and high humidity may damage the package.
- This device is to be used by medical professional.

ADVERSE EVENTS

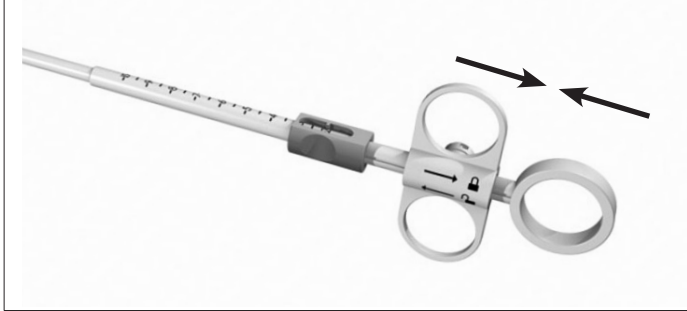
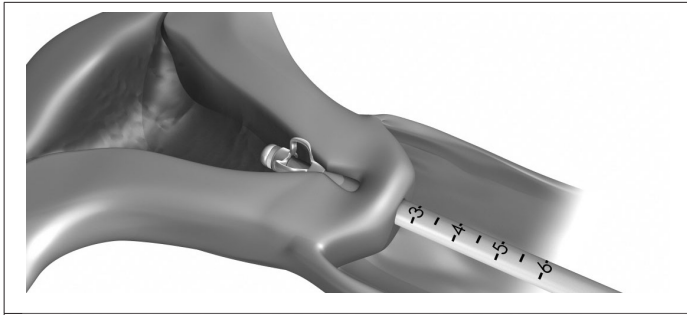
Potential adverse events include, but are not limited to: perforation of the uterine wall, infection or sepsis, and complications leading to serious injury.

INSTRUCTIONS FOR USE

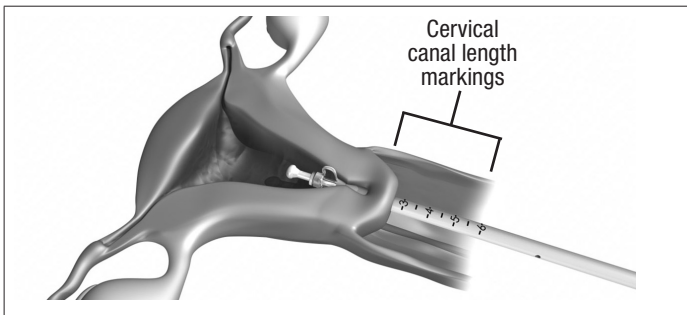
1. Dilate the cervical canal up to 6 mm.
2. Unpack and inspect the device. Do not use if damaged or defective.



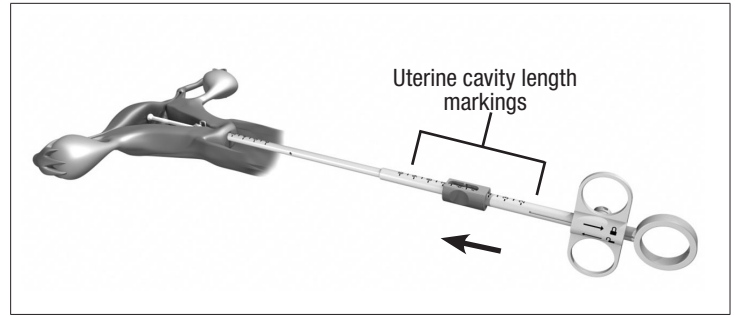
3. Insert the device transcervically until the distal end of the device has passed the internal os and the distal end is in the uterine cavity.



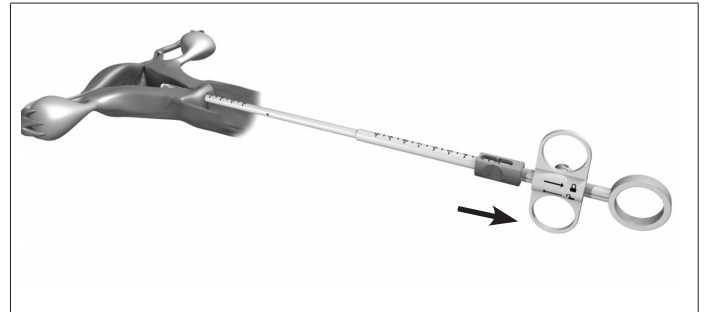
4. Once inside the cavity, squeeze the finger rings and the thumb ring to deploy and lock the malecot.



5. Pull the device toward the internal os until the malecot meets resistance at the internal os.
If desired, determine the cervical canal length from the distal markings (measurement in centimeters).



6. Slide the measurement tab distally until the inner probe reaches the fundus. Determine the uterine cavity length using the indicating markers in the window of the measurement tab.



7. Slide the measurement tab proximally to fully retract the inner probe.

TECHNICAL SUPPORT AND PRODUCT RETURN INFORMATION

Contact Hologic Technical Support if the SureSound 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 SureSound 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.

Hologic Technical Support

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





Hologic, Inc.
 250 Campus Drive
 Marlborough, MA 01752 USA
 Phone: 800-442-9892 (toll-free)
 or 508-263-2900
 Fax: 508-229-2795
www.hologic.com



Hologic BVBA
 Da Vincilaan 5
 1930 Zaventem
 Belgium
 Tel: +32 2 711 46 80
 Fax: +32 2 725 20 87

Symbol Definitions

	Locked
	Unlocked

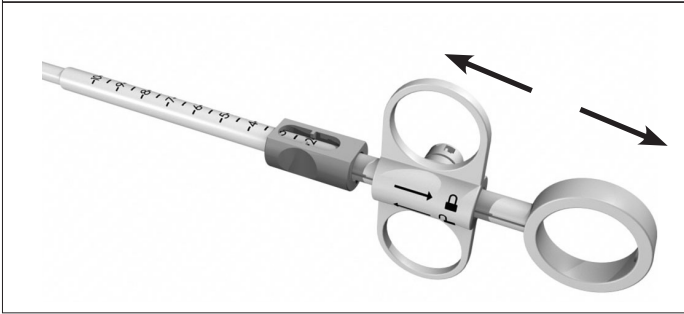
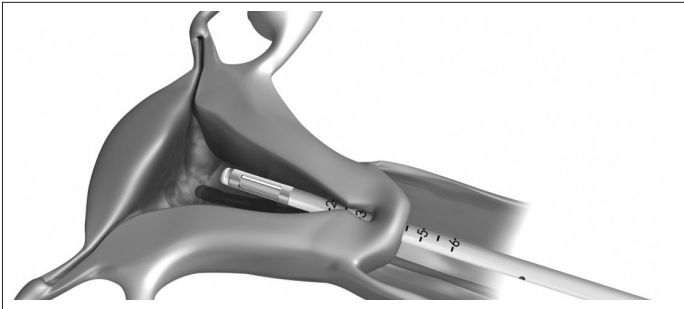
Hologic, SureSound, and associated logos are registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries.

The SureSound device is manufactured and distributed by Hologic, Inc.

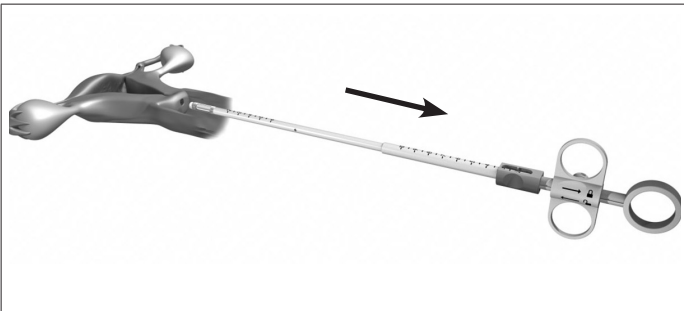
©2014-2020 Hologic, Inc. All rights reserved.



AW-08411-002 Rev. 005



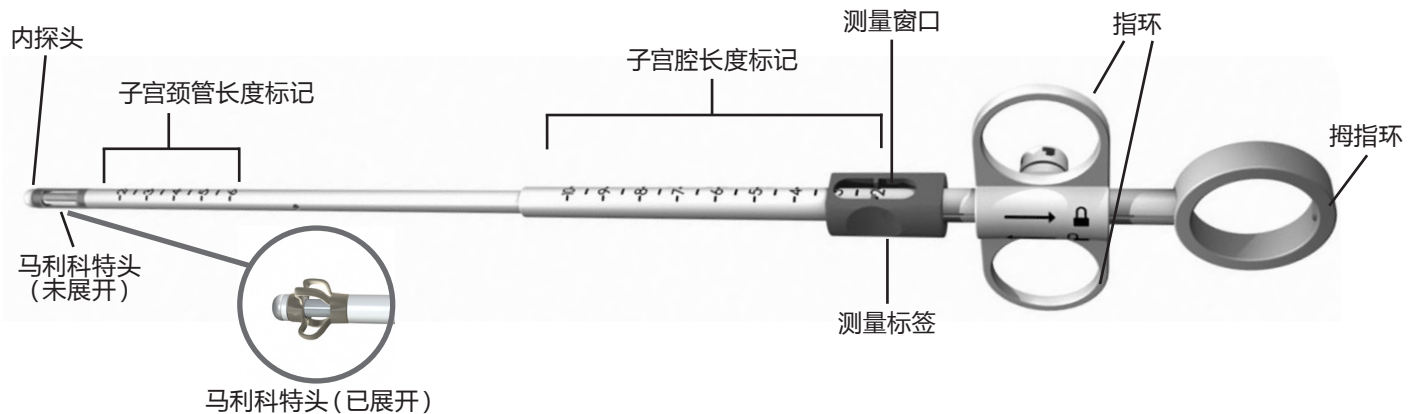
8. Separate the thumb ring from the finger rings to unlock the malecot.



9. Remove the SureSound device.
10. Properly dispose of the SureSound device after use.

SureSound®

探宫腔器



重要信息：请在使用之前阅读所有说明、注意事项和警告。不遵守所附使用说明可能会导致器械无法使用并且使保修失效。

注意：联邦（美国）法律限制本装置仅可由医生销售或依据其指示销售。

器械描述

SureSound® 子宫探测器具备两个同轴组件，用于在子宫内膜切除术（例如 NovaSure 子宫内膜切除术）等手术之前需要进行子宫腔和宫颈测量时，执行相应测量。外护套具有一个可使用手柄展开的特色装置，用于定位宫颈内口和远端标记从而测量宫颈管长度。柔性内探头带有无创尖端并在外护套内配有内窥镜。内探头可伸长直至触及宫底，然后从器械近端标记可读出子宫腔长度。本器械为无菌产品，仅供一次性使用。

用途

本器械为一种子宫探针，用于测量子宫腔长度和子宫颈管长度。

禁忌症

SureSound 器械禁止用于孕妇和当前戴有宫内避孕器 (IUD) 的患者。

警告和注意事项

- 使用前，检查包装是否有破裂或缺损。
- SureSound 器械仅供单次使用，采用无菌包装。不得对 SureSound 器械重新灭菌。

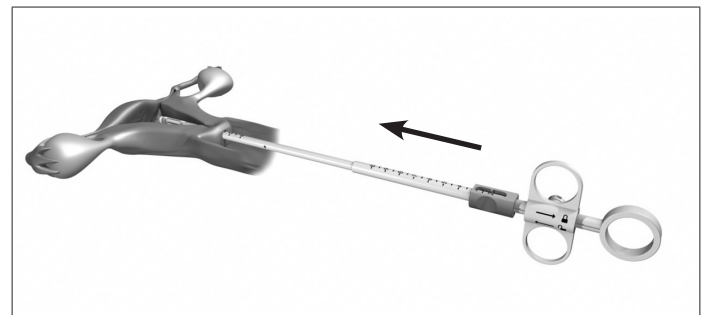
- 产品存储的环境条件。在高温和高湿度下存储可使包装损坏。
- 本器械仅供医疗专业人员使用。

不良事件

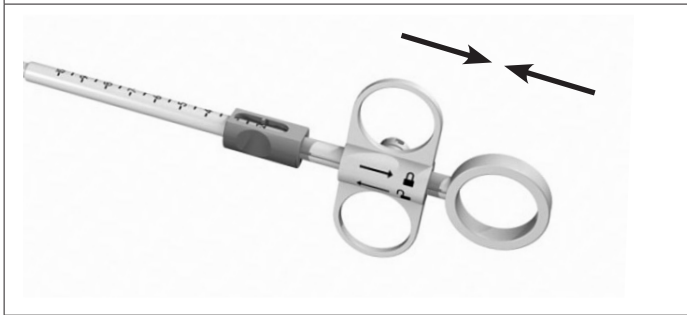
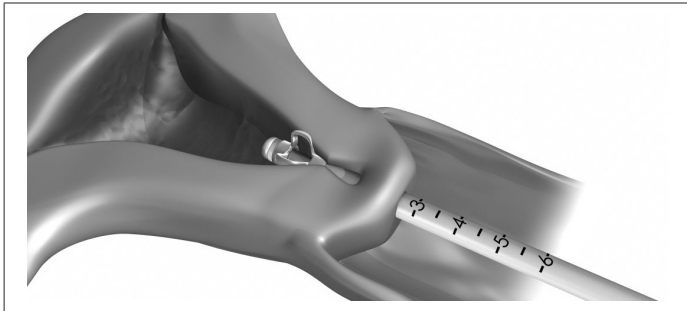
潜在的不良事件包括但不限于：子宫壁穿孔、感染或败血症及导致严重损伤的并发症。

使用说明

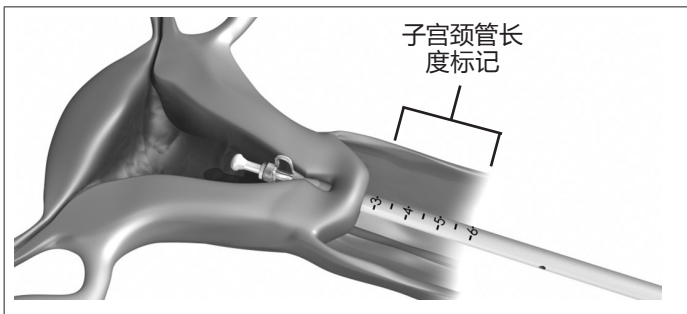
1. 扩张子宫颈管至 6 毫米。
2. 打开器械包装，检查器械。如包装损坏或缺损，请勿使用。



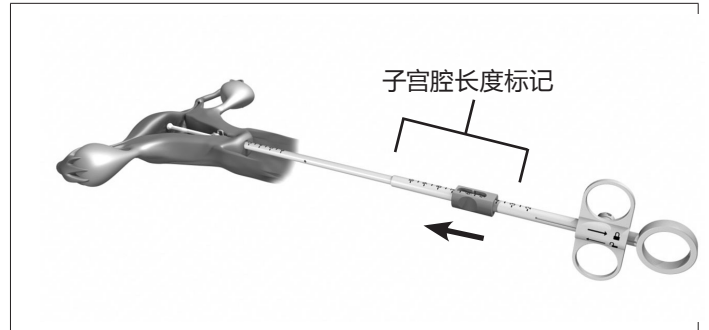
3. 插入器械直至器械远端经过宫颈内口并位于子宫腔内。



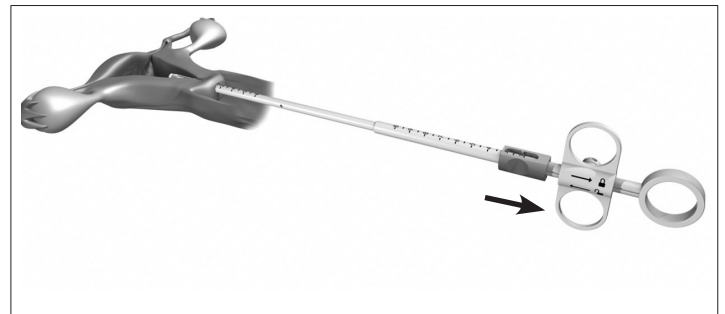
4. 一旦进入子宫腔内，捏紧指环和拇指环以展开和锁住马利科特头。



5. 向宫颈内口拉动器械直至马利科特头在宫颈内口遇到阻力。
如果需要，从远端标记确定子宫颈管长度（以厘米为单位）。



6. 向远端滑动测量标签直至内探头抵达子宫底。使用测量标签窗口中的指示标记确定子宫腔长度。



7. 向近端滑动测量标签以完全退回内探头。

技术支持和产品返回信息

如果 SureSound 器功能故障，请联系 Hologic 技术支持部。如果基于任何原因而需将产品退回 Hologic，技术支持部将签发退回材料授权 (Returned Materials Authorization, RMA) 号，并提供生物危害防护套件（若适用）。请按照技术支持部的指导说明退回 SureSound 器。退回之前，请确保对产品进行清洁和消毒，并在包装箱中放入退回部件及所有相关部件。

根据提供的说明，将已用过或已打开的产品连同 Hologic 生物危害防护套件一起退回。

Hologic 技术支持部

有关维修、技术支持或重新订购信息，美国境内请联系：



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
电话：800-442-9892（免费电话）
或 508-263-2900
传真：508-229-2795
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
电话：+32 2 711 46 80
传真：+32 2 725 20 87

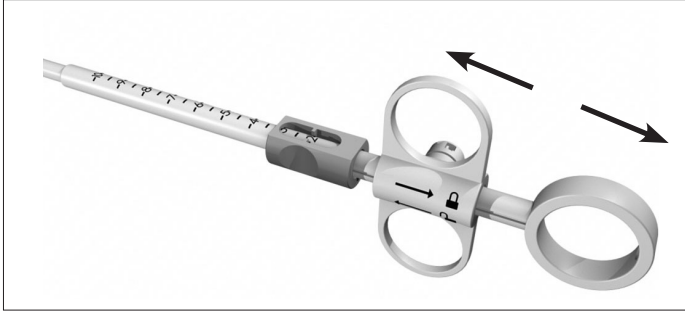
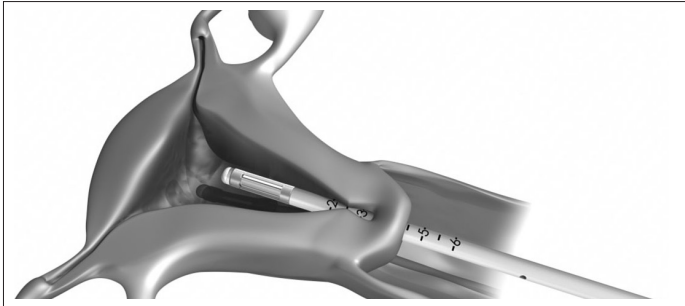
符号定义

	已锁
	未锁

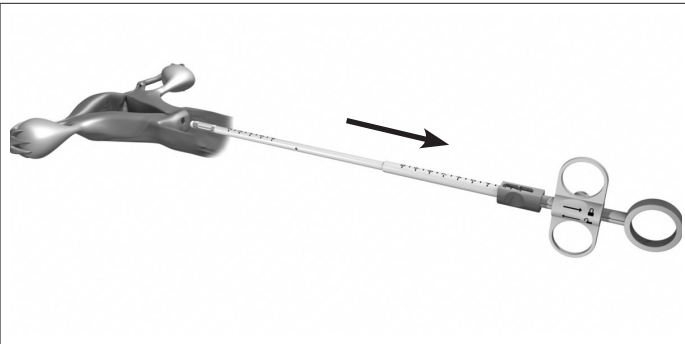
Hologic、SureSound 及相关标记为 Hologic, Inc. 和/或其分公司在美国和/或其他国家/地区的注册商标。

SureSound 器由 Hologic, Inc. 制造和销售。

©2014-2020 Hologic, Inc. 保留所有权利。



8. 分开拇指环和指环以解锁马利科特头。



9. 移除 SureSound 器。

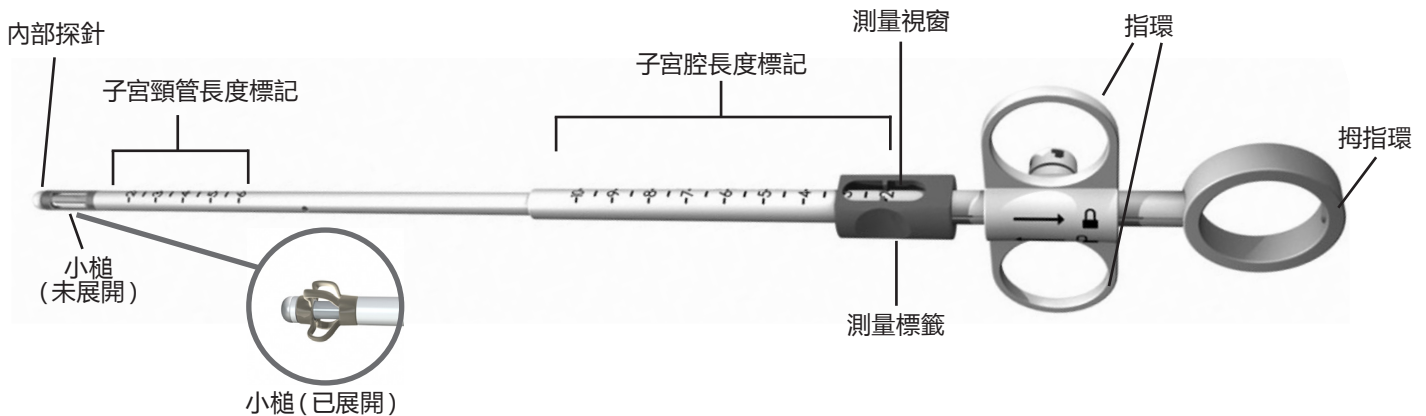
10. 使用后正确处置 SureSound 器。



AW-08411-402 Rev. 005

SureSound®

子宮探測裝置



重要資訊：使用前請仔細閱讀所有說明、注意事項及警告資訊。如果未按照隨附說明進行操作，可能造成裝置不可用，並可導致產品保證失效。

注意：美國聯邦法律限制本裝置僅可由醫師銷售或依據醫師指示銷售。

裝置說明

SureSound® 子宮探測裝置具備兩個同軸子裝置，用於在子宮內膜切除術（例如 NovaSure 子宮內膜切除術）等手術之前需要測量子宮腔和子宮頸時，進行對應測量。外部護套具有一個可使用手柄展開的特色部件，用於定位子宮頸內口和遠端標記，從而測量子宮頸管長度。內部柔性探針具有一個不會引起創傷的尖端和位於外部護套內的內視鏡。內部探針可以伸長，直到其接觸子宮底為止，子宮體腔的長度可從裝置的近端標記讀出。本裝置僅限一次性使用，且以無菌狀態提供。

預期用途

該裝置是一個子宮腔探針，用於測量子宮腔長度和子宮頸管長度。

禁忌症

SureSound 裝置不適合用於懷孕的婦女及正在使用子宮內避孕器（IUD）的婦女。

警告和注意事項

- 使用前，請檢查包裝是否有可見的損壞或缺陷。

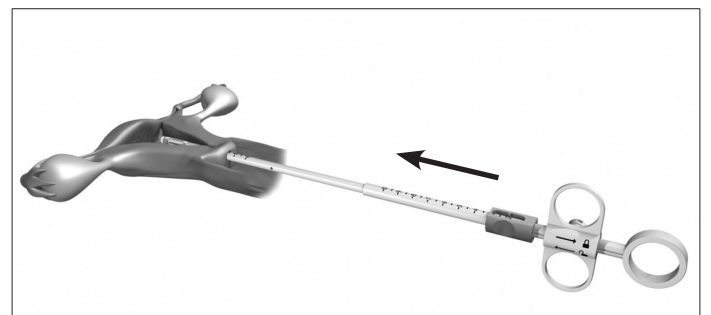
- SureSound 裝置只能使用一次，並且以無菌狀態提供。請勿重新對 SureSound 裝置進行滅菌。
- 在室溫條件下貯存該裝置。在高溫、高濕度條件下儲存，可能會致使包裝損壞。
- 本裝置僅限醫療專業人員使用。

不良事件

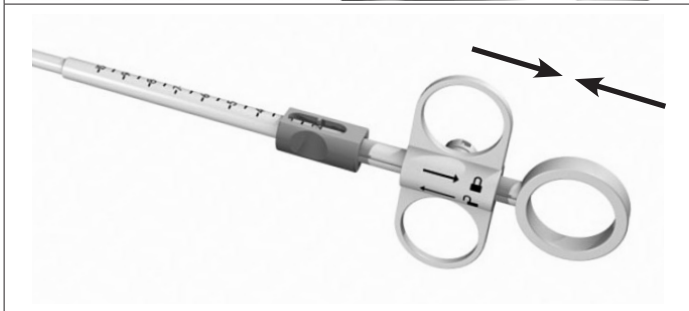
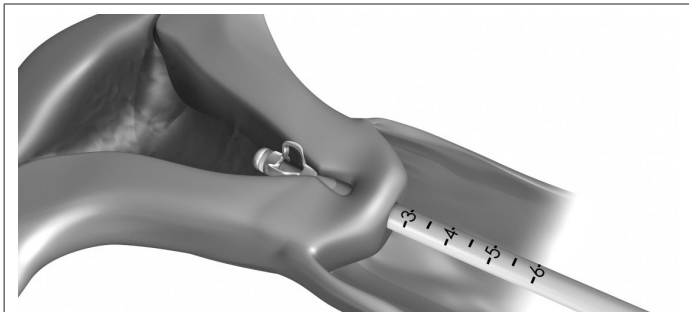
潛在的不良事件包括但不限於：子宮壁穿孔、感染或敗血症及導致嚴重傷害的併發症。

使用說明

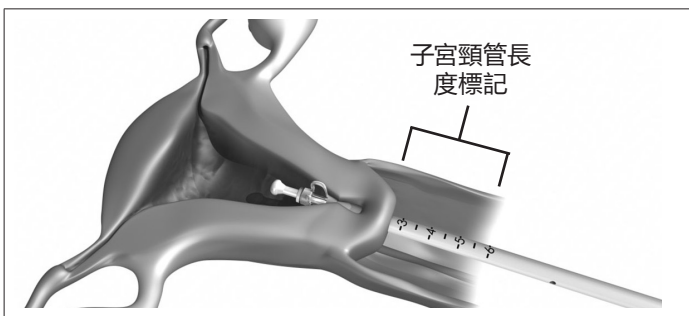
1. 最多可擴張子宮頸管至 6 公釐。
2. 打開包裝，並檢查裝置。如果裝置損壞或有缺陷，請勿使用。



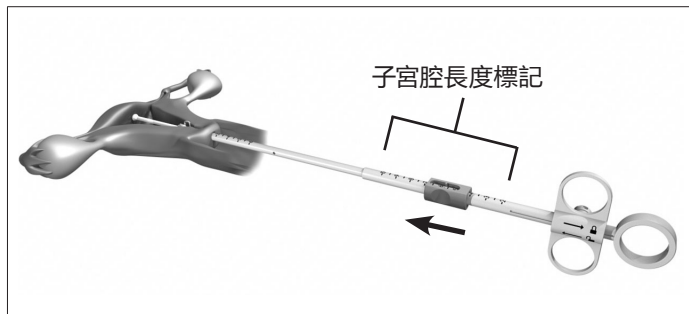
3. 沿子宮頸插入裝置，直到裝置遠端通過子宮頸內口且處於子宮腔內。



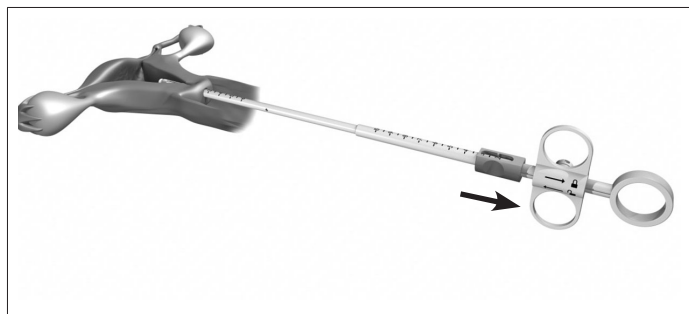
4. 一旦進入子宮腔，擠壓指環和拇指環，讓小槌展開並鎖定。



5. 往子宮頸內口方向拉動裝置，直到小槌遇到子宮頸內口處的阻力。
如果需要，請根據遠端標記確定子宮頸管長度（以公分為單位）。



6. 往遠端滑動測量標籤，直到內部探針到達子宮底。使用測量標籤視窗的指示標記，確定子宮腔長度。



7. 往近端滑動測量標籤，以完全收回探針。

技術支援和產品退貨資訊

如果 SureSound 裝置未按照所需用途運作，請聯繫 Hologic 技術支援部。如果基於任何原因而需將產品退還 Hologic 公司，技術支援部將簽發退還裝置授權 (Returned Materials Authorization, RMA) 號碼，並提供生物危害防護套件 (若適用)。請按照技術支援部的說明退還 SureSound 裝置。退還前，請務必對該裝置進行清潔和消毒處理，並且要在退還包裝箱中包括所有相關零配件。

請按照隨 Hologic 專供生物危害防護套件提供的指導說明，退還已使用過或已開啟過包裝的器械。

Hologic 技術支援部

關於維修、技術支援或重新訂購的資訊，美國境內請聯絡：



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
電話：800-442-9892 (免費電話)
或 508-263-2900
傳真：508-229-2795
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
電話：+32 2 711 46 80
傳真：+32 2 725 20 87

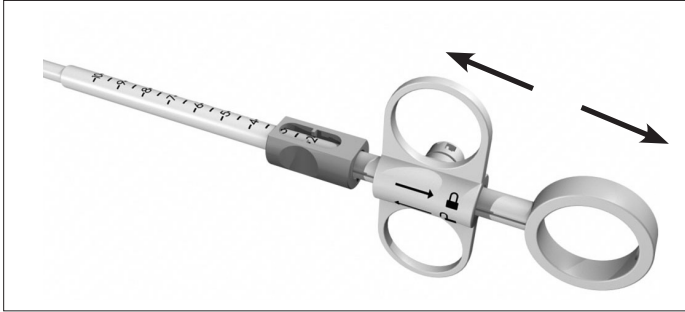
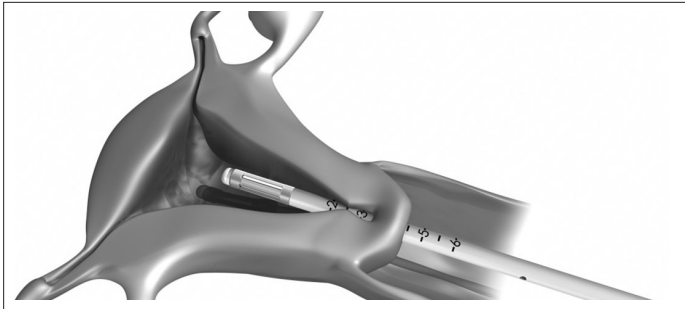
符號定義

	鎖定
	解鎖

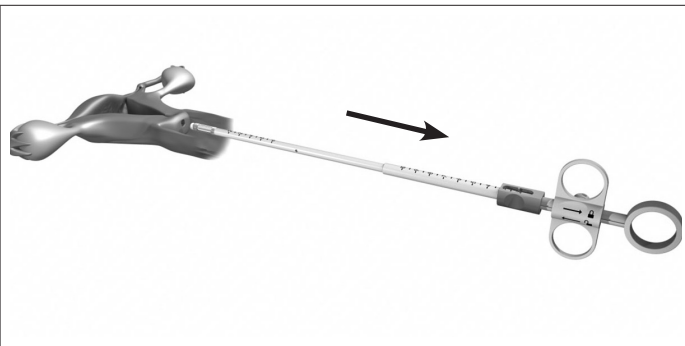
Hologic、SureSound 及相關標識，係 Hologic 公司和/或其附屬公司在美國和/或其他國家 (地區) 的註冊商標。

SureSound 裝置由 Hologic 公司生產和銷售。

©2014-2020 Hologic, Inc. 保留所有權利。



8. 將拇指環與指環分離，解鎖小槌。



9. 取出 SureSound 裝置。

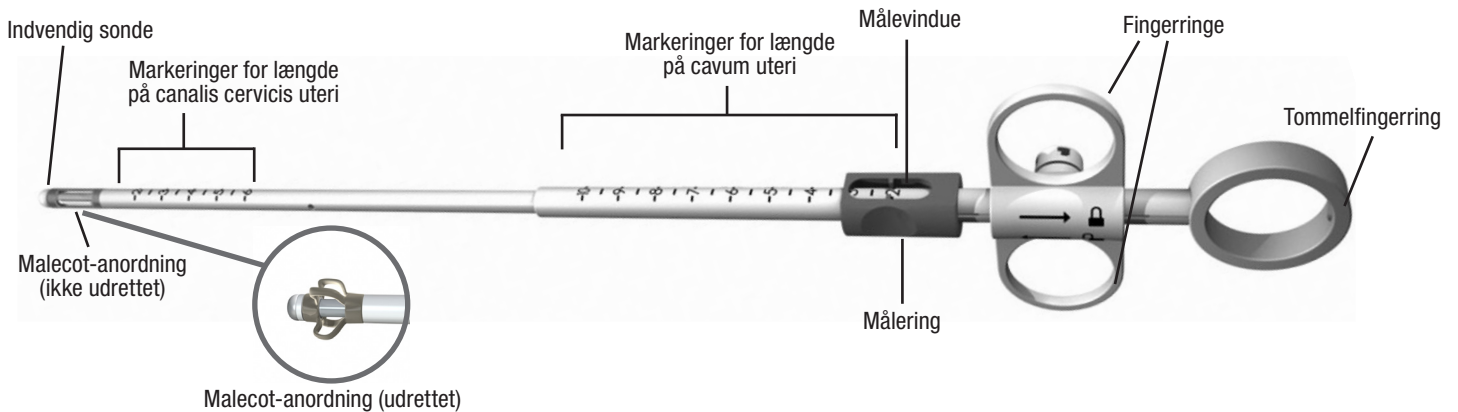
10. 妥善棄置使用後的 SureSound 裝置。



AW-08411-502 Rev. 005

SureSound®

Uterussondeudstyr



VIGTIG INFORMATION: Læs hele vejledningen, alle forsigtighedsregler og advarsler inden brug. Manglende overholdelse af den vedlagte vejledning kan medføre, at udstyret bliver ubrugeligt, og at enhver gældende garanti ugyldiggøres.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.

UDSTYRSBESKRIVELSE

SureSound® anordningen til måling af livmoderhulen anvender to koaksiale dele til at måle livmoderhulen hos kvinder, som skal have foretaget livmoder- eller livmoderhalsmålinger forud for indgreb som f.eks. endometriablation (f.eks. NovaSure-endometriablation). Det udvendige hylster har en funktion, som aktiveres med håndtaget, og som bruges til at finde livmoderhalsen og distale markeringer med henblik på at måle livmoderhalsens længde. Den fleksible indvendige probe har en atraumatisk spids og teleskoper i det udvendige hylster. Den indvendige probe forlænges, indtil den berører fundus, og livmoderhulens længde læses ud fra markeringerne på anordningens proksimale ende. Den er beregnet til engangsbrug og leveres steril.

BEREGNET ANVENDELSE

Udstyret er en uterussonde, som er beregnet til at måle længden på cavum uteri og canalis cervicis uteri.

KONTRAINDIKATIONER

SureSound-udstyret er kontraindikeret til brug hos en gravid patient og hos en patient med en aktuelt placeret spiral.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

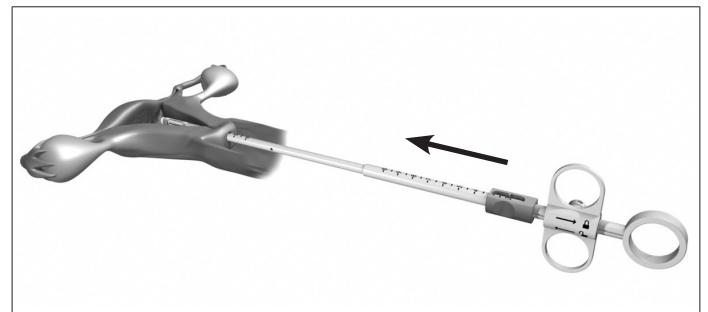
- Inspicér pakken inden brug for enhver synlig skade eller defekt.
- SureSound-udstyret er kun til engangsbrug og leveres sterilt. Man må IKKE gensterilisere SureSound-udstyret.
- Opbevar produktet ved omgivelsesforhold. Opbevaring ved høj temperatur og høj fugtighed kan beskadige pakken.
- Denne anordning skal anvendes af sundhedspersonale.

BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til: perforation af uterusvæggen, infektion eller sepsis og komplikationer, som fører til alvorlige kvæstelser.

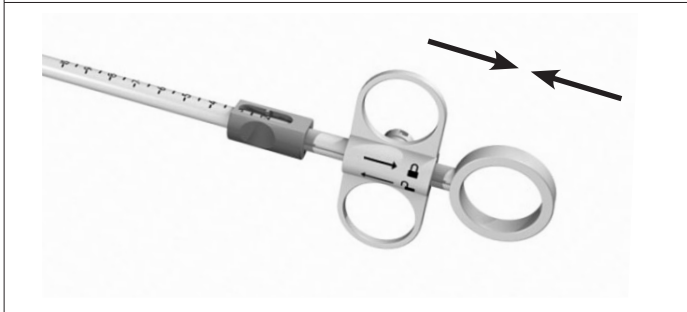
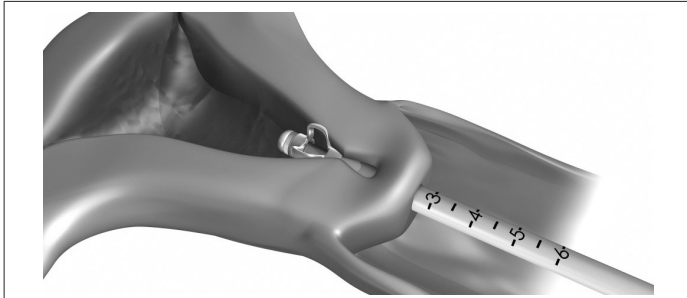
BRUGSANVISNING

1. Dilater canalis cervicis uteri op til 6 mm.
2. Pak udstyret ud, og inspicér det. Må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller defekt.

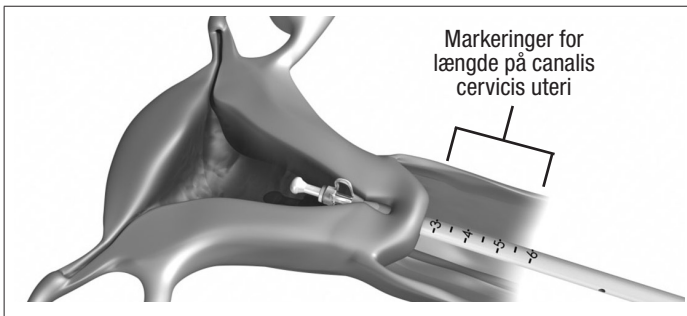


DANSK

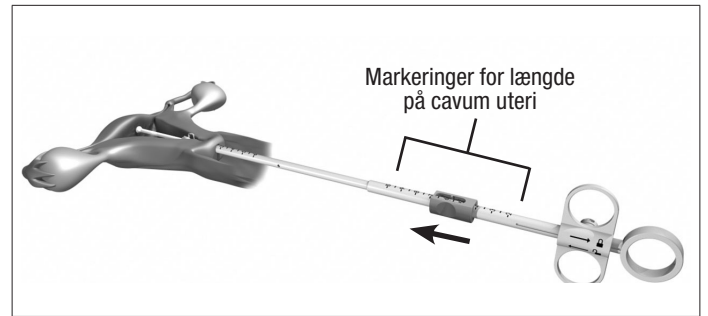
3. Indsæt udstyret transcervikalt, indtil den distale ende af udstyret har passeret livmoderhalsens indre åbning, og den distale ende befinder sig i cavum uteri.



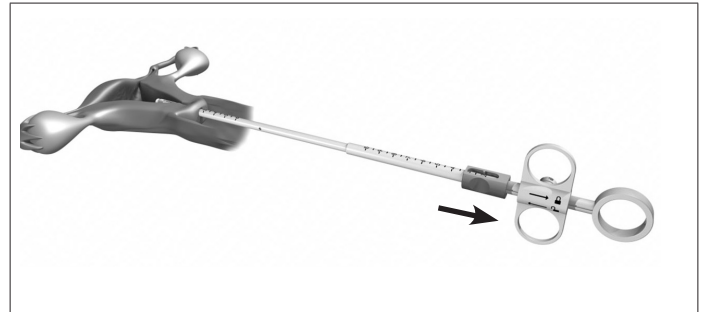
4. Når den befinder sig inde i cavum uteri, skal fingerringene og tommelfingerringen klemmes for at udrette og låse Malecot-anordningen.



5. Træk udstyret mod livmoderhalsens indre åbning, indtil Malecot-anordningen møder modstand ved livmoderhalsens indre åbning. Hvis ønsket, kan man bestemme længden af canalis cervicis uteri fra de distale markeringer (måling i centimeter).



6. Skub måleringen distalt, indtil den indvendige sonde når fundus. Bestem cavum uteris længde ved hjælp af angivelsesmarkørerne i vinduet på måleringen.



7. Skub måleringen proksimalt for at trække den indvendige sonde helt tilbage.

TEKNISK SUPPORT OG INFORMATION OM RETURNERING AF PRODUKTET

Kontakt teknisk support hos Hologic, hvis SureSound-udstyret ikke fungerer som beregnet. Hvis et produkt af en eller anden årsag skal returneres til Hologic, udsteder den tekniske support et RMA-nr. og et sæt til emballering af biologisk farlige emner, hvis det er relevant. Returner SureSound-udstyret i henhold til instruktionerne fra teknisk support. Sørg for at rengøre og sterilisere produktet, før det returneres, og vedlæg alt tilbehør i kassen med den returnerede enhed.

Returner brugte eller åbnede produkter i henhold til instruktionerne, som Hologic har vedlagt sættet til emballering af biologisk farlige emner.

Hologic teknisk support

Vedrørende service, teknisk support eller genbestillingsoplysninger i USA kontaktes:





Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 800-442-9892 (gratis)
eller 508-263-2900
Fax: 508-229-2795
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

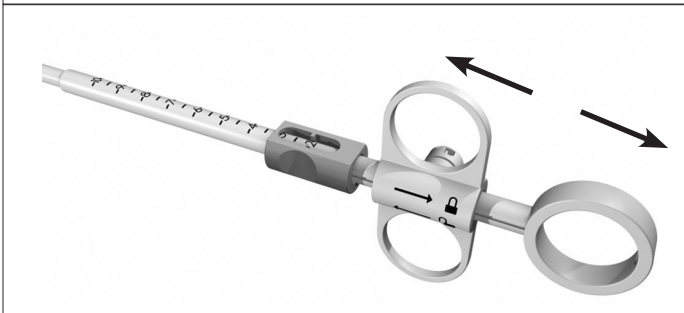
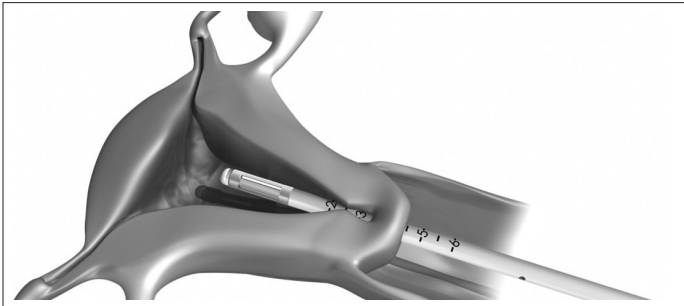
Symboldefinitioner

	Låst
	Oplåst

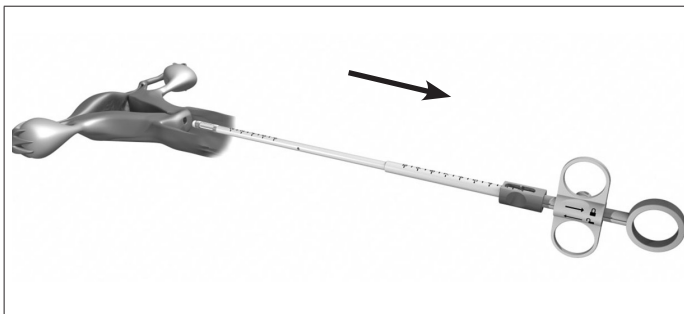
Hologic, SureSound og tilhørende logoer er registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc., og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

SureSound-udstyret fremstilles og distribueres af Hologic, Inc.

©2014-2020 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.



8. Adskil tommelfingerringen fra fingerringene for at frigøre Malecot-anordningen.



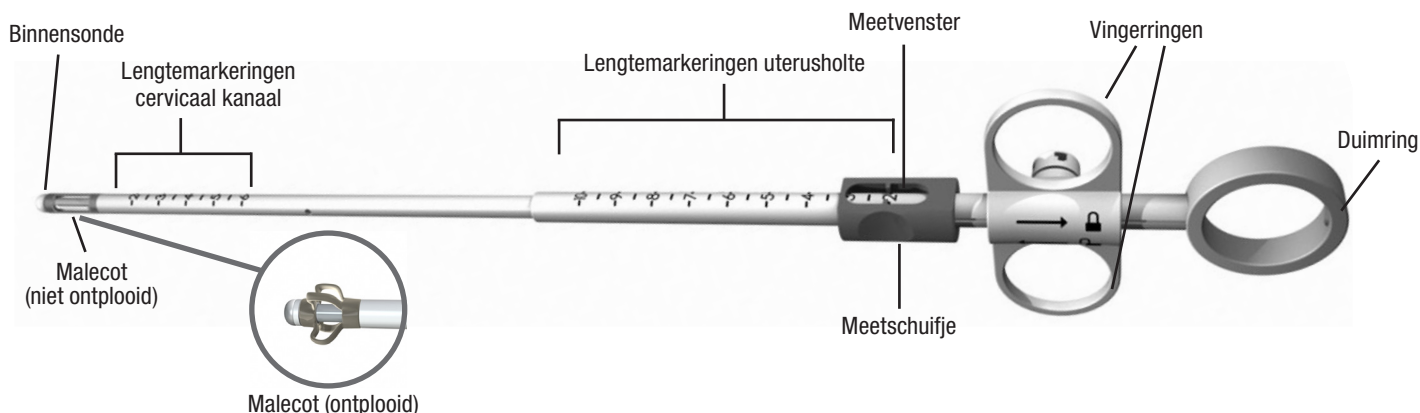
9. Fjern SureSound-udstyret.
10. Bortskaf SureSound-udstyret korrekt efter brug.

CE
2797

AW-08411-1902 Rev. 005

SureSound®

Uterussonde



BELANGRIJKE INFORMATIE: Lees alle instructies, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen alvorens het product te gebruiken. Indien de bijgesloten aanwijzingen niet worden opgevolgd, kan de sonde onbruikbaar worden en de effectieve garantie komen te vervallen.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel slechts door of in opdracht van een arts worden verkocht.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De SureSound®-uterussonde beschikt over twee coaxiale delen voor het meten van de uterusholte bij vrouwen bij wie voorafgaand aan ingrepen als endometriumablatie (bijvoorbeeld de NovaSure-endometriumablatie-ingreep) een meting van de uterus en baarmoederhals vereist is. Met de handgreep wordt een voorziening op de buitenhuls geactiveerd, waarmee de inwendige cervixopening kan worden gelokaliseerd. Met behulp van de distale markeringen op de buitenhuls kan de lengte van het cervicale kanaal worden gemeten. De flexibele binnensonde heeft een atraumatische tip en schuift in elkaar in de buitenschacht. De binnensonde wordt uitgeschoven tot deze contact maakt met de fundus, waarna de lengte van de uterusholte aan de hand van de markeringen op het proximale uiteinde van de sonde kan worden afgelezen. De sonde is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en wordt steriel geleverd.

BEOOGD GEBRUIK

De uterussonde is bedoeld voor het meten van de lengte van de uterusholte en de lengte van het cervicale kanaal.

CONTRA-INDICATIES

De SureSound sonde is gecontra-indiceerd voor gebruik bij zwangere patiënten en patiënten bij wie een intra-uterien anticonceptivum is geplaatst.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

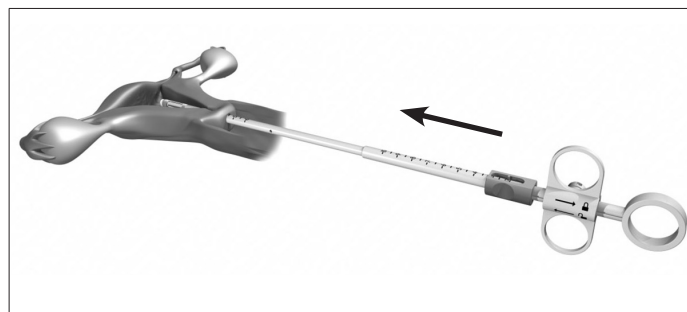
- Controleer voorafgaand aan het gebruik de verpakking op tekenen van beschadiging en defecten.
- De SureSound sonde wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Steriliseer de SureSound sonde NIET opnieuw.
- Bewaar het product bij normale omgevingsomstandigheden. Bewaren bij hoge temperatuur en hoge vochtigheid kan leiden tot beschadiging van de verpakking.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend door een medisch zorgverlener worden gebruikt.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen omvatten, maar zijn niet beperkt tot: perforatie van de uteruswand, infectie of sepsis, en complicaties met ernstig letsel als gevolg.

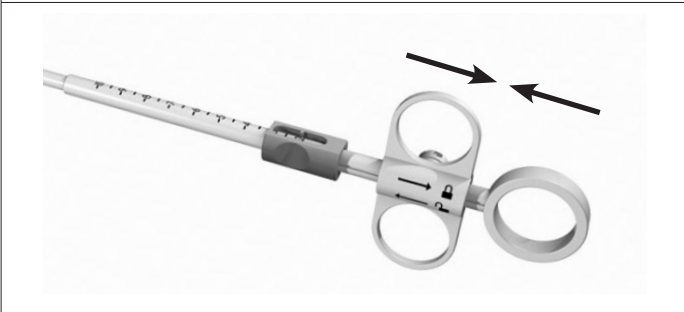
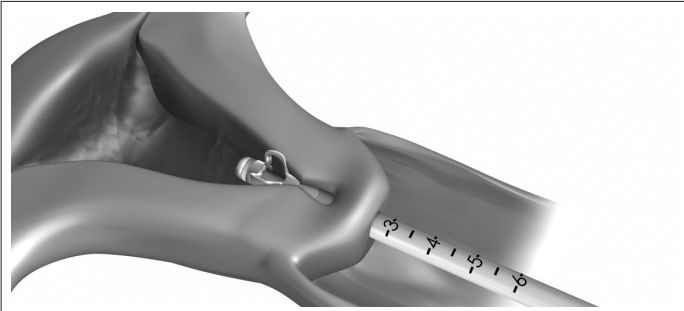
GEBRUIKSAANWIJZING

1. Dilateer het cervicale kanaal tot 6 mm.
2. Pak de sonde uit en inspecteer deze. Gebruik de sonde niet indien deze beschadigd is of defecten vertoont.

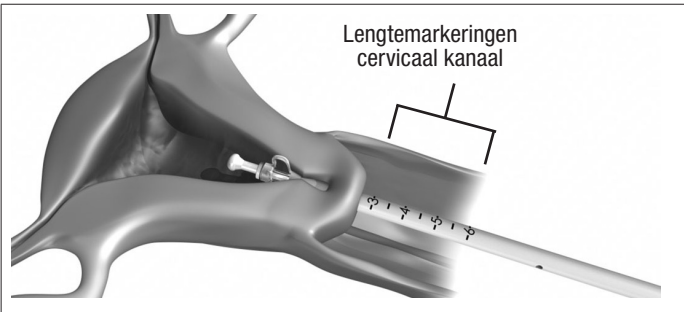


NEDERLANDS

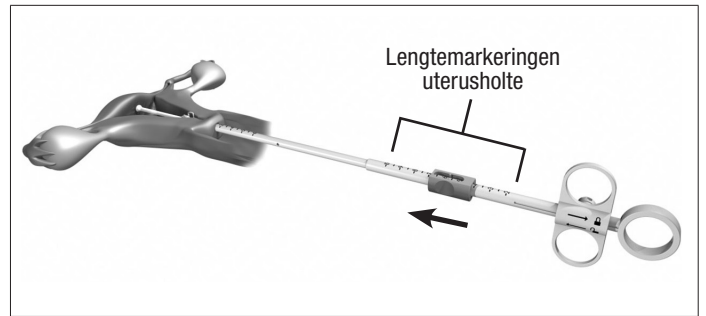
3. Breng de sonde transcervicaal in tot het distale uiteinde van de sonde het ostium internum is gepasseerd en zich in de uterusholte bevindt.



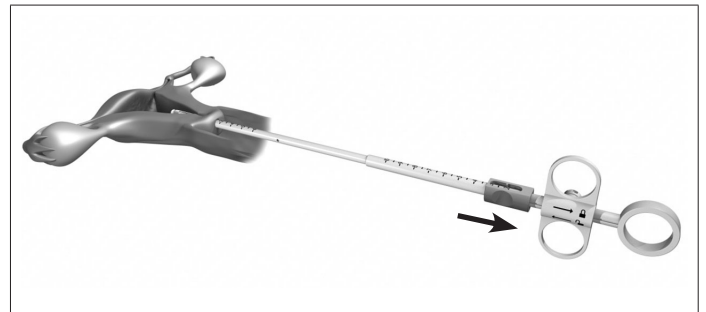
4. Wanneer de sonde zich in de holte bevindt, drukt u de vingerringen en duimring samen om de malecot te ontploien en te vergrendelen.



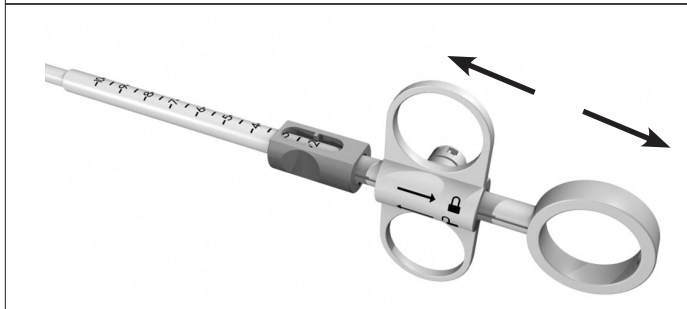
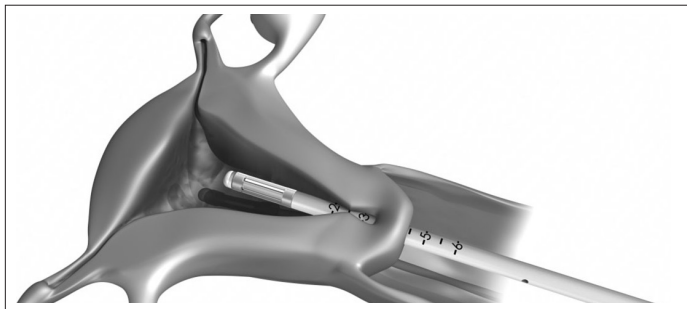
5. Trek de sonde naar het ostium internum toe tot de malecot weerstand ondervindt bij het ostium internum. U kunt nu desgewenst de lengte van het cervicale kanaal bepalen aan de hand van de distale markeringen (meting in centimeters).



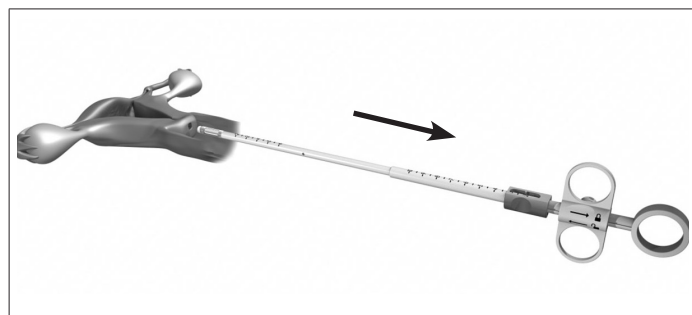
6. Schuif het meetschuijfe distaal tot de binnensonde de fundus bereikt. Bepaal de lengte van de uterusholte met behulp van de markeringen in het venster van het meetschuijfe.



7. Schuif het meetschuijfe proximaal om de binnensonde volledig terug te trekken.



8. Maak de duimring los van de vingerringen om de malecot te ontgrendelen.



9. Verwijder de SureSound sonde.
10. Voer de SureSound sonde na gebruik op de juiste wijze af.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN INFORMATIE OVER PRODUCTRETOURNERING

Neem contact op met de Afdeling Technische ondersteuning van Hologic als de SureSound sonde niet overeenkomstig de beschrijving werkt. Indien het product om bepaalde redenen aan Hologic wordt geretourneerd, ontvangt u van de Afdeling Technische ondersteuning een retournematerialenautorisatienummer (RMA-nr.: Returned Materials Authorization number) en, indien van toepassing, een verpakking voor biologisch gevaarlijk materiaal. Retourneer de SureSound sonde volgens de instructies van de Afdeling Technische ondersteuning. Reinig en steriliseer het product voordat u het retourneert en verpak alle accessoires samen met de geretourneerde unit in de doos.

Retourneer het gebruikte of geopende product overeenkomstig de instructies die bij de verpakking voor biologisch gevaarlijk materiaal van Hologic zijn geleverd.

Afdeling Technische ondersteuning van Hologic

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



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel.: 800-442-9892 (gratis, alleen binnen de VS)
of 1-508-263-2900
Fax: 508-229-2795
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel.: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

Betekenis van symbolen

	Vergrendeld
	Ontgrendeld

Hologic, SureSound en de bijbehorende logo's zijn gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of dochterbedrijven van deze onderneming in de Verenigde Staten en/of andere landen.

De SureSound sonde wordt vervaardigd en gedistribueerd door Hologic, Inc.

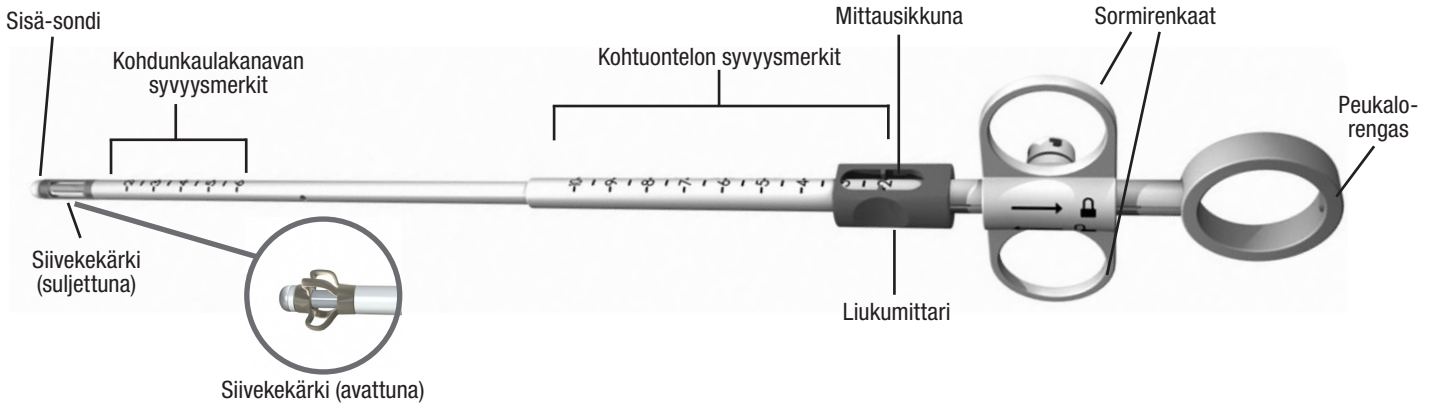
©2014-2020 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.



AW-08411-1502 Rev. 005

SureSound®

Kohtusondi



TÄRKEÄÄ TIETOA: Kaikki ohjeet, varoimet ja varoitukset on luettava ennen käyttöä. Oheisten ohjeiden laiminlyöminen voi tehdä laitteesta käyttökelvottoman ja mitätöidä voimassa olevan takuun.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

SureSound®-kohtusondissa käytetään kahta koaksiaalista mittauslaitetta kohtuontelon mittaamiseen naisilla, joille on tehtävä kohdun ja kohdunkaulan mittauksia ennen kohdun limakalvon poiston (esim. NovaSure-menetelmällä tehtävän kohdun limakalvon poiston) kaltaisia toimepiteitä. Ulkoholkissa on kahvasta käytettävä ominaisuus, jolla paikannetaan kohdun sisäsuu, sekä distaalimerkit, joilla mitataan kohdunkaulakanavan syvyyttä. Taipuisassa sisäsondissa on atraumaattinen kärki ja ulkoholkin sisällä on teleskoopit. Sisäsondia pidennetään, kunnes se koskettaa kohdunpohjaa, ja kohtuontelon syvyys luetaan laitteen proksimaalipäässä olevista merkeistä. Laitte on tarkoitettu kertakäyttöön ja toimitetaan steriilinä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitte on kohtusondi ja tarkoitettu mittaamaan kohtuontelon ja kohdunkaulakanavan syvyyttä.

VASTA-AIHEET

SureSound-laitteen käyttö on vasta-aiheista raskaana olevalle potilaalle ja potilaalle, jolla on käytössä ehkäisykierukka.

VAROITUKSET JA VAROITIMET

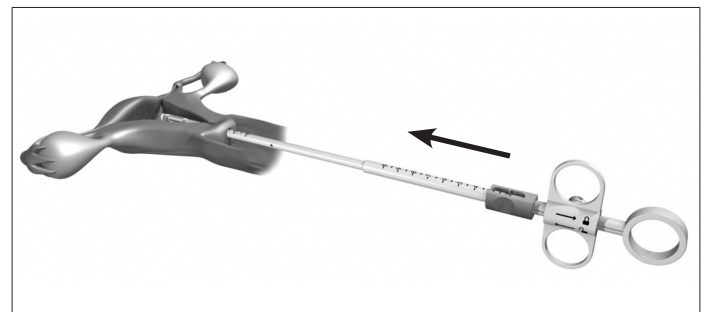
- Tarkasta pakkaus näkyvien vaurioiden tai vikojen varalta ennen käyttöä.
- SureSound-laitte on kertakäyttöinen ja toimitetaan steriilinä. SureSound-laitetta EI SAA steriloida uudelleen.
- Säilytä tuotetta huoneenlämmössä. Pakkaus voi vaurioitua, jos sitä säilytetään korkeassa lämpötilassa ja kosteudessa.
- Laitetta saavat käyttää vain lääketieteen ammattilaiset.

HAITTATAPAHTUMAT

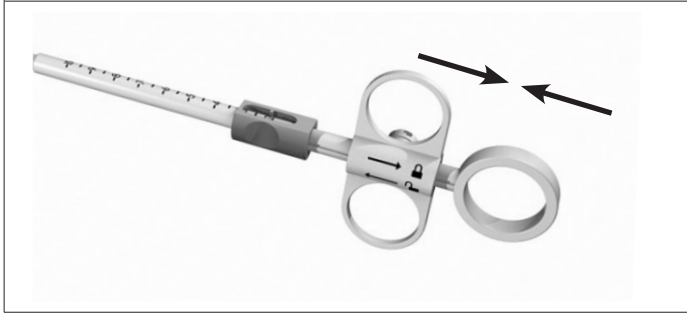
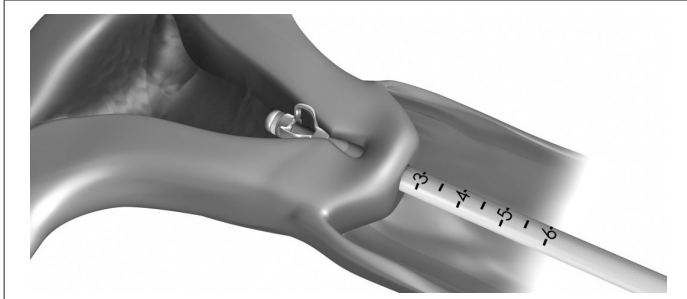
Mahdollisiin haittavaikutuksiin kuuluvat muun muassa seuraavat: kohdunseinämän perforaatio, infektio tai sepsis, ja vakavaan vammaan johtavat komplikaatiot.

KÄYTTÖOHJEET

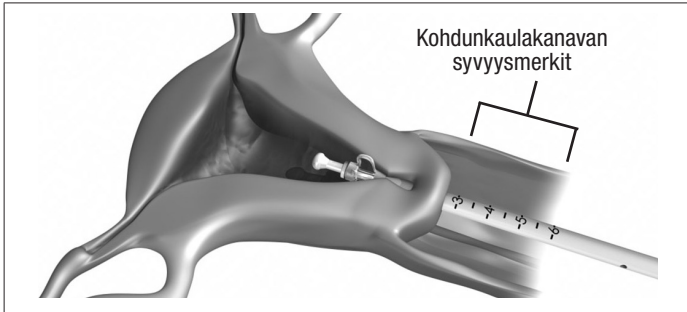
1. Laajenna kohdunkaulakanava enintään 6 mm:iin.
2. Ota laite pakkauksesta ja tarkasta. Vaurioitunutta tai viallista laitetta ei saa käyttää.



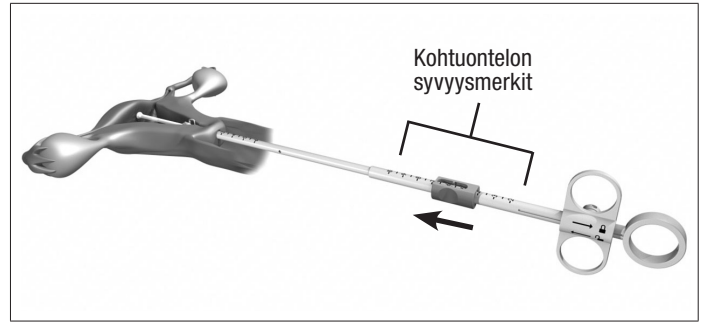
3. Työnnä laitetta sisään kohdunkaulan kautta, kunnes laitteen distaalipää on ohittanut kohdun sisäsuun ja distaalipää on kohtuontelossa.



4. Kun laite on kohtuontelon sisällä, aktivoi ja lukitse siivekekärki puristamalla sormirenkaita ja peukalorengasta.



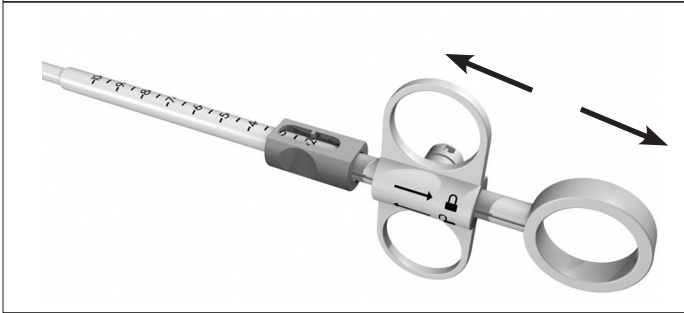
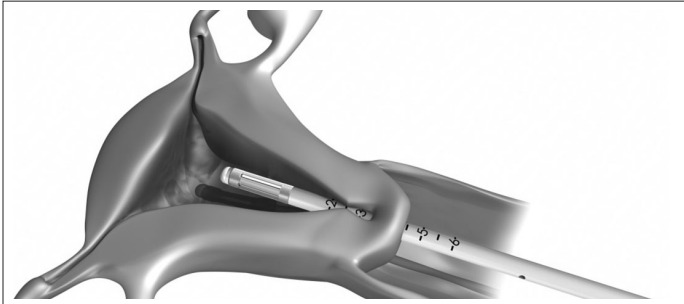
5. Vedä laitetta kohdun sisäsuuta kohti, kunnes siivekekärki kohtaa vastusta kohdun sisäsuun kohdalla.
Haluttaessa kohdunkaulakanavan syvyys voidaan määrittää distaalimerkkien perusteella (mitat senttimetreinä).



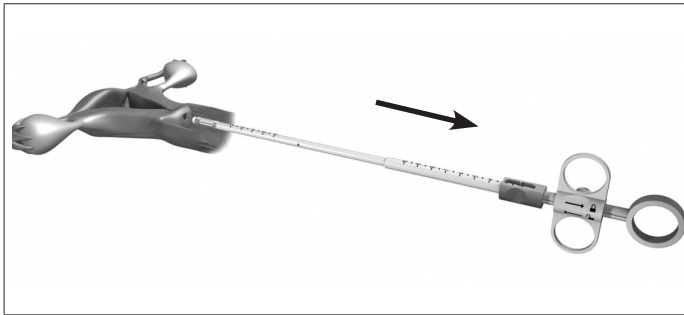
6. Vedä liukumittaria distaalisuuntaan, kunnes sisäsondi koskettaa kohdunpohjaa. Määritä kohtuontelon syvyys liukumittarin ikkunassa näkyvien merkkien perusteella.



7. Vedä sisäsondi kokonaan sisään vetämällä liukumittaria proksimaalisuuntaan.



8. Avaa siivekekärjen lukitus erottamalla peukalorenkas sormirenkaista.



9. Poista SureSound-laite.
10. Hävitä SureSound-laite asianmukaisesti käytön jälkeen.

TEKNINEN TUKE JA TUOTTEEN PALAUTUSTIEDOT

Ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen, jos SureSound-laite ei toimi sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Jos tuote on mistä tahansa syystä palautettava Hologicille, tekninen tuki lähettää palautusta varten palautuslupanumeron (RMA-numero) ja tarvittaessa tartuntavaarallisten tuotteiden pakkaussetin. SureSound-laite on palautettava teknisen tuen antamien ohjeiden mukaisesti. Puhdista ja steriloï tuote ennen palautusta ja liitä mukaan kaikki pakkaukseen kuuluvat lisävarusteet.

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

Hologicin tekninen tuki

Huolto, tekninen tuki ja tilaukset Yhdysvalloissa:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Puhelin: +1 800 442 9892 (maksuton Yhdysvalloissa)
tai +1 508 263 2900
Faksi: 508-229-2795
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Puhelin: +32 2 711 46 80
Faksi: +32 2 725 20 87

Symbolien määritelmät

	Lukittu
	Avattu

Hologic, SureSound ja niiden logot ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

SureSound-laitteen valmistaja ja jälleenmyyjä on Hologic, Inc.

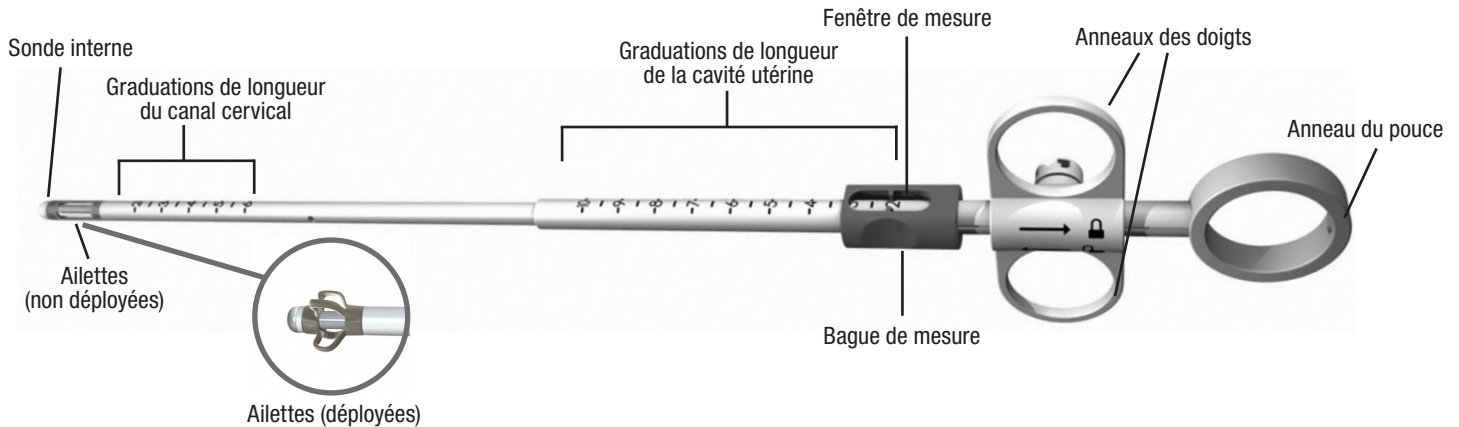
©2014-2020 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

CE
2797

AW-08411-1702 Rev. 005

SureSound®

Hystéromètre



INFORMATIONS IMPORTANTES : lire toutes les instructions, toutes les précautions et tous les avertissements avant utilisation. Le non-respect des instructions jointes pourrait rendre le dispositif inutilisable et annuler toute éventuelle garantie en vigueur.

MISE EN GARDE : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif de sondage utérin SureSound® utilise deux éléments coaxiaux pour mesurer la cavité utérine des femmes chez qui des mesures utérines et cervicales sont nécessaires avant la réalisation d'une chirurgie comme l'ablation de l'endomètre (par exemple, procédure d'ablation de l'endomètre avec NovaSure). La gaine externe est munie d'un dispositif qui se déploie à l'aide de la poignée pour localiser l'orifice cervical interne ainsi que de graduations du côté distal pour mesurer la longueur du canal cervical. L'extrémité de la sonde interne souple est atraumatique et elle se déploie en couissant à l'intérieur de la gaine externe. La sonde interne est déployée jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec le fond utérin ; la longueur de la cavité utérine est mesurée à partir des graduations situées du côté proximal du dispositif. Ce dispositif est à usage unique et est fourni stérile.

USAGE PRÉVU

Il s'agit d'un hystéromètre destiné à mesurer la longueur de la cavité utérine ainsi que la longueur du canal cervical.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de l'hystéromètre SureSound est contre-indiquée chez les patientes enceintes ou porteuses d'un dispositif intra-utérin (DIU).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

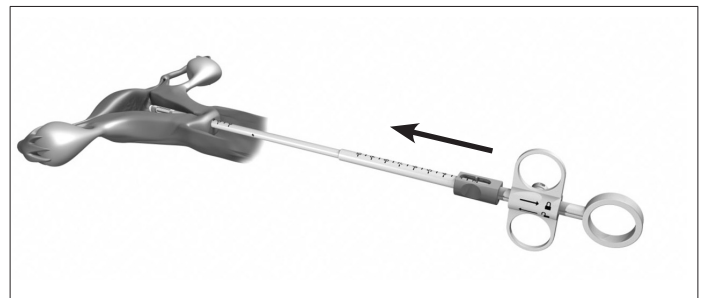
- Avant utilisation, inspecter l'emballage à la recherche d'éventuelles traces de détérioration ou de défauts.
- L'hystéromètre SureSound est à usage unique et est fourni stérile. NE PAS restériliser l'hystéromètre SureSound.
- Stocker ce produit aux conditions ambiantes. Un stockage à une température élevée et à un taux d'humidité élevé risque d'endommager l'emballage.
- Ce dispositif doit être utilisé par un professionnel de santé.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels incluent, entre autres : une perforation de la paroi utérine, une infection ou une septicémie et des complications entraînant de graves lésions.

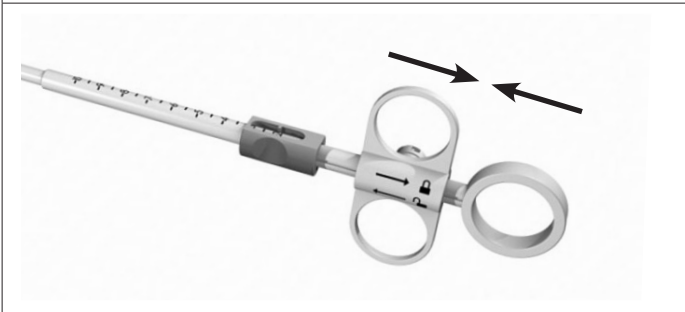
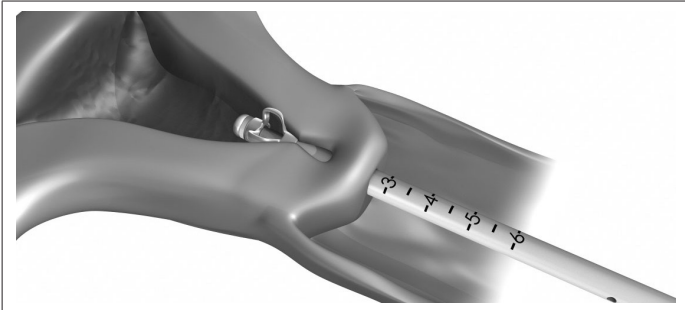
MODE D'EMPLOI

1. Dilater le canal cervical jusqu'à 6 mm maximum.
2. Sortir l'hystéromètre de son emballage et l'inspecter. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé ou défectueux.

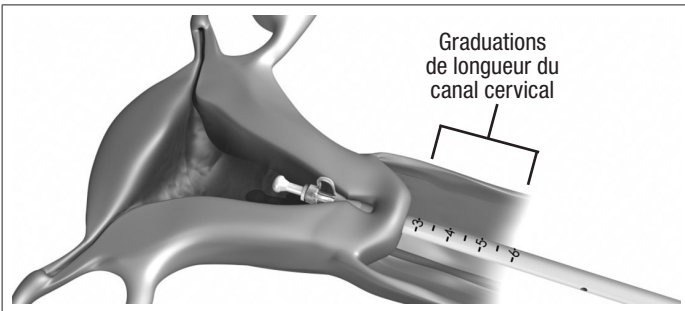


FRANÇAIS

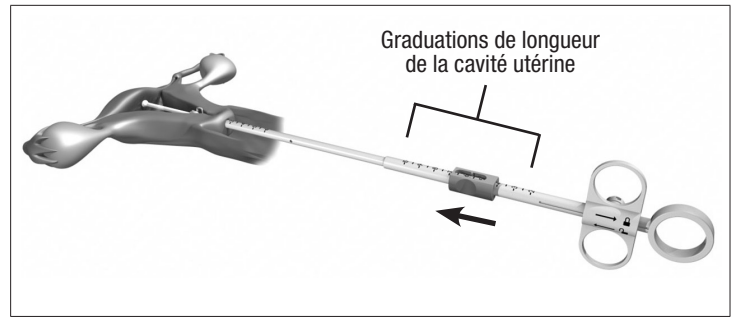
3. Introduire l'hystéromètre par voie transcervicale jusqu'à ce que son extrémité distale franchisse l'orifice interne et se trouve dans la cavité utérine.



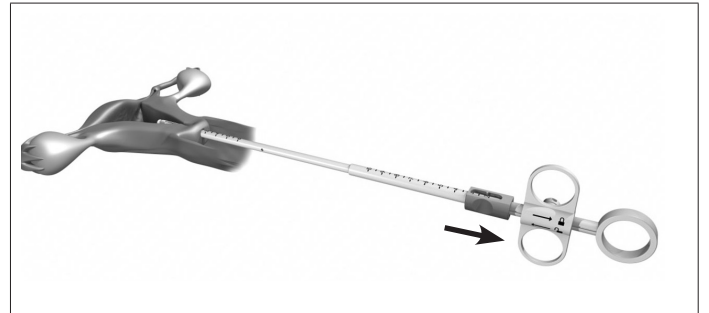
4. Une fois dans la cavité, exercer une pression sur les anneaux des doigts et sur celui du pouce afin de déployer les ailettes et de les bloquer en place.



5. Tirer sur l'hystéromètre en direction de l'orifice interne jusqu'à ce que les ailettes rencontrent une résistance au niveau de l'orifice interne.
Le cas échéant, déterminer la longueur du canal cervical à l'aide des graduations distales (mesure en centimètres).



6. Faire coulisser la bague de mesure vers l'avant jusqu'à ce que la sonde interne touche le fond. Déterminer la longueur de la cavité utérine à l'aide des graduations figurant dans la fenêtre de la bague de mesure.



7. Faire coulisser la bague de mesure vers l'arrière afin de rétracter complètement la sonde interne.

ASSISTANCE TECHNIQUE ET INFORMATIONS CONCERNANT LE RENVOI DU PRODUIT

Contactez l'assistance technique d'Hologic si l'hystéromètre SureSound ne fonctionne pas comme prévu. Lors du renvoi d'un produit à Hologic, quelle qu'en soit la raison, l'assistance technique émettra un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (RMA) et un kit de danger biologique le cas échéant. Renvoyer l'hystéromètre SureSound conformément aux instructions fournies par l'assistance technique. Bien nettoyer et stériliser le produit avant de le renvoyer et joindre tous les accessoires dans l'emballage avec l'unité renvoyée.

Renvoyer le produit utilisé ou ouvert conformément aux instructions fournies avec le kit de danger biologique Hologic fourni.

Assistance technique d'Hologic

Pour obtenir un dépannage, une assistance technique ou les informations de commande, contactez aux États-Unis :





Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis
Téléphone : +1-800-442-9892 (numéro d'appel gratuit)
ou +1-508-263-2900
Télécopie : +1-508-229-2795
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Téléphone : +32 2 711 46 80
Télécopie : +32 2 725 20 87

Définition des symboles

	Bloqué
	Débloqué

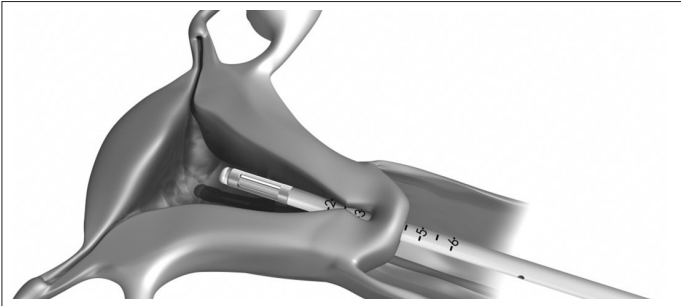
Hologic, SureSound et les logos qui leur sont associés sont des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

L'hystéromètre SureSound est fabriqué et distribué par Hologic, Inc.

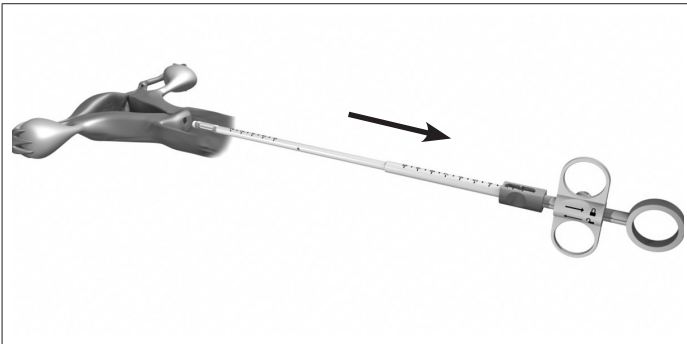
©2014-2020 Hologic, Inc. Tous droits réservés.



AW-08411-902 Rev. 005



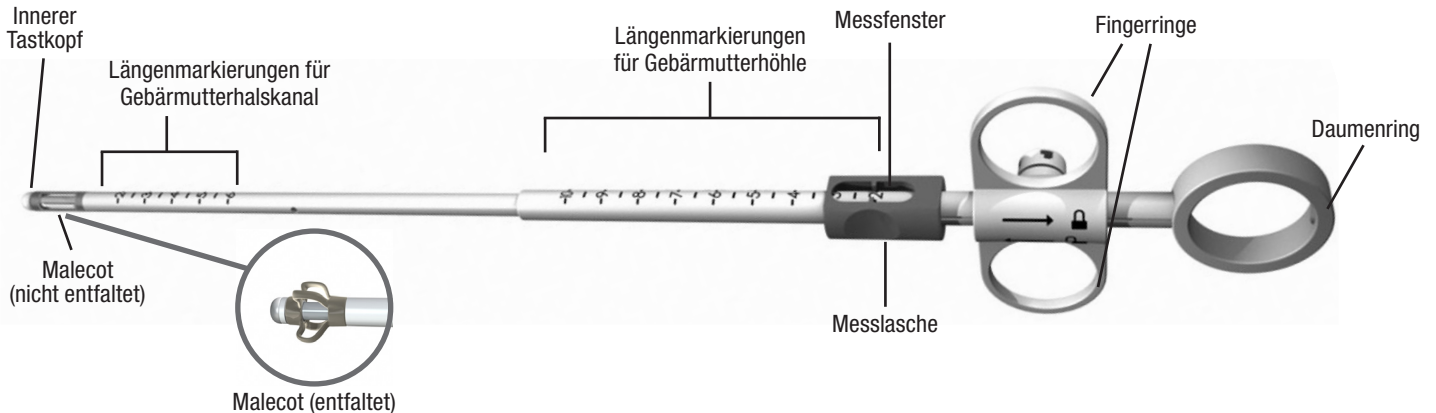
8. Séparer l'anneau du pouce des anneaux des doigts afin de débloquer les ailettes.



9. Retirer l'hystéromètre SureSound.
10. Éliminer correctement l'hystéromètre SureSound après utilisation.

SureSound®

Instrument zur Gebärmuttermessung



WICHTIGE INFORMATION: Vor der Verwendung alle Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise lesen. Die Nichtbeachtung der beliegenden Anweisungen könnte das Instrument unbrauchbar und jede bestehende Garantie ungültig machen.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das SureSound® Instrument zur Gebärmuttermessung nutzt zwei koaxiale Glieder zur Messung der Gebärmutterhöhle bei Frauen, für die vor Verfahren wie einer Endometriumablation (z. B. nach dem NovaSure-Endometriumablationsverfahren) Messungen von Gebärmutter und Gebärmutterhals notwendig sind. Der Außenschaft verfügt über eine Funktion zur Lokalisierung des inneren Muttermunds, die über den Griff entfaltet wird, sowie distale Markierungen zur Messung der Länge des Gebärmutterhalskanals. Der flexible innere Tastkopf verfügt über eine atraumatische Spitze und einen Teleskoparm, der aus dem Außenschaft ausgefahren wird. Der innere Tastkopf wird ausgefahren, bis er den Fundus berührt, und die Länge der Gebärmutterhöhle wird an den Markierungen am proximalen Ende des Instruments abgelesen. Das Gerät ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und wird steril geliefert.

VERWENDUNGSZWECK

Bei dem Gerät handelt es sich um eine Gebärmuttersonde, die zur Messung der Länge von Gebärmutterhöhle und Gebärmutterhalskanal bestimmt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Das SureSound Instrument ist zur Verwendung bei schwangeren Patientinnen und bei Patientinnen mit eingesetztem Intrauterinpeppar (IUD) nicht geeignet.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

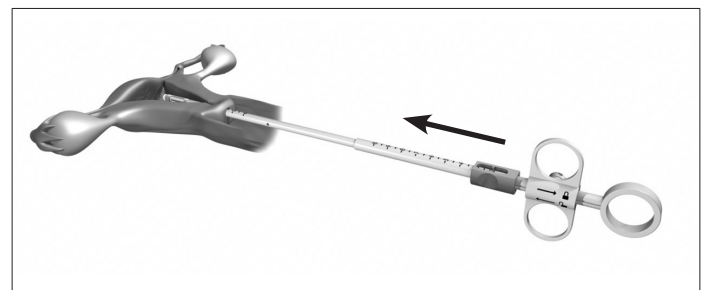
- Vor der Verwendung die Verpackung auf sichtbare Schäden und Defekte überprüfen.
- Das SureSound Instrument ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und wird steril geliefert. Das SureSound Instrument NICHT resterilisieren.
- Produkt bei Umgebungsbedingungen lagern. Die Lagerung bei hoher Temperatur und hoher Luftfeuchtigkeit kann die Verpackung beschädigen.
- Dieses Gerät ist von medizinischem Fachpersonal zu verwenden.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den Nebenwirkungen zählen unter anderem: Perforation der Gebärmutterwand, Infektion oder Sepsis und Komplikationen, die zu ernsthaften Verletzungen führen können.

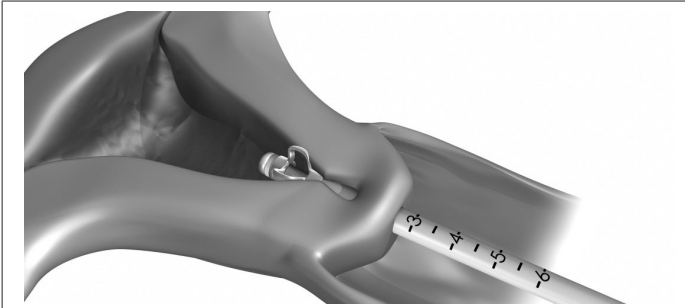
GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Gebärmutterhalskanal auf 6 mm weiten.
2. Das Instrument auspacken und überprüfen. Bei Beschädigung oder Defekten nicht verwenden.

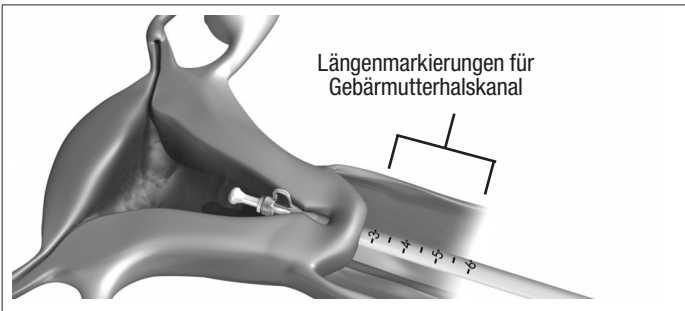


DEUTSCH

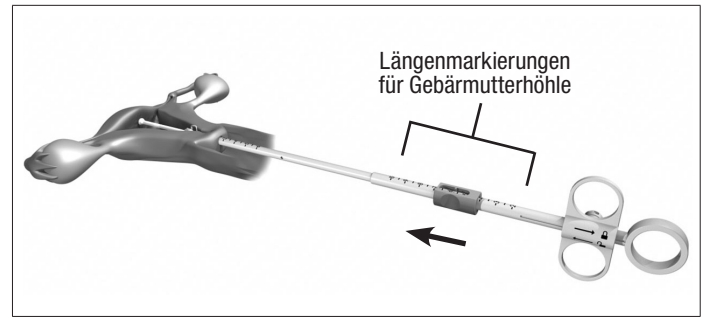
- Das Instrument durch den Gebärmutterhals einführen, bis das distale Ende des Geräts den inneren Muttermund passiert hat und sich in der Gebärmutterhöhle befindet.



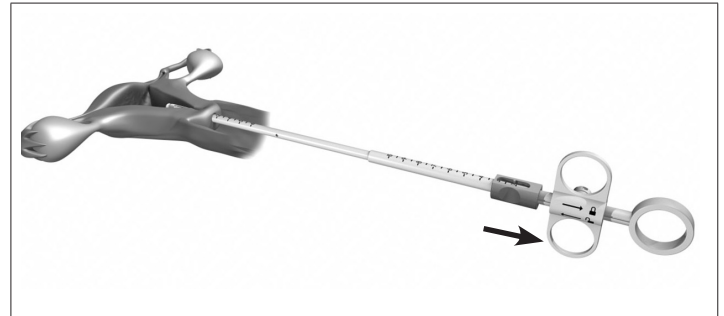
- Wenn sich das Instrument innerhalb der Gebärmutterhöhle befindet, Fingerringe und Daumenring drücken, um den Malecot zu entfalten und zu sperren.



- Das Instrument Richtung inneren Muttermund ziehen, bis der Malecot am inneren Muttermund auf Widerstand stößt. Bei Bedarf die Länge des Gebärmutterhalskanals von den distalen Markierungen ablesen (Messung in Zentimetern).



- Die Messlasche distal verschieben, bis der innere Tastkopf den Fundus erreicht. Die Länge der Gebärmutterhöhle mithilfe der Anzeigemarkierungen im Fenster der Messlasche ablesen.



- Die Messlasche proximal verschieben, um den inneren Tastkopf vollständig zurückzuziehen.

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND INFORMATIONEN ZUR WARENÜCKNAHME

Wenn das SureSound Instrument nicht bestimmungsgemäß arbeitet, setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Hologic in Verbindung. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grunde an Hologic zurückgesendet wird, gibt der technische Kundendienst eine Warenrücknahme-Autorisierungsnummer (RMA-Nr.) und, falls zutreffend, ein Kit zum Versand biogefährlicher Materialien aus. Bei der Rückgabe des SureSound Instruments die Anweisungen des technischen Kundendienstes befolgen. Das Produkt vor der Rücksendung reinigen und sterilisieren und sicherstellen, dass dem zurückgesendeten Produkt alle Zubehörteile beiliegen.

Die Rücksendung eines benutzten oder geöffneten Produktes muss gemäß den Anweisungen erfolgen, die dem Kit beiliegen, das von Hologic zum Versand biogefährlicher Materialien zur Verfügung gestellt wird.

Technischer Kundendienst von Hologic

Reparatur, technischer Kundendienst oder Nachbestellinformationen sind in den USA erhältlich unter:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 800-442-9892 (gebührenfrei in den USA)
oder 508-263-2900
Fax: 508-229-2795
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

Symboldefinitionen

	Gesperrt
	Entsperrt

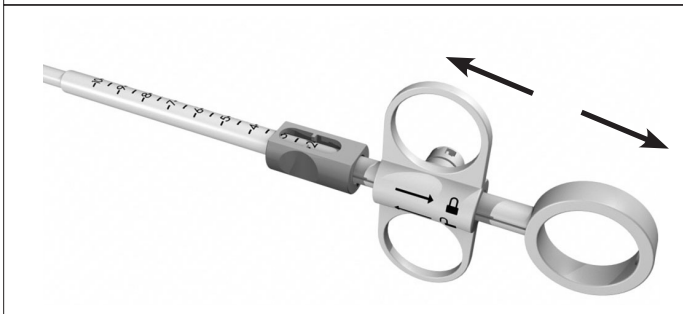
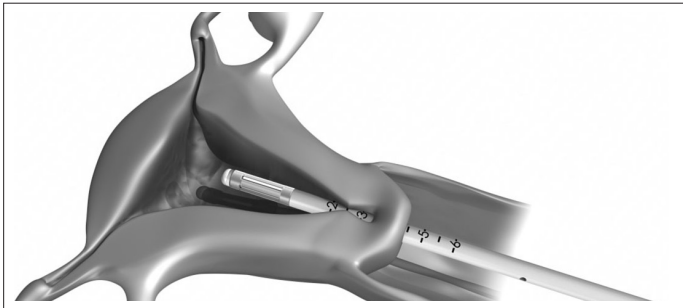
Hologic, SureSound und die dazugehörigen Logos sind eingetragene Marken von Hologic Inc. bzw. ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern.

Das SureSound Gerät wird von Hologic, Inc. hergestellt und vertrieben.

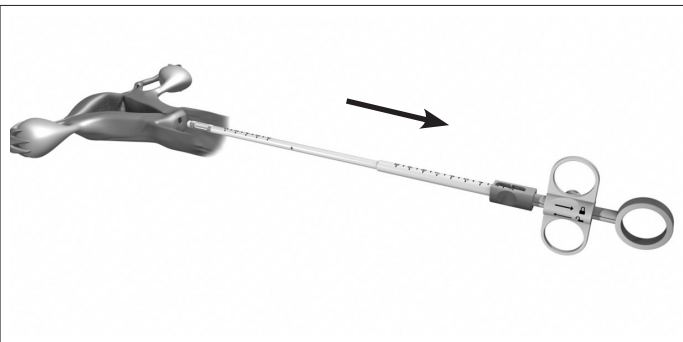
©2014-2020 Hologic Inc. Alle Rechte vorbehalten.



AW-08411-802 Rev. 005



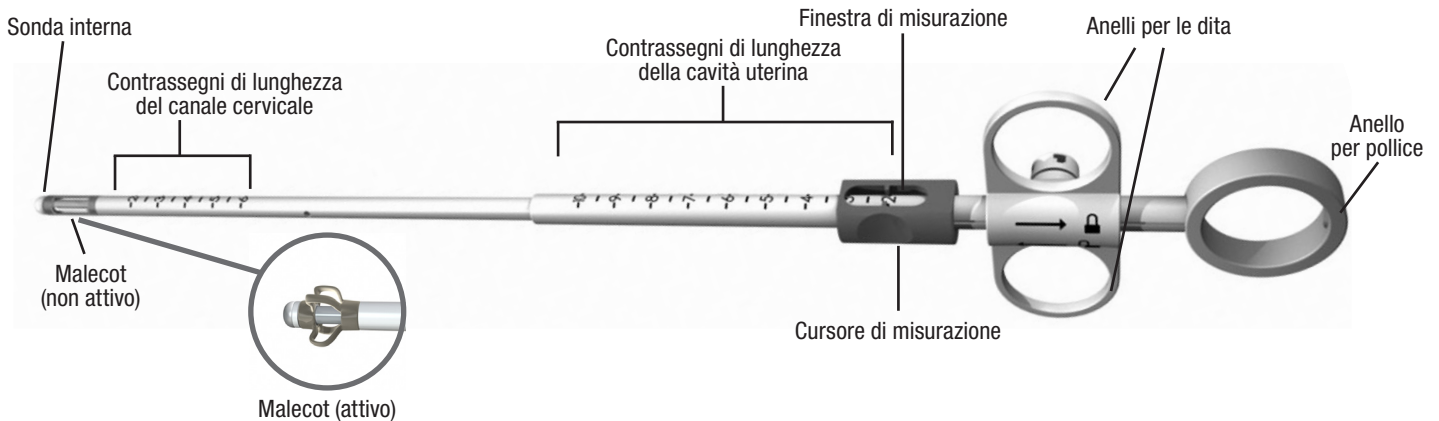
8. Den Daumenring von den Fingerringen trennen, um den Malecot zu entsperren.



9. Das SureSound Instrument entfernen.
10. Das SureSound Instrument nach der Verwendung ordnungsgemäß entsorgen.

SureSound®

Dispositivo di misurazione uterina



INFORMAZIONI IMPORTANTI: leggere tutte le istruzioni, precauzioni e avvertenze prima dell'uso. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite potrebbe rendere inutilizzabile il dispositivo e annullare qualsiasi garanzia in vigore.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione degli stessi.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo di misurazione uterina SureSound® utilizza due elementi coassiali per misurare la cavità uterina nelle donne che necessitano di misurazioni uterine e cervicali prima di procedure come l'ablazione endometriale (ad es. la procedura di ablazione endometriale NovaSure). Usando l'impugnatura è possibile attivare la funzione della guaina esterna che consente di individuare l'orifizio interno del collo dell'utero; la guaina esterna è inoltre dotata di contrassegni distali per misurare la lunghezza del canale cervicale. La sonda interna flessibile è dotata di punta atraumatica ed è estensibile all'interno della guaina esterna. La sonda interna viene estesa finché non tocca il fondo dell'utero e la lunghezza della cavità uterina viene letta grazie ai contrassegni presenti sull'estremità prossimale del dispositivo. Il dispositivo è monouso e viene fornito sterile.

USO PREVISTO

Il dispositivo è un misuratore uterino progettato per misurare la lunghezza della cavità uterina e la lunghezza del canale cervicale.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del dispositivo SureSound è controindicato nelle pazienti in gravidanza e nelle pazienti con spirale (IUD) inserita.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

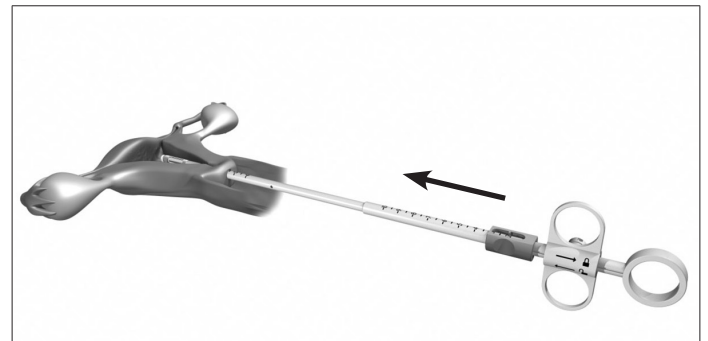
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per rilevare eventuali danni o difetti visibili.
- Il dispositivo SureSound è esclusivamente monouso e viene fornito sterile. NON risterilizzare il dispositivo SureSound.
- Conservare il prodotto a temperatura ambiente. La conservazione a temperatura e umidità elevate può danneggiare la confezione.
- Il dispositivo deve essere utilizzato da medici professionisti.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: perforazione della parete uterina, infezione o sepsi e complicanze che portano a gravi lesioni.

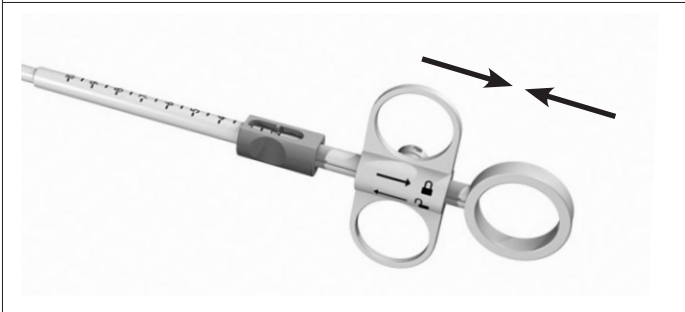
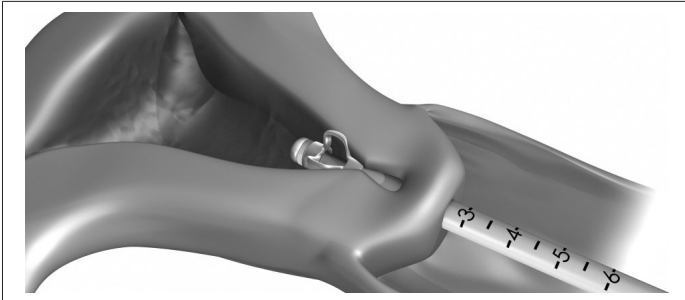
ISTRUZIONI PER L'USO

1. Dilatare il canale cervicale di 6 mm.
2. Estrarre il dispositivo dalla confezione e ispezionarlo. Non usarlo se è danneggiato o difettoso.

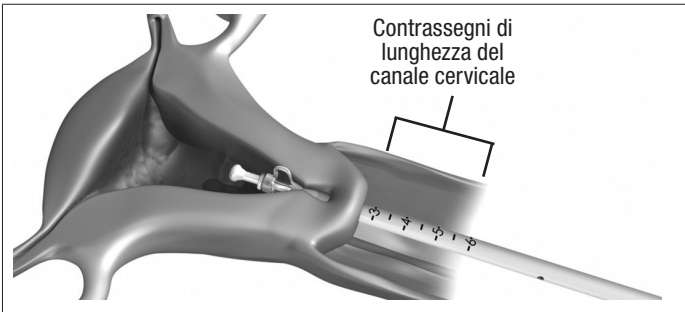


ITALIANO

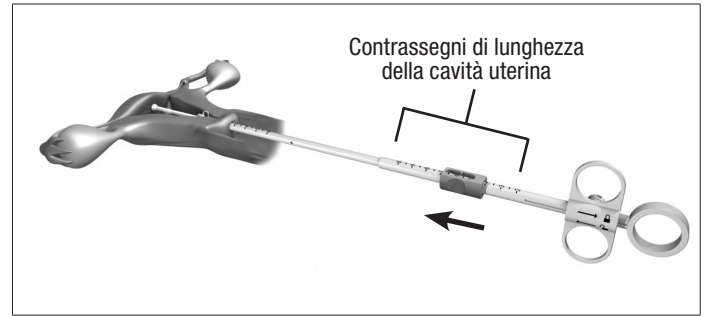
3. Inserire il dispositivo in modo transcervicale finché la sua estremità distale non supera l'orifizio interno del collo dell'utero e si trova nella cavità uterina.



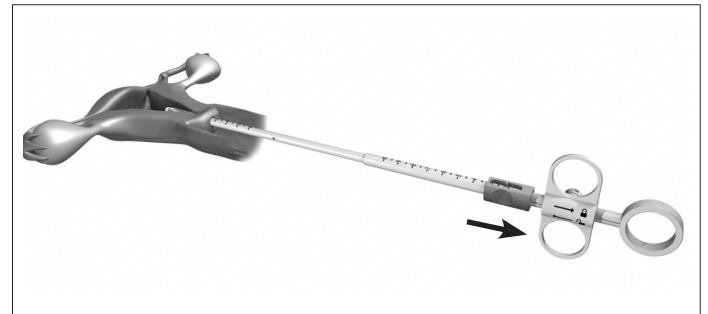
4. Una volta raggiunto l'interno della cavità, premere gli anelli per le dita e l'anello per il pollice in modo da attivare e bloccare il malecot.



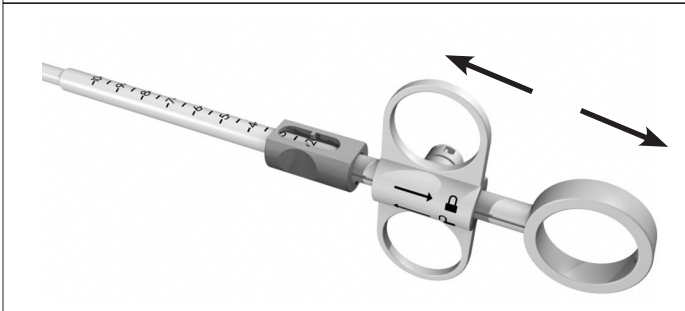
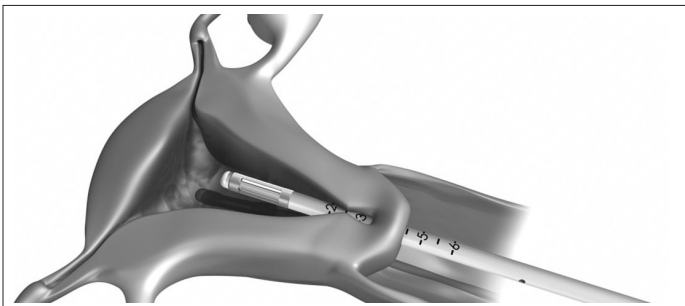
5. Tirare il dispositivo verso l'orifizio interno del collo dell'utero, finché il malecot non incontra la resistenza dell'orifizio stesso. Se necessario, stabilire la lunghezza del canale cervicale mediante i contrassegni distali (misurazione in centimetri).



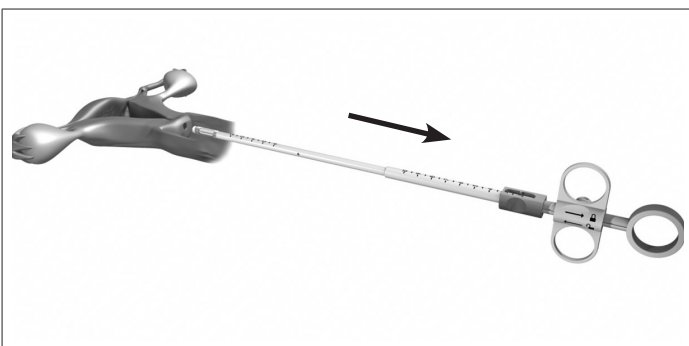
6. Far scorrere distalmente il cursore di misurazione, finché la sonda interna non raggiunge il fondo dell'utero. Stabilire la lunghezza della cavità uterina usando i contrassegni che si leggono nella finestra del cursore di misurazione.



7. Far scorrere prossimalmente il cursore di misurazione per ritrarre completamente la sonda interna.



8. Separare l'anello per il pollice dagli anelli per le dita, in modo da sbloccare il malecot.



9. Rimuovere il dispositivo SureSound.
10. Smaltire adeguatamente il dispositivo SureSound dopo l'uso.

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

Contattare l'assistenza tecnica Hologic se il dispositivo SureSound non funziona come previsto. Se il prodotto deve essere restituito a Hologic per qualunque motivo, l'assistenza tecnica fornirà un numero di autorizzazione al reso (RMA) ed eventualmente il kit per prodotti a rischio biologico. Restituire il dispositivo SureSound secondo le istruzioni fornite dall'assistenza tecnica. Pulire e sterilizzare il prodotto prima di restituirlo e inserire tutti gli accessori nella confezione con l'unità restituita.

Restituire dispositivi usati o aperti secondo le istruzioni fornite con il kit per prodotti a rischio biologico di Hologic.

Assistenza tecnica Hologic

Per assistenza tecnica o informazioni sugli ordini, negli Stati Uniti contattare:





Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel.: 800-442-9892 (numero verde)
o 508-263-2900
Fax: 508-229-2795
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel.: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

Definizioni dei simboli

	Bloccato
	Sbloccato

Hologic, SureSound e i relativi logo sono marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue società affiliate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Il dispositivo SureSound è prodotto e distribuito da Hologic, Inc.

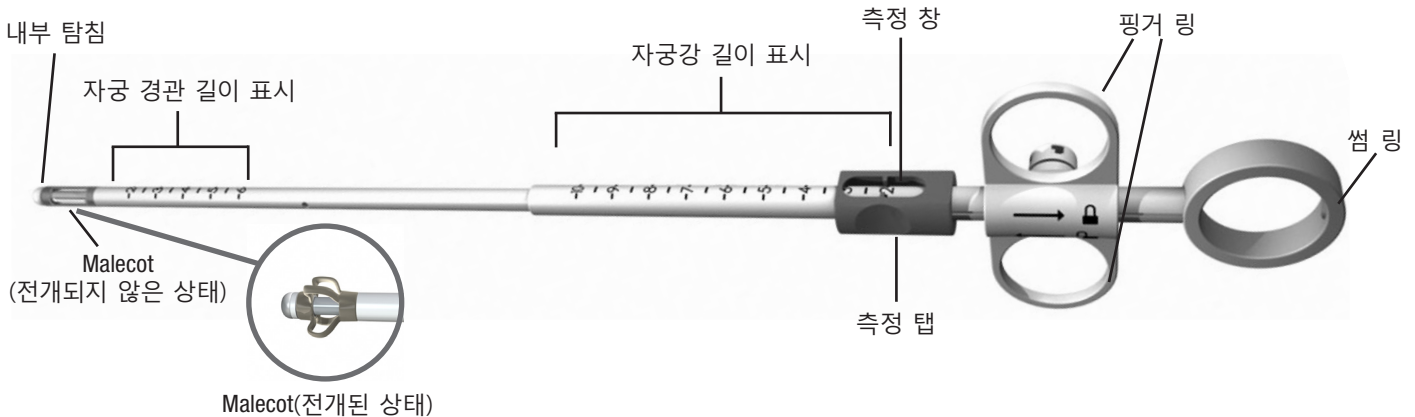
©2014-2020 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.



AW-08411-702 Rev. 005

SureSound®

자궁 음향 기기



중요 정보: 사용에 앞서 지시사항, 주의사항 및 경고내용을 모두 읽어 보십시오. 포함된 지시사항을 따르지 않을 경우 기기 사용이 불가능해지고 보증 효력이 취소될 수 있습니다.

주의: 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사에 의해서 또는 의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.

기기 설명

SureSound® 자궁 사운드 장치는 자궁 내막 절제(예: NovaSure 자궁내막절제 시술) 전에 자궁 및 자궁 경부를 측정해야 하는 여성의 자궁강을 측정하기 위해 2개의 동축 멤버를 사용합니다. 외부 피복은 핸들을 사용하여 전개해서 자궁 경부 오리피스와 말단부 마킹을 찾아 자궁 경관의 길이를 측정하는 기능을 갖추고 있습니다. 연질 내부 프로브는 외피 내부에 비외상성 팁과 망원경을 갖추고 있습니다. 내부 프로브는 기저부에 닿을 때까지 연장되며 자궁강 길이는 장치의 근위부에 있는 마킹에서 읽을 수 있습니다. 일회용이며 멸균 상태로 제공됩니다.

용도

이 기기는 자궁강 길이와 자궁 경관 길이를 측정하기 위한 자궁 음향 기기입니다.

금기증

SureSound 기기는 임신 중인 환자와 자궁내 기구(IUD)를 현재 착용하고 있는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

경고 및 주의사항

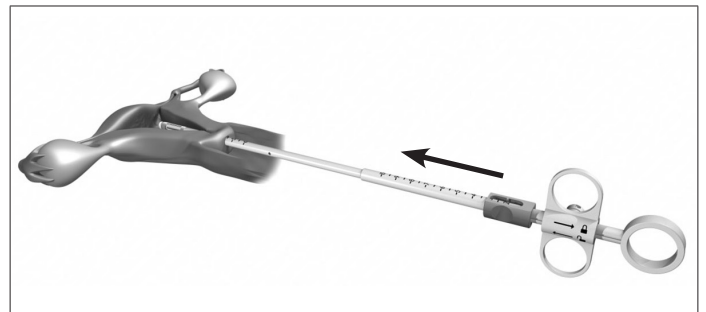
- 사용에 앞서 패키지에 눈에 띄는 손상이나 결함이 없는지 확인하십시오.
- SureSound 기기는 일회용이며 살균되어 제공됩니다. SureSound 기기를 재살균하지 마십시오.
- 제품을 적절한 상태로 보관하십시오. 온도나 습도가 높은 환경에 보관하는 경우 패키지가 손상될 수 있습니다.
- 이 장치는 의료 전문가가 사용해야 합니다.

부작용

자궁벽 천공, 감염 혹은 패혈증 그리고 심각한 부상에 이르는 합병증 등을 포함한 부작용이 발생할 수 있습니다.

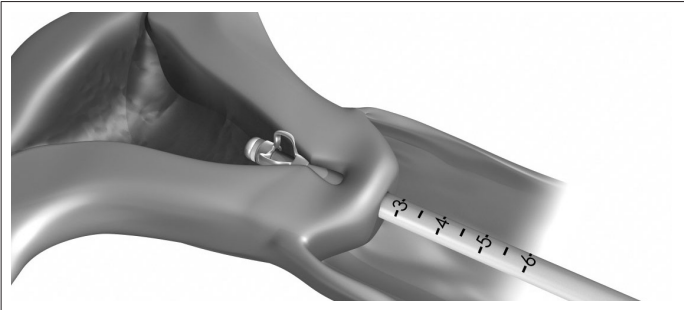
사용 지침

1. 최대 6 mm까지 자궁 경관을 확장하십시오.
2. 기기의 포장을 벗기고 점검을 하십시오. 손상되거나 결함이 있는 경우 사용하지 마십시오.

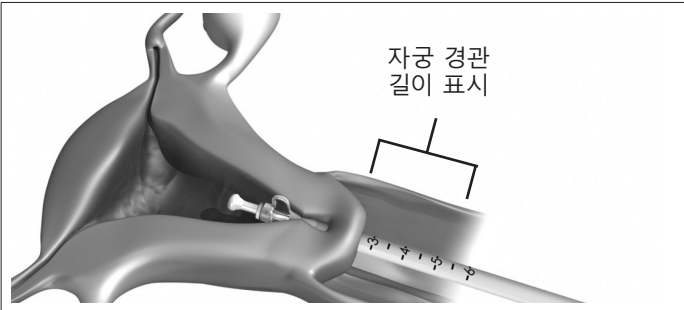


한국어

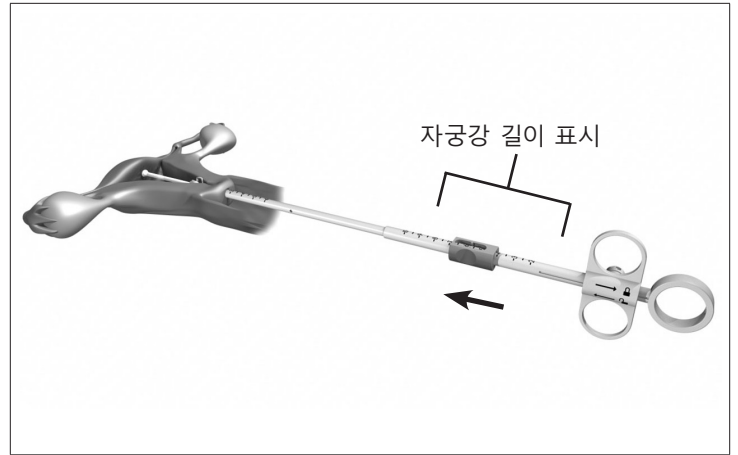
3. 기기의 근위부 끝이 자궁 경관 내구를 지나 근위부 끝이 자궁강 안에 위치할 때까지 기기를 삽입하십시오.



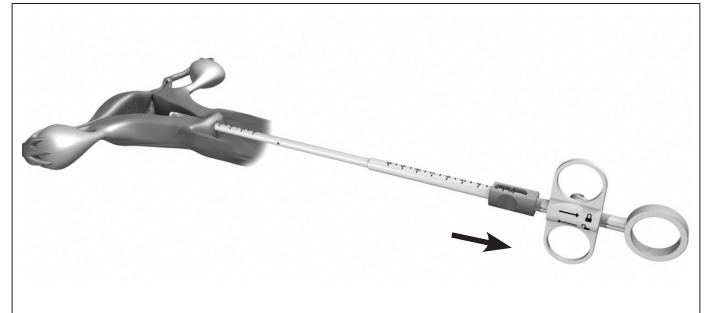
4. 자궁강 안에 삽입되면 핑거 링과 섬 링을 잡고 Malecot 을 전개하고 고정하십시오.



5. Malecot이 자궁 경관 내구에서 저항감을 받을 때까지 자궁 경관 내구를 향해 기기를 당기십시오. 원할 경우, 말단 표시에서 자궁 경관 길이를 확인하십시오 (cm로 측정).



6. 내부 탐침이 자궁저에 닿을 때까지 측정 탭을 중심에서 말단으로 미십시오. 측정 탭의 창에 있는 표시 마커를 사용하여 자궁강 길이를 확인하십시오.



7. 내부 탐침을 완전히 빼내기 위해 측정 탭을 중심을 향해 미십시오.

기술 지원 및 제품 반송 정보

SureSound 기기가 용도대로 작동되지 않을 경우 Hologic 기술 지원부로 연락해 주십시오. 어떤 이유에서든 Hologic 에 제품을 반송해야 하는 경우 기술 지원부에서 반송 제품 승인(RMA) 번호 및 해당되는 경우 생물학적 위험물 키트를 제공해 드립니다. 기술 지원부에서 제공한 지침에 따라 SureSound 기기를 반송하십시오. 반송하기 전에 제품을 반드시 세척 및 살균하고 반송 기기와 함께 모든 액세서리를 박스에 함께 담아 주십시오.

사용했거나 개봉된 제품은 Hologic이 생물학적 위험물 키트와 함께 제공한 지침에 따라 반송하십시오.

Hologic 기술 지원부

미국 내의 경우, 서비스, 기술 지원 또는 재주문 정보를 얻기 위한 연락처:





Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
전화: 800-442-9892(수신자 부담)
또는 508-263-2900
팩스: 508-229-2795
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
전화: +32 2 711 46 80
팩스: +32 2 725 20 87

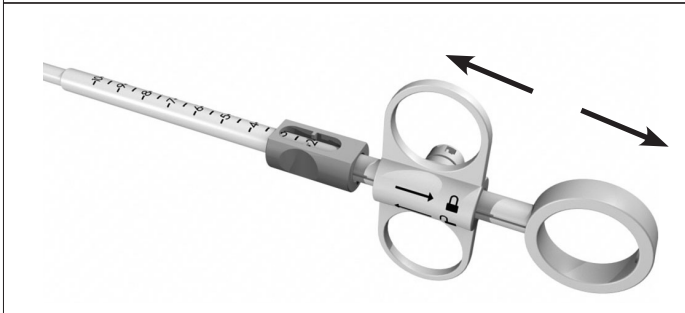
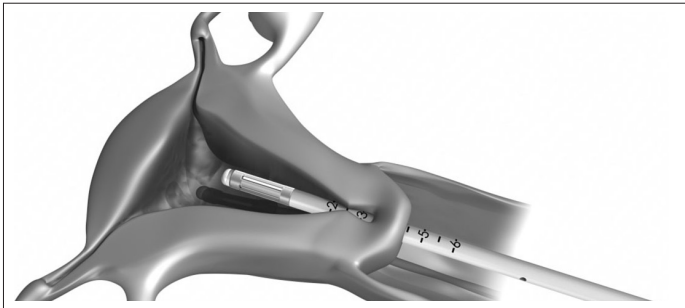
기호 설명

	잠김
	풀림

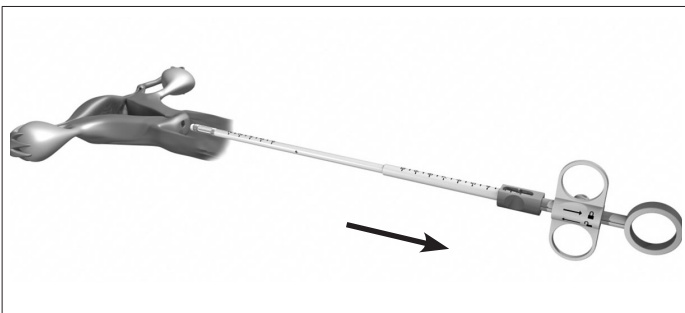
Hologic, SureSound, NovaSure 및 관련 로고는 Hologic, Inc.와 자회사의 미국 및/또는 기타 국가에서의 등록 상표입니다.

SureSound 기기는 Hologic, Inc.가 제작 유통합니다.

©2014-2020 Hologic, Inc. 모든 권리 당사 소유.



8. 섬 링을 핑거 링에서 분리해서 Malecot을 푸십시오.



9. SureSound 기기를 제거하십시오.

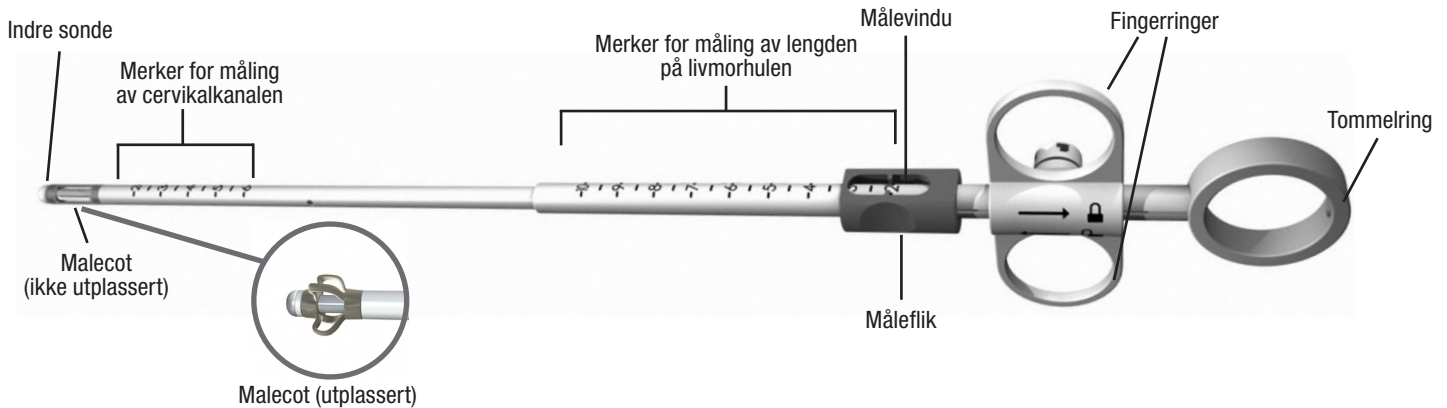
10. 사용 후 SureSound 기기를 적절히 처리하십시오.



AW-08411-1302 Rev. 005

SureSound®

Uterinsonde-enhet



VIKTIG INFORMASJON: Les alle instruksjoner, forholdsregler og advarsler før bruk. Hvis ikke de medfølgende instruksjonene tas til følge, kan dette føre til at enheten ikke kan brukes og vil oppheve enhver gyldig garanti.

FORSIKTIG: I henhold til føderal, amerikansk lovgivning kan denne innretningen kun selges av eller etter henvisning fra lege.

BESKRIVELSE AV ENHET

SureSound® uterinsonde-enhet bruker to koaksiale elementer til å måle livmorhulen hos kvinner hvor det er behov for målinger av uterus og cervix før inngrep slik som endometrieablasjon (f.eks. NovaSure-endometrieablasjonsprosedyren). Den ytre hylsen har en funksjonalitet som utplasseres ved å bruke håndtaket til å finne den indre livmorhalsåpningen og distale merker for å måle lengden på cervikalkanalen. Den fleksible indre sonden har en atraumatisk spiss og teleskoperer inne i den ytre hylsen. Den indre sonden skyves ut til den berører fundus og lengden på livmorhulen leses av fra merkene på enhetens proksimale ende. Beregnet på éngangsbruk og leveres sterilisert.

BRUKSOMRÅDE

Enheden er en uterinsonde beregnet for måling av lengden på livmorhulen og lengden på cervikalkanalen.

KONTRAINDIKASJONER

SureSound-enheden er kontraindisert for bruk hos en pasient som er gravid og hos en pasient med et intra-uterint prevensjonsmiddel (IUD - spiral) innsatt.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

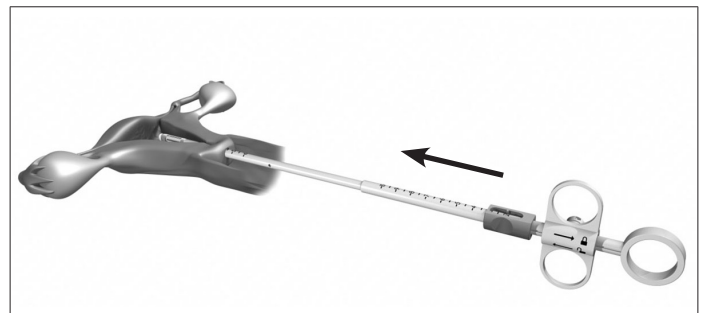
- Kontroller pakken med hensyn på synlig skade eller defekter før bruk.
- SureSound-enheden er kun til éngangsbruk og leveres sterilisert. SureSound-enheden MÅ IKKE resteriliseres.
- Produktene skal oppbevares ved omgivelsesbetingelser. Oppbevaring ved høy temperatur og høy luftfuktighet kan skade pakken.
- Denne enheten skal brukes av medisinsk fagpersonell.

BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger omfatter, men er ikke begrenset til: Perforering av livmorveggen, infeksjon eller sepsis og komplikasjoner som fører til alvorlig skade.

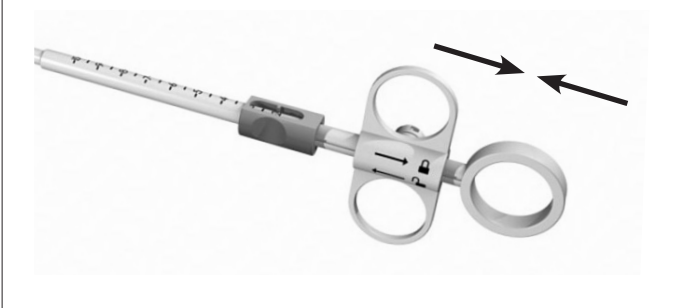
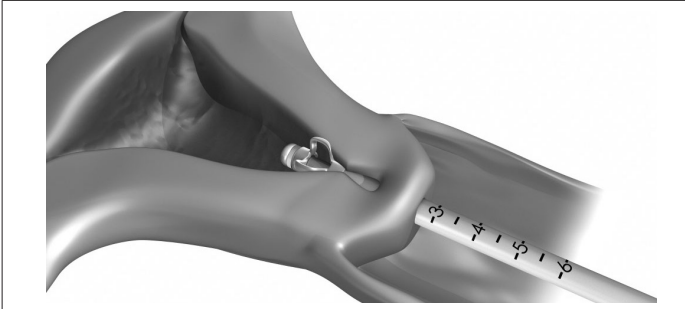
BRUKSANVISNING

1. Dilatér cervikalkanalen opp til 6 mm.
2. Pakk ut og inspiser utstyret. Må ikke brukes hvis skadet eller defekt.

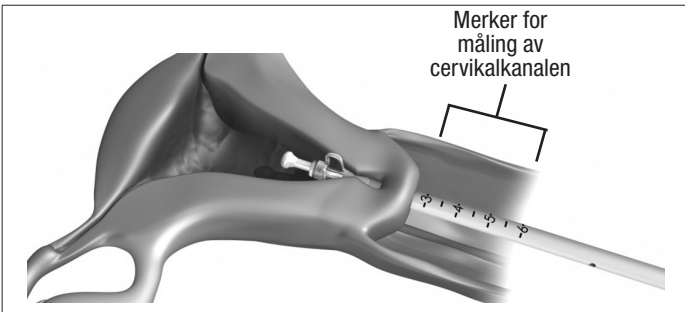


NORSK

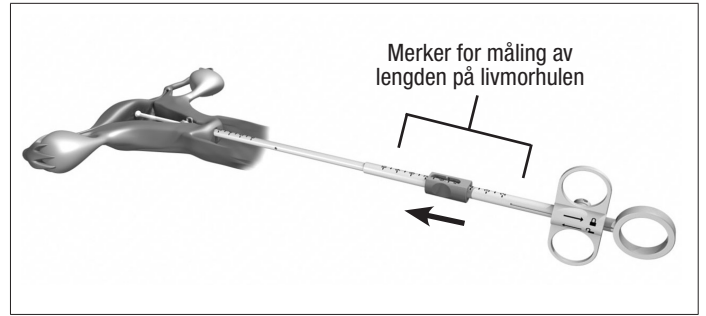
3. Før inn utstyret transcervikalt til den distale enden har passert den indre åpningen og den distale enden er i livmorhulen.



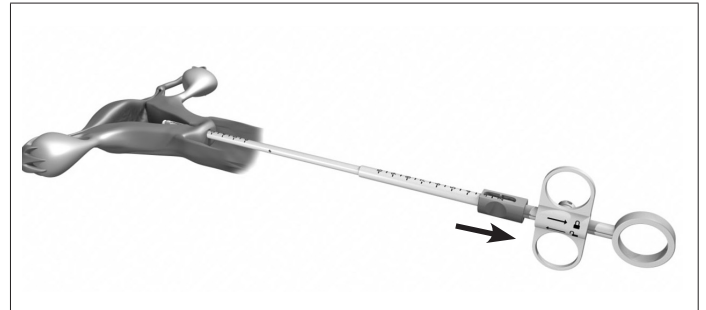
4. Når den er inne i livmorhulen, klemmer du fingerringene og tommelringen for å utplassere og låse malecoten.



5. Dra utstyret mot den indre åpningen til malecoten møter motstand ved den indre åpningen.
Bestem, om ønskelig, lengden på cervikalkanalen fra de distale merkene (måling i centimeter).



6. Skyv målefliken distalt til den indre sonden når fundus. Bestem lengden på livmorhulen ved å bruke indikatoremerkene i vinduet på målefliken.



7. Skyv målefliken proksimalt for å trekke den indre sonden helt tilbake.

TEKNISK STØTTE OG INFORMASJON OM RETURNERING AV PRODUKTET

Ta kontakt med Hologic teknisk støtte hvis SureSound-enheten ikke virker etter hensikten. Hvis produktet av en eller annen årsak skal returneres til Hologic, vil teknisk støtte utstede et RMA-nr. (autorisasjonsnummer for retur av materiale) og et sett for smittefarlige elementer hvis relevant. SureSound-enheten skal returneres i henhold til instruksene fra teknisk støtte. Enheten skal rengjøres og steriliseres før den returneres. Legg ved alt tilbehøret i boksen sammen med enheten som returneres.

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

Hologic teknisk støtte

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





Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 800-442-9892 (gratislinje)
eller 508-263-2900
Faks: 508-229-2795
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80
Faks: +32 2 725 20 87

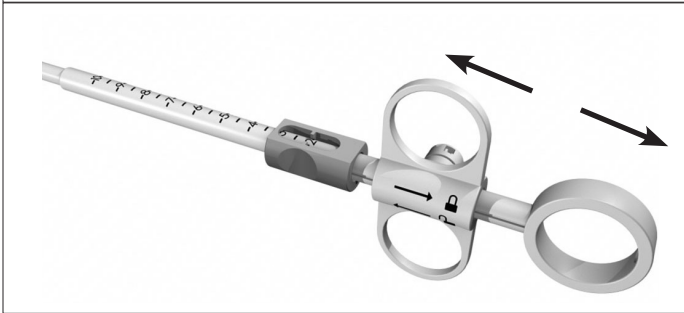
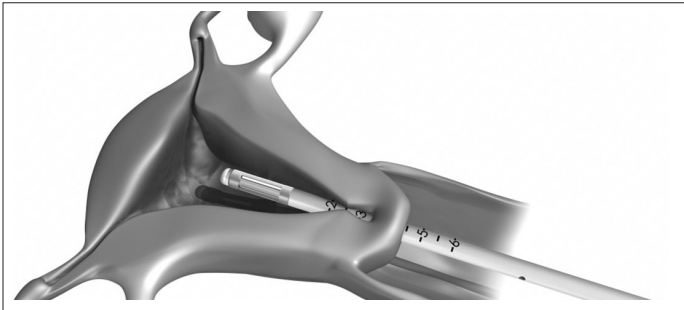
Definisjoner av symboler

	Låst
	Utlåst

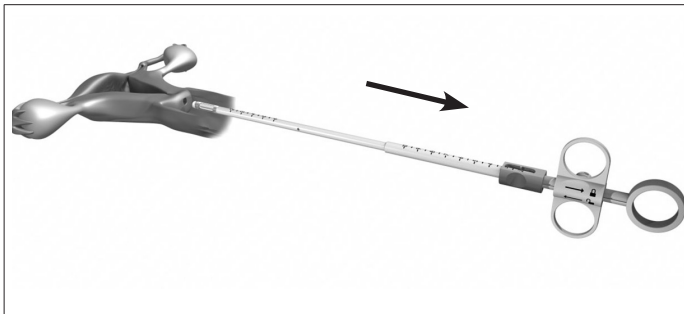
Hologic, SureSound, NovaSure og tilhørende logoer er registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og/eller andre land.

SureSound-enheten er produsert og distribuert av Hologic, Inc.

©2014-2020 Hologic, Inc. Ettertrykk forbudt.



8. Separer tommelringen fra fingerringene for å låse opp malecoten.



9. Ta ut SureSound-enheten.

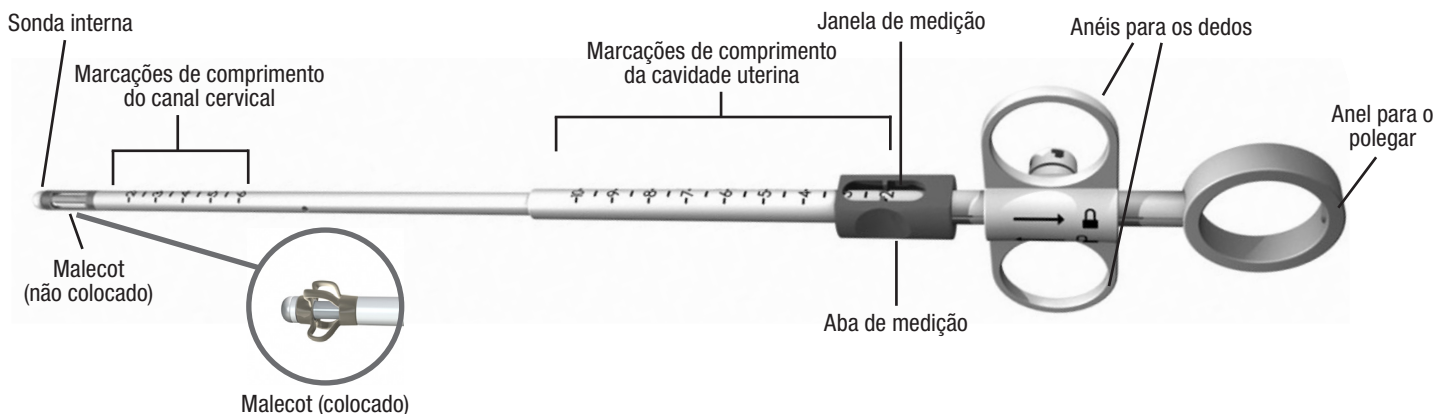
10. SureSound-enheten avhendes på forskriftsmessig måte etter bruk.

CE
2797

AW-08411-1802 Rev. 005

SureSound®

Dispositivo de sondagem uterina



INFORMAÇÕES IMPORTANTES: Leia todas as instruções, precauções e advertências antes de proceder à utilização. O não cumprimento das instruções anexas poderá tornar o dispositivo inutilizável e anular qualquer garantia efectiva.

CUIDADO: A lei federal (E.U.A.) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo de sondagem uterina SureSound® utiliza dois membros coaxiais para medir a cavidade uterina em mulheres que precisam de ser submetidas a medições uterinas e cervicais antes de certos procedimentos, como a ablação endometrial (por exemplo, o procedimento de ablação endometrial NovaSure). A bainha externa tem uma funcionalidade acionada através da pega para a localização do orifício cervical interno e das marcas distais de modo a medir o comprimento do canal cervical. A sonda interna flexível possui uma ponta atraumática e telescópica na bainha externa. A sonda interna é estendida até entrar em contacto com o fundo do útero, sendo o comprimento da cavidade uterina lido pelas marcas na extremidade proximal do dispositivo. Destina-se a uma única utilização e é fornecido esterilizado.

APLICAÇÃO DIAGNÓSTICA

O dispositivo consiste numa sonda uterina destinada a medir o comprimento da cavidade uterina e o comprimento do canal cervical.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do dispositivo SureSound está contra-indicada em doentes grávidas e em doentes portadoras de um dispositivo intra-uterino (DIU).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

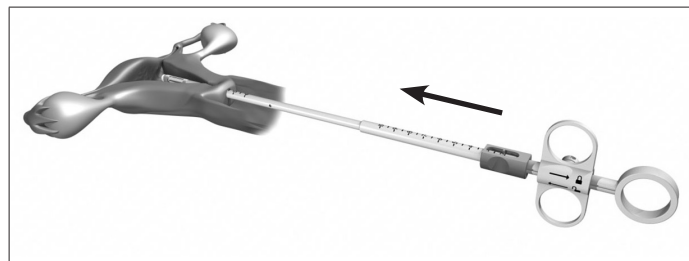
- Antes de utilizar, inspeccione a embalagem relativamente a qualquer dano ou defeito visível.
- O dispositivo SureSound destina-se exclusivamente a uma única utilização e é fornecido esterilizado. NÃO reesterilize o dispositivo SureSound.
- Armazene o produto em condições ambientais. O armazenamento a uma temperatura elevada e humidade elevada pode provocar danos na embalagem.
- Este dispositivo deve ser utilizado por profissionais médicos.

EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não se limitam a: perfuração da parede uterina, infecção ou sépsis e complicações conducentes a lesão grave.

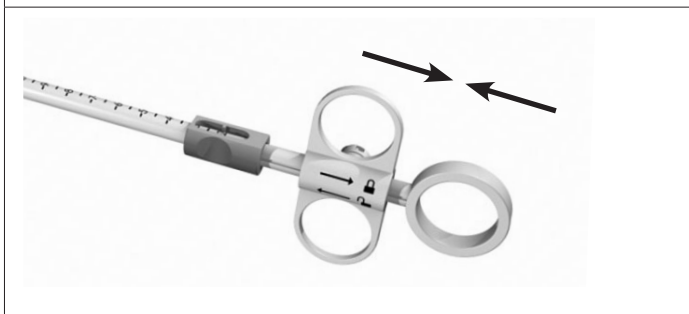
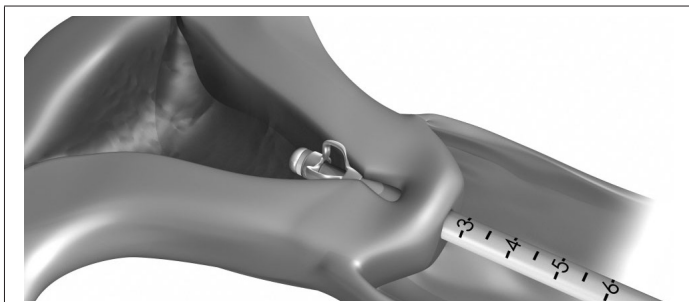
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Dilate o canal cervical até 6 mm.
2. Desembale e inspeccione o dispositivo. Não utilize caso esteja danificado ou defeituoso.

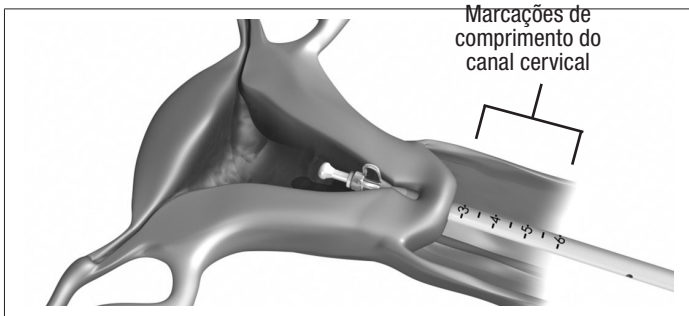


PORTUGUÊS

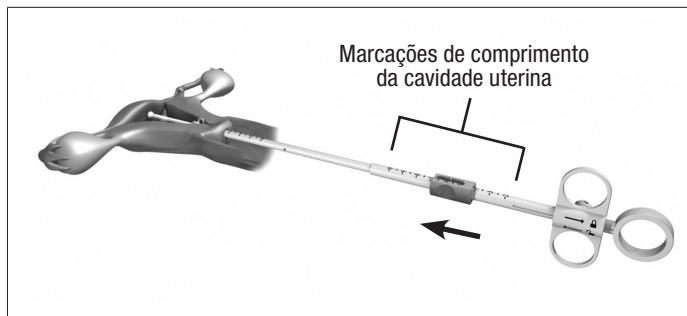
- Introduza o dispositivo transcervicalmente até que a extremidade distal do dispositivo tenha passado o orifício interno e a extremidade distal esteja na cavidade uterina.



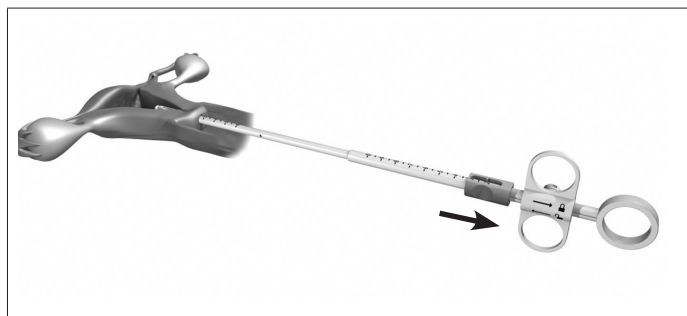
- Depois de estar no interior da cavidade, aperte os anéis para os dedos e o anel para o polegar para colocar e bloquear o malecot.



- Puxe o dispositivo para o orifício interno até que o malecot encontre resistência no orifício interno.
Se pretender, determine o comprimento do canal cervical a partir das marcações distais (medição em centímetros).



- Deslize a aba de medição no sentido distal até que a sonda interna chegue ao fundo. Determine o comprimento da cavidade uterina utilizando os marcadores indicativos na janela da aba de medição.



- Deslize a aba de medição no sentido proximal para recuar totalmente a sonda interna.

SUPORTE TÉCNICO E INFORMAÇÕES SOBRE DEVOUÇÃO DE PRODUTOS

Contacte a Assistência Técnica da Hologic se o dispositivo SureSound não funcionar como previsto. Se o produto for, por qualquer motivo, devolvido à Hologic, a assistência técnica emitirá um número de Autorização de Devolução de Materiais (RMA) e um kit de risco biológico, caso se aplique. Devolva o dispositivo SureSound de acordo com as instruções fornecidas pela Assistência Técnica. Certifique-se de que limpa e esteriliza o produto antes de o devolver e que inclui todos os acessórios na caixa com a unidade devolvida.

Devolva o produto utilizado ou aberto de acordo com as instruções fornecidas com o kit de risco biológico fornecido da Hologic.

Assistência Técnica da Hologic

Para qualquer serviço de apoio, assistência técnica ou para obter informações para encomenda, contacte, nos Estados Unidos:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefone: 800-442-9892 (chamada gratuita)
ou 508-263-2900
Fax: 508-229-2795
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefone: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

Definições dos símbolos

	Bloqueado
	Desbloqueado

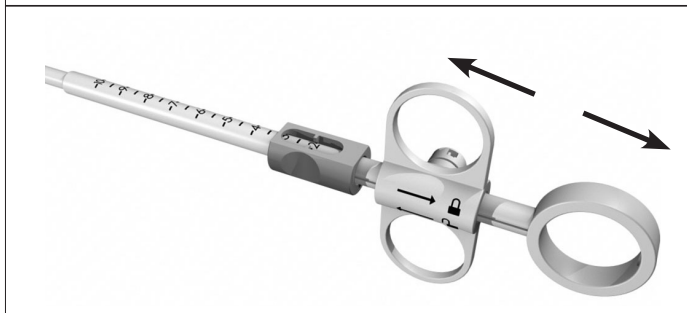
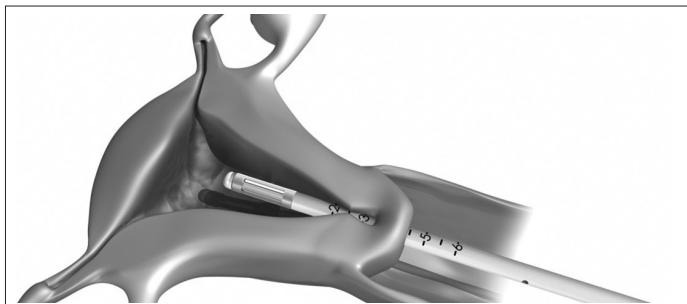
Hologic, SureSound e logótipos associados são marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou respectivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países.

O dispositivo SureSound é fabricado e distribuído pela Hologic, Inc.

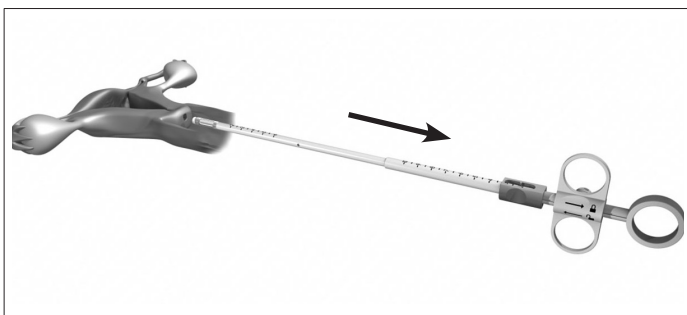
©2014-2020 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.



AW-08411-602 Rev. 005



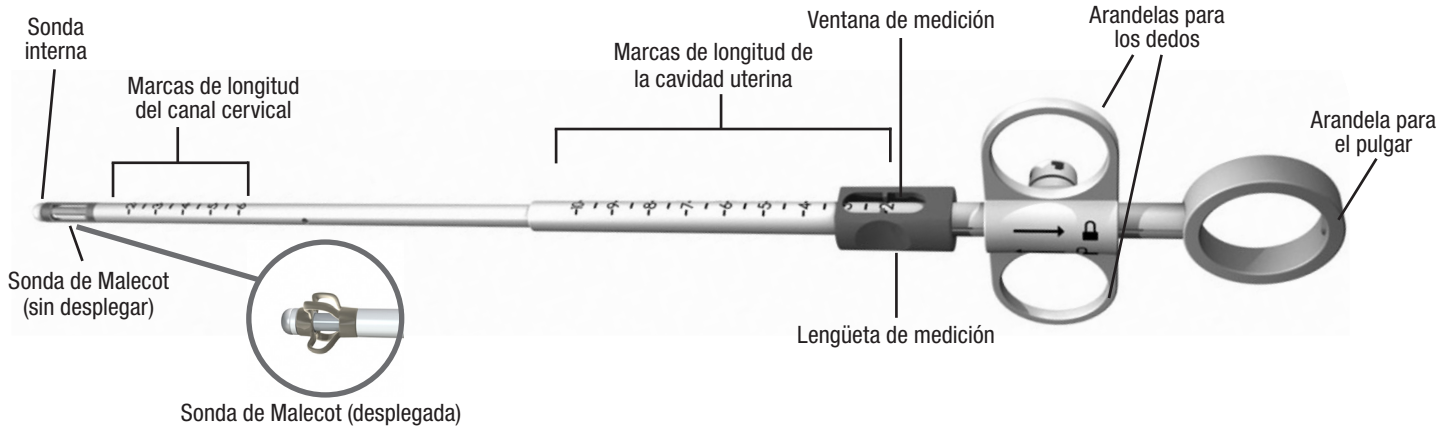
8. Separe o anel para o polegar dos anéis para os dedos para desbloquear o malecot.



9. Retire o dispositivo SureSound.
10. Depois de utilizar, elimine o dispositivo SureSound de forma adequada.

SureSound®

Dispositivo de histerometría



INFORMACIÓN IMPORTANTE: Lea todas las instrucciones, precauciones y advertencias antes de utilizar la unidad. En caso de no seguir las instrucciones incluidas, el dispositivo podría quedar inutilizable e invalidar cualquier garantía en vigor.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de histerometría SureSound® utiliza dos miembros coaxiales para medir la cavidad uterina en mujeres que requieren mediciones uterinas y cervicales antes de procedimientos como la ablación endometrial (por ejemplo, el procedimiento de ablación endometrial NovaSure). La funda externa incluye una función que se despliega usando el mango para localizar el orificio cervical interno y las marcas distales que permiten medir la longitud del canal cervical. La sonda interna flexible tiene una punta atraumática y telescopios dentro de la funda externa. La sonda interna se extiende hasta que entra en contacto con el fondo del útero, y realiza una lectura de la longitud de la cavidad uterina a partir de las marcas en el extremo proximal del dispositivo. El dispositivo se ha diseñado para un único uso y se proporciona estéril.

USO PREVISTO

Este dispositivo de histerometría se ha diseñado para medir la longitud de la cavidad uterina y la longitud del canal cervical.

CONTRAINDICACIONES

El uso del dispositivo SureSound está contraindicado en pacientes embarazadas y en pacientes con un dispositivo intrauterino (DIU) implantado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

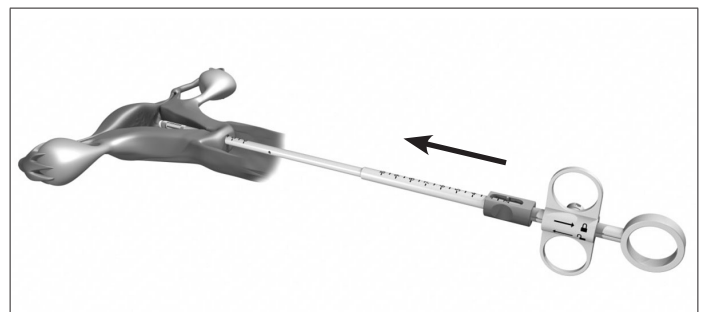
- Antes del uso, inspeccione el paquete para ver si presenta daños o defectos visibles.
- El dispositivo SureSound es para un único uso y se proporciona estéril. NO reesterilice el dispositivo SureSound.
- Guarde el producto en condiciones ambientales normales. El almacenamiento en lugares con altas temperaturas y humedad elevada puede dañar el paquete.
- Este dispositivo debe ser utilizado por un profesional médico.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Los posibles acontecimientos adversos incluyen, entre otros: perforación de la pared uterina, infección o septicemia y complicaciones que pueden producir lesiones graves.

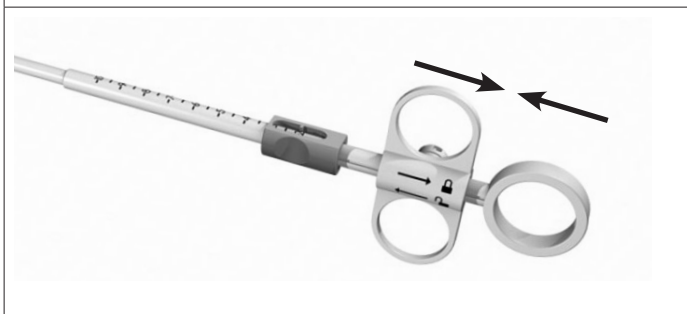
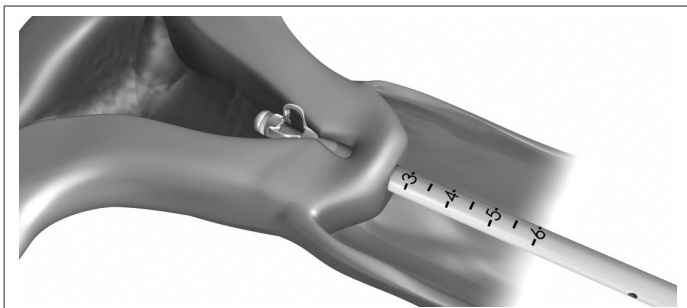
INSTRUCCIONES DE USO

1. Dilate el canal cervical hasta 6 mm.
2. Saque el dispositivo del paquete y examínelo. No lo utilice si advierte daños o defectos.

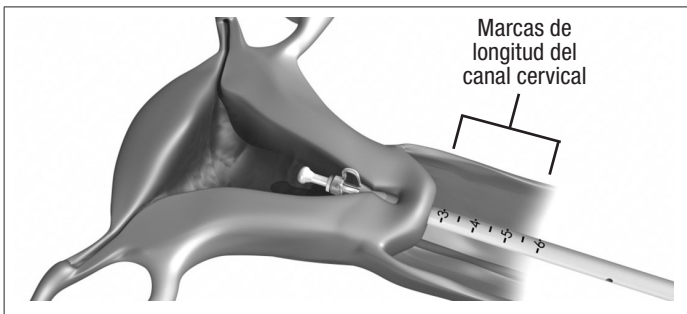


ESPAÑOL

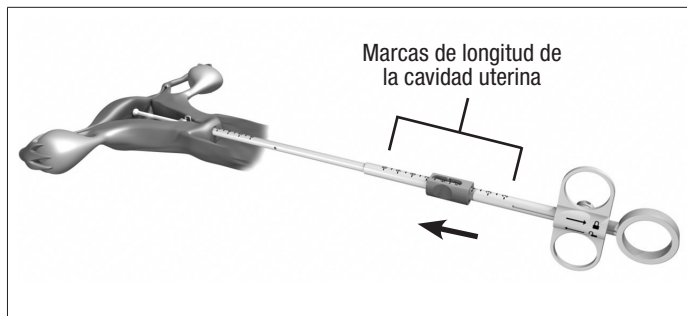
- Introduzca el dispositivo transcervicalmente hasta que el extremo distal del dispositivo haya pasado el orificio interno y el extremo distal se encuentre en la cavidad uterina.



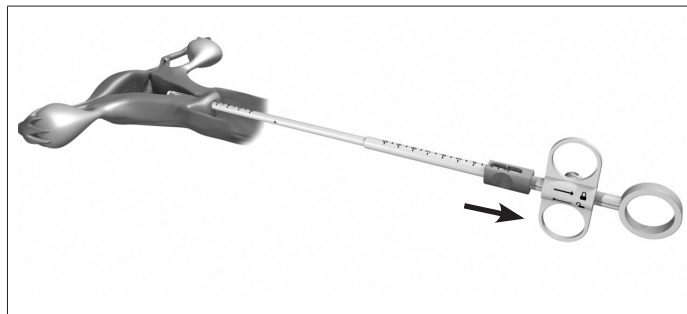
- Una vez dentro de la cavidad, presione las arandelas para los dedos y la arandela para el pulgar para desplegar y bloquear la sonda de Malecot.



- Tire de dispositivo hacia el orificio interno hasta que la sonda de Malecot encuentre resistencia en el orificio interno. Si lo desea, determine la longitud del canal cervical a partir de las marcas distales (medición en centímetros).



- Deslice la lengüeta de medición distalmente hasta que la sonda interna alcance el fondo del útero. Determine la longitud de la cavidad uterina usando los marcadores indicadores de la ventana de la lengüeta de medición.



- Deslice la lengüeta de medición proximalmente para retraer por completo la sonda interna.

SERVICIO TÉCNICO E INFORMACIÓN SOBRE LA DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO

Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic si el dispositivo SureSound no funciona como debiera. Si el producto se va a devolver a Hologic por cualquier motivo, el servicio técnico enviará un número de autorización de devolución de materiales (RMA) y un equipo de riesgo biológico, si es necesario. Devuelva el dispositivo SureSound de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el servicio técnico. Asegúrese de limpiar y esterilizar el producto antes de devolverlo e incluya todos los accesorios en la caja con la unidad devuelta.

Devuelva el producto usado o abierto de acuerdo con las instrucciones suministradas con el equipo de riesgo biológico suministrado por Hologic.

Servicio técnico de Hologic

Para reparación, asistencia técnica o información sobre nuevos pedidos, póngase en contacto en la siguiente dirección (en EE. UU.):



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EE. UU.
Teléfono: 800-442-9892 (n.º gratuito)
o 508-263-2900
Fax: 508-229-2795
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Teléfono: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

Definiciones de símbolos

	Bloqueado
	Desbloqueado

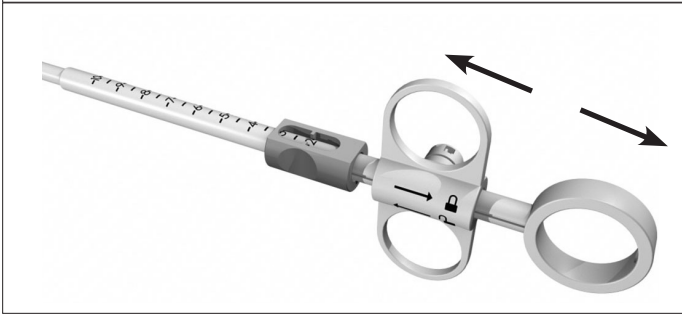
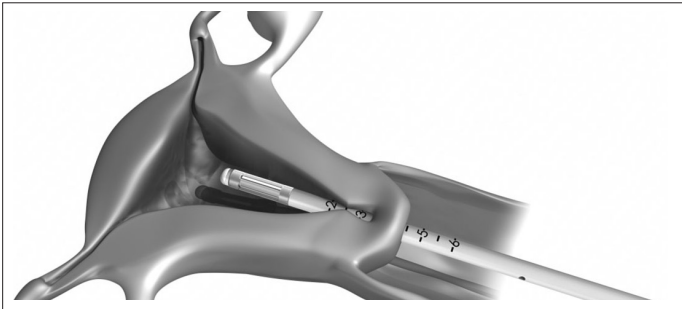
Hologic, SureSound y los logotipos asociados son marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o de sus filiales en los Estados Unidos o en otros países.

El dispositivo SureSound es fabricado y distribuido por Hologic, Inc.

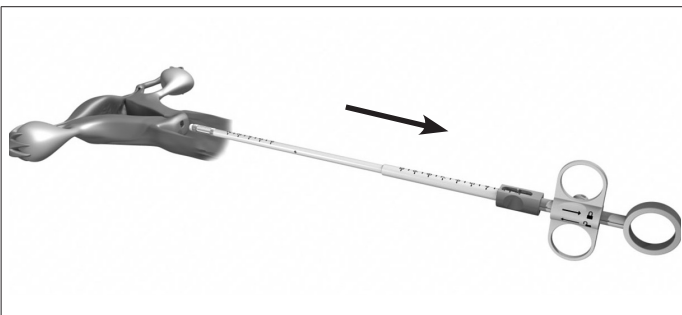
©2014-2020 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.



AW-08411-302 Rev. 005



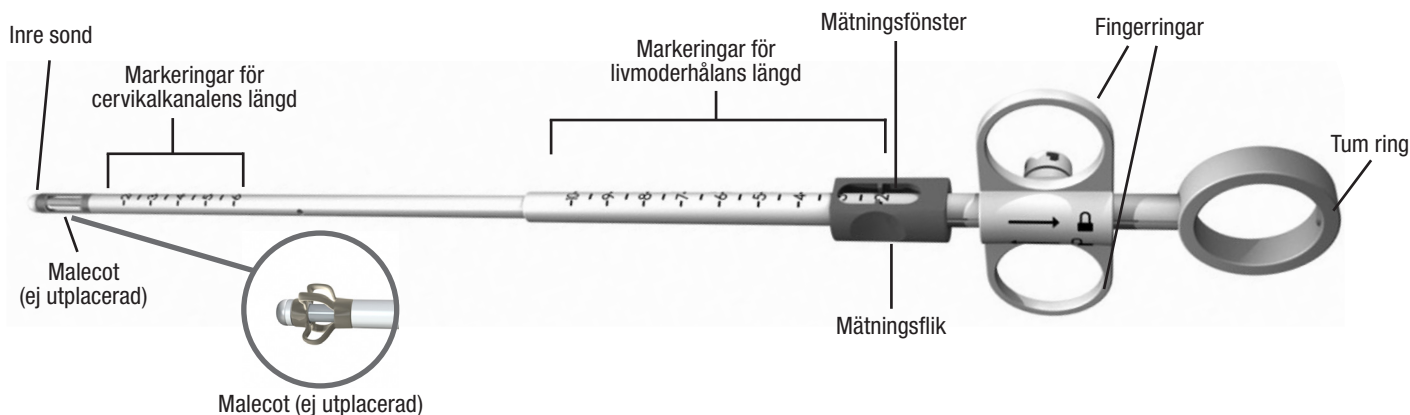
8. Separe la arandela para el pulgar de las arandelas para los dedos para desbloquear la sonda de Malecot.



9. Retire el dispositivo SureSound.
10. Deseche el dispositivo SureSound de forma adecuada después de usarlo.

SureSound®

Enhet för sonderingsmätning av livmodern



VIKTIG INFORMATION: Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och varningar före användning. Underlåtenhet att följa de bifogade anvisningarna kan göra enheten oanvändbar och göra eventuell garanti ogiltig.

FÖRSIKTIGHET: Federal lagstiftning (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till läkare eller på läkares ordination.

PRODUKTBESKRIVNING

SureSound® sonderingsinstrument för livmoder använder två koaxiala delar för att mäta livmoderkaviteten hos kvinnor som kräver livmoder- och cervikala mätningar före ingrepp såsom endometrieablation (t.ex. ingreppet NovaSure endometrieablation). Den yttre hylsan har en funktion som distribueras med hjälp av handtaget för att lokalisera den inre cervikala öppningen och distala markeringarna för att mäta längden på cervikalkanalerna. Den flexibla inre sonden har en atraumatisk spets och teleskop innanför den yttre hylsan. Den inre sonden förlängs tills den möter fundus, och livmoderkavitets längd läses från markeringarna på instrumentets proximala ände. Det är avsett för engångsbruk och tillhandahålls steril.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är en livmodersond avsedd att mäta livmoderhålets längd och cervikalkanalens längd.

KONTRAIKATIONER

SureSound-enheten är kontraindicerad för användning på gravida patienter och patienter som för närvarande har en spiral.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

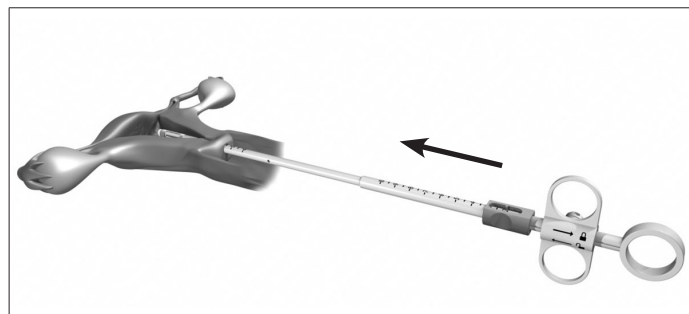
- Före användning ska paketet inspekteras för eventuell synlig skada eller defekt.
- SureSound-enheten är endast avsedd för engångsbruk och levereras steril. SureSound-enheten får INTE omsteriliseras.
- Förvara produkten i rumstemperatur. Förvaring vid hög temperatur och hög fuktighet kan skada förpackningen.
- Detta instrument ska användas av sjukvårdspersonal.

BIVERKNINGAR

Potentiella biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till: perforation av livmoderväggen, infektion eller sepsis samt komplikationer som leder till allvarlig skada.

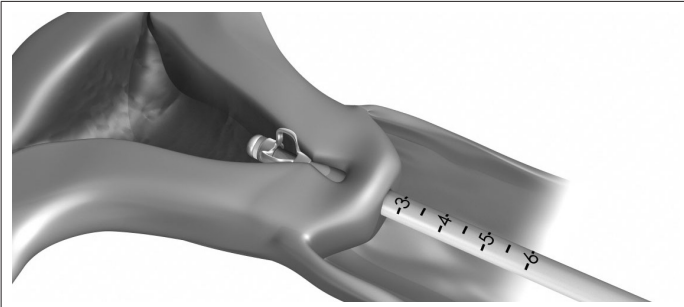
BRUKSANVISNING

1. Dilatera cervikalkanalerna upp till 6 mm.
2. Packa upp och inspektera enheten. Använd inte enheten om den är skadad eller defekt.

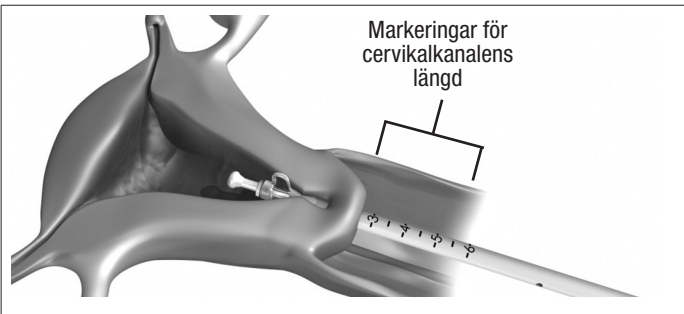


SVENSKA

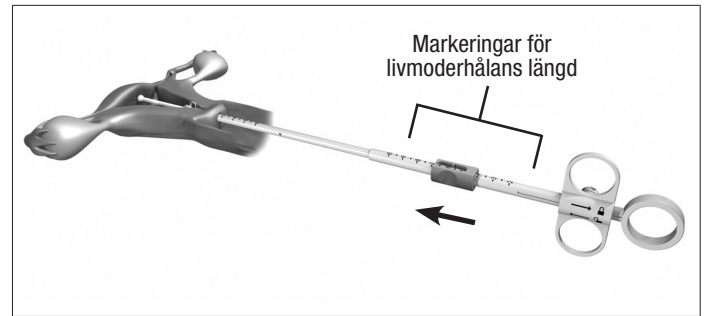
3. För in enheten transcervikalt tills dess distala ände har passerat den inre cervixöppningen och den distala änden befinner sig inne i livmoderhålan.



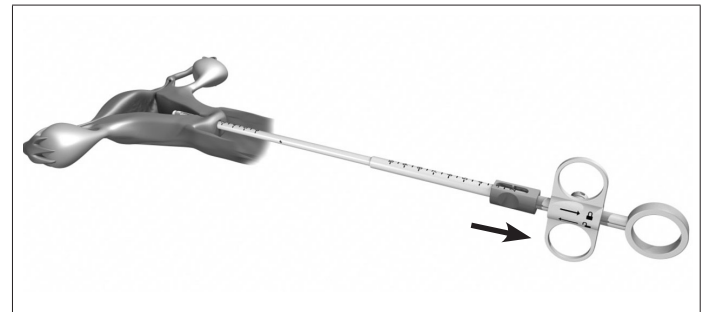
4. När den väl är inne i hålan ska fingerringarna och tumringen klämmas ihop för att placera ut och låsa Malecot-enheten.



5. Dra enheten mot den inre cervixöppningen tills Malecot-enheten stöter på motstånd vid den inre cervixöppningen. Om så önskas kan cervikalkanalens längd bestämmas från de distala markeringarna (mätning i centimeter).



6. Skjut mätfliken distalt tills den inre sonden når fundus. Bestäm livmoderhålan längd med användning av indikeringsmarkörerna i fönstret på mätfliken.



7. Skjut mätfliken proximalt för att fullständigt dra tillbaka den inre sonden.

TEKNISK SUPPORT OCH INFORMATION OM PRODUKTRETUR

Kontakta Hologic's tekniska support om SureSound-enheten inte fungerar som den ska. Om produkten ska returneras till Hologic kommer teknisk support att utfärda ett auktoriserat returnnummer (RMA-nummer) och skicka en biorisksats om så behövs. Skicka tillbaka SureSound-enheten enligt anvisningarna som tillhandahålls av teknisk support. Se till att produkten rengörs och steriliseras före returen och inkludera alla tillbehör i lådan med den returnerade enheten.

Returnera använd eller öppnad produkt enligt anvisningarna som tillhandahålls i den biorisksats som tillhandahålls av Hologic.

Hologic tekniska support

För service, teknisk support eller information om ombeställning, kontakta i USA:





Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 800-442-9892 (avgiftsfritt nummer)
eller +1 508 263-2900
Fax: +1 508-229-2795
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

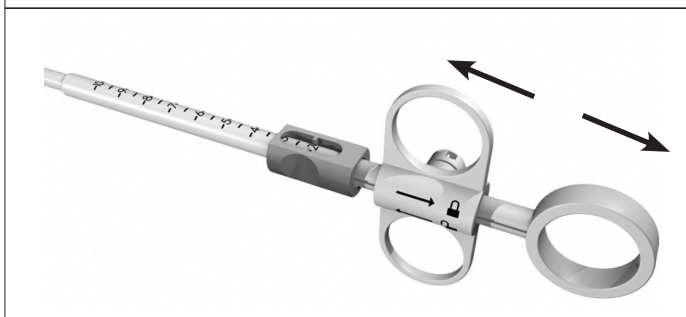
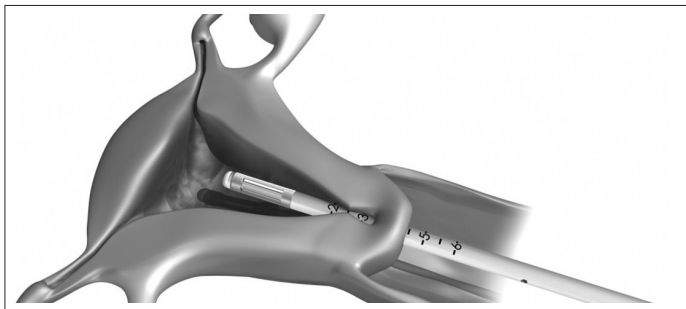
Symbolförklaring

	Låst
	Olåst

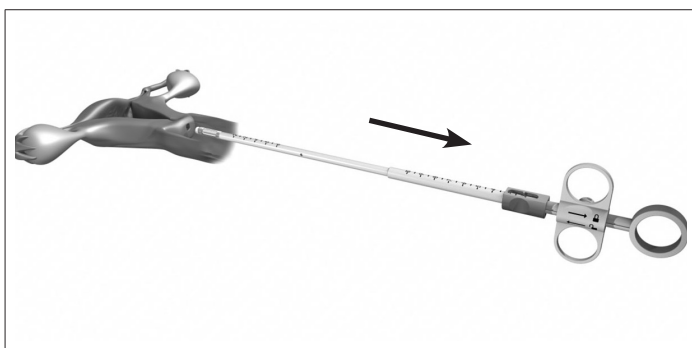
Hologic, SureSound och tillhörande logotyper är varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder.

SureSound-enheten tillverkas och distribueras av Hologic, Inc.

©2014-2020 Hologic, Inc. Med ensamrätt.



8. Separera tumringen från fingerringarna för att låsa upp Malecot-enheten.



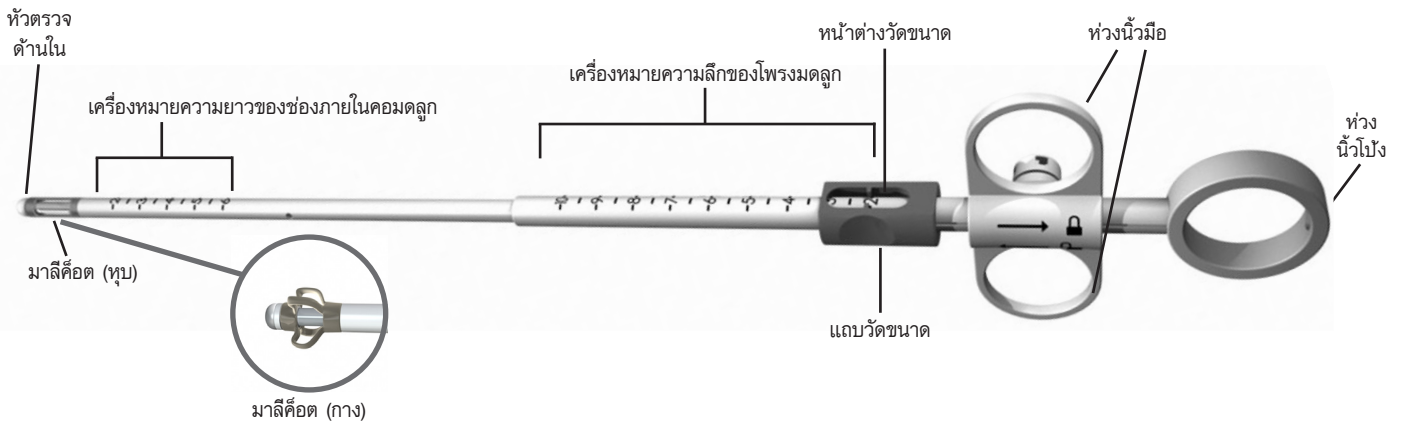
9. Avlägsna SureSound-enheten.
10. Kassera SureSound-enheten på lämpligt sätt efter användning.

CE
2797

AW-08411-1602 Rev. 005

SureSound®

อุปกรณ์วัดความลึกของมดลูก



ข้อมูลสำคัญ: โปรดอ่านคำแนะนำ ข้อควรระวัง และคำเตือนทั้งหมดก่อนใช้งาน การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แนบมาอาจทำให้อุปกรณ์ไม่สามารถใช้งานได้และถือเป็นการสิ้นสุดการรับประกัน

ข้อควรระวัง: กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) กำหนดให้จำหน่ายอุปกรณ์นี้ได้ตามหรือโดยคำสั่งของแพทย์

คำอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์

อุปกรณ์วัดความลึกของมดลูก SureSound® ใช้แกนซึ่งซ้อนกันสองแกนเพื่อวัดขนาดของโพรงมดลูกในผู้หญิงที่จำเป็นต้องได้รับการวัดขนาดมดลูกและปากมดลูกก่อนจะเริ่มการผ่าตัดต่างๆ อาทิ การทำลายเยื่อโพรงมดลูก (เช่น การทำลายเยื่อโพรงมดลูกด้วยอุปกรณ์ NovaSure) ปลอกหุ้มด้านนอกมีลักษณะเฉพาะซึ่งกางออกได้ด้วยมือจับเพื่อหาตำแหน่งปากมดลูกด้านใน และมีเครื่องหมายที่ปลายปลอกหุ้มเพื่อวัดความยาวของช่องภายในคอมมดลูก หัวตรวจด้านในที่ยืดหยุ่นได้มีปลายที่ไม่ทำให้บาดเจ็บและกล้องโทรทรรศน์อยู่ภายในปลอกหุ้มด้านนอก หัวตรวจด้านในถูกยึดออกจนสัมผัสกับยอดมดลูกและอ่านค่าความยาวของโพรงมดลูกได้จากเครื่องหมายที่อยู่ปลายด้านใกล้ของอุปกรณ์ เหมาะสำหรับใช้งานเพียงครั้งเดียวและผ่านกรรมวิธีทำให้ปราศจากเชื้อโรค

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้เป็นที่วัดความลึกของมดลูก ซึ่งได้รับการออกแบบให้ใช้วัดขนาดของโพรงมดลูกและความยาวของช่องภายในคอมมดลูก

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้อุปกรณ์ SureSound ในผู้ป่วยที่กำลังตั้งครรภ์และในผู้ป่วยที่ยังฝังห่วงคุมกำเนิดภายในช่องคลอดอยู่

คำเตือนและข้อควรระวัง

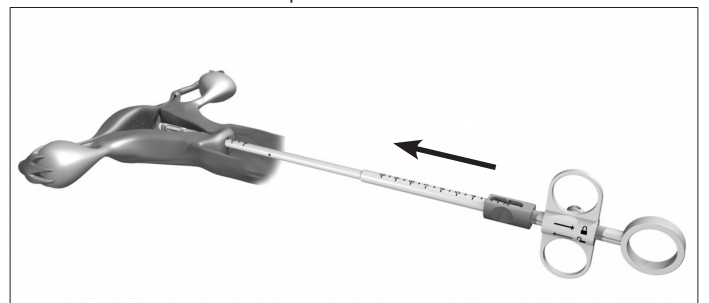
- ก่อนใช้งาน โปรดตรวจสอบความเสียหายที่มองเห็นได้หรือข้อบกพร่องบนหีบห่อ
- อุปกรณ์ SureSound ใช้งานได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้นและผ่านกรรมวิธีทำให้ปราศจากเชื้อโรค ห้ามนำอุปกรณ์ SureSound ไปฆ่าเชื้อซ้ำ
- เก็บผลิตภัณฑ์ในสภาพอุณหภูมิปกติ การเก็บรักษาที่อุณหภูมิสูงและความชื้นสูงอาจทำให้หีบห่อเสียหาย
- อุปกรณ์นี้ควรใช้งานโดยผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์

อาการไม่พึงประสงค์

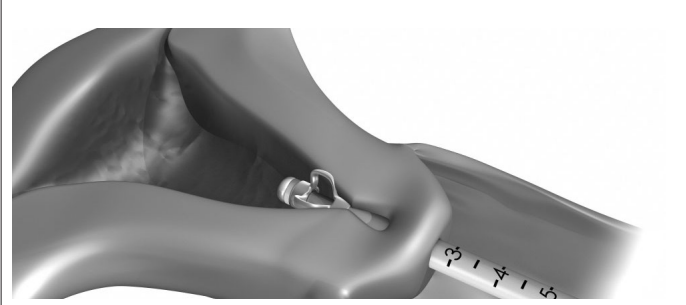
อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง ผ่นมดลูกทะลุ การติดเชื้อหรือติดเชื้อในกระแสเลือด และภาวะแทรกซ้อนที่ก่อให้เกิดอาการบาดเจ็บรุนแรง

คำแนะนำในการใช้งาน

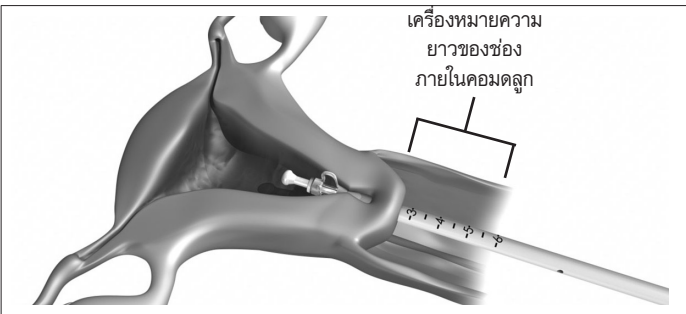
1. ขยายช่องภายในคอมมดลูกให้ได้ 6 มม.
2. แกะหีบห่อและตรวจสอบอุปกรณ์ ห้ามใช้หากเสียหายหรือมีข้อบกพร่อง



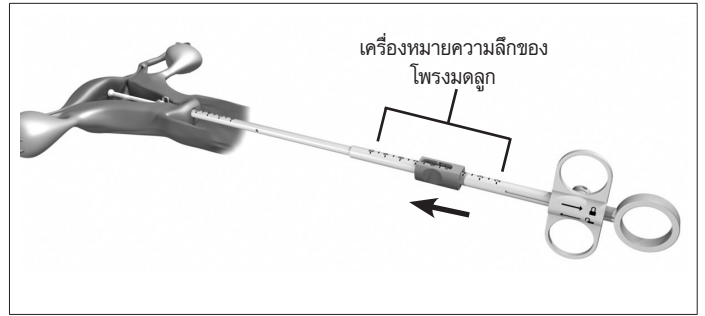
3. สอดอุปกรณ์ผ่านปากมดลูกจนปลายอุปกรณ์ผ่านปากมดลูกด้านในและปลายเข้าไปอยู่ในโพรงมดลูก



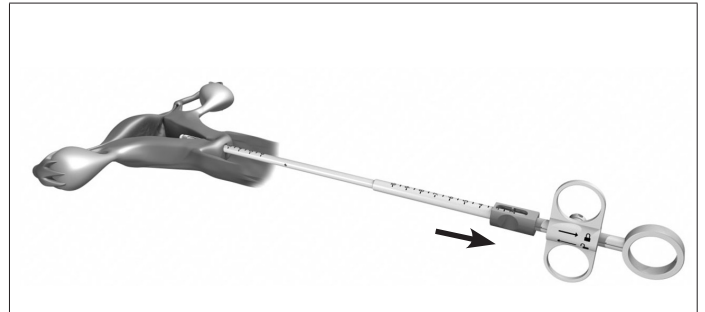
4. เมื่อเข้าไปอยู่ในโพรงมดลูกแล้ว บีบห้วงนิ้วมือและห้วงนิ้วโป้งเข้าหากันเพื่อให้มาลิตีตงออกและล็อกเข้าที่



5. ดึงอุปกรณ์เข้าหาปากมดลูกด้านในจนมาลิตีตงเจอแรงต้านทานที่ปากมดลูกด้านใน กรณีที่ต้องการ วัดความยาวของช่องภายในคอมมดลูกจากเครื่องหมายที่ปลายปลอก (หน่วยการวัดเป็นเซนติเมตร)



6. เลื่อนแถบวัดขนาดไปทางด้านปลายจนหัวตรวจด้านในสัมผัสกับยอดมดลูก วัดความลึกของโพรงมดลูกด้วยเครื่องหมายที่ระบุในหน้าต่างของแถบวัดขนาด



7. เลื่อนแถบวัดขนาดมาทางด้านใกล้เพื่อดึงหัวตรวจด้านในเข้ามาจนสุด

ข้อมูลสำหรับติดต่อขอรับบริการทางเทคนิคและส่งคืนผลิตภัณฑ์

ติดต่อฝ่ายให้บริการทางเทคนิคของ Hologic หากอุปกรณ์ SureSound ไม่สามารถใช้งานได้ หากจะต้องส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้แก่ Hologic ไม่ว่าจะด้วยสาเหตุใดก็ตาม ฝ่ายให้บริการทางเทคนิคจะออกหมายเลขการอนุญาตของสินค้าส่งคืน (RMA) รวมทั้งจัดส่งชุดเก็บวัสดุที่อันตรายต่อสิ่งมีชีวิตไปในกรณีที่ต้องใช้ ส่งคืนอุปกรณ์ SureSound ตามคำแนะนำของฝ่ายให้บริการทางเทคนิค โปรดทำความสะอาดและฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ก่อนส่งคืน รวมทั้งใส่อุปกรณ์เสริมทั้งหมดลงในกล่องร่วมกับชุดอุปกรณ์ที่ส่งคืน

ส่งคืนอุปกรณ์ที่ใช้แล้วหรือเปิดแล้วตามคำแนะนำที่แนบมาพร้อมกับชุดเก็บวัสดุที่อันตรายต่อสิ่งมีชีวิตที่ทาง Hologic จัดส่งมาให้

ฝ่ายให้บริการทางเทคนิคของ Hologic

สำหรับข้อมูลด้านการบริการ การให้บริการทางเทคนิค หรือการสั่งซื้อในสหรัฐอเมริกา โปรดติดต่อ:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
โทรศัพท์: 800-442-9892 (ไม่เสีย
ค่าบริการ) หรือ 508-263-2900
โทรสาร: 508-229-2795
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
โทรศัพท์: +32 2 711 46 80
โทรสาร: +32 2 725 20 87

ความหมายของสัญลักษณ์

	ล็อก
	ปลดล็อก

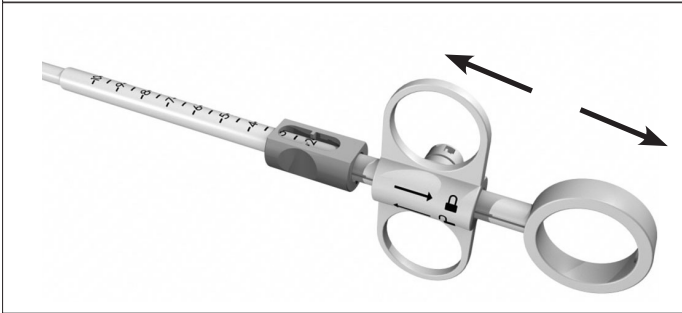
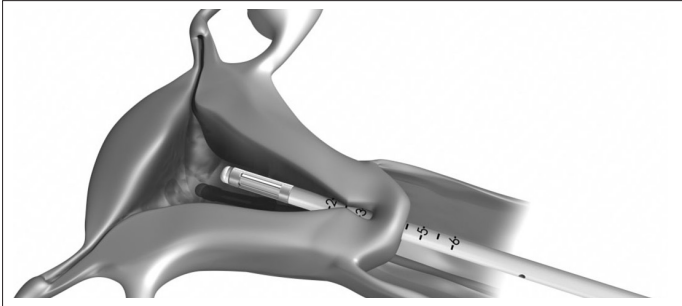
Hologic, SureSound และเครื่องหมายที่เกี่ยวข้องเป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Hologic, Inc. และ/หรือบริษัทในเครือในสหรัฐอเมริกา และ/หรือประเทศอื่นๆ

อุปกรณ์ SureSound ผลิตและจำหน่ายโดย Hologic, Inc.

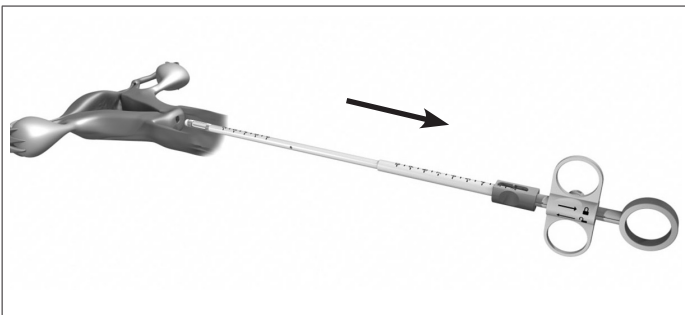
©2014-2020 Hologic, Inc. สงวนลิขสิทธิ์

CE
2797

AW-08411-1402 Rev. 005



8. ถ่างห้วงนิ้วโป้งออกจากห้วงนิ้วมือเพื่อปลดล็อกมาลีคือต

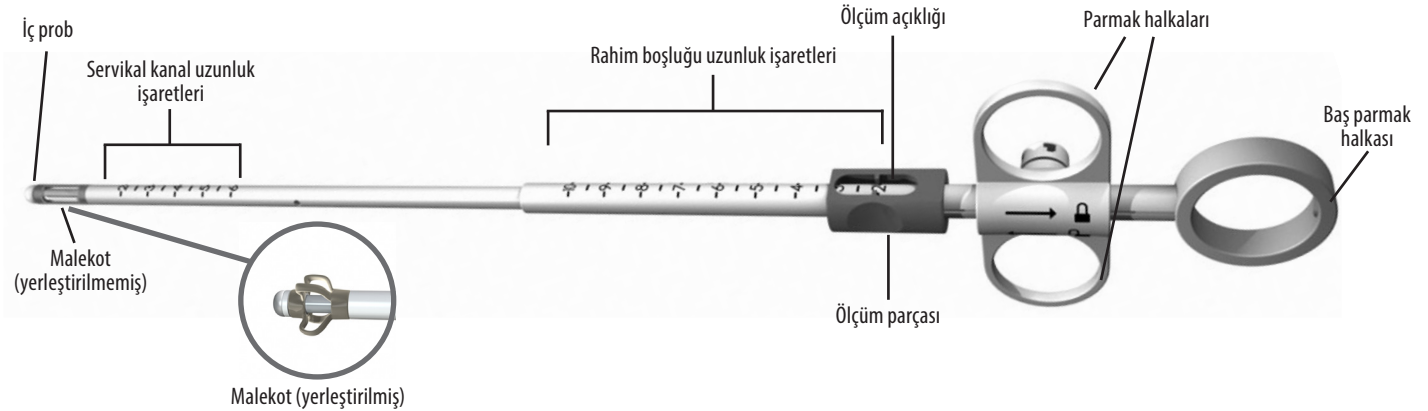


9. นำอุปกรณ์ SureSound ออก

10. ทิ้งอุปกรณ์ SureSound อย่างถูกต้องหลังการใช้งาน

SureSound®

Rahim Sondaj Cihazı



ÖNEMLİ BİLGİ: Cihazı kullanmadan önce tüm talimatları, önlemleri ve uyarıları okuyun. Ekli talimatlara uyulmaması cihazı kullanılamaz hale getirebilir ve geçerli garantileri geçersiz kılabilir.

DİKKAT: Federal (ABD) yasalar gereği bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

CİHAZ AÇIKLAMASI

SureSound® uterin sonda yerleştirme cihazında, endometriyal ablasyon (ör. NovaSure endometriyal ablasyon prosedürü) gibi prosedürlerden önce uterin ve servikal ölçümleri yapılması gereken kadınlarda uterin kavitesini ölçmeye yönelik iki adet koaksiyel öge kullanılır. Dış kılıfta servikal kanalın uzunluğunu ölçmek üzere internal servikal orifisi ve distal işaretleri konumlandırmak için tutamakla uygulanan bir özellik vardır. Esnek iç prob atravmatik bir uca sahiptir ve dış kılıfın içine geçer. İç prob fundusla temas edene kadar uzatılır ve uterin kavite uzunluğu, cihazın proksimal ucundaki işaretlerden okunur. Tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve steril biçimde temin edilir.

KULLANIM AMACI

Cihaz, rahim boşluğu uzunluğunu ve servikal kanal uzunluğunu ölçme amaçlı bir rahim sondasıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

SureSound cihazının gebe hastalarda ve rahim içi cihaz (IUD) bulunan hastalarda kullanımı kontrendikedir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Cihazı kullanmadan önce, ambalajda gözle görülür bir hasar veya bozukluk olup olmadığını kontrol edin.

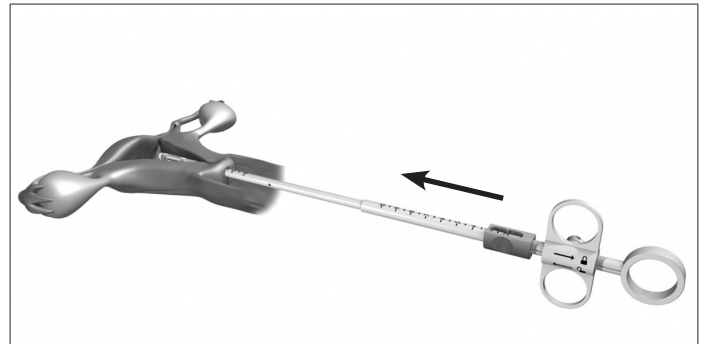
- SureSound cihazı tek kullanım içindir ve steril olarak sağlanır. SureSound cihazını yeniden sterilize ETMEYİN.
- Ürünü oda koşullarında saklayın. Ürünün yüksek sıcaklık ve nem koşullarında saklanması ambalaja hasar verebilir.
- Bu cihaz tıp uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

ADVERS OLAYLAR

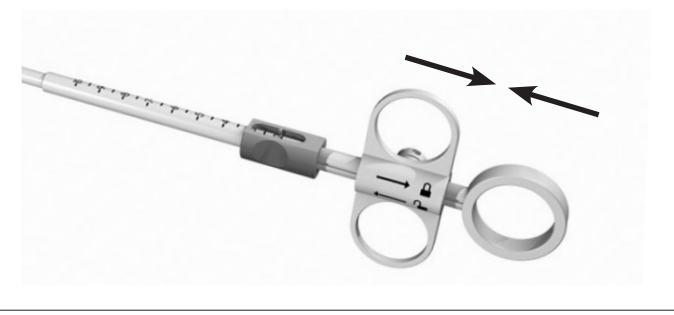
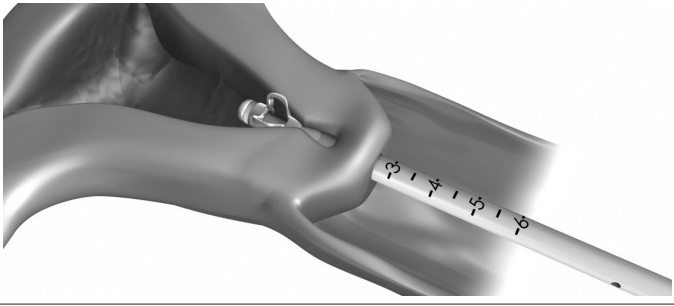
Olası advers olaylara, bunlarla sınırlı olmamak üzere, rahim duvarının delinmesi, enfeksiyon veya sepsis ve ciddi yaralanmaya yol açan komplikasyonlar dahildir.

KULLANIM TALİMATLARI

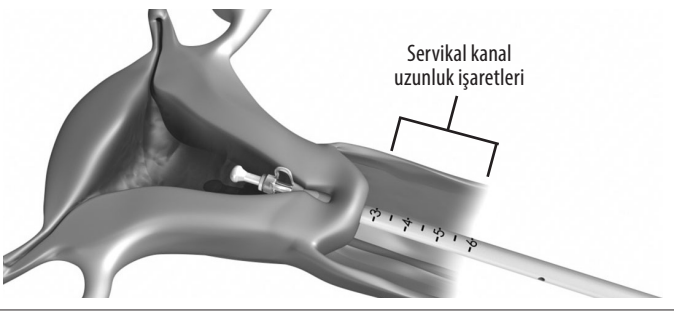
1. Servikal kanalı 6 mm'ye kadar genişletin.
2. Cihazı ambalajından çıkarın ve inceleyin. Hasarlı veya arızalıysa cihazı kullanmayın.



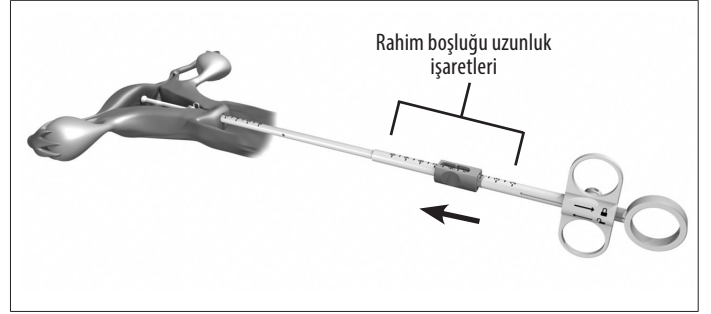
3. Cihazı, distal ucu içi osu geçene ve distal uç rahim boşluğuna ulaşına dek transservikal biçimde yerleştirin.



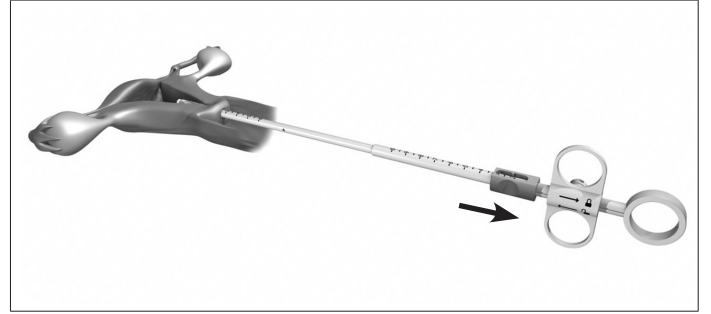
4. Boşluğa ulaştıktan sonra, malekotu yerleştirmek ve kilitlemek için parmak halkalarını ve baş parmak halkasını sıkın.



5. Malekot iç osta dirençle karşılaşıncaya dek cihazı iç oşa doğru çekin. İsterseniz servikal kanal uzunluğunu distal işaretlerden belirleyin (santimetre cinsinden ölçüm).



6. İç prob fundusa ulaşana dek ölçüm parçasını distal olarak kaydırın. Ölçüm parçasının açıklığındaki gösterge işaretçilerini kullanarak rahim boşluğunun uzunluğunu belirleyin.



7. İç probu tamamen geri çekmek için ölçüm parçasını proksimal olarak kaydırın.

TEKNİK DESTEK VE ÜRÜN İADE BİLGİSİ

SureSound cihazı amaçlanan şekilde çalışmazsa Hologic Teknik Desteği'ne başvurun. Ürün herhangi bir nedenle Hologic'e iade edilecekse, Teknik Destek bir Malzeme İadesi Yetki (RMA) numarası ve gerekirse bir biyolojik tehlike kiti sağlayacaktır. SureSound cihazını Teknik Destek tarafından sağlanan talimatlara göre iade edin. Ürünü iade etmeden önce mutlaka temizleyin ve sterilize edin ve tüm aksesuarları iade edilen üniteyle birlikte kutuya yerleştirin.

Kullanılmış veya açılmış ürünleri Hologic tarafından sağlanan biyolojik tehlike kitiyle verilen talimatlara göre iade edin.

Hologic Teknik Destek

ABD'de servis, teknik destek veya yeniden sipariş bilgileri için aşağıdaki adresten temasa geçin:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 ABD
Telefon: 800-442-9892 (ücretsiz)
veya 508-263-2900
Faks: 508-229-2795
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80
Faks: +32 2 725 20 87

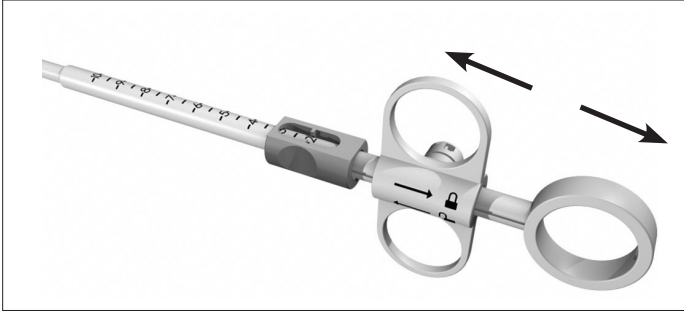
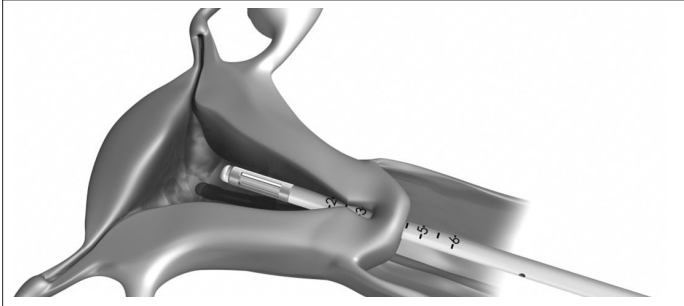
Simge Tanımları

	Kilitli
	Kilitli Değil

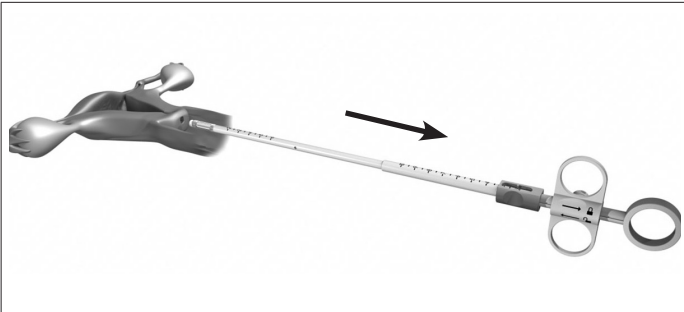
Hologic, SureSound ve ilgili logolar ABD ve/veya diğer ülkelerde Hologic, Inc. ve/veya bağlı şirketlerinin tescilli ticari markalarıdır.

SureSound cihazı Hologic, Inc. tarafından üretilmiş ve dağıtılmıştır.

©2014-2020 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır.



8. Malekotun kilidini açmak için baş parmak halkasını parmak halkalarından ayırın.



9. SureSound cihazını çıkarın.

10. SureSound cihazını kullandıktan sonra cihazı uygun şekilde atın.

