

HOLOGIC®

Hysteroscopic Tissue Removal System Instructions for Use

子宮鏡組織移除系統使用說明

Hysteroskopisk vævsfjernelsessystem Brugsanvisning

Hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem Gebruiksaanwijzing

Hysteroskoopinen kudoksenpoistolaite Käyttöohjeet

Système d'élimination hystéroscopique des tissus Mode d'emploi

Hysteroskopisches Gewebeentfernungssystem – Gebrauchsanleitung

Sistema per la rimozione isteroscopica dei tessuti Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning til system for hysteroskopisk vevsfjerning

Sistema de Remoção de Tecido Histeroscópico Instruções de uso

Sistema de extracción de tejidos histeroscópico Instrucciones de uso

Hysteroskopiskt vävnadsborttagningssystem Bruksanvisning





MyoSure® Hysteroscopic Tissue Removal System Instructions for Use

REF 10-401 / 10-403

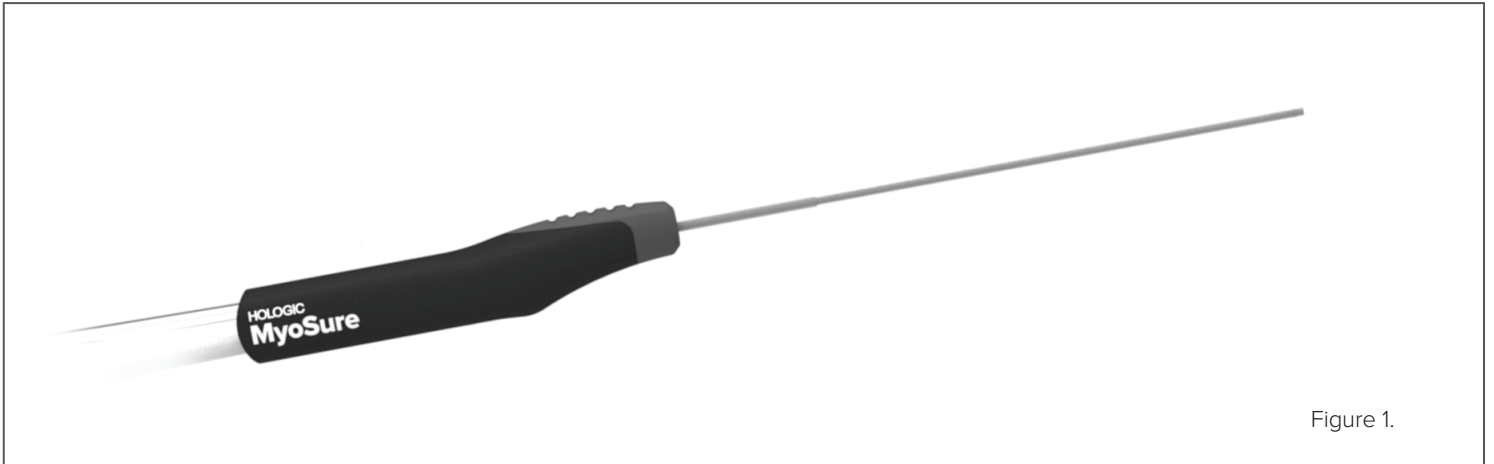


Figure 1.

Please read all information carefully.

Description

The MyoSure Tissue Removal System consists of the following procedural components:

- Control Unit
- Tissue Removal Device (Single Use)
- Foot Pedal

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

Indications for Use

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

Patient Target Group

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

Intended Clinical Benefits to Patient

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

Intended User

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

Contraindications

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

Warnings and Precautions

Warnings

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

- Before using the MyoSure Tissue Removal System for the first time, please review all available product information.
- Before using the MyoSure Tissue Removal System, you should be experienced in hysteroscopic surgery with powered instruments. Healthy uterine tissue can be injured by improper use of the tissue removal device. Use every available means to avoid such injury.
- Use only the MyoSure Control Unit to connect to the MyoSure Tissue Removal Device. Use of any other drive mechanism may result in failure of the device to operate or lead to patient or physician injury.
- If visualization is lost at any point during a procedure, stop cutting immediately.
- Periodic irrigation of the tissue removal device tip is recommended to provide adequate cooling and to prevent accumulation of excised materials in the surgical site.
- Ensure that vacuum pressure >200 mm Hg is available before commencing surgery.

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

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

- Do not use the MyoSure Tissue Removal Device to resect tissue that is adjacent to an implant. When resecting tissue in patients that have implants, assure that:
 - the MyoSure Tissue Removal Device's cutting window is facing away from (i.e., 180° opposite) the implant;
 - the visual field is clear; and
 - the MyoSure Tissue Removal Device's cutting window is engaged in tissue and is moved away from the implant as tissue resection proceeds.

WARNING: Please consider pre-operative imaging prior to the procedure to assess the patient for evidence of placental invasion of the myometrium. In the immediate postpartum phase, removal of retained products of conception (RPOC) in the setting of known or suspected placenta accreta, placenta increta or placenta percreta poses a risk of significant and potentially life threatening bleeding.

- In the event an implant becomes entangled with a MyoSure cutter, the following steps are recommended:
 - cease cutting immediately;
 - kink the MyoSure Tissue Removal Device's outflow tube to prevent a loss of uterine distension;
 - disconnect the MyoSure Tissue Removal Device's drive cable from the control box;
 - grasp the end of the MyoSure Tissue Removal Device drive cable with a hemostat or other clamping device;
 - hold the drive cable hub and tissue removal device to prevent twisting;
 - open the tissue removal device's cutting window by manually twisting the hemostat counterclockwise; and
 - gently pull the MyoSure Tissue Removal Device into the hysteroscope to detach the MyoSure device from the implant.
- If this unit is configured as part of a system, the entire system should be tested for compliance with IEC 60601-1-1.
- If the leakage current of the configured system exceeds the limits of IEC 60601-1-1, install an appropriately rated UL 2601-1/IEC 60601-1 approved isolation transformer and retest the system.
- The use of accessory equipment in the patient vicinity not complying with the equivalent medical safety requirements of this equipment may lead to a reduced level of safety of the resulting system. The use of accessory equipment outside the patient vicinity not complying with medical or otherwise appropriate safety requirements may lead to a reduced level of safety of the resulting system.
- Use of an accessory, transducer, or cable, other than those specified by Hologic may result in increased emissions or decreased immunity of the MyoSure Hysteroscopic Tissue Removal System.

Precautions

R_X ONLY

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

- The tissue removal device should be stored at room temperature, away from moisture and direct heat.
- Do not use after expiration date.
- Do not use the device if the sterile package is open or appears compromised. Do not use the device if damage is observed.
- To assure optimal performance, replace the tissue removal device after 2 hours of cutting time.
- The tissue removal device is intended for single use only. Do not re-sterilize. Do not lubricate tissue removal device. Discard tissue removal device as-
 - sembly after use.
- Use of a reprocessed, single-use tissue removal device may permanently damage, impede performance, or cause failure of the MyoSure Hysteroscopic Tissue Removal System. Use of such products may render any warranties null and void.
- DO NOT attempt to sharply bend the flexible drive cable in a diameter of less than 8 inches (20 centimeters). A sharply bent or kinked drive cable may cause the control unit to overheat and stop. During a procedure, a minimum distance of 5 feet (1.5 meters) should be maintained between the control unit and the tissue removal device to allow the drive cable to hang in a large arc with no bends, loops, or kinks.
- DO NOT rotate the tissue removal device >180° if the tissue removal device is not running. The cutting window may open up which will lead to inability to maintain distension. If such situation occurs, just tap the foot pedal once or twice to run the tissue removal device; the cutting window will then close automatically.
- If it appears that the tissue removal device's cutter blade has stopped rotating during a procedure, check to ensure that all connections to the tissue removal device and the control unit (both mechanical and electrical) are secure and that the drive cable has not wrapped into a loop.
- Exercise care when inserting or removing the device. Insertion and removal of the device should be performed under direct visualization at all times.
- To avoid perforation, keep the device tip under direct visualization and exercise care at all times when maneuvering it or cutting tissue close to uterine wall. Never use the device tip as a probe or dissecting tool.
- Exercise care when inserting or removing the device. Excessive bending of the device distal tip can cause the tissue removal device's cutter to come out of the cutting window. If such damage occurs, replace the device immediately.
- Do not allow the rotating portion of the tissue removal device to touch any metallic object such as a hysteroscope or sheath. Damage to both instruments is likely. Damage to the tissue removal device can range from a slight distortion or dulling of the cutting edge to actual fracture of the tip in vivo. If such contact does occur, inspect the tip. If you find cracks, fractures, or dulling, or if you have any other reason to suspect a tissue removal device is damaged, replace it immediately.
- Do not operate the tissue removal device in the open air for an extended period, as the lack of irrigation may cause the tissue removal device to overheat and seize.
- Excessive leverage on the tissue removal device

does not improve cutting performance and, in extreme cases, may result in wear, degradation, and seizing of the inner assembly.

- Do not sterilize or immerse the control unit in disinfectant.
- Do not cool the tissue removal device by immersing it in cold water.
- Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified person.
- This equipment contains electronic printed circuit assemblies. At the end of the useful life of the equipment it should be disposed of in accordance with any applicable national or institutional related policy relating to obsolete electronic equipment.

Electromagnetic Safety

- The MyoSure Tissue Removal System needs special precautions regarding electromagnetic safety and needs to be installed and put into service according to the electromagnetic safety information provided in the system's Operating Manual.
- This equipment is designed and tested to minimize interference with other electrical equipment. However, if interference occurs with other equipment it may be corrected by one or more of the following measures:
 - Reorient or relocate this equipment, the other equipment, or both.
 - Increase the separation between the pieces of equipment.
 - Connect the pieces of equipment into different outlets or circuits.
 - Consult a biomedical engineer.
- All equipment performance is considered safety-related performance. That is, the failure or degradation of the performance specified in this manual may pose a safety risk to the patient or operator of this equipment.

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

- Portable and mobile RF communications equipment, including cellular telephones and other wireless devices can affect medical electrical equipment. To insure safe operation of the MyoSure Hysteroscopic Tissue Removal System, do not operate communications equipment or cellular telephones at a distance closer than specified in Table 5 of the Operating Manual.
- The MyoSure Tissue Removal System is not de-

signed to work with or in the vicinity of electrical surgical equipment. If electrical surgical equipment must be used in the same area as the MyoSure Hysteroscopic Tissue Removal System, the MyoSure Tissue Removal System should be observed for proper operation before performing a procedure. This includes operating the electrical surgical equipment in its active mode at a power level suitable for the procedure.

- For more information regarding the electromagnetic safety of this product, please see Tables 2–5 in the back of the Operating Manual.

Tissue Removal Device: 10-401/10-403

The MyoSure Tissue Removal Device is shown in Figure 2. It is a hand-held unit which is connected to the control unit via a 6-foot (1.8-meter) flexible drive cable and to a collection canister via a 10-foot (3-meter) vacuum tube. Cutting action is activated by a foot pedal. The tissue removal device is a single-use device designed to hysteroscopically remove intrauterine tissue.



Figure 2. MyoSure Tissue Removal Device

The flexible drive cable is inserted into the drive cable connection on the front panel of the MyoSure Control Unit.

The proximal end of the vacuum tubing is connected to a collection canister. The vacuum pressure draws fluid and resected tissue through the tissue removal device's cutting window.

Set-up

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

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

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

1. Review the System Configuration Diagram in Figure 3. for set-up outline.

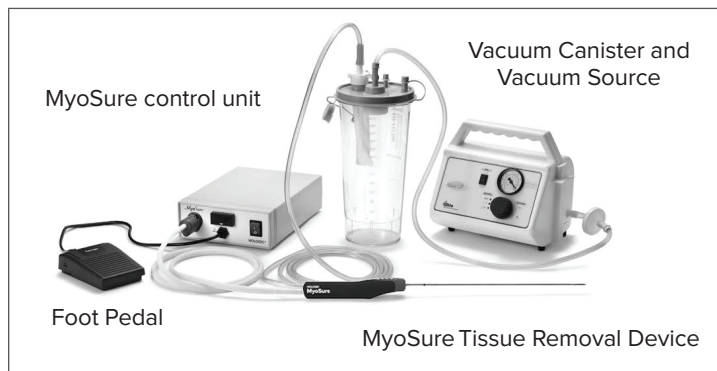


Figure 3. System Configuration

2. Place the control unit on top of a cart or other stable work surface. Plug the control unit power cord into the rear panel connector and a grounded AC power source.
3. Connect the foot pedal tube to the connector on the front of the control unit panel.

CONNECTING TISSUE REMOVAL DEVICE TO THE CONTROL UNIT

1. Remove the tissue removal device (REF 10-401/10-403) from the sterile package.
2. Sterile person hands the flexible drive cable and vacuum tubing to the non-sterile person.
3. Non-sterile person inserts the flexible cable into the corresponding connection on the control unit as shown in Figure 4.
4. The tissue removal device flexible drive cable has a keyed feature that serves to align the handpiece cable to the control unit connector. The metal tab on the connector is pushed down, the flexible cable inserted and then the tab is released.



Figure 4. Insert Drive Cable and Foot Pedal into Control Unit

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

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



Figure 5. Attach Vacuum Tube to Collection Canister

Operation

1. Push the power switch to the ON (I) position.
2. The foot pedal activates tissue removal device operation. The foot pedal turns the motor ON and OFF. Once the foot pedal is depressed, the tissue removal device accelerates and rotates to the set speed and continues until the foot pedal is released.
3. Press the foot pedal and observe the tissue removal device action to verify that the motor runs and that the cutting window is closed as shown in Figure 6.



Figure 6. Closed Tissue Removal Device Cutting Window on Left

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

4. Introduce the tissue removal device through the straight 3 mm working channel of a hysteroscope.
5. Under direct hysteroscopic visualization, position the tissue removal device's side facing cutting window against target pathology.

CAUTION: Excessive leverage on the tissue removal device does not improve cutting performance and, in extreme cases, may result in wear, degradation, and seizing of the cutter assembly.
6. Press the foot pedal to activate the tissue removal device's cutting blade.
7. The tissue removal device's reciprocating action alternately opens and closes the device's cutting window to the vacuum flow thereby drawing tissue into the cutting window.
8. Cutting takes place when the tissue removal device cutting edge rotates and translates across the tissue removal device's cutting window.

CAUTION: If it appears that the blade has stopped rotating during a procedure, check to ensure that all connections to the tissue removal device and the control unit

(both mechanical and electrical) are secure and that the drive cable has not wrapped into a loop.

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

Sterility

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

Storage

The tissue removal device should be stored at room temperature, away from moisture and direct heat. Do not use after expiration date.

Disposal

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

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

Troubleshooting

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

1. Unit is plugged into wall outlet.
2. Wall outlet has power.
3. Power cord is attached to back of control unit.
4. Foot pedal has been connected to front panel.
5. Vacuum pressure is available.
6. Vacuum tubing is connected.

If excess force or bend is applied to the tissue removal device, the control unit will shut off the timer display to protect the system. In this event, switch the main power switch located in the front panel of the control unit to OFF, wait for 15 seconds and then switch the main power switch to ON to resume operation of the MyoSure Tissue Removal System.

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

Technical Specifications

TISSUE REMOVAL DEVICE: 10-401/10-403

Sterile, single use device

Working Length: 12.6" / 32 cm

OD: 3 mm

TISSUE REMOVAL DEVICE ACCESSORIES:

Vacuum Source – 200–650 mm Hg

Olympus Vacuum Pump Model KV-5 or equivalent in compliance with national version of safety standard, IEC 60601-1 (e.g., for USA UL 60601-1, for Europe EN 60601-1, for Canada CSA C22.2 No. 601.1, etc).

Vacuum Canister & Tissue Trap

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

Bemis Specimen Collection Adapter 533810 or equivalent.

Warranty, Service, and Repair

WARRANTY

Except as otherwise expressly stated in the Agreement: i) Equipment manufactured by Hologic is warranted to the original Customer to perform substantially in accordance with published product specifications for one (1) year starting from the date of shipment, or if Installation is required, from the date of Installation (“Warranty Period”); ii) digital imaging mammography x-ray tubes are warranted for twenty-four (24) months, during which the x-ray tubes are fully warranted for the first twelve (12) months and are warranted on a straight-line prorated basis during months 13-24; iii) replacement parts and remanufactured items are warranted for the remainder of the Warranty Period or ninety (90) days from shipment, whichever is longer; iv) consumable Supplies are warranted to conform to published specifications for a period ending on the expiration date shown on their respective packages; v) licensed Software is warranted to operate in accordance with published specifications; vi) Services are warranted to be supplied in a workman-like manner; vii) non-Hologic Manufactured Equipment is warranted through its manufacturer and such manufacturer’s warranties shall extend to Hologic’s customers, to the extent permitted by the manufacturer of such non-Hologic Manufactured Equipment. Hologic does not warrant that use of Products will be uninterrupted or error-free, or that Products will operate with non-Hologic authorized third-party products.

These warranties do not apply to any item that is: (a) repaired, moved, or altered other than by Hologic authorized service personnel; (b) subjected to physical (including thermal or electrical) abuse, stress, or misuse; (c) stored, maintained, or operated in any manner inconsistent with applicable Hologic specifications or instructions, including Customer’s refusal to allow Hologic recommended Software upgrades; or (d) designated as supplied subject to a non-Hologic warranty or on a pre-release or “as-is” basis.

Technical Support and Product Return Information

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

FOR MORE INFORMATION

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














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









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

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

Symbols Glossary

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Table D.1, 10	Caution	To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Table D.1, 11	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Country of manufacture	To identify the country of manufacture of products.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	BS EN 15986 Annex B	Does not contain the presence phthalates	Indicates patient contact parts do not contain the presence phthalates.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Table D.1, 28	Do not reuse	Indicates a medical device that is intended for one single use only.

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Follow instructions for use	To signify that the instruction manual/booklet must be read.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Fragile	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Keep away from heat	Indicates a medical device that needs protection from heat sources.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medical device	Indicates the item is a medical device
	ISO 7000, 2794	Packaging unit	To indicate the number of pieces in the package.
	IEC 60417-5008	Power off	Indicates that using the control will disconnect power to the device.
	IEC 60417-5007	Power on	Indicates that the control places the equipment into a fully powered state.
	FDA 21 CFR 801	Prescription use only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	This side up	To indicate correct upright position of the transport package.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.

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

©2015-2023 Hologic, Inc.

HOLOGIC®

MyoSure® 子宮鏡組織移除系統 使用說明

REF 10-401 / 10-403

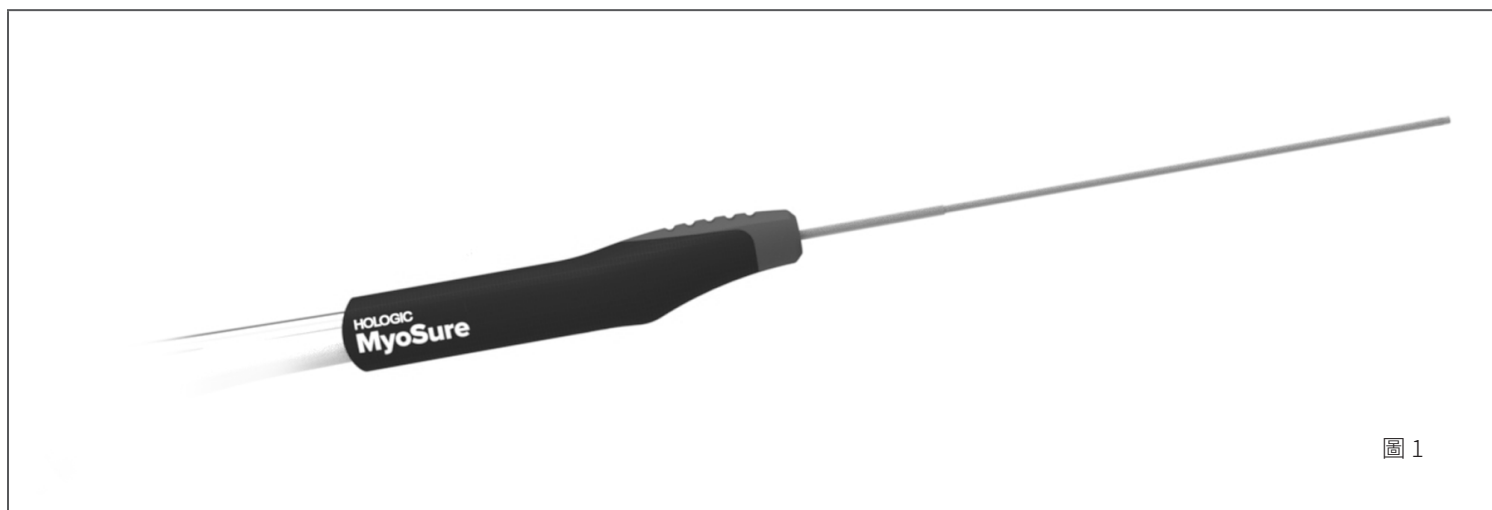


圖 1

請詳讀所有資訊。

說明

MyoSure 組織移除系統包括下列程序元件：

- 控制單元
- 組織移除裝置 (單次使用)
- 腳踏板

無菌的手提型拋棄式組織移除裝置用於透過子宮鏡移除子宮內組織。它透過一個可彎曲式驅動軸連接至電動控制單元。腳踏板可讓使用者透過關閉及開啟控制單元中的馬達來控制組織移除裝置。

適應症

「MyoSure 宫腔鏡組織移除系統」(MyoSure Hysteroscopic Tissue Removal System) 和「MyoSure 組織移除裝置」(MyoSure Tissue Removal Devices) 供受過訓練之婦產科醫師用於子宮內，經宫腔鏡切除及去除包括以下組織：子宮黏膜下肌瘤、子宮內膜息肉及胎物殘留。

患者目標群體

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

預期可為患者提供的臨床受益

可在子宮鏡下切除和去除黏膜下肌瘤、子宮內膜息肉和殘留性受孕組織。

預期使用者

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

禁忌症

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

警告與注意事項

警告

閱讀本指南中的簡短的操作說明將會使此系統更容易使用。如同任何的手術儀器一樣，本器械在健康與安全方面也有著一些重要的考慮。這些考慮如以下所述：

- 首次使用 MyoSure 組織移除系統之前，請先檢閱所有可用的產品資訊。
- 在使用 MyoSure 組織移除系統前，您應具有使用電動儀器進行子宮鏡手術的經驗。健康的子宮組織可能會由於不當地使用組織移除裝置而受到傷害。應使用各種可用的方法來避免這種傷害。
- 僅能把 MyoSure 控制單元連接至 MyoSure 組織移除裝置。使用任何其他驅動機制都可能會導致操作裝置故障或造成患者或醫師受傷。
- 若視覺化功能在手術期間的任何時間點消失，請立即停止切割。
- 建議週期性地沖洗組織移除裝置的尖端，以提供足夠的冷卻效果並防止切除物質在手術部位積聚。
- 確保在手術開始之前，有大於 200 mm Hg 的真空壓力可用。

危險：若是在有易燃性麻醉劑的場所中使用，便會有爆炸的風險。

警告：當患者體內具有延伸進子宮腔內的植入物時，割除組織的操作應格外小心。

- 請勿使用 MyoSure 組織移除裝置來割除與植入物的組織。在為體內具有植入物的病患割除組織時，請確保：
 - MyoSure 組織移除裝置的切割窗口背對植入物 (兩者呈180度相對)；
 - 視野範圍清晰；且
 - MyoSure 組織移除裝置的切割窗口正對著組織，並隨著切除術的進行而逐漸遠離植入物。

警告：請考慮在手術之前進行術前造影，以評估病患是否有無胎盤侵入子宮肌層的跡象。在已知或疑似出現沾黏性胎盤、嵌入性胎盤或穿透性胎盤的情況下，於產後即時去除胎物殘留 (RPOC) 會有明顯及潛在致死性的出血風險。

- 當植入物與 MyoSure 切割器糾結在一起時，建議採取以下步驟：
 - 立即停止切割；
 - 將 MyoSure 組織移除裝置的外流管扭彎，以便讓子宮保持膨脹狀態；
 - 將 MyoSure 組織移除裝置的驅動電纜與控制盒的連接斷開；
 - 使用止血鉗或其他夾鉗器夾住 MyoSure 組織移除裝置驅動電纜的末端；

- 握住驅動電纜集線器和組織移除裝置以避免扭轉；
- 以逆時針方向手動扭轉止血鉗，以開啟 MyoSure 組織移除裝置的切割窗口；並
- 輕柔地將 MyoSure 組織移除裝置拉入子宮鏡，以將 MyoSure 裝置從植入物上分離。
- 若是將此單元配置為一個系統的一部份，則應該對整個系統進行測試，以檢查其是否符合 IEC 60601-1-1 標準。
- 如果配置系統的漏電超過 IEC 60601-1-1 的限制，則請安裝一台通過 UL 2601-1/IEC 60601-1 核可的、具有適當額定功率的隔離變壓器，然後重新測試系統。
- 若在患者周邊使用不符合相當於本設備的醫療安全要求的輔助設備，則可能導致系統的安全性降低。若在患者周邊以外的地方使用不符合醫療或其他適當的安全要求的輔助設備，則可能導致系統的安全性降級。
- 使用非Hologic 指定的任何配件、變換器或纜線，皆可能增大 MyoSure 子宮鏡組織移除系統的輻射或降低其耐受力。

注意事項

ROONLY 美國聯邦法律限制本裝置僅可由醫師銷售或依據其指示銷售。

- 組織移除裝置應儲存在室溫下，並遠離濕氣與直接熱源。
- 如果超過有效期限，請勿使用。
- 如果無菌包裝已開啟或看起來已受損，請勿使用此裝置。如果觀察到損壞，請勿使用此裝置。
- 若要確保最佳性能，請於切割時間達到二個小時後更換組織移除裝置。
- 組織移除裝置僅限單次使用。請勿重複滅菌。請勿潤滑組織移除裝置。用過的組織移除裝置組件應丟棄。
- 使用重新處理過的單次使用型組織移除裝置可能會造成 MyoSure 子宮鏡組織移除系統的永久損壞、性能降低或出現故障。使用此類產品可能會導致產品保固失效。
- 請勿嘗試將可彎曲式驅動電纜彎曲成小於直徑 8 英寸 (20 公分) 的圓圈。驅動電纜的過度彎曲或扭轉可能導致控制單元過熱並停止工作。手術中，控制單元和組織移除裝置之間應至少保持 5 英尺 (1.5 米) 的距離，讓驅動電纜可以不被彎曲、繞圈或扭曲地掛著成一個大圓弧狀。
- 如果組織移除裝置不工作，請勿將組織移除裝置旋轉大於 180 度，因為這樣做可能會使切割窗口開啟，這將導致無法維持膨脹狀態。若發生這種情形，只要輕踏腳踏板一或兩次即可讓組織移除裝置開始運作；切割窗口將會自動關閉。
- 如果組織移除裝置的切割器刀片在手術過程中停止旋轉，請檢查確認組織移除裝置和控制單元 (包含機械和電氣) 的所有連接都牢固固定，且驅動電纜並未盤繞成圈。
- 插入或取出裝置時請小心操作。該裝置的插入或取出應全程在直接視覺化下執行。
- 為避免造成穿孔，請將裝置尖端保持在直接視覺化下，並在操作它或切割靠近子宮壁的組織時，全程小心處理。請勿將此裝置的尖端當作探針或解剖工具使用。
- 插入或取出裝置時請小心操作。過度彎曲裝置的末梢尖端會導致組織移除裝置的切割器移出切割窗口。如果發生此類損壞，則立即更換裝置。
- 請勿讓組織移除裝置的旋轉部份接觸到任何金屬物質，例如子宮鏡或鞘管。這樣做可能會導致兩項儀器都受到損壞。組織移除裝置的損壞可能是輕微的變形或切割刀口變鈍，也可能嚴重到其尖端在人體內斷裂。如果發生了上述接觸，請檢查尖端。如果您發現組織移除裝置有裂痕、斷裂或變鈍，或因其他理由懷疑組織移除裝置已受損，請立即更換。
- 請勿長時間暴露於空氣中操作組織移除裝置，因為缺乏沖洗可能導致組織移除裝置過熱並卡住。
- 過度利用此組織移除裝置並不會改善切割性能，在極端情況下，還可能會導致磨損、性能降級及內部組件卡住。
- 請勿為控制單元滅菌或將其浸入消毒劑中。
- 請勿將組織移除裝置浸入冷水中使其冷卻。
- 電氣安全性測試應由生物醫學工程師或是其他合格人員來執行。
- 此設備包含電子印刷電路組件。在此設備的使用壽命結束時，應依照國家或機構之任何適當的廢棄電子設備相關政策進行棄置。

電磁安全性

- MyoSure 組織移除系統需要與電磁安全性相關的特殊預防措施，並必須依照系統的操作手冊中所提供的電磁安全性資訊進行安裝與使用。
- 此設備的設計旨在將其與其他電氣設備的干擾消弭至最低，並已通過測試。然而，如果發生與其他設備互相干擾的情形，可藉由以下一項或多項措施進行修正：
 - 將此設備、其他設備或兩者皆重新定位或重新放置。
 - 加大設備各部份之間的距離。
 - 將設備各部份連接至不同的插座或電路中。
 - 諮詢生物醫學工程師。
- 設備的所有性能數據都被認為是與安全性相關的性能數據。也就是說本手冊中所說明的性能的故障或降級，可能會給此設備的操作者或患者帶來安全風險。

註釋：若是依據手冊中的安全使用說明使用 MyoSure 組織移除系統，則此產品應能保持安全並提供上述所列性能。如果此產品無法提供此性能水準，則應中止手術且讓生物醫學人員注意所觀察到的問題。該問題得到修正後，方可繼續進行手術或開始一項新手術。

- 可攜式和行動式射頻通訊設備，包括無線電話和其他無線裝置，可能會影響醫療電氣設備，為確保能安全操作 MyoSure 子宮鏡組織移除系統，請勿在操作手冊中的表 5 所規定的距離內操作通訊裝置或無線電話。
- MyoSure 組織移除系統不能搭配電氣手術設備使用或是在其附近使用。如果必須在與 MyoSure 子宮鏡組織移除系統相同的區域中使用電氣手術設備，則應在執行手術前觀察 MyoSure 組織移除系統是否能正常操作，其中包括在適合該手術的功率等級的工作模式中操作該電氣手術設備。
- 有關本產品電磁安全性的更多資訊，請見操作手冊背面的表 2 至 5。

組織移除裝置: 10-401/10-403

於圖 2 顯示的是 MyoSure 組織移除裝置。它是一個手提式裝置，可透過一條 6 英尺 (1.8 米) 的可彎曲式驅動電纜連接至控制單元，以及透過一條 10 英尺 (3 米) 的真空管連接至收集密封罐。切割動作由腳踏板啟動。該組織移除裝置是一種單次使用型裝置，是專為透過子宮鏡移除子宮內組織而設計的。



圖 2. MyoSure 組織移除裝置

可彎曲式驅動電纜插入位於 MyoSure 控制單元前面板上的驅動電纜連接器中。

真空管路的近端連接至收集密封罐。真空壓力會吸取液體，並透過組織移除裝置的切割窗口割除組織。

安裝

組織移除裝置已使用環氧乙烷滅菌。使用前請先確認組織移除裝置為無菌。如果包裝已開啟或受損，請勿使用。丟棄所有已開啟未使用過的裝置。

注意：組織移除裝置僅限單次使用。請勿重複滅菌。請勿重複使用。請勿潤滑組織移除裝置。使用後請丟棄組織移除裝置。請依據您的機構的關於處理生物性危害物質和尖銳廢棄物的相關政策和程序棄置組織移除裝置及其包裝。

警告-危險：若是在有易燃性麻醉劑的場所中使用，便會有爆炸的風險。

1. 請檢視圖 3 中的系統組態圖解，以瞭解安裝要點。



圖 3. 系統組態

2. 將控制單元放置在手推車或其他平穩的工作平面上。將控制單元電源線插入背板連接器和接地的交流電源。
3. 將腳踏板管路連接至控制單元面板前的連接器。

將組織移除裝置連接至控制單元

1. 將組織移除裝置 (REF 10-401/10-403) 從無菌包裝中取出。
2. 由無菌人員將可彎曲式驅動電纜和真空管交給非無菌人員。
3. 非無菌人員將可彎曲式電纜插入控制單元上相對應的連接器中 (如圖 4 所示)。

4. 組織移除裝置的可彎曲式驅動電纜具有鍵控功能，可將機頭電纜對準控制單元連接器。將連接器上面的金屬卡榫向下推，可彎曲式電纜插入後此卡榫會被釋放。

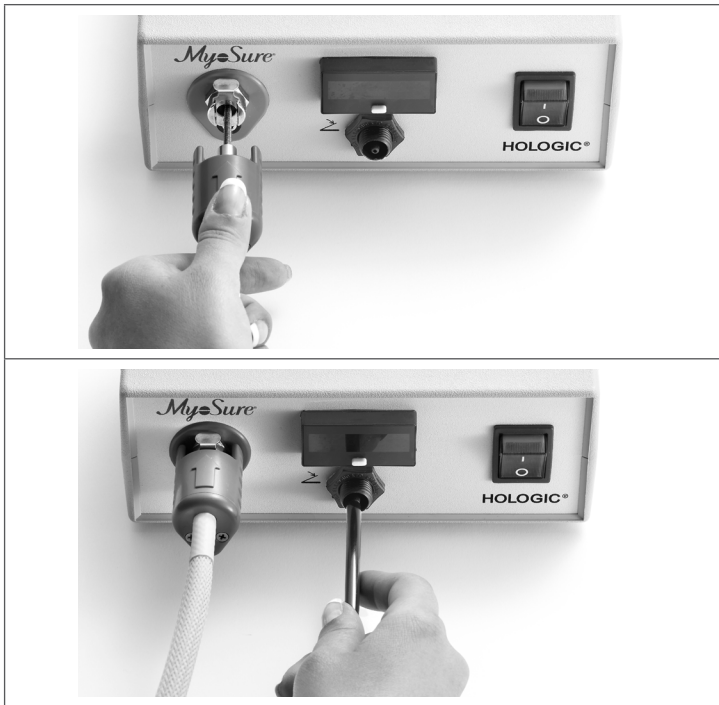


圖 4. 將驅動電纜和腳踏板插入控制單元

注意：請勿嘗試將可彎曲式驅動電纜彎曲成小於直徑 8 英寸 (20 公分) 的圓圈。驅動電纜的過度彎曲或扭轉可能導致控制單元過熱並停止工作。手術中，控制單元和組織移除裝置之間應至少保持 5 英尺 (1.5 米) 的距離，讓驅動電纜可以不被彎曲、繞圈或扭曲地掛著成一個大圓弧狀。

5. 非無菌人員將組織移除裝置的真空管連接到收集密封罐之組織收集器上的相應的連接部位 (如圖 5. 所示)。



圖 5. 將真空管連接到收集密封罐

操作

1. 將電源開關推到「ON」(開啟) (I) 位置。
2. 組織移除裝置由腳踏板啟用操作。腳踏板用於將馬達開啟或關閉。一旦踩下腳踏板，組織移除裝置便會加速並旋轉至所設定的速度，一直持續到放開腳踏板為止。
3. 壓下腳踏板並觀察組織移除裝置的動作，以確定馬達運行而切割窗口關閉 (如圖 6 所示)。



圖 6. 左側顯示組織移除裝置切割窗口已關閉

警告：建議週期性地沖洗組織移除裝置的尖端，以提供足夠的冷卻效果並防止切除物質在手術部位積聚。

4. 將組織移除裝置經由子宮鏡上的 3 毫米筆直工作通道導入。
5. 在直接子宮鏡視覺化下，將組織移除裝置的切割窗口的一邊放置在目標病變處。

注意：過度利用此組織移除裝置並不會改善切割性能，在極端情況下，可能會導致磨損、性能降級及切割組件卡住。
6. 壓下腳踏板以啟用組織移除裝置的切割刀片。
7. 組織移除裝置的往復動作會將裝置的切割窗口朝真空氣流交替性地開啟與關閉，因此便可將組織吸入切割窗口中。
8. 當組織移除裝置的切割刀片在其切割窗口上旋轉及轉換時，就是在進行切割。

注意：如果刀片在手術過程中停止旋轉，請檢查確認組織移除裝置和控制單元 (包含機械和電氣) 的所有連接都牢固固定，且驅動電纜並未盤繞成圈。

註釋：如果系統因為任何原因關閉，請等待至少 15 秒後再重新開啟電源。

滅菌

組織移除裝置已使用環氧乙烷滅菌。請勿重複滅菌。請勿重複使用。如果包裝已開啟或受損，請勿使用。丟棄所有已開啟未使用過的裝置。

儲存方式

組織移除裝置應儲存在室溫下，並遠離濕氣與直接熱源。如果超過有效期限，請勿使用。

棄置方式

將組織移除裝置與控制單元的連接斷開。請依據您的機構的關於處理生物性危害物質和尖銳廢棄物的相關政策和程序棄置移除裝置及其包裝。

注意：組織移除裝置包含電子印刷電路組件。在此設備的使用壽命結束時，應依照國家或機構之任何適當的廢棄電子設備相關政策進行棄置。

疑難排解

MyoSure 組織移除系統的操作方式非常簡單。透過前面板的電源開關即可開啟控制單元。如果此裝置不能運作，請檢查下述事項：

1. 裝置電源線已插入牆壁插座。
2. 牆壁插座有電力供應。
3. 電源線已連接到控制單元的背面。
4. 腳踏板已連接到前面板。
5. 真空壓力可用。
6. 真空管路已連接。

如果過度用力或彎曲組織移除裝置，控制單元將會關閉計時器顯示器以保護系統。在此情形下，請將位於控制單元前面板的主電源開關關閉，等待 15 秒後，再將主電源開關開啟，以恢復 MyoSure 組織移除系統的運作。

註釋：如果系統因為任何原因關閉，請等待至少 15 秒後再重新開啟電源。

技術規格說明

組織移除裝置：10-401/10-403

無菌的單次使用裝置

工作長度： 12.6 英吋 / 32 公分

外直徑： 3 毫米

組織移除裝置配件

真空源- 200-650 mm Hg

Olympus 真空幫浦型號 KV-5 或符合 IEC 60601-1 (例如，美國的 UL 60601-1; 歐洲的 EN 60601-1; 加拿大的 CSA C22.2 No. 601.1 等。)

真空密封罐與組織收集器

Bemis 3000 cc 高流量密封罐型號 3002 055 或同等設備

Bemis 採樣轉接器 533810 或同等設備

保固、服務與維修

保固

除合約另有明訂外：i) Hologic 生產之設備向原始購買人保證性能實質符合所發布之產品規格，效期自裝運日起為期一 (1) 年，或者如需安裝，則自安裝日期起計 (「保固期」)；ii) 數位成像乳腺 X 光攝影管保固二十四 (24) 個月，

其間 X 光攝影管於前十二 (12) 個月充分保固，第 13-24 個月依直線分配制保固；iii) 更換部件與再製品項於保固期剩餘時間或自裝運日起九十 (90) 天保固，以較長者為準；iv) 耗材就符合發布規格提供保固，至各包裝所示有效日期為止；v) 授權軟體保證操作符合所發布之規格；vi) 服務保證依專業施作方式提供；vii) 非 Hologic 生產設備透過其生產商保固，此等生產商之保固於此等非 Hologic 生產設備生產商之許可範圍擴及 Hologic 客戶。Hologic 不保證產品使用無間斷或概無失誤，亦不保證產品適用於未經 Hologic 授權的第三方產品。

本保固不適用於以下產品：(a) 由未經 Hologic 授權的維修人員進行維修、移動或改動；(b) 受到物理 (包括熱力或電力) 誤用、壓力或濫用；(c) 貯存、維護或操作方式不符合適用的 Hologic 規格或說明，包括客戶拒絕允許 Hologic 建議的軟體升級；或 (d) 供貨時指定依照非 Hologic 保固或按預發佈或原樣的狀況提供。

技術支援和產品退回資訊

如果 MyoSure 子宮鏡組織移除系統未能發揮其預期的功能，請聯繫 Hologic 技術支援部。若產品因任何原因而需要退回 Hologic，技術支援部將會給您發放一組退還裝置授權 (RMA) 號碼和一套生物危害防護套組 (如適用)。請依據技術支援部提供的指示退回 MyoSure 子宮鏡組織移除系統。

如需更多資訊

如需美國地區的技術支援或再訂購資訊，請聯絡：

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

國際客戶請聯絡您的經銷商或當地 Hologic 銷售代表。

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

符號詞表

符號	參考標準和符號編號	符號名稱	符號描述
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	批次代碼	製造商的批號，以便識別批次。
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	目錄編號	製造商的目錄號，以便識別醫療裝置。
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, 表格 D.1, 10	警示	在符號放置位置附近操作裝置或控件時必須小心，或指示當前情況需要操作者註意或需要操作者採取行動，以避免不良後果。
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, 表格 D.1, 11	請參閱使用說明	使用者需要查閱使用說明。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	原產國	確認產品原產國。
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	製造日期	說明醫療設備的製造日期。
	BS EN 15986 附錄 B	不含鄰苯二甲酸酯	表示患者接觸零件不含鄰苯二甲酸酯。
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	請勿重複滅菌	不可重複滅菌的醫療裝置。
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, 表格 D.1, 28	請勿重複使用	僅供一次性使用的醫療裝置。
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	如包裝損壞，請勿使用	如果包裝已經損壞或打開，不得使用的醫療器械，並且使用者應查閱使用說明書以獲取更多信息。

符號	參考標準和符號編號	符號名稱	符號描述
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	請遵循使用說明	必須閱讀使用手冊/小冊子。
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	脆弱的	表示如果處理不當可能會損壞或損壞的醫療設備。
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	遠離熱源	表示需要遠離熱源的醫療裝置。
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	保持乾燥	需要防潮的醫療裝置。
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	製造商	醫療裝置製造商。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	醫療裝置	說明該物品為醫療裝置
	ISO 7000, 2794	包裝數量	表示包裝中含有的零件數。
	IEC 60417-5008	關閉	使用該控制器將斷開裝置電源。
	IEC 60417-5007	打開	使用該控制器將使裝置完全通電。
	FDA 21 CFR 801	僅限處方使用	警示: 美國聯邦法律限定, 本裝置僅可由醫師或遵醫囑進行銷售。
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	序號	製造商的序列號, 以便識別特定醫療裝置。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	一次性無菌屏障系統	表示一次性無菌屏障系統。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	外部有防護包裝的一次性無菌屏障系統	表示外部有防護包裝的一次性無菌屏障系統。
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	環氧乙烷滅菌	經過環氧乙烷消毒的醫療裝置。

符號	參考標準和符號編號	符號名稱	符號描述
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	溫度限制	醫療裝置可安全暴露的溫度限制範圍。
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	向上	運輸包裝的正確垂直擺放位置。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	唯一裝置識別碼	說明包含唯一裝置識別碼資訊的營運商
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	截止日期	醫療裝置無法使用的日期。

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

©2015-2023 Hologic, Inc.

HOLOGIC®

MyoSure® Hysteroskopisk vævsfjernelsessystem

Brugsanvisning

REF 10-401 / 10-403



Figur 1

Læs alle oplysninger grundigt.

Beskrivelse

MyoSure vævsfjernelsessystemet består af de følgende indgrebskomponenter:

- Kontrolenhed
- Udstyr til vævsfjernelse (engangsbrug)
- Fodpedal

Dette sterile, håndholdte udstyr til engangsbrug anvendes til hysteroskopisk fjernelse af intrauterint væv. Det er forbundet via en fleksibel drivaksel til en motoriseret kontrolenhed. En fodpedal gør det muligt for brugeren at kontrollere udstyret til vævsfjernelse ved at tænde og slukke for motoren i kontrolenheden.

Tilsigtet anvendelse

MyoSure hysteroskopisk vævsudtagningssystem og MyoSure vævsfjerningsanordninger er beregnet til intrauterin anvendelse af uddannede gynækologer for at resekere og fjerne væv med hysteroskop, som f.eks.: submukøse myomer, polypper i endometriet og tilbageværende rester fra undfangelse.

Patientmålgruppe

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

Påtænkte kliniske fordele for patienten

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

Tilsigtet bruger

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

Kontraindikationer

MyoSure systemet til vævsfjernelse må ikke anvendes til gravide patienter eller patienter med underlivsinfektion, cervikale maligniteter eller tidligere diagnosticeret uterus cancer.

Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

Advarsler

Den korte brugsanvisning i denne vejledning vil gøre systemet nemmere at betjene. Som med alle kirurgiske instrumenter er der vigtige sundheds- og sikkerhedshensyn. De er som følger:

- Gennemgå alle tilgængelige produktoplysninger, før MyoSure vævsfjernelsessystemet tages i brug for første gang.
- Du skal have erfaring med hysteroskopisk kirurgi med strømdrevne instrumenter, før MyoSure vævsfjernelsessystemet tages i brug. Sundt uterint væv kan beskadiges ved ukorrekt brug af udstyret til vævsfjernelse. Brug alle tilgængelige midler til at undgå en sådan skade.
- Slut kun MyoSure kontrolenheden til MyoSure udstyr til vævsfjernelse. Brug af enhver anden drivmekanisme kan forårsage udstyrssvigt eller føre til skade på patienten eller lægen.
- Hvis visualisering mistes på noget tidspunkt under et indgreb, hold straks op med at skære.
- Det anbefales at udskylle spidsen på udstyret til vævsfjernelse regelmæssigt for at give tilstrækkelig nedkøling og for at undgå ophobning af fjernede materialer på operationsstedet.
- Sørg for, at vakuumtryk >200 mmHg er tilgængeligt, før indgrebet påbegyndes.

FARE: Risiko for eksplosionsfare hvis anvendt i nærheden af brandbare anæstika.

ADVARSEL - Vær meget forsigtig ved resektion af væv hos patienter, der har implantater, der rækker ind i uterinkaviteten.

- Brug ikke MyoSure udstyr til vævsfjernelse til at foretage resektion af væv, som sidder ved siden af et implantat. Ved resektion af væv hos patienter, der har implantater, sørg for at:
 - skæringsvinduet på MyoSure udstyret til vævsfjernelse vender bort fra implantatet (dvs. 180° i modsat retning)
 - det visuelle felt er frit
 - skæringsvinduet på MyoSure udstyret til vævsfjernelse er anbragt i væv og fjernes væk fra implantatet, når vævsresektion udføres.

ADVARSEL - Overvej præoperativ billeddiagnostik inden proceduren for at vurdere patienten for tegn på placental invasion i myometriet. I den øjeblikkelige postpartum fase udgør fjernelse af tilbageværende rester fra undfangelse (RPOC) ved kendt eller formodet placenta accreta, placenta increta eller placenta percreta en risiko for markant eller potentielt livstruende blødning.

- Hvis et implantat bliver filtret sammen med en MyoSure skærer, anbefales de følgende trin:
 - hold straks op med at skære
 - buk udflowslangen på MyoSure udstyret til vævsfjernelse for at forhindre tab af uterinudvidelse
 - fjern kablet til MyoSure udstyret til vævsfjernelse fra kontrolboksen
 - tag fat i enden af drivkablet til MyoSure udstyret til vævsfjernelse med en hæmostat eller anden klemmeenhed
 - hold drivkabelnavet og udstyret til vævsfjernelse for at undgå, at det vrides
 - åbn skæringsvinduet på udstyret til vævsfjernelse ved manuelt at dreje hæmostaten mod uret
 - træk forsigtigt MyoSure udstyret til vævsfjernelse ind i hysteroskopet for at fjerne MyoSure udstyret fra implantatet.
- Hvis denne enhed er konfigureret som en del af et system, skal hele systemet testes for overensstemmelse med IEC 60601-1-1.
- Hvis det konfigurerede systems afledningsstrøm overstiger grænserne for IEC 60601-1-1, installer en passende, klassificeret UL 2601-1/IEC 60601-1 godkendt isoleringstransformer og test systemet igen.
- Brugen af ekstraudstyr i nærheden af patienten, der ikke er i overensstemmelse med de tilsvarende medicinske sikkerhedskrav for dette udstyr, kan føre til et reduceret sikkerhedsniveau af det resulterende system. Brugen af ekstraudstyr uden for patientområdet, der ikke er i overensstemmelse med medicinske eller andre passende sikkerhedskrav, kan føre til et reduceret sikkerhedsniveau af det resulterende system.
- Brug af andet tilbehør, transducer eller kabel end dem, der er specificeret af Hologic, kan føre til forøgede emissioner eller mindsket immunitet af MyoSure hysteroskopiske vævsfjernelsessystem.
- Udstyret til vævsfjernelse er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Udstyret til vævsfjernelse må ikke smøres. Kasser udstyrssamlingen til vævsfjernelse efter brug.
- Brug af et gensteriliseret udstyr til vævsfjernelse kan forårsage permanent skade, hæmme ydeevnen eller forårsage, at MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem svigter. Brug af sådanne produkter vil gøre enhver garanti ugyldig.
- Forsøg IKKE at bukke det fleksible kabel skarpt i en diameter på mindre end 8 tommer (20 centimeter). Et skarpt bukket eller knækket drivkabel kan forårsage, at kontrolenheden overopheder og stopper. Under et indgreb skal en minimumsafstand på 5 fod (1,5 meter) opretholdes mellem kontrolenheden og udstyret til vævsfjernelse for at gøre det muligt for drivkablet at hænge i en stor bue uden buk, løkker eller knæk.
- Udstyret til vævsfjernelse må IKKE drejes >180°, hvis udstyret til vævsfjernelse ikke kører. Skærevinduet kan åbne, hvilket kan føre til, at det ikke er muligt at opretholde udvidelsen. Hvis dette sker, tryk på fodpedalen en gang eller to gange for at køre udstyret til vævsfjernelse, så lukker skærevinduet automatisk.
- Hvis det ser ud til at skærebladet på udstyret til vævsfjernelse er holdt op med at dreje under indgrebet, kontroller at alle forbindelser til udstyret til vævsfjernelse og kontrolenheden (både mekaniske og elektriske) er sat godt fast, og at drivkablet ikke har en løkke.
- Vær forsigtig, når udstyret indføres og fjernes. Indførelse og fjernelse af udstyret skal altid udføres under direkte visualisering.
- For at undgå perforation hold udstyrsspidsen under direkte visualisering og vær altid forsigtig, når den bevæges eller skærer væv tæt på uterinvæggen. Brug aldrig udstyrsspidsen som en sonde eller dissekeringsværktøj.
- Vær forsigtig, når udstyret indføres og fjernes. Overdreven bukning af udstyrets distale spids kan forårsage, at skæreren på udstyret til vævsfjernelse kommer uden for skærevinduet. Hvis en sådan skade forekommer, udskift straks udstyret.
- Lad ikke den roterende del af udstyret til vævsfjernelse berøre metalobjekter såsom et hysteroskop eller en kappe. Der kan forekomme skade på begge instrumenter. Skade på udstyret til vævsfjernelse kan være alt fra en lille forvridding, at skærekanten bliver sløv, til brud på spidsen in vivo. Hvis der sker en sådan kontakt, undersøg spidsen. Hvis du finder revner, brud, eller at skærekanten er sløv, eller har anden grund til at formode, at et udstyr til vævsfjernelse er beskadiget, udskift det straks.

Sikkerhedsforanstaltninger

R_{ONLY}

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

- Udstyret til vævsfjernelse skal opbevares ved stuetemperatur, væk fra fugt og direkte varme.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Udstyret må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller ser ud til at være kompromitteret. Udstyret må ikke anvendes, hvis der observeres skade.
- For at sikre optimal ydeevne udskift udstyret til vævsfjernelse efter 2 timers skæringstid.

- Betjen ikke udstyret til vævsfjernelse i det fri i længere tid, da mangel på udskylning kan forårsage, at udstyret til vævsfjernelse overopheder og stopper.
- Brug af overdreven kraft på udstyret til vævsfjernelse forbedrer ikke skæreevnen og kan i ekstreme tilfælde forårsage, at den indre samling slides, forringes og stopper.
- Kontrolenheden må ikke steriliseres eller nedsænkes i desinfektionsmiddel.
- Udstyret til vævsfjernelse må ikke nedsænkes i koldt vand til afkøling.
- Elektrisk sikkerhedstestning skal udføres af en biomedicinsk tekniker eller anden kvalificeret person.
- Dette udstyr indeholder elektroniske printkortsamlinger. Når udstyrets levetid er udløbet, skal det bortskaffes i henhold til hospitalets gældende og lovmæssige bestemmelser vedrørende forældet elektronisk udstyr.

Elektromagnetisk sikkerhed

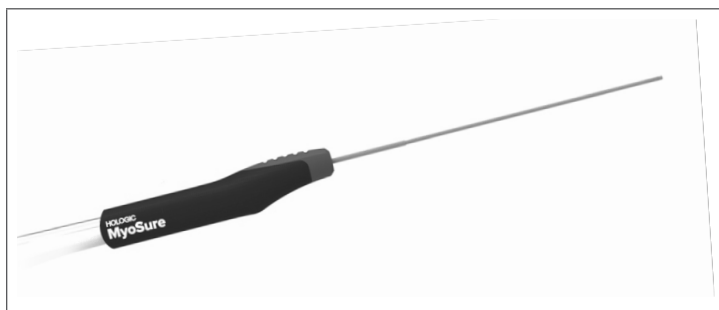
- MyoSure udstyret til vævsfjernelse har brug for særlige sikkerhedsforanstaltninger vedrørende elektromagnetisk sikkerhed og skal installeres og betjenes i henhold til elektromagnetiske sikkerhedsoplysninger, der findes i systemets betjeningsvejledning.
- Dette udstyr er udviklet og testet til minimal interferens med andet elektrisk udstyr. Hvis der skulle forekomme interferens med andet udstyr, kan det afhjælpes med en af følgende handlinger:
 - Omplacer eller flyt dette udstyr, det andet udstyr eller begge dele.
 - Forøg afstanden mellem udstyrene.
 - Forbind udstyrene til forskellige kontakter eller kredsløb.
 - Tal med en biomedicinsk tekniker.
- Al udstyrsydeevne betragtes som sikkerhedsforbundet ydeevne. Det betyder, at svigt eller forringelse af ydeevnen specificeret i denne vejledning kan være en sikkerhedsfare for patienten eller udstyrets operatør.

Bemærk: Hvis MyoSure vævsfjernelsessystemet betjenes i henhold til sikkerhedsvejledningerne i denne vejledning, skulle produktet være sikkert og give den ydeevne, der er angivet ovenfor. Hvis produktet ikke giver denne ydeevne, skal indgrebet afbrydes, og det biomedicinske personale advares om det observerede problem. Problemet skal afhjælpes før der fortsættes, eller et nyt indgreb startes.

- Bærbart eller mobilt RF-kommunikationsudstyr, herunder mobiltelefoner og andre trådløse enheder, kan påvirke elektromedicinsk udstyr. For at sikre sikker betjening af MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem, må der ikke anvendes kommunikationsudstyr eller mobiltelefoner på en afstand tættere end den, der specificeres i Tabel 5 i brugervejledningen.
- MyoSure vævsfjernelsessystem er ikke beregnet til at fungere sammen med eller i nærheden af elektrokirurgisk udstyr. Hvis elektrokirurgisk udstyr skal anvendes på samme område som MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem, skal MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem observeres for korrekt drift, før et indgreb udføres. Dette omfatter betjening af det elektrokirurgiske udstyr i aktiveret tilstand ved et effektniveau, der passer til indgrebet.
- For yderligere oplysninger om dette produkts elektromagnetiske sikkerhed se tabellerne 2-5 bagerst i betjeningsvejledningen.

Udstyr til vævsfjernelse: 10-401/10-403

MyoSure udstyret til vævsfjernelse er vist i figur 2. Det er en håndholdt enhed, som er sluttet til kontrolenheden via et 6 fod (1,8 m) langt fleksibelt drivkabel og til en indsamlingsbeholder via en 10 fod (3 m) lang vakuumslange. Skærefunktionen aktiveres med en fodpedal. Udstyret til vævsfjernelse er et engangsudstyr, udviklet til hysteroskopisk fjernelse af intrauterint væv.



Figur 2. MyoSure udstyr til vævsfjernelse

Det fleksible drivkabel sættes i drivkabelstikket på forpanelet af MyoSure kontrolenheden.

Den proksimale ende af vakuumslangen forbindes til en indsamlingsbeholder. Vakuumtrykket trækker væske og resektioneret væv gennem skæringsvinduet på udstyret til vævsfjernelse.

Opsætning

Udstyret til vævsfjernelse er EO-steriliseret. Verificer at udstyret til vævsfjernelse er sterilt før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kasser al åbent, ubrugt udstyr.

FORSIGTIG: Udstyret til vævsfjernelse er kun beregnet til engangsbrug. Må IKKE resteriliseres. MÅ IKKE GENBRUGES. Udstyret til vævsfjernelse må ikke smøres. Kasser udstyret til vævsfjernelse efter brug. Bortskaf udstyret til vævsfjernelse og emballagen i henhold til hospitalets bestemmelser og procedurer vedrørende biologisk farlige materialer og skarpe genstande.

ADVARSEL-FARLIG: Risiko for eksplosion, hvis anvendt i nærheden af brandbare anæstika

1. Gennemse systemkonfigurationsdiagrammet i figur 3 for en opsætningsskitse.

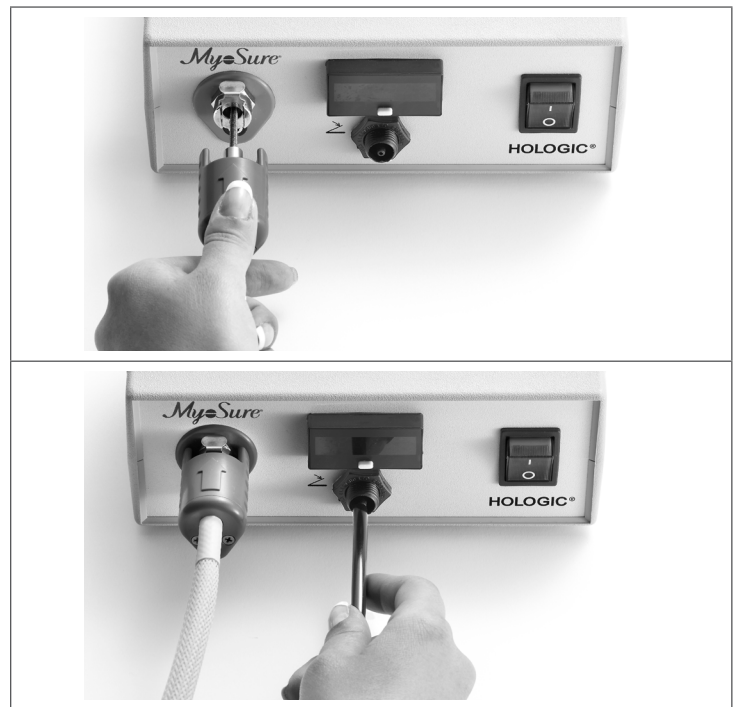


Figur 3. Systemkonfiguration

2. Placer kontrolenheden oven på en vogn eller anden stabil arbejdsflade. Sæt kontrolenhedens strømledning i stikket på bagpanelet og en jordet vekselstrømskilde.
3. Forbind fodpedalslangen til konnektoren foran på kontrolenhedens panel.

FORBIND UDSTYRET TIL VÆVSFJERNELSE TIL KONTROLENHEDEN

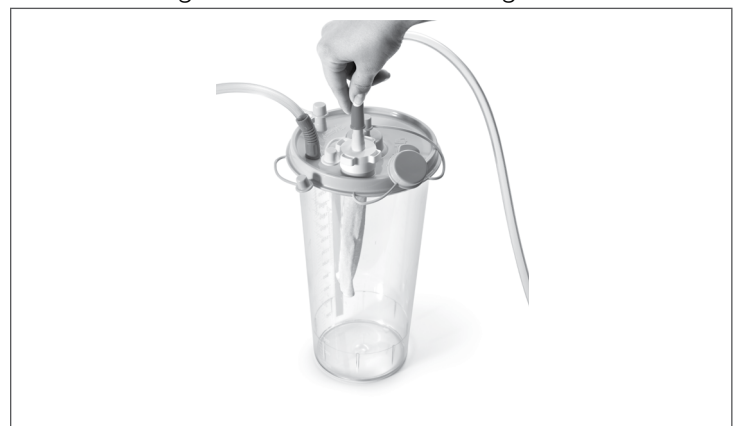
1. Tag udstyret til vævsfjernelse (REF 10-401/10-403) ud af den sterile emballage.
2. En steril person giver det fleksible drivkabel og vakuumslangen til en ikke-steril person.
3. En ikke-steril person sætter det fleksible kabel i den tilhørende forbindelse på kontrolenheden som vist i figur 4.
4. Det fleksible drivkabel til udstyret til vævsfjernelse har en tilpasningsfunktion, der gør det muligt at tilpasse håndstykkets kabel til kontrolenhedens konnektor. Metaltappen på konnektoren skubbes ned, det fleksible kabel sættes i, og tappen frigives.



Figur 4. Sæt drivkablet og fodpedalen i kontrolenheden

FORSIGTIG: Forsøg IKKE at bukke det fleksible kabel skarpt i en diameter på mindre end 8 tommer (20 centimeter). Et skarpt bukket eller knækket drivkabel kan forårsage, at kontrolenheden overopheder og stopper. Under et indgreb skal en minimumsafstand på 5 fod (1,5 meter) opretholdes mellem kontrolenheden og udstyret til vævsfjernelse for at gøre det muligt for drivkablet at hænge i en stor bue uden buk, løkker eller knæk.

5. En ikke-steril person forbinder vakuumslangen til udstyret til vævsfjernelse til den tilhørende forbindelse på vævsfælden på indsamlingsbeholderen som vist i figur 5.



Figur 5. Forbind vakuumslange til indsamlingsbeholder

Betjening

1. Flyt afbryderen til positionen TÆNDT (I).
2. Fodpedalen aktiverer betjeningen af udstyret til vævsfjernelse. Fodpedalen tænder og slukker for motoren. Når fodpedalen er trykket ned, accelererer udstyret til vævsfjernelse og drejer efter den indstillede hastighed og fortsætter, indtil fodpedalen frigives.
3. Tryk på fodpedalen og observer funktionen af udstyret til vævsfjernelse for at verificere, at motoren kører, og at skærevinduet er lukket som vist i figur 6.



Figur 6. Lukket skærevindue på udstyret til vævsfjernelse til venstre

ADVARSEL: Det anbefales at udskylle spidsen på udstyret til vævsfjernelse regelmæssigt for at give tilstrækkelig nedkøling og for at undgå ophobning af fjernede materialer på operationsstedet.

4. Indfør udstyret til vævsfjernelse gennem den lige 3 mm arbejdskanal på hysteroskopet.
5. Under direkte visualisering, placer siden af udstyret til vævsfjernelse med skærevinduet mod målpatologi.

FORSIGTIG: Brug af overdreven kraft på udstyret til vævsfjernelse forbedrer ikke skæreevnen og kan i ekstreme tilfælde forårsage, at den indre samling slides, forringes og stopper.

6. Tryk på fodpedalen for at aktivere skærebladet på udstyret til vævsfjernelse.
7. Den udvekslende funktion af udstyret til vævsfjernelse åbner og lukker skiftevis udstyrets skærevindue til vakuumflow, hvorved væv trækkes ind i skærevinduet.
8. Skæring forekommer, når skærekanten på udstyret til vævsfjernelse drejer og gengives på tværs af skærevinduet på udstyret til vævsfjernelse.

FORSIGTIG: Hvis det ser ud til, at skærebladet på udstyret til vævsfjernelse er holdt op med at dreje under indgrebet, kontroller, at alle forbindelser til udstyret til vævsfjernelse og kontrolenheden (både mekaniske og elektriske) er sat godt fast, og at drivkablet ikke har en løkke.

BEMÆRK: Hvis systemet af en eller anden grund er slukket, vent mindst 15 sekunder, før det tændes igen.

Sterilitet

Udstyret til vævsfjernelse er EO-steriliseret. MÅ IKKE GENSTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kasser al åbent, ubrugt udstyr.

Opbevaring

Udstyret til vævsfjernelse skal opbevares ved stuetemperatur, væk fra fugt og direkte varme. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Bortskaffelse

Kobl udstyret til vævsfjernelse fra kontrolenheden. Bortskaf udstyret til vævsfjernelse og emballagen i henhold til hospitalets bestemmelser og procedurer vedrørende biologisk farlige materialer og skarpe genstande.

Forsigtig: Udstyret til vævsfjernelse indeholder elektroniske printkortsamlinger. Når udstyrets levetid er udløbet, skal det bortskaffes i henhold til hospitalets gældende og lovmæssige bestemmelser vedrørende forældet elektronisk udstyr.

Fejlfinding

MyoSure vævsfjernelsessystem er meget enkelt at bruge. Kontrolenheden tændes ved hjælp af strømkontakten på forpanelet. Hvis enheden ikke virker, kontroller det følgende:

1. Enheden er sat i en vægstikkontakt.
2. Vægstikkontakten har strøm.
3. Strømledningen er tilsluttet til bagsiden af kontrolenheden.
4. Fodpedalen er tilsluttet til forpanelet.
5. Vakuumtryk er tilgængeligt.
6. Vakuumslange er tilsluttet.

Hvis overdreven kraft eller buk anvendes på udstyret til vævsfjernelse, vil kontrolenheden slukke for timerdisplayet for at beskytte systemet. I så fald flyttes hovedafbryderen, der sidder på forsiden af kontrolenheden, til positionen SLUKKET. Der ventes i 15 sekunder, hvorefter hovedafbryderen flyttes til positionen TÆNDT for at genoptage funktionen af MyoSure vævsfjernelsessystem.

Bemærk: Hvis systemet af en eller anden grund er slukket, vent mindst 15 sekunder, før der tændes for strømmen igen.

Tekniske specifikationer

UDSTYR TIL VÆVSFJERNELSE: 10-401/10-403

Sterilt udstyr til engangsbrug

Arbejdslængde: 12,6" / 32 cm

Ydre diameter: 3,0 mm

TILBEHØR TIL UDSTYR TIL VÆVSFJERNELSE:

Vakuumpumpe – 200–650 mmHg

Olympus vakuumpumpe model KV-5 eller tilsvarende i overensstemmelse med national version af sikkerhedsstandard, IEC 60601-1 (f.eks. til USA UL 60601-1, til Europa EN 60601-1, til Canada CSA C22.2 nr. 601.1 etc.).

Vakuumbeholder og vævsfælde

Bemis 3000 ml Hi-Flow beholder Model 3002 055 eller tilsvarende

Bemis prøveindsamlingsadapter 533810 eller tilsvarende.

Garanti, service og reparation

GARANTI

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

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

Teknisk support og information om returnering af produktet

Kontakt teknisk support hos Hologic, hvis MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem ikke fungerer som tilsigtet. 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 MyoSure hysteroskopisk vævsfjernelsessystem i henhold til vejledningerne, givet af teknisk support.

FOR YDERLIGERE INFORMATION

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



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

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

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

Ordliste over symboler

Symbol	Standard-referencen og symbolnummer	Symbolets titel	Beskrivelse af symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så partiet eller batchen kan identificeres.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, tabel D.1, 10	Forsigtig	For at angive, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af en anordning eller et betjeningsorgan i nærheden af det sted, hvor symbolet er placeret, eller for at angive, at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, tabel D.1, 11	Se i brugsanvisningen	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Fremstillingsland	Til identifikation af det land, hvori produktet er fremstillet.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Produktionsdato	Angiver den dato, hvorpå den medicinske anordning blev fremstillet.
	BS EN 15986 Bilag B	Indeholder ikke ftalater	Angiver, at de dele, der kommer i kontakt med patienten, ikke indeholder ftalater.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Må ikke resteriliseres	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, tabel D.1, 28	Må ikke genbruges	Angiver et medicinsk udstyr, der kun er beregnet til en enkelt anvendelse.

Symbol	Standard-referencen og symbolnummer	Symbolets titel	Beskrivelse af symbol
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, såfremt emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren bør læse brugsanvisningen for yderligere oplysninger.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Følg brugsanvisningen	For at angive, at brugsanvisningen/hæftet skal læses.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Skrøbelig	Angiver en medicinsk anordning, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis den ikke håndteres omhyggeligt.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Holdes væk fra varme	Angiver, at der er tale om en medicinsk anordning, der skal beskyttes mod varmekilder.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Opbevares tørt	Angiver, at der er tale om medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabrikant	Angiver producenten af medicinsk udstyr.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medicinsk anordning	Angiver, at elementet er en medicinsk anordning.
	ISO 7000, 2794	Emballageenhed	Til angivelse af antallet af stykker i pakken.
	IEC 60417-5008	Strømmen slukket	Angiver, at betjeningen af denne kontrolenhed gør, at strømmen til anordningen afbrydes.
	IEC 60417-5007	Strømmen tændt	Angiver, at kontrolenheden gør, at anordningen bliver tændt.
	FDA 21 CFR 801	Kun til professionel brug	Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.

Symbol	Standard-referencen og symbolnummer	Symbolets titel	Beskrivelse af symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Angiver producentens katalognummer, så et bestemt medicinsk udstyr kan identificeres.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Enkelt sterilt barrieresystem	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udvendigt	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udvendigt.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoxid.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Denne side op	Til angivelse af transportemballagens korrekte, oprejste position.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unik enhedsidentifikator	Angiver enheds- og produktionsidentifikationer for den medicinske anordning.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Sidste anvendelsesdato	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke længere må anvendes.

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

©2015-2023 Hologic, Inc.

HOLOGIC®

MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem Gebruiksaanwijzing

REF 10-401 / 10-403



Afbeelding 1

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Beschrijving

Het MyoSure-weefselverwijderingssysteem bestaat uit de volgende procedurele componenten:

- Regeleenheid
- Weefselverwijderingsinstrument (voor eenmalig gebruik)
- Voetpedaal

Het steriele en disposable handinstrument wordt gebruikt om intra-uterien weefsel hysteroscopisch te verwijderen. Het wordt via een flexibele aandrijfjas verbonden met een gemotoriseerde regeleenheid. De gebruiker kan het weefselverwijderingsinstrument bedienen door via een voetpedaal de motor in de regeleenheid in en uit te schakelen.

Indicaties voor gebruik

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

Patiëntendoelgroep

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

Beoogde klinische voordelen voor patiënten

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

Beoogde gebruiker

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

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

De korte gebruiksaanwijzingen in deze handleiding maken het systeem gemakkelijker te gebruiken. Net als bij alle chirurgische instrumenten zijn er belangrijke gezondheids- en veiligheidsoverwegingen. Deze zijn als volgt:

- Neem alle beschikbare productinformatie door voordat u het MyoSure-weefselverwijderingssysteem voor de eerste keer gebruikt.
- Voordat u het MyoSure-systeem gebruikt, moet u ervaren zijn in hysteroscopische chirurgie met elektrische instrumenten. Gezond baarmoederweefsel kan worden beschadigd door onjuist gebruik van het weefselverwijderingsinstrument. Neem alle beschikbare maatregelen om dergelijk letsel te voorkomen.
- Sluit het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument uitsluitend aan op de MyoSure-regeleenheid. Gebruik van andere aandrijfmechanismen kan leiden tot falen van het instrument en letsel bij de patiënt of arts.
- Stop onmiddellijk met snijden als op enig moment tijdens de procedure de visualisatie uitvalt.
- Periodieke irrigatie van de tip van het weefselverwijderingsinstrument wordt aanbevolen om adequaat te koelen en ophoping van geëxideerd materiaal op de operatieplek te verhinderen.
- Zorg ervoor dat een vacuümdruk van meer dan 200 mm Hg beschikbaar is, voordat u met de operatie begint.

GEVAAR: Explosiegevaar indien gebruikt in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.

WAARSCHUWING: Wees uiterst voorzichtig bij weefselresectie bij patiënten die implantaten hebben die tot in de uterusholte reiken.

- Gebruik het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument niet om weefsel rond een implantaat te verwijderen. Zorg er bij weefselresecties bij patiënten met een implantaat voor dat:
 - het snijvenster van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument van het implantaat af is gericht (d.w.z. 180° in tegenovergestelde richting);
 - het zicht vrij is, en
 - het snijvenster van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument weefsel raakt en van de plaats van het implantaat af beweegt naarmate de resectie vordert.

WAARSCHUWING: Overweeg preoperatieve beeldvorming vóór de procedure om te beoordelen of het myometrium van de patiënt door de placenta is geïnvadeerd. Het verwijderen van zwangerschapsresten direct post partum gaat bij een bekende of vermoedelijke placenta accreta, placenta increta of placenta percreta gepaard met een risico op aanzienlijke en potentieel levensbedreigende bloedingen.

- Indien het implantaat verstrikt raakt in een MyoSure-snij-instrument, worden de volgende stappen aanbevolen:
 - stop onmiddellijk met snijden;
 - knik de uitstroomslang van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument om te verhinderen dat de baarmoederdistensie verloren gaat;
 - koppel de aandrijfkabel van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument los van de regeleenheid;
 - pak het uiteinde van de aandrijfkabel van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument met een vaatklem of andere klem vast;
 - houd het aanzetstuk van de aandrijfkabel en het weefselverwijderingsinstrument vast om draaien te voorkomen;
 - open het snijvenster van het weefselverwijderingsinstrument door de vaatklem met de hand linksom te draaien; en
 - trek het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument voorzichtig terug in de hysteroscoop om het van het implantaat los te maken.
- Als deze eenheid is geconfigureerd als onderdeel van een systeem, moet worden getest of het volledige systeem voldoet aan IEC 60601-1-1.
- Installeer een voldoende sterke, UL 2601-1/IEC 60601-1-goedgekeurde isolatietransformator en hertest het systeem indien de lekstroom van het geconfigureerde systeem de grenswaarden van IEC 60601-1-1 overschrijdt.
- Gebruik van accessoires in het patiëntbereik die niet aan de desbetreffende medische veiligheidseisen voor deze apparatuur voldoen, kan leiden tot een lager veiligheidsniveau van het resulterende systeem. Gebruik van accessoires buiten het patiëntbereik die niet aan de desbetreffende medische of andere toepasselijke veiligheidseisen voldoen, kan leiden tot een lager veiligheidsniveau van het resulterende systeem.
- Gebruik van andere accessoires, transducers of kabels dan die door Hologic zijn gespecificeerd, kan leiden tot hogere emissies of een lagere immuniteit van het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem.

Voorzorgsmaatregelen

RYONLY Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit toestel slechts door of in opdracht van een arts worden verkocht.

- Het weefselverwijderingsinstrument moet bij kamertemperatuur worden opgeslagen, vrij van vocht en directe hitte.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik het instrument niet indien de steriele verpakking open is of beschadigd lijkt. Gebruik het instrument niet als schade wordt vastgesteld.
- Vervang het weefselverwijderingsinstrument na 2 uur snijtijd, om optimaal functioneren te waarborgen.
- Het weefselverwijderingsinstrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hersteriliseren. Het weefselverwijderingsinstrument niet smeren. Werp het weefselverwijderingsinstrument na gebruik weg.
- Gebruik van een weefselverwijderingsinstrument voor eenmalig gebruik dat is gereedgemaakt voor hergebruik, kan het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem permanent beschadigen, het functioneren ervan hinderen of tot storing leiden. Gebruik van zulke producten kan de garantie doen vervallen.
- De flexibele aandrijfkabel NIET in scherpe bochten met een radius van minder dan 8 inch (20 cm) buigen. Een scherp gebogen of geknikte aandrijfkabel kan ertoe leiden dat de regeleenheid oververhit raakt en stopt. Tijdens een procedure moet een minimumafstand van 1,5 m (5 feet) worden bewaard tussen de regeleenheid en het weefselverwijderingsinstrument, zodat de aandrijfkabel in een ruime boog kan hangen, zonder bochten, kronkels of knikken.
- Draai het weefselverwijderingsinstrument NIET meer dan 180° zolang het niet is ingeschakeld. Het snijvenster kan open gaan, waardoor het onmogelijk is distensie te behouden. Als deze situatie optreedt, klik dan een of twee keer op het voetpedaal om het weefselverwijderingsinstrument in te schakelen; het snijvenster wordt dan automatisch gesloten.
- Als het lijkt alsof het snijblad van het weefselverwijderingsinstrument tijdens een procedure niet meer draait, controleer dan of alle aansluitingen van het weefselverwijderingsinstrument en de regeleenheid (zowel mechanische als elektrische) goed aangesloten zijn en de aandrijfkabel niet gekronkeld is.
- Wees voorzichtig tijdens het inbrengen en uitnemen van het instrument. Inbrengen en uitnemen van het instrument moet te allen tijde onder directe visualisatie plaatsvinden.

- Houd, om perforatie te voorkomen, de tip van het instrument onder directe visualisatie en wees altijd voorzichtig wanneer u ermee manoeuvreert of weefsel dichtbij de uteruswand snijdt. Gebruik de tip van het instrument nooit als sonde of dissectie-instrument.
- Wees voorzichtig tijdens het inbrengen en uitnemen van het instrument. Overmatig buigen van de distale tip van het instrument kan ertoe leiden dat het mesje van het weefselverwijderingsinstrument uit het snijvenster komt. Als dergelijke schade optreedt, moet het instrument onmiddellijk worden vervangen.
- Laat het draaiende deel van het weefselverwijderingsinstrument niet in contact komen met metalen voorwerpen, zoals een hysteroscoop of inbrenghuls. Dit resulteert naar alle waarschijnlijkheid in beschadiging van beide instrumenten. Schade aan het weefselverwijderingsinstrument kan variëren van een kleine vervorming of stomp worden van het snijvlak tot daadwerkelijke breuk van de tip in vivo. Inspecteer de tip in zulke gevallen van contact. Als u scheuren, breuken of een bot snijvlak aantreft of als u andere redenen hebt om te vermoeden dat het weefselverwijderingsinstrument beschadigd is, moet het onmiddellijk worden vervangen.
- Gebruik het weefselverwijderingsinstrument niet voor langere tijd in de open lucht. Door afwezigheid van irrigatie kan het instrument oververhit raken en vastlopen.
- Overmatige druk op het weefselverwijderingsinstrument verbetert het snijvermogen niet en kan in extreme gevallen leiden tot slijtage, slechter functioneren en vastlopen van het binnenwerk.
- De regeleenheid mag niet worden gesteriliseerd of in een desinfectiemiddel worden ondergedompeld.
- Koel het weefselverwijderingsinstrument niet door het in koud water onder te dompelen.
- Tests voor elektrische veiligheid moeten worden uitgevoerd door een biomedisch technicus of andere gekwalificeerde persoon.
- Deze apparatuur bevat elektronische printplaten. Aan het einde van de gebruiksperiode van de apparatuur moet deze worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende landelijke wetgeving of het beleid van de inrichting ten aanzien van afgedankte elektronische apparatuur.
- Deze apparatuur is ontworpen en getest voor minimale interferentie met andere elektrische apparatuur. Mocht echter toch interferentie met andere apparatuur optreden, kan dit worden gecorrigeerd door een of meer van de volgende maatregelen:
 - Draai of verplaats deze of de andere apparatuur of beide.
 - Vergroot de afstand tussen de apparatuur.
 - Sluit de apparatuur aan op verschillende stopcontacten of groepen.
 - Raadpleeg een biomedisch technicus.
- Het functioneren van alle apparatuur wordt beschouwd als veiligheidsrelevant functioneren. Dat wil zeggen dat storing of verslechtering van het in deze handleiding gespecificeerde functioneren een risico kan vormen voor de patiënt of de gebruiker van deze apparatuur.

Opmerking: Als het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem volgens de veiligheidsinstructies in deze handleiding in gebruik genomen wordt, behoort het product veilig te blijven en de hiervoor beschreven functionaliteit te leveren. Als het product dit niveau van functioneren niet bereikt, moet de procedure worden afgebroken en moet het biomedisch personeel over het geconstateerde probleem worden ingelicht. Het probleem moet worden verholpen voordat u verder gaat of een nieuwe procedure begint.

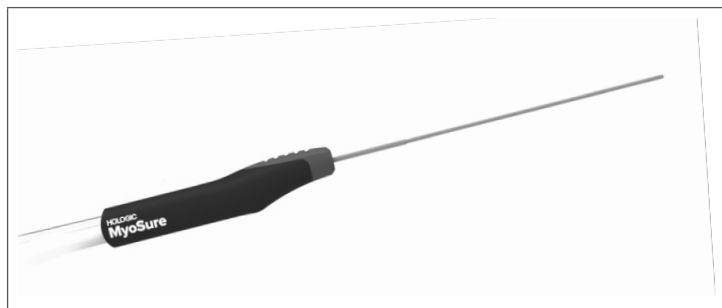
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, waaronder mobiele telefoons en andere draadloze apparatuur, kan medisch-elektrische apparatuur beïnvloeden. Gebruik geen communicatieapparatuur of mobiele telefoons op kleinere afstand dan in tabel 5 van de gebruikershandleiding aangegeven om verzekerd te zijn van veilig functioneren van het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem.
- Het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem is niet ontworpen om in de buurt van elektrische chirurgische apparatuur te werken. Als elektrische chirurgische apparatuur in hetzelfde gebied moet worden gebruikt als het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem, moet het MyoSure-weefselverwijderingssysteem worden gecontroleerd op correct functioneren, voordat een procedure wordt uitgevoerd. Dit omvat ook bediening van de elektrische chirurgische apparatuur in de actieve modus bij een vermogen dat past bij de procedure.
- Raadpleeg tabellen 2–5 achteraan in de systeemhandleiding voor meer informatie over de elektromagnetische veiligheid van dit product.

Elektromagnetische veiligheid

- Er zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig voor de elektromagnetische veiligheid van het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem. Het moet worden geïnstalleerd en in gebruik genomen worden volgens de informatie over elektromagnetische veiligheid in deze handleiding.

Weefselverwijderingsinstrument: 10-401/10-403

Het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument is weergegeven in afbeelding 2. Het handinstrument is verbonden met de MyoSure-regeleenheid via een 1,8 m (6 feet) flexibele aandrijfkabel en met een opvangcontainer via een vacuümslang van 3 m (10 feet). Het snijden wordt geactiveerd door een voetpedaal. Het weefselverwijderingsinstrument is bedoeld voor eenmalig gebruik, voor het hysteroscopisch verwijderen van intra-uterien weefsel.



Afbeelding 2. MyoSure-weefselverwijderingsinstrument

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

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

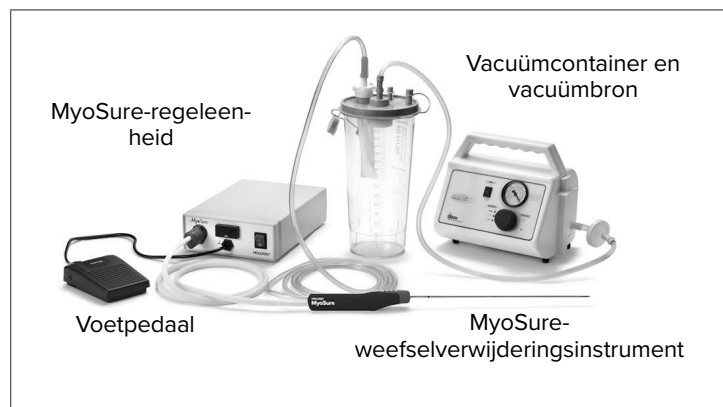
Installatie

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

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

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

1. Zie het configuratiediagram in afbeelding 3 voor een installatieoverzicht.



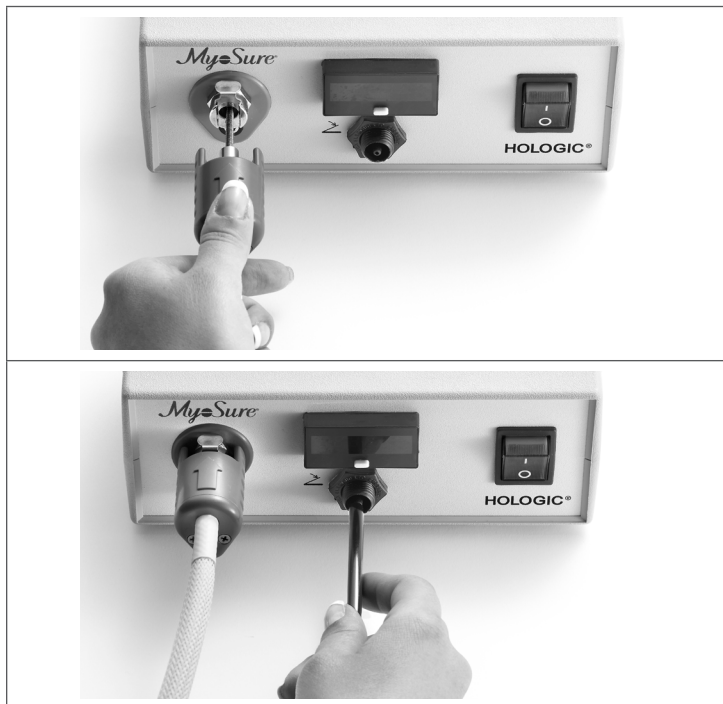
Afbeelding 3. Systeemconfiguratie

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

HET WEEFSELVERWIJDERINGSINSTRUMENT OP DE REGELEENHEID AANSLUITEN

1. Neem het weefselverwijderingsinstrument (REF 10-401/10-403) uit de steriele verpakking.
2. De steriele persoon geeft de flexibele aandrijfkabel en de vacuümslang aan de niet-steriele persoon.
3. De niet-steriele persoon steekt de flexibele kabel in de desbetreffende aansluiting op de regeleenheid, zoals te zien in afbeelding 4.
4. De flexibele aandrijfkabel van het weefselverwijderingsinstrument heeft een groef

voor uitlijning van de kabel van het handstuk met de connector van de regeleenheid. Druk de metalen lip van de connector omlaag, sluit de flexibele kabel aan en laat de lip weer los.



Afbeelding 4. Sluit de aandrijfkabel en het voetpedaal aan op de regeleenheid

LET OP: De flexibele aandrijfkabel NIET in scherpe bochten met een radius van minder dan 20 cm (8 inch) buigen. Een scherp gebogen of geknikte aandrijfkabel kan ertoe leiden dat de regeleenheid oververhit raakt en stopt. Tijdens een procedure moet een minimumafstand van 1,5 m (5 feet) worden bewaard tussen de regeleenheid en het weefselverwijderingsinstrument, zodat de aandrijfkabel in een ruime boog kan hangen, zonder bochten, kronkels of knikken.

- De niet-steriele persoon sluit de vacuümslang van het weefselverwijderingsinstrument aan op de desbetreffende connector op het weefselfilter van de opvangcontainer, zoals te zien op afbeelding 5.



Afbeelding 5. Sluit de vacuümslang aan op de opvangcontainer

Bediening

- Zet de aan-/uitschakelaar op AAN (I).
- Het voetpedaal schakelt het weefselverwijderingsinstrument in. Het voetpedaal schakelt de motor AAN en UIT. Als het voetpedaal wordt ingedrukt, komt het weefselverwijderingsinstrument op snelheid tot het draait op de ingestelde snelheid. Het instrument blijft draaien tot het voetpedaal wordt losgelaten.
- Druk het voetpedaal in en observeer de werking van het weefselverwijderingsinstrument om te controleren of de motor draait en het snijvenster gesloten is, zoals te zien in afbeelding 6.



Afbeelding 6. Gesloten snijvenster van het weefselverwijderingsinstrument links

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

- Breng het weefselverwijderingsinstrument in door het rechte 3mm-werkkanaal van een hysteroscoop.
- Positioneer het snijvenster aan de zijkant van het weefselverwijderingsinstrument onder direct hysteroscopische visualisatie tegen de beoogde pathologische locatie.
- LET OP:** Overmatige druk op het weefselverwijderingsinstrument verbetert het snijvermogen niet en kan in extreme gevallen leiden tot slijtage, slechter functioneren en vastlopen van het snijgedeelte.
- Druk het voetpedaal in om het snijblad van het weefselverwijderingsinstrument te activeren.
- De heen-en-weergaande beweging van het weefselverwijderingsinstrument opent en sluit het snijvenster voor de vacuümflow, waardoor weefsel het snijvenster wordt binnengezogen.
- Het snijden vindt plaats wanneer het snijvlak van het weefselverwijderingsinstrument roteert en langs het snijvenster van het weefselverwijderingsinstrument beweegt.

LET OP: Als het lijkt alsof het snijblad tijdens een procedure niet meer draait, controleer dan of alle aansluitingen van het weefselverwijderingsinstrument en de regeleenheid (zowel mechanische als elektrische) goed aangesloten zijn en de aandrijfkabel niet gekronkeld is.

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

Steriliteit

Het weefselverwijderingsinstrument is gesteriliseerd met ethyleenoxide. NIET HERSTERILISEREN. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi alle geopende, ongebruikte instrumenten weg.

Opslag

Het weefselverwijderingsinstrument moet bij kamertemperatuur worden opgeslagen, vrij van vocht en directe hitte. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Afvoeren

Ontkoppel het weefselverwijderingsinstrument van de regeleenheid. Werp het weefselverwijderingsinstrument en de verpakking ervan weg volgens de richtlijnen en procedures voor biologisch gevaarlijke materialen en scherpe objecten van uw instelling.

Let op: Het weefselverwijderingsinstrument bevat elektronische printplaten. Aan het einde van de gebruikperiode van de apparatuur moet deze worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende landelijke wetgeving of het beleid van de inrichting ten aanzien van afgedankte elektronische apparatuur.

Problemen oplossen

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

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

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

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

Technische specificaties

WEEFSELVERWIJDERINGSINSTRUMENT: 10-401/10-403

Steriel, instrument voor eenmalig gebruik

Werk lengte: 12,6" / 32 cm

UD: 3,0 mm

ACCESSOIRES VOOR HET WEEFSELVERWIJDERINGSINSTRUMENT:

Vacuümbrom – 200-650 mm Hg

Olympus vacuümpomp model KV-5 of gelijkwaardig, in overeenstemming met de nationale versie van de veiligheidsstandaard IEC 60601-1 (e.g., voor USA UL 60601-1, voor Europa EN 60601-1, voor Canada CSA C22.2 Nr. 601.1, etc.).

Vacuümccontainer en weefselfilter

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

Bemis monstercollectieadapter 533810 of equivalent

Garantie, service en reparatie

GARANTIE

Tenzij uitdrukkelijk anders vermeld in de overeenkomst geldt het volgende: i) voor de originele klant geldt dat de door Hologic geproduceerde apparatuur gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum, of, indien installatie vereist is, vanaf de installatiedatum ("Garantieperiode"); ii) röntgenbuizen voor digitale mammografie worden gedekt door een garantie van vierentwintig (24) maanden, tijdens welke periode de röntgenbuizen een volledige garantie hebben voor de eerste twaalf (12) maanden en gedurende maand 13 tot en met 24 een garantie die volgens een rechte lijn afneemt tot nul; iii) vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt; iv) verbruiksgoederen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op de op de respectieve verpakkingen aangegeven vervaldatum; v) gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties; vi) de levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze; vii) de garantie voor apparatuur die niet door Hologic geproduceerd is, wordt verstrekt door de desbetreffende fabrikant en dergelijke garanties gelden voor klanten van Hologic voor zover toegestaan door de fabrikant van dergelijke niet door Hologic geproduceerde apparatuur. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zal werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd.

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

Technische ondersteuning en informatie over het terugzenden van producten

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic als het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem niet functioneert als bedoeld. Als het product om welke reden ook aan Hologic moet worden geretourneerd, geeft de technische ondersteuning een retournachtigingsnummer uit (RMA-nummer), alsmede een kit voor biologisch gevaarlijk materiaal, indien nodig. Retourneer het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem volgens de instructies van de technische ondersteuning.

VOOR MEER INFORMATIE

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



Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752

VS

Telefoon: 1.800.442.9892 (gratis)

www.hologic.com

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

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

Verklaring van symbolen

Symbol	Norm-referentie en symbool-nummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Lotnummer	Geeft de batchcode van de fabrikant aan zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabel D.1, 10	Let op	Geeft aan dat er voorzichtigheid moet worden betracht bij gebruik van het hulpmiddel of dat het hulpmiddel dichtbij de locatie van symbool moet worden gebruikt. Het geeft tevens aan dat in de huidige situatie aandacht van de bediener vereist is om onnodige consequenties te voorkomen.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabel D.1, 11	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Land van fabricage	Identificeert het land waarin de producten zijn vervaardigd
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische apparaat is geproduceerd.
	BS EN 15986 Bijlage B	Bevat geen ftalaten	Geeft aan dat de onderdelen die met de patiënt in aanraking komen geen ftalaten bevatten.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Niet hersteriliseren	Geeft aan dat de onderdelen die met de patiënt in aanraking komen geen ftalaten bevatten.

Symbol	Norm-referentie en symbool-nummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabel D.1, 28	Niet hergebruiken	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor eenmalig gebruik.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Volg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje moet worden gelezen.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Breekbaar	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat kan breken of beschadigd kan raken als het niet zorgvuldig wordt gehanteerd.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Beschermen tegen warmte	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen warmtebronnen.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Droog bewaren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat tegen vocht moet worden beschermd.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is
	ISO 7000, 2794	Verpakkingseenheid	Geeft het aantal items in een verpakking aan.
	IEC 60417-5008	Uitschakelen	Geeft aan dat de voeding naar het hulpmiddel met het bedieningselement wordt onderbroken.

Symbol	Norm-referentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	EC 60417-5007	Inschakelen	Geeft aan dat het bedieningselement de apparatuur volledig inschakelt.
	FDA 21 CFR 801	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	Let op: Krachtens federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden aangeschaft.
	EN ISO 15223-1, 5.17 ISO 7000, 2498	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Enkele steriele barrière	Geeft een enkele steriele barrière aan.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant	Geeft een enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant aan
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Geeft een medisch hulpmiddel dat met ethyleenoxide gesteriliseerd is.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperatuur limiet	Hiermee wordt de temperatuurlimiet aangegeven waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unieke apparaatidentificatie	Geeft apparaatidentificaties en productidentificaties van het medische apparaat aan.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Vervaldatum	Geeft de datum aan waarna het hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.

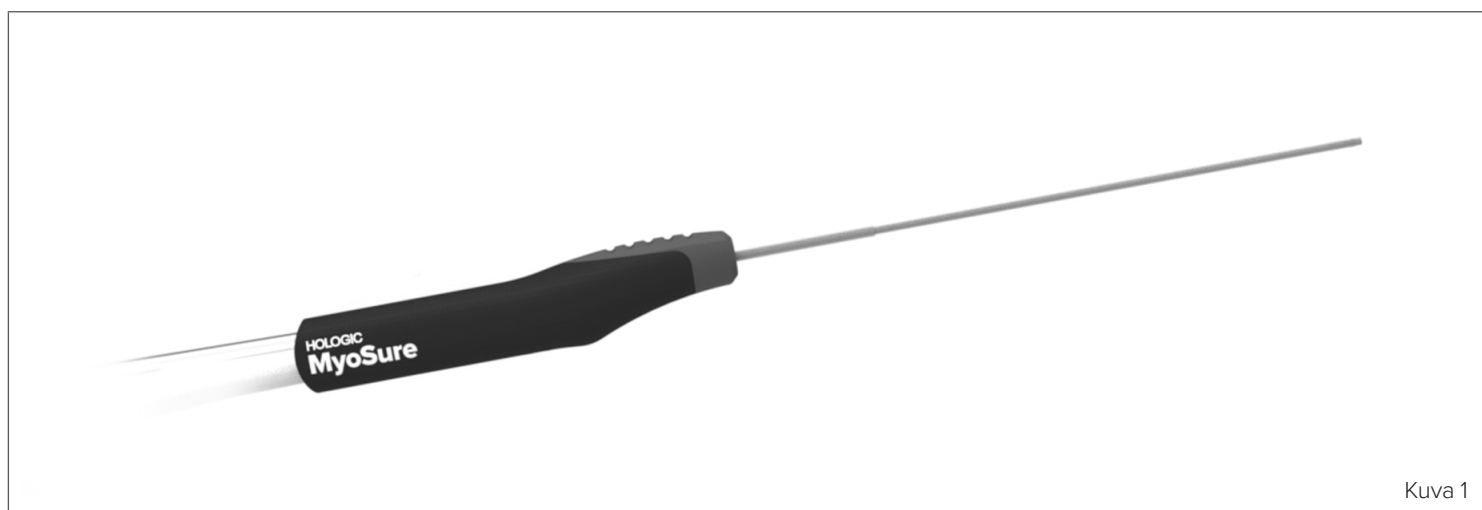
Hologic, MyoSure en de bijbehorende logo's zijn gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en andere landen. Alle andere handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

©2015-2023 Hologic, Inc.

HOLOGIC®

Hysteroskooppinen MyoSure®-kudoksenpoistolaite Käyttöohjeet

REF 10-401 / 10-403



Kuva 1

Lue kaikki tiedot huolellisesti.

Kuvaus

MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä sisältää seuraavat toimenpidekomponentit:

- ohjausyksikkö
- kudoksenpoistolaite (kertakäyttöinen)
- jalkapoljin.

Steriiä, kertakäyttöistä kudoksenpoistolaitetta käytetään kohdun sisäisen kudoksen poistamiseen hysteroskooppisesti. Se liitetään joustavalla ohjausvarrella motorisoituun ohjausyksikköön. Jalkapolkimella voidaan ohjata kudoksenpoistolaitetta kytkemällä ohjausyksikön moottoriin virta ja katkaisemalla sen virta.

Käyttöaiheet

Hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä ja MyoSure-kudoksenpoistolaitteet on tarkoitettu koulutettujen gynekologien käyttämäksi kohdunsisäisesti esim. seuraavanlaisten kudosten hysteroskooppiseen resektioon ja poistoon: limakalvonalaiset myoomat, kohdun limakalvon polyyypit ja kohtuun jääneet hedelmöitystuotteet.

Potilaskohderyhmä

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

Potilaalle aiotut kliiniset hyödyt

Hysteroskooppisesti resekoida ja poistaa submukosaaalifibroideja, endometriaalisia polyyppeja ja kohtuun jääneitä hedelmöitystuotteita.

Tarkoitettu käyttäjä

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

Vasta-aiheet

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

Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset

Tämän oppaan lyhyiden käyttöohjeiden avulla järjestelmää on helpompi käyttää. Kuten kaikkien kirurgisten instrumenttien kohdalla, tämänkin instrumentin käytössä on otettava huomioon tärkeitä terveyteen ja turvallisuuteen liittyviä seikkoja. Näitä ovat seuraavat:

- Ennen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän käyttämistä ensimmäistä kertaa on käytävä läpi kaikki saatavilla olevat tuotetiedot.
- Ennen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän käyttämistä sinulla on oltava kokemusta sähkötoimisilla instrumenteilla tehdyistä hysteroskooppisista leikkauksista. Terve kohtukudos voi vaurioitua kudoksenpoistolaitteen vääränlaisesta käytöstä. Sellaisia vaurioita on vältettävä kaikin mahdollisin keinoin.
- Vain MyoSure-ohjausyksikön saa liittää MyoSure-kudoksenpoistolaitteeseen. Jonkin muun käyttömekanismin käyttäminen voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön tai johtaa potilaan tai lääkärin loukkaantumiseen.
- Jos näköyhteys häviää jossain vaiheessa toimenpidettä, lopeta leikkaus välittömästi.
- Ajoittainen kudoksenpoistolaitteen kärjen huuhtelu on suositeltavaa, jotta se jäähtyy riittävästi ja jotta leikkauspaikkaan ei kerry poistettua materiaalia.
- Varmista, että alipaine on >200 mmHg, ennen kuin aloitat leikkauksen.

VAARA: Räjähdysvaara, jos käytetään syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä.

VAROITUS: Ole erittäin varovainen, kun resekoit sellaisten potilaiden kudosta, joilla on kohtuonteloon ulottuvia implantteja.

- MyoSure-kudoksenpoistolaitetta ei saa käyttää resektoimaan kudosta, joka on implantin vieressä. Kun resektoit sellaisten potilaiden kudosta, joilla on implantteja, varmista, että:
 - MyoSure-kudoksenpoistolaitteen leikkausikkuna on poispäin (ts. 180°:n suunnassa) implantista.
 - näet alueen selvästi.
 - MyoSure-kudoksenpoistolaitteen leikkausikkuna on kosketuksissa kudokseen ja siirtyy poispäin implantista, kun kudoksen resektointi etenee.

VAROITUS: Toimenpidettä edeltävä preoperatiivinen kuvantaminen paljastaa istukan mahdollisen kiinnittymisen kohtulihakseen. Jos istukan tiedetään tai epäillään kiinnittyneen epänormaalisti (placenta accreta, placenta increta tai placenta percreta), raskausjäännösten (kohtuun jääneiden hedelmöitystuotteiden) poisto välittömästi synnytyksen jälkeen muodostaa vakavan ja mahdollisesti hengenvaarallisen verenvuodon riskin.

- Mikäli implantti tarttuu kiinni MyoSure-leikkuriin, seuraavat toimet ovat suositeltavia:
 - Lopeta leikkaus välittömästi.
 - Taivuta MyoSure-kudoksenpoistolaitteen ulosvirtausletkua, jottei kohdun laajennus häviä.
 - Irrota MyoSure-kudoksenpoistolaitteen ohjauskaapeli ohjauslaatikosta.
 - Tartu MyoSure-kudoksenpoistolaitteen ohjauskaapelin päähän hemostaatilla tai muulla puristuslaitteella.
 - Pitele ohjauskaapelin kantaa ja kudoksenpoistolaitetta niin, etteivät ne väännä.
 - Avaa kudoksenpoistolaitteen leikkausikkuna vääntämällä hemostaattia manuaalisesti vastapäivään.
 - Vedä MyoSure-kudoksenpoistolaitetta varovasti hysteroskooppiin, jotta MyoSure-laite irtoaa implantista.
- Jos tämä yksikkö on määritetty osaksi järjestelmää, koko järjestelmä on testattava IEC 60601-1-1 -standardin noudattamisen varalta.
- Jos määritetyn järjestelmän vuotovirta ylittää IEC 60601-1-1 -standardissa määritetyt rajat, asenna nimellistehoitan sopiva UL 2601-1 / IEC 60601-1 -hyväksytty eristysmuuntaja ja testaa järjestelmä uudelleen.
- Mikäli potilaan läheisyydessä käytetään lisävarusteita, jotka eivät noudata tämän laitteen vastaavia lääketieteellisen turvallisuuden vaatimuksia, se voi aiheuttaa heikentyneen turvallisuustason syntyneessä järjestelmässä. Mikäli kauempana potilaasta käytetään lisävarusteita, jotka eivät noudata lääketieteellisen turvallisuuden vaatimuksia tai muita turvallisuusvaatimuksia, se voi aiheuttaa heikentyneen turvallisuustason syntyneessä järjestelmässä.
- Muiden kuin Hologicin määrittämien lisävarusteiden, antureiden tai kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa häiriöpäästöjen lisääntymistä tai hysteroskooppisen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän heikentynyttä häiriönsietokykyä.

Varotoimet

RYONLY

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

- Kudoksenpoistolaitetta on säilytettävä huoneenlämmössä poissa kosteudesta ja suorasta lämmöstä.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on auki tai vaikuttaa vaarantuneelta. Ei saa käyttää, jos laitteessa näkyy vaurioita.
- Optimaalisen toiminnan varmistamiseksi kudoksenpoistolaite on vaihdettava kahden tunnin leikkuaajan jälkeen.
- Kudoksenpoistolaite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen. Kudoksenpoistolaitetta ei saa voidella. Hävitä kudoksenpoistolaite käytön jälkeen.
- Uudelleensteriloidun, kertakäyttöisen kudoksenpoistolaitteen käyttö voi pysyvästi vahingoittaa hysteroskooppista MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää tai heikentää sen toimintakykyä tai aiheuttaa siinä toimintahäiriön. Sellaisten tuotteiden käyttö voi mitätöidä kaikki takuut.
- ÄLÄ yritä taivuttaa joustavaa ohjauskaapelia terävälle, halkaisijaltaan alle 8 tuumaa (20 cm:n) mutkalle. Terävästi taivutettu tai kiertynyt ohjauskaapeli voi aiheuttaa ohjausyksikön ylikuumentumisen ja pysähtymisen. Toimenpiteen aikana on pidettävä vähintään 5 jalkaa (1,5 metrin) etäisyys ohjausyksikön ja kudoksenpoistolaitteen välillä, jotta ohjauskaapeli voi roikkua suuressa kaaressa taipumatta, kiertymättä tai asettumatta silmukalle.
- ÄLÄ kierrä kudoksenpoistolaitetta >180°, jos kudoksenpoistolaite ei ole käynnissä. Leikkausikkuna voi avautua, mikä aiheuttaa kyvyttömyyden ylläpitää laajennusta. Jos sellainen tilanne esiintyy, napauta jalkapoljinta kerran tai kaksi kertaa kudoksenpoistolaitteen käyttämistä varten. Leikkausikkuna sulkeutuu sitten automaattisesti.
- Jos vaikuttaa siltä, että kudoksenpoistolaitteen leikkausterä on lakannut pyörimästä toimenpiteen aikana, varmista, että kaikki liitännät kudoksenpoistolaitteeseen ja ohjausyksikköön (sekä mekaaniset että sähköiset) ovat tiukalla ja että ohjauskaapelia ei ole kääritty silmukalle.
- Ole varovainen, kun asetat tai poistat laitteen. Laitteen asetus ja poisto on aina tehtävä suorassa näköyhteydessä.

- Vältä perforaatiot pitämällä laitteen kärki suorassa näköyhteydessä ja ole aina varovainen, kun käytät laitetta tai leikkaat kudosta kohdun seinämän läheltä. Älä koskaan käytä laitteen kärkeä anturina tai dissektiotyökaluna.
- Ole varovainen, kun asetat tai poistat laitteen. Laitteen distaalisen kärjen liiallinen taivutus voi aiheuttaa kudoksenpoistolaitteen leikkurin tulemisen ulos leikkausikkunasta. Jos sellaisia vaurioita tapahtuu, vaihda laite välittömästi.
- Älä anna kudoksenpoistolaitteen pyörivän osan koskea mihinkään metalliseen esineeseen, kuten hysteroskooppiin tai holkkiin. Se todennäköisesti vahingoittaa molempia instrumentteja. Kudoksenpoistolaitteen vauriot voivat vaihdella pienestä vääntymästä tai leikkausreunan tylsymisestä varsinaiseen kärjen murtumiseen in vivo. Jos sellaista kosketusta tapahtuu, tarkasta kärki. Jos havaitset halkeamia, murtumia tai tylsymistä tai jos sinulla on jokin muu syy epäillä kudoksenpoistolaitteen vahingoittumista, vaihda se heti.
- Älä käytä kudoksenpoistolaitetta avoimessa ilmassa pitkiä aikoja, koska huuhtelun puute voi saada kudoksenpoistolaitteen ylikuumentumaan ja pysähtymään.
- Liiallinen kudoksenpoistolaitteen käyttö ei paranna leikkaustehoa ja voi äärimmäisissä tapauksissa aiheuttaa sisäkokoontumisen kulumista, heikkenemistä ja pysähtymistä.
- Älä steriloi ohjausyksikköä tai upota sitä desinfiointiaineeseen.
- Älä jäähdytä kudoksenpoistolaitetta upottamalla sitä kylmään veteen.
- Biolääketieteellisen insinöörin tai muun pätevän henkilön täytyy suorittaa sähköturvallisuustestaus.
- Tämä laite sisältää sähköisiä piirilevyjä. Käyttöään päättyessä laite on hävitettävä kaikkien sovellettavien kansallisten tai laitoskohtaisten vanhentuneita elektronisia laitteita koskevien käytäntöjen mukaisesti.
- Suurena laitteiden välistä etäisyyttä.
- Liitä laitteet eri pistorasioihin tai piireihin.
- Kysy neuvoa biolääketieteelliseltä insinööriltä.
- Kaikki laitteiden toiminta katsotaan turvallisuuteen liittyväksi toiminnaksi. Toisin sanoen tässä oppaassa määritetyn toimintakyvyn estyminen tai heikkeneminen voi aiheuttaa turvallisuusvaaran potilaalle tai tämän laitteen käyttäjälle.

Huomautus: Jos MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä otetaan käyttöön tämän oppaan turvallisuusohjeiden mukaisesti, tuotteen pitäisi pysyä turvallisenä ja toimia yllä mainitun kuvauksen mukaisesti. Jos tuote ei toimi tällä tasolla, toimenpide on keskeytettävä ja havaitusta ongelmasta kerrottava biolääketieteelliselle henkilöstölle. Ongelma on korjattava ennen jatkamista tai uuden toimenpiteen aloittamista.

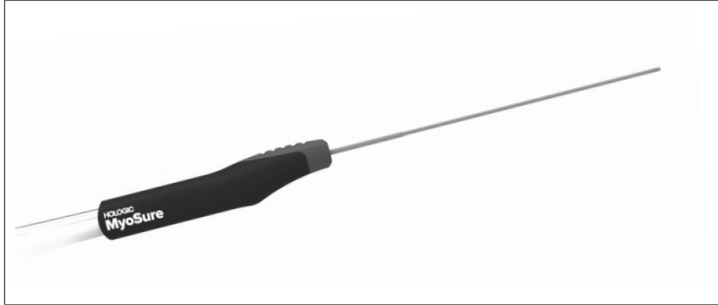
- Kannettavat ja liikuteltavat radiotaajuutta hyödyntävät viestintälaitteet, kuten matkapuhelimet ja muut langattomat laitteet, voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin. Voit varmistaa hysteroskooppisen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän turvallisen toiminnan käyttämällä viestintälaitteita tai matkapuhelimia vähintään käyttöoppaan taulukossa 5 määritetyllä etäisyydellä.
- MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää ei ole suunniteltu toimimaan sähkökirurgialaitteiden kanssa tai niiden läheisyydessä. Jos sähkökirurgialaitteita on käytettävä samalla alueella kuin hysteroskooppista MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää, MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmää on seurattava ja on varmistettava, että se toimii oikein, ennen kuin toimenpide suoritetaan. Tämä sisältää sähkökirurgialaitteiden käytön aktiivisessa tilassa toimenpiteeseen sopivalla tehotasolla.
- Lisätietoa tämän tuotteen sähkömagneettisesta turvallisuudesta on taulukoissa 2–5 käyttöoppaan lopussa.

Sähkömagneettinen turvallisuus

- MyoSure-kudoksenpoistolaite edellyttää erityisvarotoimia sähkömagneettisen turvallisuuden osalta, ja se on asennettava ja otettava käyttöön järjestelmän käyttöoppaassa annettujen sähkömagneettista turvallisuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- Tämä laite on tarkoitettu minimoimaan häiriöt muiden sähkölaitteiden kanssa, ja testien mukaan se toimii niin. Jos häiriöitä kuitenkin esiintyy muiden laitteiden kanssa, asia voidaan yrittää korjata yhdellä tai useammalla seuraavalla toimenpiteellä:
 - Suuntaa laite tai toinen laite uudelleen tai siirrä sitä tai molempia.

Kudoksenpoistolaite: 10-401/10-403

MyoSure-kudoksenpoistolaite on esitetty kuvassa 2. Se on kannettava laite, joka liitetään ohjausyksikköön 6 jalkaa (1,8 metrin) pituisella joustavalla ohjauskaapelilla ja keräysastiaan 10 jalkaa (3-metrisellä) alipaineletkulla. Leikkaustoiminto aktivoidaan jalkapolkimella. Kudoksenpoistolaite on kertakäyttöinen laite, joka on suunniteltu kohdunsisäisen kudoksen poistamiseen hysteroskooppisesti.



Kuva 2. MyoSure-kudoksenpoistolaite

Joustava ohjauskaapeli asetetaan MyoSure-ohjausyksikön etupaneelissa olevaan ohjauskaapelin liitäntään.

Alipaineletkuston proksimaalinen pää liitetään keräysastiaan. Alipaine vetää nestettä ja resektoitua kudosta kudoksenpoistolaitteen leikkausikkunan läpi.

Valmistelu

Kudoksenpoistolaite on steriloitu eteenioksidilla (EtO). Tarkista, että kudoksenpoistolaite on steriili ennen käyttöä. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät laitteet.

HUOMIO: Kudoksenpoistolaite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. EI SAA steriloida uudelleen. EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Kudoksenpoistolaitetta ei saa voidella. Hävitä kudoksenpoistolaite käytön jälkeen. Hävitä kudoksenpoistolaite ja pakkaus laitoksesi biovaarallisia materiaaleja ja pistävää jätettä koskevien käytäntöjenjamenettelytapojen mukaisesti.

VAROITUS – VAARA: Räjähdyksivaara, jos käytetään syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä.

1. Tarkista kuvan 3 järjestelmän kokoonpanokaaviosta asennusohjeet.

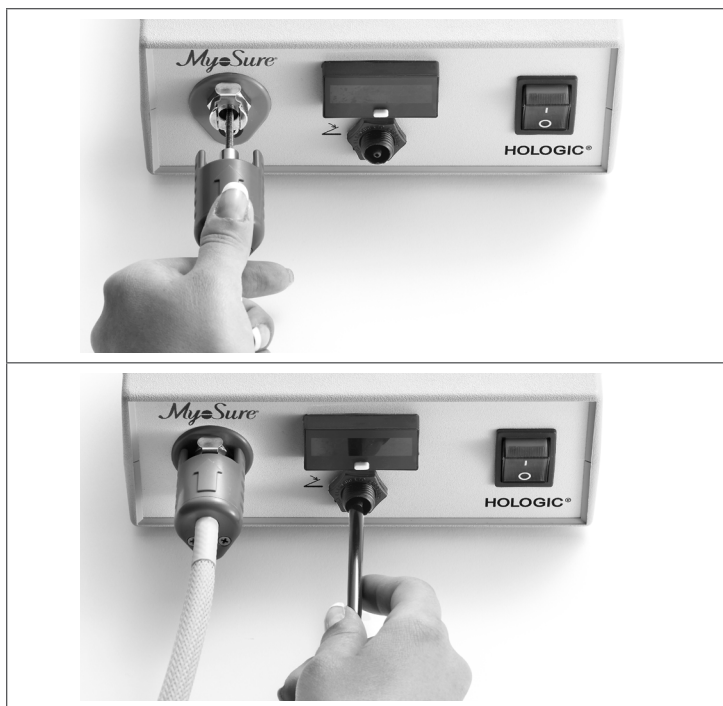


Kuva 3. Järjestelmän kokoonpano

2. Aseta ohjausyksikkö vaunun yläosaan tai muulle vakaalle työpinnalle. Liitä ohjausyksikön virtajohto takapaneelin liitäntään ja maadoitettuun verkkovirtapistorasiaan.
3. Liitä jalkapolkimen letku ohjausyksikön etupaneelin liitäntään.

KUDOKSENPOISTOLAITTEEN LIITTÄMINEN OHJAUSYKSIKKÖÖN

1. Poista kudoksenpoistolaite (viite 10-401/10-403) steriilistä pakkauksesta.
2. Steriili henkilö ojentaa joustavan ohjauskaapelin ja alipaineletkuston epästeriilille henkilölle.
3. Epästeriili henkilö asettaa joustavan kaapelin ohjausyksikön kuvassa 4 esitettyyn liitäntään.
4. Kudoksenpoistolaitteen joustava ohjauskaapeli on muotoiltu niin, että käsikappaleen kaapeli kohdistuu ohjausyksikön liitäntään. Liitäntään metallikieleke painetaan alas, joustava kaapeli asetetaan paikoilleen ja kieleke vapautuu.



Kuva 4. Ohjauskaapelin ja jalkapolkimen liittäminen ohjausyksikköön

HUOMIO: ÄLÄ yritä taivuttaa joustavaa ohjauskaapelia terävälle, halkaisijaltaan alle 8 tuumaa (20 cm:n) mutkalle. Terävästi taivutettu tai kiertynyt ohjauskaapeli voi aiheuttaa ohjausyksikön ylikuumentumisen ja pysähtymisen. Toimenpiteen aikana on pidettävä vähintään 5 jalkaa (1,5 metrin) etäisyys ohjausyksikön ja kudoksenpoistolaitteen välillä, jotta ohjauskaapelivoiroikkua suuressa kaareissa taipumatta, kiertymättä tai asettumatta silmukalle.

5. Epästeriili henkilö liittää kudoksenpoistolaitteen alipaineletkuston keräysastian kudoslukon vastaavaan liitäntään kuvan 5 mukaisesti.



Kuva 5. Alipaineletkun liittäminen keräysastiaan

Käyttö

1. Paina virtakytkin ON (I) -asentoon.
2. Jalkapoljin aktivoi kudoksenpoistolaitteen toiminnan. Jalkapoljin kytkee moottoriin virran ja katkaisee sen. Kun jalkapoljinta painetaan, kudoksenpoistolaite kiihdyttää ja pyörii asetetulla nopeudella ja jatkaa, kunnes jalkapoljin vapautetaan.
3. Paina jalkapoljinta ja seuraa kudoksenpoistolaitteen toimintaa, jotta voit varmistaa moottorin käyvän ja leikkausikkunan sulkeutuvan kuvan 6 mukaisesti.



Kuva 6. Suljettu kudoksenpoistolaite, leikkausikkuna vasemmalla

VAROITUS: Ajoittainen kudoksenpoistolaitteen kärjen huuhtelu on suositeltavaa, jotta se jäähtyy riittävästi ja jotta leikkauspaikkaan ei kerry poistettua materiaalia.

4. Vie kudoksenpoistolaite hysteroskoopin suoran 3 mm:n työskentelykanavan läpi.
5. Sijoita kudoksenpoistolaitteen sivulle suuntautuva leikkausikkuna kohdepatologiaa vasten suorassa hysteroskooppisessa näköyhteydessä.

HUOMIO: Liiallinen kudoksenpoistolaitteen vipuvoima ei paranna leikkaustehoa ja voi äärimmäisissä tapauksissa aiheuttaa leikkurin kulumista, heikkenemistä ja pysähtymistä.

6. Aktivoi kudoksenpoistolaitteen leikkausterä painamalla jalkapoljinta.
7. Kudoksenpoistolaitteen edestakainen toiminta vaihtoehtoisesti avaa ja sulkee laitteen leikkausikkunan alipainevirtauksen, mikä vetää kudosta leikkausikkunaan.
8. Leikkaus tapahtuu, kun kudoksenpoistolaitteen leikkausreuna pyörii ja kääntyy kudoksenpoistolaitteen leikkausikkunan poikki.

HUOMIO: Jos vaikuttaa siltä, että leikkausterä on lakannut pyörimästä toimenpiteen aikana, varmista, että kaikki liitännät kudoksenpoistolaitteeseen ja ohjausyksikköön (sekä mekaaniset että sähköiset) ovat tiukalla ja että ohjauskaapelia ei ole kääritty silmukalle.

HUOMAUTUS: Jos järjestelmän virta katkaistaan jostain syystä, odota vähintään 15 sekuntia ennen virran kytkemistä uudelleen.

Steriiliys

Kudoksenpoistolaite on steriloitu eteenioksidilla (EtO). EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät laitteet.

Säilytys

Kudoksenpoistolaitetta on säilytettävä huoneenlämmössä poissa kosteudesta ja suorasta lämmöstä. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen

Irrota kudoksenpoistolaite ohjausyksiköstä. Hävitä kudoksenpoistolaite ja pakkaus laitoksesi biovaarallisia materiaaleja ja pistävää jätettä koskevien käytäntöjen ja menettelytapojen mukaisesti.

Huomio: Kudoksenpoistolaite sisältää elektronisia piirilevyjä. Käyttöiän päättyessä laite on hävitettävä kaikkien sovellettavien kansallisten tai laitospöytäkirjojen vanhentuneita elektronisia laitteita koskevien käytäntöjen mukaisesti.

Vianmääritys

MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä on hyvin yksinkertainen käyttää. Ohjausyksikköön kytketään virta etupaneeliin virtakytkimellä. Jos laite ei toimi, tarkista seuraavat:

1. Laite on liitetty sähköpistorasiaan.
2. Sähköpistorasiaan tulee virtaa.
3. Virtajohto on liitetty ohjausyksikön taakse.
4. Jalkapoljin on liitetty etupaneeliin.
5. Alipainetta on käytettävissä.
6. Alipaineletkusto on liitetty.

Jos kudoksenpoistolaitteeseen käytetään liikaa voimaa tai sitä taivutetaan, ohjausyksikkö sammuttaa ajastinnäytön järjestelmän suojaamiseksi. Tässä tapauksessa paina ohjausyksikön etupaneelissa sijaitseva virtakytkin OFF-asentoon, odota 15 sekuntia ja paina virtakytkin ON-asentoon, jotta voit jatkaa MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmän käyttöä.

Huomautus: Jos järjestelmän virta katkaistaan jostain syystä, odota vähintään 15 sekuntia ennen virran kytkemistä uudelleen.

Tekniset tiedot

KUDOKSENPOISTOLAITE: 10-401/10-403

Steriili, kertakäyttöinen laite

Työskentelypituus: 12,6" / 32 cm

Ulkohalkaisija: 3 mm

KUDOKSENPOISTOLAITTEEN LISÄVARUSTEET

Alipainelähde – 200–650 mmHg

Olympus-alipainepumppumalli KV-5 tai vastaava laite, joka täyttää kansallisen turvallisuusstandardin IEC 60601-1 kansallisen version (esim. USA:ssa UL 60601-1, Euroopassa EN 60601-1, Kanadassa CSA C22.2 Nro 601.1 jne.) vaatimukset.

Alipaineastia ja kudoslukko

Bemis 3000 ml:n korkeavirtaussäiliö malli 3002 055 tai vastaava

Bemis-näytteenkeräyssovitin 533810 tai vastaava.

Takuu, huolto ja korjaus

TAKUU

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti ilmaista toisin:

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

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

Tekninen tuki ja tuotteen palautustiedot

Ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen, jos hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä 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. Palauta hysteroskooppinen MyoSure-kudoksenpoistojärjestelmä teknisen tuen antamien ohjeiden mukaisesti.

LISÄTIETOJA

Tekninen tuki ja uudet tilaukset Yhdysvalloissa:



Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752

USA

Puhelin: 800-442-9892 (maksuton)













www.hologic.com

Muissa maissa asiakkaita pyydetään ottamaan yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologicin myyntiedustajaan.

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

Symbolisanasto

Symbolit	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Symbolin kuvaus	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Luettelo-numero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Taulukko D.1, 10	Huomio	Osoittaa, että varovaisuus on tarpeen, kun laitetta tai säädintä käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai osoittaa, että senhetkinen tilanne edellyttää käyttäjän tietoisuutta tai käyttäjän toimia, jotta vältetään epätoivotut seuraukset.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Taulukko D.1, 11	Lue käyttöohjeet	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Valmistusmaa	Ilmaisee tuotteiden valmistusmaan.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.
	BS EN 15986 Liite B	Ei sisällä ftalaaatteja	Osoittaa, että potilasta koskettavat osat eivät sisällä ftalaaatteja.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Taulukko D.1, 28	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeisiin lisätietojen saamiseksi.

Symbolit	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Noudata käyttöohjeita	Tarkoittaa, että käyttöopas/opaslehtinen on luettava.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Särkyvää	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vahingoittua, jos sitä ei käsitellä huolellisesti.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Suojattava kuumuudelta	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava lämmönlähteiltä.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Pidettävä kuivana	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite
	ISO 7000, 2794	Pakkausyksikkö	Osoittaa pakkauksessa olevan kappalemäärän.
	IEC 60417-5008	Virta pois	Osoittaa, että kytkimellä katkaistaan laitteen virta.
	IEC 60417-5007	Virta päälle	Osoittaa, että kytkimellä laitteeseen kytketään virta.
	FDA 21 CFR 801	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa laitteen myymisen lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Osoittaa yksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän.

Symbolit	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jonka ympärillä on suojapakkaus	Osoittaa yksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän, jonka ympärillä on suojapakkaus.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Steriloitu eteenioksidilla	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on steriloitu eteenioksidilla.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Lämpötila rajoitus	Osoittaa lämpötilan vaihteluvälin, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Tämä puoli ylöspäin	Osoittaa kuljetuspakkauksen oikean pystyasennon.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Osoittaa lääkinnällisen laitteen laitetunnisteet ja tuotantotunnisteet.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.

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

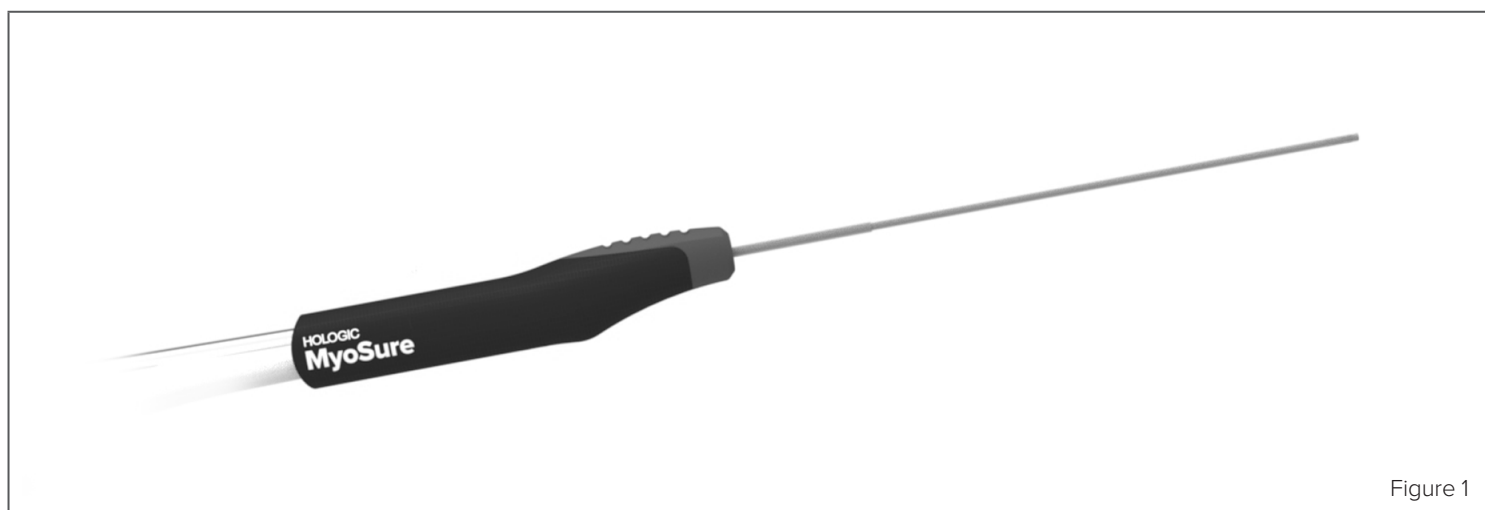
©2015-2023 Hologic, Inc.

HOLOGIC®

Systeme d'élimination hysteroscopique des tissus MyoSure®

Mode d'emploi

REF 10-401 / 10-403



Veillez lire avec attention l'intégralité de ces informations.

Description

Le système d'élimination hystérocopique des tissus MyoSure se compose des éléments suivants utilisés lors des interventions :

- unité de commande
- dispositif d'élimination des tissus (à usage unique)
- pédale

Le dispositif d'élimination des tissus portatif, stérile et jetable est utilisé pour retirer le tissu intra-utérin sous hystérocopie. Il est relié via une gaine d'entraînement flexible à une unité de commande motorisée. Une pédale permet à l'utilisateur de commander le dispositif d'élimination des tissus en mettant en marche et en coupant le moteur de l'unité de commande.

Indications

Le système d'ablation tissulaire hystérocopique MyoSure et les dispositifs d'ablation tissulaire MyoSure sont destinés à une utilisation intra-utérine par des gynécologues qualifiés, pour la résection et l'ablation par hystérocopie de tissus tels que : des myomes sous-muqueux, des polypes endométriaux et des produits de conception retenus.

Groupe cible de patients

Le système d'ablation tissulaire MyoSure est destiné aux femmes présentant des fibromes sous-muqueux, des polypes et des produits de la conception retenus. Le système d'ablation tissulaire MyoSure ne convient pas aux patientes qui sont ou peuvent être enceintes, ou qui présentent une infection pelvienne, des tumeurs malignes du col de l'utérus ou un cancer de l'utérus précédemment diagnostiqué.

Avantages cliniques escomptés pour le patient

Résection et ablation par hystérocopie des fibromes sous-muqueux, des polypes endométriaux et des produits de la conception retenus.

Utilisateur prévu

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

Contre-indications

Le système d'ablation tissulaire MyoSure ne doit pas être utilisé chez des femmes enceintes ou présentant une infection pelvienne, des malignités cervicales ou un cancer de l'utérus précédemment diagnostiqué.

Avertissements et précautions

Avertissements

Les instructions d'utilisation contenues dans ce manuel ont pour but de faciliter l'utilisation de ce système. Comme avec tout instrument chirurgical, il est important de respecter certaines recommandations concernant la santé et la sécurité. Ces recommandations sont les suivantes :

- Avant d'utiliser le système d'élimination des tissus MyoSure pour la première fois, passer en revue toutes les informations produit disponibles.
- Avant d'utiliser le système d'élimination des tissus MyoSure, il convient d'avoir une certaine expérience de la chirurgie hystérocopique avec des instruments électriques. Le tissu utérin sain peut être lésé par l'utilisation inappropriée du dispositif d'élimination des tissus. Il convient de mettre en œuvre toutes les précautions nécessaires pour éviter de telles lésions.
- Seule l'unité de commande MyoSure doit être reliée au dispositif d'élimination des tissus MyoSure. L'emploi de tout autre mécanisme d'entraînement peut provoquer un dysfonctionnement du dispositif ou blesser la patiente ou le médecin.
- En cas de perte de la visualisation à un moment quelconque de l'intervention, arrêter immédiatement l'excision.
- L'irrigation périodique de l'extrémité du dispositif d'élimination des tissus est recommandée pour assurer un refroidissement adéquat et éviter toute accumulation des matières excisées au niveau du site chirurgical.
- S'assurer qu'une pression de vide supérieure à 200 mm Hg est disponible avant de débiter l'intervention chirurgicale.

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

AVERTISSEMENT : Il faut être extrêmement prudent lors de la réalisation d'une résection tissulaire chez les patientes porteuses d'implants dont une partie se trouve dans la cavité utérine.

- Ne pas utiliser le dispositif d'élimination des tissus MyoSure pour réséquer un tissu adjacent à un implant. Lors de la résection d'un tissu chez des patientes porteuses d'implants, s'assurer que :
 - la fenêtre d'excision du dispositif d'élimination des tissus MyoSure se trouve à l'opposé de l'implant (c'est-à-dire à 180°) ;
 - le champ visuel est dégagé ; et
 - la fenêtre d'excision du dispositif d'élimination des tissus MyoSure est en place dans le tissu et éloignée de l'implant lorsque la résection tissulaire a lieu.

AVERTISSEMENT : Envisager de procéder à une imagerie préopératoire avant de réaliser la procédure afin d'évaluer chez la patiente une éventuelle invasion placentaire du myomètre. Dans la phase post-partum immédiate, l'élimination de produits de conception retenus en cas de placenta accreta, de placenta increta ou de placenta percreta connus ou suspectés représente un risque d'hémorragie importante et pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

- En cas d'enchevêtrement entre un implant et une lame MyoSure, il est recommandé de procéder comme suit :
 - arrêter immédiatement d'exciser ;
 - plier le tuyau d'évacuation du dispositif d'élimination des tissus MyoSure pour éviter une perte de distension utérine ;
 - débrancher le câble d'entraînement du dispositif d'élimination des tissus MyoSure de l'unité de commande ;
 - saisir l'extrémité du câble d'entraînement du dispositif d'élimination des tissus MyoSure à l'aide d'une pince hémostatique ou de tout autre dispositif de clampage ;
 - tenir la fiche du câble d'entraînement et le dispositif d'élimination des tissus pour éviter toute torsion ;
 - ouvrir la fenêtre d'excision du dispositif d'élimination des tissus en tournant manuellement la pince hémostatique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ; et
 - tirer doucement sur le dispositif d'élimination des tissus MyoSure pour le faire rentrer dans l'hystéroscope afin de détacher le dispositif MyoSure de l'implant.
- Si cette unité est configurée comme faisant partie d'un système, l'intégralité du système doit être testée afin de vérifier sa conformité à la norme CEI 60601-1-1.
- Si le courant de fuite du système configuré dépasse les seuils indiqués dans la norme CEI 60601-1-1, installer un transformateur d'isolement approuvé répondant aux normes UL 2601-1/CEI 60601-1 et retester le système.
- L'utilisation à proximité de la patiente d'équipements accessoires ne répondant pas aux exigences de sécurité médicale équivalentes de cet équipement peut entraîner une réduction du niveau de sécurité du système ainsi constitué. L'utilisation hors de la proximité immédiate de la patiente d'équipements accessoires ne répondant pas à des exigences de sécurité médicale ou autres appropriées peut entraîner une réduction du niveau de sécurité du système ainsi constitué.

- L'utilisation d'un accessoire, d'un transducteur ou d'un câble autres que ceux spécifiés par Hologic peut provoquer une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du système d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure.

Précautions d'emploi

RX ONLY Conformément à la loi fédérale américaine, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

- Le dispositif d'élimination des tissus doit être conservé à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile est ouvert ou si son intégrité semble compromise. Ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages visibles.
- Pour garantir des performances optimales, remplacer le dispositif d'élimination des tissus après 2 heures de fonctionnement.
- Le dispositif d'élimination des tissus est conçu pour un usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas lubrifier le dispositif d'élimination des tissus. Jeter le dispositif d'élimination des tissus après utilisation.
- Utiliser un dispositif d'élimination des tissus à usage unique ayant été retraité peut endommager de manière permanente le système d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure, en altérer les performances ou provoquer une panne de celui-ci. Dans ce cas, la garantie serait nulle et non avenue.
- NE PAS tenter de plier le câble d'entraînement flexible en formant un arc de cercle de moins de 8 pouces (20 centimètres) de diamètre. Un câble d'entraînement plié ou courbé de manière excessive peut entraîner une surchauffe et l'arrêt de l'unité de commande. Pendant l'intervention, une distance minimale de 5 pieds (1,5 mètre) doit être conservée entre l'unité de commande et le dispositif d'élimination des tissus pour permettre au câble d'entraînement de pendre en formant un grand arc de cercle, sans aucune pliure, boucle ou enroulement.
- NE PAS faire pivoter le dispositif d'élimination des tissus de plus de 180° s'il n'est pas en marche. La fenêtre d'excision peut s'ouvrir, ce qui empêche de conserver la distension. Si une telle situation se produit, appuyer simplement sur la pédale une ou deux fois pour faire fonctionner le dispositif d'élimination des tissus ; la fenêtre d'excision se ferme alors automatiquement.

- S'il apparaît que la rotation de la lame d'excision du dispositif d'élimination des tissus s'arrête en cours d'intervention, vérifier que tous les branchements du dispositif d'élimination des tissus et de l'unité de commande (à la fois mécaniques et électriques) sont corrects et que le câble d'entraînement ne s'est pas enroulé.
- Insérer et retirer le dispositif avec précaution. L'insertion et le retrait du dispositif doivent être réalisés sous visualisation directe constante.
- Pour éviter toute perforation, garder l'extrémité du dispositif sous visualisation directe et agir avec précaution lors du déplacement du dispositif ou de l'excision du tissu adjacent à la paroi utérine. Ne jamais utiliser l'extrémité du dispositif comme sonde ou outil de dissection.
- Insérer et retirer le dispositif avec précaution. Une pliure excessive de l'extrémité distale du dispositif peut provoquer la sortie de la lame hors de la fenêtre d'excision du dispositif d'élimination des tissus. Si cela se produit, remplacer le dispositif immédiatement.
- Ne pas laisser la partie rotative du dispositif d'élimination des tissus entrer en contact avec un quelconque objet métallique comme un hystéroscope ou une gaine. Les deux instruments risqueraient d'être endommagés. Sur le dispositif d'élimination des tissus, ces dommages peuvent aller d'une simple déformation ou d'un émoussement de la lame à la rupture totale de l'extrémité in vivo. Si un tel contact se produit, inspecter l'extrémité. En présence de fissures, d'entailles ou d'un émoussement, ou s'il existe un risque que le dispositif d'élimination des tissus soit endommagé, le remplacer immédiatement.
- Ne pas utiliser le dispositif d'élimination des tissus à l'air libre pendant une période prolongée, car le manque d'irrigation peut provoquer une surchauffe et entraîner ainsi une panne du dispositif d'élimination des tissus.
- Un appui excessif sur le dispositif d'élimination des tissus n'améliore pas les performances d'excision et, dans les cas extrêmes, peut entraîner une usure, une dégradation et une défaillance interne.
- Ne pas stériliser ou immerger l'unité de commande dans du désinfectant.
- Ne pas faire refroidir le dispositif d'élimination des tissus en l'immergeant dans de l'eau froide.
- Des tests de sécurité électrique doivent être effectués par un technicien biomédical ou toute autre personne qualifiée.
- Cet équipement contient des circuits imprimés électroniques. En fin de vie utile, l'équipement doit être jeté conformément à la politique en vigueur dans l'établissement ou dans le pays concernant les équipements électroniques obsolètes.

Sécurité électromagnétique

- Le système d'élimination des tissus MyoSure doit faire l'objet de précautions particulières en termes de sécurité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la sécurité électromagnétique fournies dans le manuel d'utilisation du système.
- Cet équipement est conçu et testé pour limiter au maximum les interférences avec d'autres équipements électriques. Cependant, en cas d'interférences avec un autre appareil, celles-ci peuvent être corrigées en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :
 - réorienter ou placer cet équipement, l'autre appareil, ou les deux à un autre endroit ;
 - augmenter la distance de séparation entre les appareils ;
 - brancher les éléments de l'équipement sur différentes prises ou circuits électriques ;
 - consulter un technicien biomédical.
- Toutes les performances de l'équipement sont considérées comme liées à la sécurité. C'est-à-dire qu'une défaillance ou une dégradation des performances indiquées dans ce manuel peut faire courir un risque à la patiente ou à l'utilisateur de l'équipement, mettant en jeu leur sécurité.

Remarque : Si le système d'élimination des tissus MyoSure est mis en service conformément aux instructions de sécurité de ce manuel, le produit est supposé être sûr et assurer les performances indiquées ci-dessus. Si le produit ne fournit pas ce niveau de performances, la procédure doit être interrompue et le personnel biomédical doit être informé du problème observé. Le problème doit être corrigé avant de poursuivre ou de débiter une nouvelle procédure.

- Les équipements de communication par RF portables et mobiles, y compris les téléphones mobiles et autres dispositifs sans fil peuvent avoir un effet sur le fonctionnement des appareils électromédicaux. Afin de garantir la sécurité d'utilisation du système d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure, il convient de ne pas utiliser d'équipement de communication ou de téléphones mobiles à une distance inférieure à celle indiquée au Tableau 5 du manuel d'utilisation.
- Le système d'élimination des tissus MyoSure n'est pas conçu pour être utilisé en association ou à proximité d'appareils électrochirurgicaux. Si des appareils électrochirurgicaux doivent être utilisés dans la même zone que le système d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure, il est impératif de vérifier le bon fonctionnement du système d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure avant de procéder à une intervention chirurgicale.

Cela suppose de faire fonctionner l'appareil électrochirurgical en mode actif à un niveau de puissance adapté à l'intervention.

- Pour de plus amples informations concernant la sécurité électromagnétique de ce produit, consulter les Tableaux 2 à 5 en quatrième page de couverture du manuel d'utilisation.

Dispositif d'élimination des tissus : 10-401/10-403

Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure est représenté à la Figure 2. Il s'agit d'une unité portable qui est reliée à l'unité de commande via un câble d'entraînement flexible de 6 pieds (1,8 mètre) et à un bocal de recueil via un tuyau à vide de 10 pieds (3 mètres). L'excision est activée par une pédale. Le dispositif d'élimination des tissus est un dispositif à usage unique conçu pour l'élimination du tissu intra-utérin sous hystérocopie.

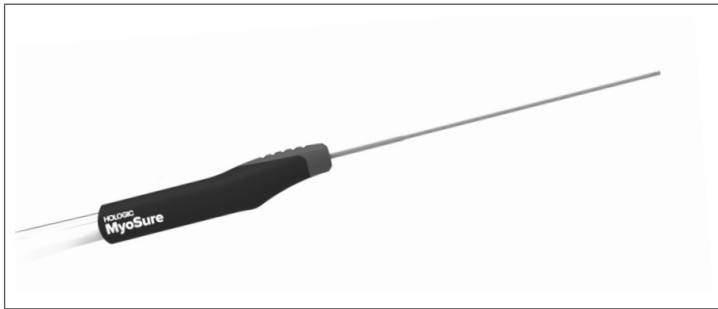


Figure 2. Dispositif d'élimination des tissus MyoSure

Le câble d'entraînement flexible est inséré dans le connecteur correspondant du panneau avant de l'unité de commande MyoSure.

L'extrémité proximale du tube à vide est reliée à un bol de recueil. La pression de vide aspire le liquide et le tissu réséqué par la fenêtre d'excision du dispositif d'élimination des tissus.

Installation

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

MISE EN GARDE: Le dispositif d'élimination des tissus est conçu pour un usage unique. **NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER.** Ne pas lubrifier le dispositif d'élimination des tissus. Jeter le dispositif d'élimination des tissus après utilisation. Jeter le dispositif d'élimination des tissus et son emballage conformément aux politiques et procédures de l'établissement relatives aux déchets représentant un risque biologique et aux objets tranchants.

AVERTISSEMENT - DANGER : Risque d'explosion si utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

1. Examiner le schéma de configuration du système à la Figure 3 pour avoir un aperçu de l'installation.

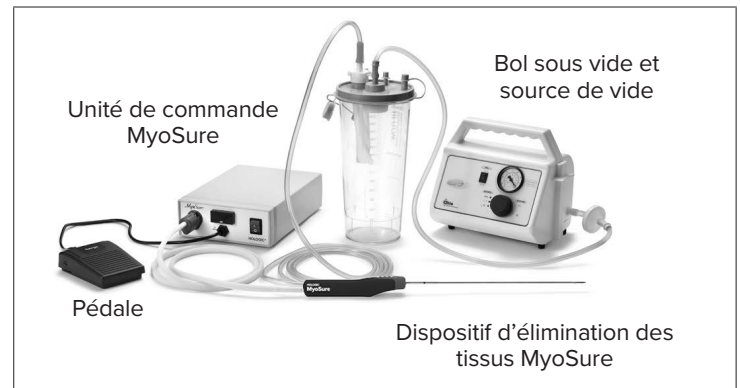


Figure 3. Configuration du système

2. Placer l'unité de commande sur un chariot ou toute autre surface de travail stable. Brancher le cordon d'alimentation de l'unité de commande au connecteur du panneau arrière et à une source d'alimentation CA raccordée à la terre.
3. Brancher la pédale sur le connecteur du panneau avant de l'unité de commande.

BRANCHEMENT D'UN DISPOSITIF D'ÉLIMINATION DES TISSUS SUR L'UNITÉ DE COMMANDE

1. Retirer le dispositif d'élimination des tissus (RÉF 10-401/ 10-403) de son emballage stérile.
2. Une personne stérile tend le câble d'entraînement flexible et le tuyau à vide à la personne non stérile.
3. La personne non stérile insère le câble flexible dans le connecteur correspondant de l'unité de commande comme indiqué à la Figure 4.

- Le câble d'entraînement flexible du dispositif d'élimination des tissus comporte des encoches permettant d'aligner le câble de la pièce à main sur le connecteur de l'unité de commande. Enfoncer l'onglet métallique du connecteur vers le bas, insérer le câble flexible et relâcher l'onglet.

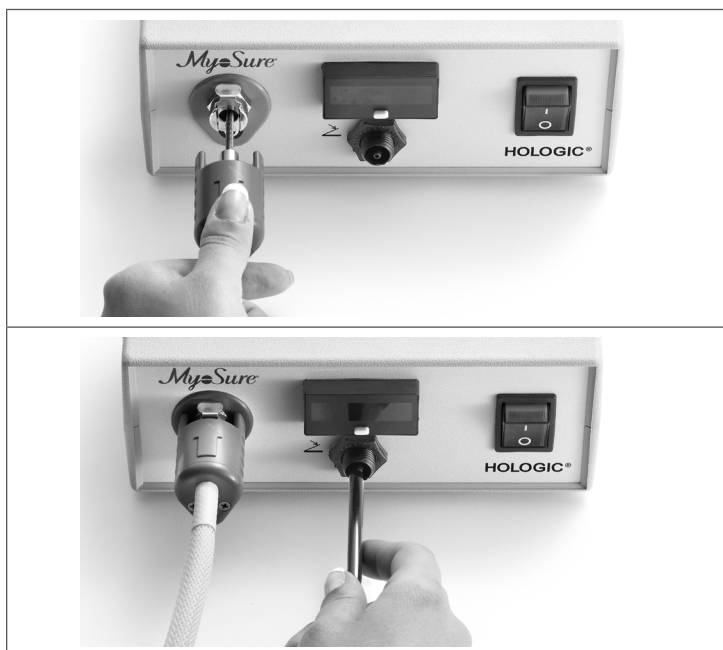


Figure 4. Branchement du câble d'entraînement et de la pédale SUR l'unité de commande

MISE EN GARDE : NE PAS tenter de plier le câble d'entraînement flexible en formant un arc de cercle de moins de 8 pouces (20 centimètres) de diamètre. Un câble d'entraînement plié ou courbé de manière excessive peut entraîner une surchauffe et l'arrêt de l'unité de commande. Pendant l'intervention, une distance minimale de 5 pieds (1,5 mètre) doit être conservée entre l'unité de commande et le dispositif d'élimination des tissus pour permettre au câble d'entraînement de pendre en formant un grand arc de cercle, sans aucune pliure, boucle ou enroulement.

- La personne non stérile relie le tuyau à vide du dispositif d'élimination des tissus au connecteur correspondant sur le piège à tissus du bol de recueil comme illustré à la Figure 5.



Figure 5. Raccordement du tuyau à vide au bocal de recueil

Fonctionnement

- Placer le bouton marche/arrêt en position MARCHE (I).
- La pédale active le fonctionnement du dispositif d'élimination des tissus. La pédale sert à mettre en MARCHE et à ARRÊTER le moteur. Une fois la pédale enfoncée, le dispositif d'élimination des tissus accélère et tourne à la vitesse réglée et continue à fonctionner tant que la pédale n'est pas relâchée.
- Appuyer sur la pédale et observer le mouvement du dispositif d'élimination des tissus afin de vérifier que le moteur fonctionne et que la fenêtre d'excision est fermée comme illustré à la Figure 6.



Figure 6. Fenêtre d'excision du dispositif d'élimination des tissus fermée (sur la gauche)

AVERTISSEMENT : L'irrigation périodique de l'extrémité du dispositif d'élimination des tissus est recommandée pour assurer un refroidissement adéquat et éviter toute accumulation des matières excisées au niveau du site chirurgical.

- Introduire le dispositif d'élimination des tissus via le canal de travail droit de 3 mm d'un hystéroscope.
- Sous hystérocopie directe, positionner le côté du dispositif d'élimination des tissus comportant la fenêtre d'excision contre la lésion cible.

MISE EN GARDE : Un appui excessif sur le dispositif d'élimination des tissus n'améliore pas les performances d'excision et, dans les cas extrêmes, peut entraîner une usure, une dégradation et une défaillance de la lame.

- Appuyer sur la pédale pour activer la lame du dispositif d'élimination des tissus.
- Le dispositif d'élimination des tissus agit en ouvrant et en fermant en alternance la fenêtre d'excision du dispositif vers l'évacuation sous vide, ce qui aspire le tissu dans la fenêtre d'excision.
- L'excision a lieu lorsque la lame du dispositif d'élimination des tissus est en rotation et se déplace dans la fenêtre d'excision du dispositif d'élimination des tissus.

MISE EN GARDE : S'il apparaît que la rotation de la lame d'excision s'arrête en cours d'intervention, vérifier que tous les branchements du dispositif d'élimination des tissus et de l'unité de commande (à la fois mécaniques et électriques) sont corrects et que le câble d'entraînement ne s'est pas enroulé.

REMARQUE : Si le système est éteint pour quelque raison que ce soit, attendre au moins 15 secondes avant de le rallumer.

Stérilité

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

Conservation

Le dispositif d'élimination des tissus doit être conservé à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Élimination

Débrancher le dispositif d'élimination des tissus de l'unité de commande. Jeter le dispositif d'élimination des tissus et son emballage conformément aux politiques et procédures de l'établissement relatives aux déchets représentant un risque biologique et aux objets tranchants.

MISE EN GARDE : Le dispositif d'élimination des tissus contient des circuits imprimés électroniques. En fin de vie utile, l'équipement doit être jeté conformément à la politique en vigueur dans l'établissement ou dans le pays concernant les équipements électroniques obsolètes.

Dépannage

Le fonctionnement du système d'élimination des tissus MyoSure® est très simple. L'unité de commande est allumée à l'aide du bouton marche/arrêt situé sur le panneau avant. Si l'unité ne s'allume pas, vérifier les paramètres suivants :

1. L'unité est branchée sur une prise murale.
2. La prise murale est alimentée en courant.
3. Le cordon d'alimentation est inséré à l'arrière de l'unité de commande.
4. La pédale a été reliée au panneau avant.
5. La pression de vide est présente.
6. Le tube à vide est branché.

En cas d'application d'une force excessive ou en cas de pliure du dispositif d'élimination des tissus, l'unité de commande éteint l'affichage de la minuterie pour protéger le système. Dans ce cas, couper l'alimentation électrique en appuyant sur le bouton marche/arrêt situé sur le panneau avant de l'unité de commande, attendre 15 secondes puis remettre le bouton en position Marche pour rallumer le système d'élimination hystérocopique des tissus MyoSure.

REMARQUE : Si le système est éteint pour quelque raison que ce soit, attendre au moins 15 secondes avant de le rallumer.

Caractéristiques techniques

DISPOSITIF D'ÉLIMINATION DES TISSUS: 10-401/10-403

Dispositif stérile à usage unique

Longueur utile : 12,6 po / 32 cm

Diamètre extérieur : 3 mm

ACCESSOIRES DU DISPOSITIF D'ÉLIMINATION DES TISSUS:

Source de vide – 200–650 mm Hg

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

Bocal sous vide et piège à tissus

Bocal Hi-Flow de 3000 cc Bemis, modèle 3002 055 ou équivalent

Adaptateur pour le recueil de prélèvement Bemis 533810 ou équivalent.

Garantie, Entretien et Réparation

GARANTIE

Sauf mention expresse contraire dans l'Accord :

i) Hologic garantit au Client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications produites publiées et ce, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition ou, si une installation est nécessaire, à partir de la date d'installation (« Période de garantie ») ;
 ii) les tubes à rayons X utilisés pour la mammographie numérique sont garantis pendant vingt-quatre (24) mois, à savoir garantis à 100 % pendant les douze (12) premiers mois et garantis au prorata de la vétusté pendant les mois 13 à 24 ;
 iii) les pièces de rechange et les éléments reconditionnés sont garantis pendant le reste de la Période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long ;
 iv) les consommables sont garantis conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif ;
 v) le Logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées ;
 vi) Hologic garantit que les services sont exécutés dans les règles de l'art ;
 vii) l'équipement non fabriqué par Hologic est garanti par le fabricant concerné et ladite garantie peut s'étendre aux clients Hologic dans les limites autorisées par le fabricant de cet équipement non fabriqué par Hologic. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés en continu ou sans erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic.

Ces garanties ne s'appliquent pas à un élément ayant été : (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des contraintes physiques (y compris thermiques ou électriques), des conditions d'utilisation extrêmes ou un usage inapproprié ; (c) conservé, entretenu ou utilisé ne respectant pas les spécifications ou instructions Hologic applicables, ce qui inclut le refus d'installer les mises à niveau logicielles recommandées par Hologic ; ou (d) désigné comme un produit fourni sous une garantie autre que celle accordée par Hologic, un prototype ou un produit d'occasion.

Assistance Technique et Informations sur le Renvoi des Produits

Contactez l'assistance technique d'Hologic si le système d'élimination hystérocopique des tissus MyoSure ne fonctionne pas comme prévu. Si le produit doit être renvoyé à Hologic pour quelque raison que ce soit, l'assistance technique émet un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (N° ARM) et envoie un kit pour danger biologique le cas échéant. Renvoyer le système d'élimination hystérocopique des tissus MyoSure conformément aux instructions fournies par l'assistance technique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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






















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










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

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

Glossaire des symboles

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Code du lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Numéro de catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A CEI 60601-1, Tableau D.1, 10	Mise en garde	Pour indiquer qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou du contrôle à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite l'attention ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 CEI 60601-1, Tableau D.1, 11	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Pays de fabrication	Identifie le pays de fabrication des produits.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	BS EN 15986 Annexe B	Ne contient pas de phtalates	Indique que les pièces en contact avec le patient ne contiennent pas de phtalates.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 CEI 60601-1, Tableau D.1, 28	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical qui est destiné à un usage unique.

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Suivre le mode d'emploi	Signifie que le manuel/la brochure d'instructions doit être lu(e).
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Fragile	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Protéger de la chaleur	Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de chaleur.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Tenir au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositif médical	Indique que l'élément est un dispositif médical.
	ISO 7000, 2794	Unité d'emballage	Indique le nombre d'unités dans un paquet.
	CEI 60417-5008	Arrêt	Indique que l'utilisation du contrôleur coupera l'alimentation du dispositif.
	CEI 60417-5007	Marche	Indique que le contrôleur place l'équipement dans un état d'alimentation complet.

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	FDA 21 CFR 801	Utilisation sur ordonnance uniquement	Attention : Les lois fédérales (des États-Unis) limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Système de barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Limites de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Ce côté en haut	Indique la position verticale correcte de l'emballage de transport.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identifiant d'appareil unique	Indique les identifiants d'appareil et les identifiants de production du dispositif médical.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.

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

©2015-2023 Hologic, Inc.

HOLOGIC®

MyoSure® Hysteroskopisches Gewebeentfernungssystem Gebrauchsanleitung

REF 10-401 / 10-403

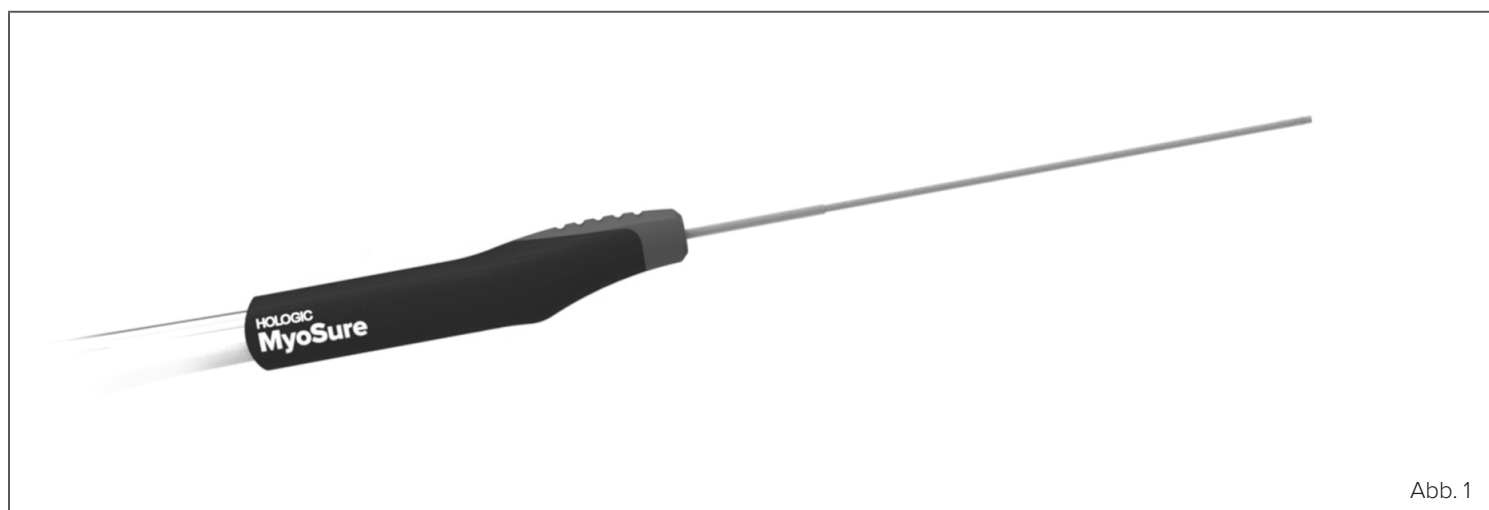


Abb. 1

Bitte alle Informationen aufmerksam lesen.

Beschreibung

Das MyoSure Hysteroskopische Gewebeentfernungssystem besteht aus den folgenden Verfahrenskomponenten:

- Steuereinheit
- Gewebeentferner (zum Einmalgebrauch)
- Fußschalter

Ein steriler, handgeführter Einmal-Gewebeentferner wird zur hysteroskopischen Entfernung von intrauterinem Gewebe verwendet. Er ist über eine flexible Antriebswelle mit einer motorisierten Steuereinheit verbunden. Mit dem Fußschalter kann der Benutzer den Gewebeentferner steuern, indem er damit den Motor der Steuereinheit ein- und ausschaltet.

Anwendungsgebiete

Das MyoSure Hysteroskopische Gewebeentfernungssystem und die MyoSure Gewebeentferner sind für die intrauterine Verwendung durch geschulte Gynäkologen zur hysteroskopischen Resektion und Entfernung von Gewebe bestimmt, wie beispielsweise: Submuköse Myome, Endometriumpolypen und verbliebene Empfängnisverhütungsprodukte.

Patientenzielgruppe

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

Vorgesehener klinischer Nutzen für Patientinnen

Hysteroskopische Resektion und Entfernung von submukösen Myomen, Endometriumpolypen und verbliebenen Empfängnisverhütungsprodukten.

Vorgesehene Anwender

Das MyoSure Gewebeentfernungssystem ist zur Verwendung unter Aufsicht und Anleitung eines Gynäkologen oder Chirurgen vorgesehen.

Gegenanzeigen

Das MyoSure Gewebeentfernungssystem sollte nicht bei Schwangeren oder bei Patientinnen angewendet werden, die eine Beckeninfektion, maligne Zervixtumore oder ein bereits diagnostiziertes Endometriumkarzinom aufweisen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise

Die kurzgefasste Betriebsanleitung in diesem Leitfaden ermöglicht eine leichtere Anwendung des Systems. Es gibt wie bei jedem chirurgischen Instrument wichtige Überlegungen zur Gesundheit und Sicherheit. Diese sind:

- Vor dem ersten Einsatz des MyoSure Gewebeentfernungssystems bitte alle verfügbaren Produktinformationen durchlesen.
- Vor dem Einsatz des MyoSure Gewebeentfernungssystems sollte der Operateur bereits Erfahrung mit hysteroskopischen Eingriffen mit Hilfe elektrisch betriebener Instrumente haben. Durch den falschen Einsatz des Gewebeentfernungssystems kann gesundes Uterusgewebe verletzt werden. Es muss alles Mögliche unternommen werden, um eine solche Verletzung zu vermeiden.
- Zum Anschluss des MyoSure Gewebeentfernens nur die MyoSure Steuereinheit verwenden. Die Verwendung eines anderen Antriebsmechanismus kann zu einem Ausfall des Geräts im Betrieb oder zu einer Verletzung der Patientin oder des Arztes führen.
- Falls die Bilddarstellung zu irgendeinem Zeitpunkt während des Eingriffs ausfällt, muss der Schneidevorgang sofort abgebrochen werden.
- Eine regelmäßige Spülung der Spitze des Gewebeentfernens wird empfohlen, um eine ausreichende Kühlung zu ermöglichen und die Ansammlung von exzidiertem Material am OP-Situs zu vermeiden.
- Überprüfen, ob vor dem Beginn des Eingriffs ein Vakuumunterdruck von > 200 mmHg zur Verfügung steht.

GEFAHR: Es besteht ein Explosionsrisiko, wenn das Gerät in Gegenwart entflammbarer Narkosegase verwendet wird.

WARNHINWEIS: Äußerst vorsichtig vorgehen, wenn Gewebe bei Patientinnen reseziert wird, die in die Uterushöhle hineinragende Implantate haben.

- Den MyoSure Gewebeentferner nicht verwenden, um Gewebe in der Nähe eines Implantats zu resezieren. Wenn Gewebe bei Patientinnen mit Implantaten zu entfernen ist, muss Folgendes gewährleistet sein:
 - das Schneidfenster des MyoSure Gewebeentfernens ist vom Implantat abgewandt (d. h., es zeigt in eine 180° abgewandte Richtung);
 - das Sichtfeld ist frei und
 - das Schneidfenster des MyoSure Gewebeentfernens greift während des Ablaufs der Geweberesektion in Gewebe und wird vom Implantat weg bewegt.

WARNHINWEIS – Vor dem Eingriff sollte eine präoperative Bildgebung erwogen werden, um die Patientin auf Eindringen der Plazenta in das Myometrium zu untersuchen. In der unmittelbaren Postpartum-Phase stellt das Entfernen verbliebener Empfängnisverhütungsprodukte (RPOC) in Zusammenhang mit bekannter oder vermuteter Plazenta accreta, Plazenta increta oder Plazenta percreta ein Risiko bedeutender und eventuell lebensbedrohlicher Blutungen dar.

- Für den Fall, dass ein Implantat am MyoSure Schneidmesser festhängt, werden folgende Schritte empfohlen:
 - den Schneidevorgang sofort abbrechen;
 - den Abflussschlauch des MyoSure Gewebeentferners knicken, um den Verlust der Uterusaufdehnung zu vermeiden;
 - das Antriebskabel des MyoSure Gewebeentferners von der Steuereinheit abziehen;
 - das Ende des Antriebskabels des MyoSure Gewebeentferners mit einer Gefäßklemme oder einem anderen Abklemminstrument fassen;
 - die Antriebskabelkupplung und den Gewebeentferner festhalten, um ein Verdrehen zu vermeiden;
 - das Schneidfenster des Gewebeentferners öffnen, indem die Gefäßklemme manuell nach links gedreht wird; und
 - den MyoSure Gewebeentferner vorsichtig in das Hysteroskop hineinziehen, um das MyoSure-Instrument vom Implantat zu lösen.
- Falls diese Einheit als Teil eines Systems konfiguriert ist, sollte das gesamte System auf die Erfüllung der Norm IEC 60601-1-1 überprüft werden.
- Falls ein Kriechstrom des Systemaufbaus die Grenzwerte von IEC 60601-1-1 überschreitet, einen passend eingestellten, nach UL 2601-1/IEC 60601-1 zugelassenen Isolationswandler anschließen und das System erneut testen.
- Der Gebrauch von zusätzlichen Geräten in der Nähe der Patientin, die nicht die entsprechenden Anforderungen der medizinischen Sicherheit wie bei diesem Gerät erfüllen, kann zu einer verminderten Sicherheit des gesamten Systemaufbaus führen. Der Gebrauch von zusätzlichen Geräten außerhalb des Bereichs der Patientin, die nicht die entsprechenden Anforderungen der medizinischen oder sonstigen angemessenen Sicherheit wie bei diesem Gerät erfüllen, kann zu einer verminderten Sicherheit des gesamten Systemaufbaus führen.
- Der Gebrauch eines anderen Zubehörs, Umwandlers oder Kabels als die von Hologic angegebenen Teile kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des MyoSure Hysteroskopischen Gewebeentfernungssystems führen.

Vorsichtsmaßnahmen

RxONLY

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

- Der Gewebeentferner sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt und nicht Feuchtigkeit oder direkter Wärme ausgesetzt werden.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet ist oder beschädigt erscheint. Das Gerät nicht verwenden, wenn eine Beschädigung sichtbar ist.
- Um eine optimale Leistung zu gewährleisten, muss der Gewebeentferner nach 2 Stunden Schneidezeit ausgetauscht werden.
- Der Gewebeentferner ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren. Den Gewebeentferner nicht schmieren. Den Gewebeentferner nach Gebrauch entsorgen.
- Der Gebrauch eines aufbereiteten Einmal-Gewebeentferners kann das MyoSure Hysteroskopische Gewebeentfernungssystem permanent schädigen, seine Leistung einschränken oder einen Ausfall des Systems verursachen. Ein Gebrauch solcher Produkte kann jede Gewährleistung nichtig machen.
- NICHT versuchen, das flexible Antriebskabel in einem Kreisdurchmesser von weniger als 8 Zoll (20 Zentimeter) spitzwinklig zu biegen. Ein spitzwinklig gebogenes oder geknicktes Antriebskabel kann ein Überhitzen der Steuereinheit und einen Betriebsabbruch verursachen. Bei einem Eingriff sollte ein Mindestabstand von 5 Fuß (1,5 Meter) zwischen Steuereinheit und Gewebeentferner eingehalten werden, um zu ermöglichen, dass das Antriebskabel in einem großen Bogen ohne Krümmungen, Schlaufen oder Knicke verlaufen kann.
- Den Gewebeentferner NICHT um > 180° drehen, wenn der Gewebeentferner nicht läuft. Das Schneidfenster kann sich öffnen, was dazu führt, dass die Aufdehnung nicht aufrechterhalten werden kann. Wenn es zu einer solchen Situation kommt, einfach ein- oder zweimal den Fußschalter betätigen, um den Gewebeentferner zu starten; dann schließt sich das Schneidfenster automatisch.
- Falls es so scheint, als habe die Schneideklinge des Gewebeentferners bei einem Eingriff die Rotation abgebrochen, überprüfen, ob alle Verbindungen zum Gewebeentferner und zur Steuereinheit (sowohl mechanisch als auch elektrisch) fest sitzen und ob das Antriebskabel nicht zu einer Schlaufe aufgerollt ist.

- Beim Einführen oder Entfernen des Geräts vorsichtig vorgehen. Einführen und Entfernen des Geräts sollten stets unter direkter Darstellung erfolgen.
- Um eine Perforation zu vermeiden, die Gerätespitze unter direkter Darstellung halten und stets sorgfältig vorgehen, wenn sie bewegt oder Gewebe nah an der Uteruswand reseziert wird. Die Gerätespitze niemals als Sonde oder als Dissektionsinstrument verwenden.
- Beim Einführen oder Entfernen des Geräts vorsichtig vorgehen. Zu starkes Biegen der Gerätespitze kann dazu führen, dass das Schneidmesser des Gewebeentferners aus dem Schneidfenster herausragt. Wenn es zu dieser Beschädigung kommt, muss das Gerät sofort ausgetauscht werden.
- Der rotierende Teil des Gewebeentferners darf nicht mit einem Metallgegenstand, wie z. B. einem Hysteroskop oder einer Schleuse, in Kontakt kommen. Dann ist eine Beschädigung beider Instrumente möglich. Schäden am Gewebeentferner können von einer leichten Verziehung oder einem Stumpfwerden der Schneide bis zu einem wirklichen Bruch der Spitze in vivo reichen. Kommt es so einem solchen Kontakt, muss die Spitze kontrolliert werden. Wenn Risse, Brüche oder eine stumpf gewordene Schneide vorliegen oder wenn aus einem anderen Grund vermutet wird, dass der Gewebeentferner beschädigt ist, muss er sofort ausgetauscht werden.
- Nicht für längere Zeit mit dem Gewebeentferner an der Luft arbeiten, da die fehlende Spülung zu einer Überhitzung oder zum Festhängen des Gewebeentferners am Gewebe führen kann.
- Zu starke Hebelwirkung auf den Gewebeentferner verbessert nicht die Schneideleistung und kann in extremen Fällen zu Verschleiß, Abnutzung und Festhängen der internen Einheit am Gewebe führen.
- Die Steuereinheit nicht sterilisieren bzw. nicht in Desinfektionsmittel eintauchen.
- Den Gewebeentferner nicht durch Eintauchen in kaltes Wasser kühlen.
- Die Testung auf elektrische Sicherheit sollte von einem Medizintechniker oder einer anderen qualifizierten Person durchgeführt werden.
- Dieses Gerät enthält elektronische Leiterplatten. Am Ende seiner Nutzungsdauer sollte das Gerät entsprechend den jeweiligen nationalen oder einrichtungsbedingten Vorschriften im Hinblick auf elektronische Altgeräte entsorgt werden.
- Das Gerät ist so konzipiert und geprüft worden, dass nur minimale Interferenzen mit anderen Elektrogeräten auftreten. Wenn es aber zu einer Interferenz mit anderen Geräten kommt, lässt sich dies durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen korrigieren:
 - Dieses Gerät, das andere Gerät oder beide neu ausrichten oder umstellen.
 - Den Abstand zwischen den beiden Geräten vergrößern.
 - Die Geräte an unterschiedliche Steckdosen oder Stromkreise anschließen.
 - Einen Medizintechniker zu Rate ziehen.
- Die Geräteleistung wird als eine auf Sicherheit basierende Leistung betrachtet. Das bedeutet, dass ein Ausfall oder ein Abbau der Leistung, wie sie in dieser Anleitung beschrieben werden, gegenüber der Patientin oder dem Bediener des Geräts ein Sicherheitsrisiko darstellen können.

Hinweis: Wenn das MyoSure Gewebeentfernungssystem gemäß den Sicherheitsanweisungen in dieser Anleitung in Betrieb genommen wird, sollte das Produkt sicher funktionieren und die oben erwähnte Leistung erbringen. Wenn das Produkt diesen Leistungsgrad nicht erbringt, sollte der Eingriff abgebrochen und das biomedizinische Personal über das beobachtete Problem informiert werden. Das Problem muss vor der Fortsetzung des Eingriffs oder dem Beginn eines neuen Eingriffs korrigiert werden.

- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte, wie z. B. Handys und sonstige mobile Geräte, können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen. Um den sicheren Betrieb des MyoSure Hysteroskopischen Gewebeentfernungssystems zu gewährleisten, dürfen keine Kommunikationsgeräte oder Handys in einem geringeren Abstand als in Tabelle 5 der Betriebsanleitung angegeben verwendet werden.
- Das MyoSure Gewebeentfernungssystem ist nicht dazu vorgesehen, zusammen mit oder in der Nähe von elektrischen chirurgischen Geräten zu funktionieren. Wenn elektrische chirurgische Geräte im selben Bereich wie das MyoSure Hysteroskopische Gewebeentfernungssystem benutzt werden müssen, sollte die korrekte Funktion des MyoSure Gewebeentfernungssystems beobachtet werden, bevor mit dem Eingriff begonnen wird. Dazu gehört der Betrieb der elektrischen chirurgischen Geräte in ihrem aktiven Zustand bei einem Stromniveau, das zum vorgesehenen Eingriff passt.
- Weitere Informationen zur elektromagnetischen Sicherheit dieses Geräts siehe Tabelle 2 bis 5 am Ende der Betriebsanleitung.

Elektromagnetische Sicherheit

- Das MyoSure Gewebeentfernungssystem erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Sicherheit und muss gemäß den Angaben zur elektromagnetischen Sicherheit, die in der Betriebsanleitung zum System zu finden sind, eingerichtet und in Betrieb genommen werden.

Gewebeentferner: 10-401/10-403

Der MyoSure Gewebeentferner ist in Abb. 2 dargestellt. Er ist ein handgeführtes Gerät, das über ein flexibles Antriebskabel von 6 Fuß (1,8 Meter) an die Steuereinheit sowie über einen 10 Fuß (3 Meter) langen Absaugschlauch an einen Auffangbehälter angeschlossen wird. Der Schneidvorgang wird mit dem Fußschalter aktiviert. Der Gewebeentferner ist ein Gerät für den Einmalgebrauch, mit dem intrauterines Gewebe hysteroskopisch entfernt wird.

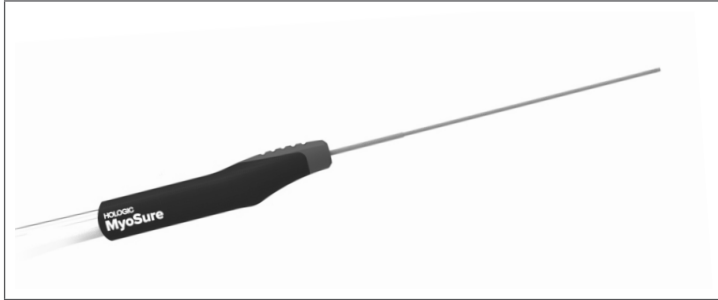


Abb. 2. MyoSure Gewebeentferner

Das flexible Antriebskabel wird in den Anschluss für das Antriebskabel auf der Vorderseite der MyoSure Steuereinheit eingesteckt.

Das proximale Ende des Absaugschlauchs wird mit dem Auffangbehälter verbunden. Durch den Vakuumunterdruck wird Flüssigkeit und reseziertes Gewebe durch das Schneidfenster des Gewebeentferners gesaugt.

Einrichtung

Der Gewebeentferner ist mit EtO sterilisiert. Vor dem Gebrauch überprüfen, ob der Gewebeentferner steril ist. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Alle geöffneten, ungebrauchten Geräte entsorgen.

ACHTUNG: Der Gewebeentferner ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. NICHT erneut sterilisieren. NICHT ERNEUT VERWENDEN. Den Gewebeentferner nicht schmieren. Den Gewebeentferner nach Gebrauch entsorgen. Den Gewebeentferner und die Verpackung gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung zum Umgang mit biogefährlichem Material und spitzen oder scharfen Gegenständen entsorgen.

WARNHINWEIS: GEFAHR: Es besteht ein Explosionsrisiko, wenn das Gerät in Gegenwart entflammbarer Narkosegase verwendet wird.

1. Als Anhaltspunkt für die Einrichtung siehe das Schema zum Systemaufbau in Abb. 3.



Abb. 3. Systemaufbau

2. Die Steuereinheit auf einem Wagen oder einer anderen stabilen Arbeitsfläche aufstellen. Das Netzkabel der Steuereinheit in den Anschluss auf der Rückseite und in einen geerdeten Wechselstrom-Netzstecker einstecken.
3. Das Fußschalterkabel mit dem Anschluss an der Vorderseite der Steuereinheit verbinden.

ANSCHLUSS DES GEWEBEENTFERNERS AN DIE STEUEREINHEIT

1. Den Gewebeentferner (REF 10-401/10-403) aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Ein steriler Mitarbeiter übergibt das flexible Antriebskabel und den Absaugschlauch an eine unsterile Person.
3. die unsterile Person steckt das flexible Kabel in den entsprechenden Anschluss an der Steuereinheit, wie in Abb. 4 gezeigt.
4. Das flexible Antriebskabel des Gewebeentferners ist mit einem Zapfen versehen, was dazu dient, dass das Kabel des Handstücks korrekt ausgerichtet in den Anschluss an der Steuereinheit eingesteckt wird. Der Metallzapfen am Anschluss wird nach unten geschoben, das flexible Kabel eingesteckt und der Zapfen wieder losgelassen.



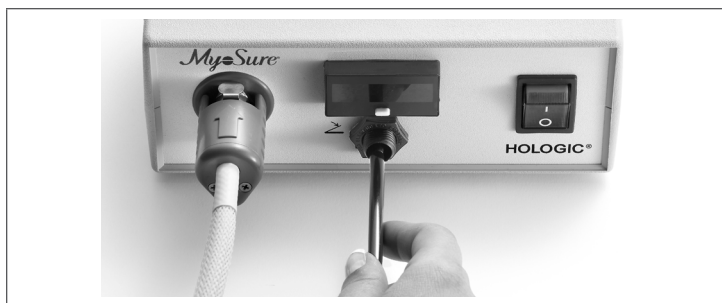


Abb. 4. Einstecken des Antriebskabels und des Fußschalterkabels in die Steuereinheit

ACHTUNG: NICHT versuchen, das flexible Antriebskabel in einem Kreisdurchmesser von weniger als 8 Zoll (20 Zentimeter) spitzwinklig zu biegen. Ein spitzwinklig gebogenes oder geknicktes Antriebskabel kann ein Überhitzen der Steuereinheit und einen Betriebsabbruch verursachen. Bei einem Eingriff sollte ein Mindestabstand von 5 Fuß (1,5 Meter) zwischen Steuereinheit und Gewebeentferner eingehalten werden, um zu ermöglichen, dass das Antriebskabel in einem großen Bogen ohne Krümmungen, Schlaufen oder Knicke verlaufen kann.

- die unsterile Person verbindet den Absaugschlauch des Gewebeentferners mit dem entsprechenden Anschluss am Gewebefilter des Auffangbehälters, wie in Abb. 5 dargestellt.



Abb. 5. Anschluss des Absaugschlauchs an den Auffangbehälter

Betrieb

- Den Netzschalter einschalten (I).
- Mit dem Fußschalter wird der Betrieb des Gewebeentferners gesteuert. Mit dem Fußschalter wird der Motor ein- und ausgeschaltet. Bei Betätigen des Fußschalters beschleunigt der Gewebeentferner und rotiert solange in der eingestellten Geschwindigkeit, bis der Fußschalter nicht mehr betätigt wird.
- Den Fußschalter betätigen und Funktion des Gewebeentferners beobachten, um zu überprüfen, ob der Motor läuft und das Schneidfenster, wie in Abb. 6 gezeigt, geschlossen ist.



Abb. 6. Geschlossenes Schneidfenster des Gewebeentferners links

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

- Den Gewebeentferner durch den starren 3-mm-Arbeitskanal eines Hysteroskops einführen.
- Unter direkter hysteroskopischer Darstellung den Gewebeentferner so positionieren, dass das Schneidfenster auf das pathologische Zielgewebe gerichtet ist.

ACHTUNG: Zu starke Hebelwirkung auf den Gewebeentferner verbessert nicht die Schneidleistung und kann in extremen Fällen zu Verschleiß, Abnutzung und Festhängen der Schneideinheit am Gewebe führen.

- Den Fußschalter betätigen, um die Schneide Klinge des Gewebeentferners zu aktivieren.
- Durch die Hin- und Herbewegung des Gewebeentferners öffnet und schließt sich das Schneidfenster des Geräts abwechselnd, wobei Gewebe durch die Vakuumansaugung in das Schneidfenster hineingezogen wird.

8. Der Schneidevorgang erfolgt, wenn die Schneide des Gewebeentferners rotiert und sich am Schneidfenster des Gewebeentferners entlang bewegt.

ACHTUNG: Falls es so scheint, als habe die Klinge des Gewebeentferners bei einem Eingriff die Rotation abgebrochen, überprüfen, ob alle Verbindungen zum Gewebeentferner und zur Steuereinheit (sowohl mechanisch als auch elektrisch) fest sitzen und ob das Antriebskabel nicht zu einer Schlaufe aufgerollt ist.

HINWEIS: Wenn das System aus irgendeinem Grund ausgeschaltet wird, mindestens 15 Sekunden warten, bevor der Strom wieder eingeschaltet wird.

Sterilität

Der Gewebeentferner ist mit EtO sterilisiert. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT ERNEUT VERWENDEN. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Alle geöffneten, ungebrauchten Geräte entsorgen.

Lagerung

Der Gewebeentferner sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt und nicht Feuchtigkeit oder direkter Wärme ausgesetzt werden. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Entsorgung

Den Gewebeentferner von der Steuereinheit trennen. Den Gewebeentferner und die Verpackung gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung zum Umgang mit biogefährlichem Material und spitzen oder scharfen Gegenständen entsorgen.

Achtung: Der Gewebeentferner enthält elektronische Leitplatinen. Am Ende seiner Nutzungsdauer sollte das Gerät entsprechend den jeweiligen nationalen oder einrichtungsbedingten Vorschriften im Hinblick auf elektronische Altgeräte entsorgt werden.

Fehlerbehebung

Das MyoSure Gewebeentfernungssystem ist sehr einfach zu bedienen. Die Steuereinheit wird mit dem Fußschalter-Netzschalter EINGeschaltet. Wenn die Einheit nicht funktioniert, bitte Folgendes überprüfen:

1. Die Einheit ist an eine Wandsteckdose angeschlossen.
2. An der Wandsteckdose liegt Strom an.
3. Das Netzkabel ist an der Rückseite der Steuereinheit angeschlossen.
4. Der Fußschalter wurde an die Vorderseite der Einheit angeschlossen.
5. Vakuumunterdruck steht zur Verfügung.
6. Der Absaugschlauch ist angeschlossen.

Wenn auf den Gewebeentferner zu viel Kraft oder Biegung ausgeübt wird, schaltet die Steuereinheit das Zeituhr-Display aus, um das System zu schützen. In diesem Fall den Hauptnetzschalter auf der Vorderseite der Steuereinheit ausschalten, 15 Sekunden warten und dann den Hauptnetzschalter einschalten, um den Betrieb des MyoSure Gewebeentfernungssystems wiederaufzunehmen.

Hinweis: Wenn das System aus irgendeinem Grund ausgeschaltet wird, mindestens 15 Sekunden warten, bevor der Strom wieder eingeschaltet wird.

Technische Daten

GEWEBEENTFERNER: 10-401/10-403

Steriles Einmalgerät

Arbeitslänge: 12,6 Zoll / 32 cm

AD: 3 mm

ZUBEHÖR ZUM GEWEBEENTFERNER:

Vakuumquelle – 200–650 mmHg

Absaugpumpe Modell Olympus KV-5 oder gleichwertig in Übereinstimmung mit der nationalen Version der Sicherheitsnorm IEC 60601-1 (z. B. UL 60601-1 für die USA, EN 60601-1 für Europa, CSA C22.2 Nr. 601.1 für Kanada usw.).

Absaugbehälter und Gewebefilter

Bemis Hi-Flow-Behälter Modell 3002 055 für 3000 ml oder gleichwertig

Bemis Probenauffangadapter 533810 oder gleichwertig

Gewährleistung, Kundendienst und Reparatur

GARANTIE

Falls in der Vereinbarung nicht ausdrücklich anders aufgeführt, gilt Folgendes: i) Für von Hologic hergestellte Geräte wird dem ursprünglichen Kunden ein (1) Jahr ab Versanddatum, oder falls eine Installation notwendig ist, ab Installationsdatum („Garantiezeitraum“) gewährleistet, dass sie im Wesentlichen gemäß den veröffentlichten Produktspezifikationen funktionieren. ii) Die Gewährleistung für Röntgenröhren für digitale Mammographie-Aufnahmen gilt für vierundzwanzig (24) Monate. In diesem Zeitraum gilt die Gewährleistung für die Röntgenröhren während der ersten zwölf (12) Monate in vollem Umfang und während der Monate 13–24 auf einer linearen anteiligen Basis. iii) Für Ersatzteile und aufgearbeitete Teile gilt eine Gewährleistung für den Rest des Garantiezeitraums bzw. neunzig (90) Tage ab Versanddatum, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. iv) Für Verbrauchsmaterialien wird für einen Zeitraum, der mit dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum endet, gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktionieren. v) Für lizenzierte Software wird gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktioniert. vi) Für Dienstleistungen wird die fachgerechte Durchführung gewährleistet. vii) Die Gewährleistung für nicht von Hologic stammende Geräte wird von ihren jeweiligen Herstellern angeboten und solche Herstellergarantien erstrecken sich auf die Kunden von Hologic, soweit vom Hersteller solcher nicht von Hologic stammenden Geräte genehmigt. Hologic gewährleistet nicht die ununterbrochene oder fehlerfreie Verwendung von Produkten oder die Verwendbarkeit seiner Produkte mit nicht von Hologic stammenden autorisierten Produkten Dritter.

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

Technischer Kundendienst und Informationen oder Warenrücksendung

Den technische Kundendienst von Hologic verständigen, wenn das MyoSure Hysteroskopische Gewebeentfernungssystem nicht bestimmungsgemäß funktioniert. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund an Hologic zurückgegeben werden muss, erhalten Sie vom technische Kundendienst eine Rücksendeberechtigungsnummer (RMA-Nummer) und ggf. einen Behälter für biogefährdenden Abfall. Das MyoSure Hysteroskopische Gewebeentfernungssystem gemäß den Anweisungen des technische Kundendiensts zurücksenden.

WEITERE INFORMATIONEN

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












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











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

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

Glossar der Symbole

Symbole	Standardreferenz- und Symbolnummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Chargennummer	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Bestellnummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabelle D.1, 10	Achtung	Zeigt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabelle D.1, 11	Gebrauchsanleitung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanleitung zurate ziehen muss.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Herstellungsland	Zur Identifizierung des Herstellungslandes der Produkte
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.
	BS EN 15986 Anhang B	Enthält keine Phthalate.	Gibt an, dass Teile, die mit der Patientin in Berührung kommen, keine Phthalate enthalten.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabelle D.1, 28	Nicht zur Wiederverwendung	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zur einmaligen Verwendung bestimmt ist.

Symbole	Standardreferenz- und Symbolnummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer für zusätzliche Informationen die Gebrauchsanleitung konsultieren sollte.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Gebrauchsanleitung befolgen.	Gibt an, dass die Bedienungsanleitung/ Broschüre gelesen werden muss.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Zerbrechlich	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Handhabung kaputt gehen oder beschädigt werden kann.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Vor Hitze schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Vor Nässe schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	ISO 7000, 2794	Verpackungseinheit	Gibt die Anzahl der Teile im Paket an.
	IEC 60417-5008	Ausschalten	Zeigt an, dass die Verwendung der Steuerung die Stromversorgung des Geräts unterbricht.
	IEC 60417-5007	Einschalten	Zeigt an, dass die Steuerung das Gerät in einen vollständig eingeschalteten Zustand versetzt.

Symbole	Standardreferenz- und Symbolnummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	FDA 21 CFR 801	Verschreibungspflichtig	Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Steriles Einweg-Barrieresystem	Gibt ein steriles Einweg-Barrieresystem an.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Steriles Einweg-Barrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	Gibt ein steriles Einweg-Barrieresystem mit äußerer Schutzverpackung an.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Sterilisation mit Ethylenoxid	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	EN ISO 15223-1, 5.2.4 ISO 7000, 2502	Sterilisation mit Bestrahlung	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, innerhalb derer das Medizinprodukt sicher betrieben werden kann.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Diese Seite oben	Zeigt die korrekte aufrechte Position der Transportverpackung an.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Eindeutige Geräte-identifizierungsnummer	Gibt Geräte-identifizierungsnummern und Produkt-identifizierungsnummern des Medizinprodukts an.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.

Ländern. Alle anderen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

©2015-2023 Hologic, Inc.

Hologic, MyoSure und dazugehörige Logos sind Marken bzw. eingetragene Marken von Hologic Inc. bzw. ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen

AW-06713-801 Rev. 009
03/2023

HOLOGIC®

Sistema per la rimozione isteroscopica dei tessuti MyoSure®

Istruzioni per l'uso

REF 10-401 / 10-403

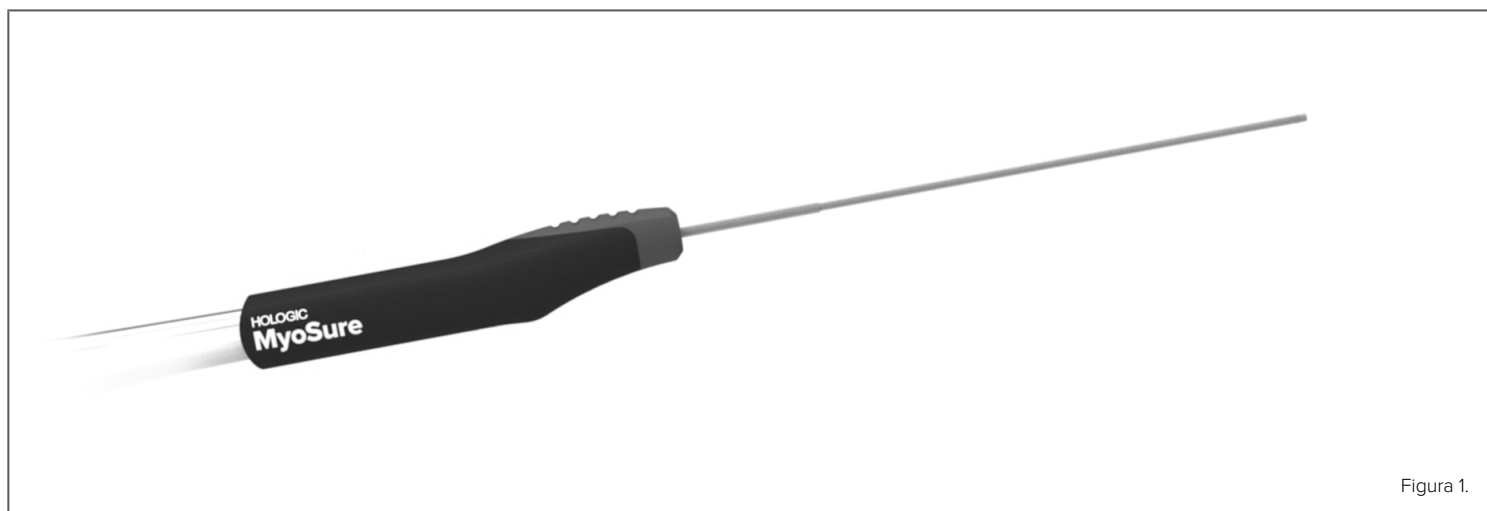


Figura 1.

Leggere con attenzione tutte le informazioni.

Descrizione

Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure è costituito dai seguenti componenti:

- Unità di controllo
- Dispositivo per la rimozione dei tessuti (monouso)
- Pedale di comando

Il dispositivo di rimozione manuale sterile e monouso permette la rimozione isteroscopica del tessuto intrauterino. Il dispositivo è collegato a un'unità di controllo motorizzata tramite un albero motore. Il pedale di comando consente all'utente di controllare il dispositivo per la rimozione dei tessuti mediante l'attivazione/disattivazione del motore dell'unità di controllo.

Uso previsto

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

Gruppo di pazienti target

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

Benefici clinici previsti per la paziente

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

Destinatari

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

Controindicazioni

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

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

Le brevi istruzioni operative fornite in questa guida consentono di utilizzare più facilmente il sistema. Al pari di qualsiasi strumento chirurgico, è necessario tenere conto delle considerazioni importanti relative alla salute e alla sicurezza, elencate di seguito:

- Prima di usare il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure per la prima volta, leggere attentamente tutte le informazioni disponibili sul prodotto.
- Prima di usare il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure, è necessario acquisire dimestichezza con le tecniche di chirurgia isteroscopica basate su strumenti alimentati elettricamente. Un uso improprio del dispositivo può provocare lesioni al tessuto uterino sano. Adottare tutte le precauzioni possibili per evitare tali lesioni.
- Usare solo l'unità di controllo MyoSure per il collegamento del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure. L'uso di qualsiasi altro metodo di collegamento può compromettere il corretto funzionamento del dispositivo nonché causare lesioni fisiche alla paziente.
- Se in qualunque momento non si riesce a seguire visivamente la procedura, interrompere immediatamente il taglio.
- Si consiglia di irrigare regolarmente la punta del dispositivo per la rimozione dei tessuti in modo da raffreddarla adeguatamente e prevenire l'accumulo di materiali escissi nel sito chirurgico.
- Prima di iniziare l'intervento chirurgico, verificare che sia possibile avere una pressione a vuoto >200 mm Hg.

PERICOLO: l'uso del dispositivo in presenza di anestetici infiammabili potrebbe causare esplosioni.

AVVERTENZA: prestare estrema attenzione nel resecare tessuti in pazienti con impianti che si estendono nella cavità uterina.

- Non usare il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure per resecare tessuto adiacente a un impianto. In caso di resezione in pazienti con impianti, assicurarsi che:
 - La finestra di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure sia posizionata a 180° rispetto all'impianto.
 - Il campo visivo sia libero.
 - La finestra di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure sia innestata nel tessuto e lontana dall'impianto durante la resezione.

Avvertenza: prima di condurre la procedura, si invita a prendere in considerazione l'imaging pre-operatorio, al fine di valutare eventuali evidenze di invasione placentare del miometrio nella paziente. Nell'immediata fase post-parto, la rimozione di prodotti del concepimento trattenuti nel quadro di una situazione nota o sospetta di placenta accreta, placenta increta o placenta percreta pone il rischio di emorragie significative e dall'esito potenzialmente fatale.

- Se un impianto si impiglia in una fresa MyoSure, si consiglia di procedere come segue:
 - Interrompere immediatamente il taglio.
 - Attorcigliare il tubo di fuoriuscita del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure per evitare una perdita di distensione uterina.
 - Scollegare il cavo di guida del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure dall'unità di controllo.
 - Afferrare l'estremità del cavo di guida del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure con una pinza emostatica o con un altro dispositivo a pinza.
 - Tenere fermi lo snodo del cavo di guida e il dispositivo per la rimozione dei tessuti per evitare torsioni.
 - Aprire la finestra di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti ruotando manualmente la pinza emostatica in senso antiorario.
 - Tirare delicatamente il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure nell'isteroscopio per separare il dispositivo MyoSure dall'impianto.
- Se questo dispositivo fa parte di un sistema, è necessario testare l'intero sistema per verificare che sia conforme alla normativa IEC 60601-1-1.
- Se la perdita di corrente del sistema configurato supera i limiti definiti nella normativa IEC 60601-1-1, installare un trasformatore di isolamento approvato e classificato UL 2601-1/IEC 60601-1, quindi testare nuovamente il sistema.
- L'uso di accessori non conformi ai requisiti di sicurezza medica previsti per questo dispositivo in prossimità della paziente può ridurre il livello di sicurezza complessivo del sistema risultante. L'uso di accessori non conformi ai requisiti di sicurezza medica o ad altri requisiti di sicurezza applicabili a distanza dalla paziente può ridurre il livello di sicurezza complessivo del sistema risultante.
- L'uso di un accessorio, trasduttore o cavo diversi da quelli indicati da Hologic può incrementare le emissioni o ridurre l'immunità del sistema per la rimozione isteroscopica dei tessuti MyoSure.

Precauzioni

RYONLY

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

- Il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure deve essere conservato a temperatura ambiente, lontano da umidità e calore diretto.
- Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza.
- Non usare il dispositivo se la confezione sterile è aperta o appare danneggiata. Non usare il dispositivo in presenza di danni visibili.
- Per garantire prestazioni ottimali, sostituire il dispositivo per la rimozione dei tessuti dopo 2 ore di utilizzo.
- Il dispositivo per la rimozione dei tessuti è esclusivamente monouso. Non risterilizzarlo. Non lubrificare il dispositivo per la rimozione dei tessuti. Gettare il gruppo del dispositivo per la rimozione dei tessuti dopo l'uso.
- L'uso di un dispositivo per la rimozione dei tessuti monouso riprocessato può danneggiare permanentemente il sistema per la rimozione isteroscopica dei tessuti MyoSure, comprometterne il funzionamento o causarne il guasto. L'uso di questi prodotti può rendere nulle le eventuali garanzie.
- NON tentare di piegare eccessivamente il cavo di guida flessibile per ottenere un diametro inferiore a 8 pollici (20 centimetri). Un cavo di guida eccessivamente piegato o attorcigliato può causare il surriscaldamento e l'arresto dell'unità di controllo MyoSure. Durante un intervento, è necessario mantenere una distanza di almeno 5 piedi (1,5 metri) tra l'unità di controllo e il dispositivo per la rimozione dei tessuti, in modo da consentire al cavo di guida di formare un ampio arco senza pieghe, anse o attorcigliamenti.
- NON ruotare il dispositivo per la rimozione dei tessuti di oltre 180° se non funziona. La finestra di taglio potrebbe aprirsi, impedendo di mantenere la distensione. In questo caso, premere una volta o due il pedale di comando per attivare il dispositivo per la rimozione dei tessuti. La finestra di taglio si chiuderà automaticamente.
- Se la lama della fresa del dispositivo per la rimozione dei tessuti sembra aver smesso di ruotare durante un intervento, verificare che tutti i collegamenti verso il dispositivo per la rimozione dei tessuti e l'unità di controllo (sia meccanici che elettrici) siano saldi, e che il cavo di guida non si sia aggrovigliato.
- Prestare attenzione durante l'inserimento e la rimozione del dispositivo. Mantenere un costante controllo visivo diretto durante l'inserimento e la rimozione del dispositivo.

- Per evitare perforazioni, tenere la punta del dispositivo sotto controllo visivo diretto e prestare attenzione quando lo si manovra e si taglia tessuto vicino alla parete uterina. Non usare mai la punta del dispositivo come sonda o come strumento di dissezione.
- Prestare attenzione durante l'inserimento e la rimozione del dispositivo. Un'eccessiva piegatura della punta distale del dispositivo può causare la fuoriuscita della fresa del dispositivo per la rimozione dei tessuti dalla finestra di taglio. In questo caso, sostituire immediatamente il dispositivo.
- Evitare ogni possibile contatto tra la parte rotante del dispositivo per la rimozione dei tessuti e oggetti metallici quali isteroscopi e guaine, perché ciò potrebbe danneggiare entrambi gli strumenti. Il danno subito dal dispositivo per la rimozione dei tessuti può andare da una leggera distorsione o un leggero smussamento fino a una vera e propria rottura della punta in vivo. In caso di contatto, ispezionare la punta. Se si notano crepe, fratture o smussamenti, oppure se si hanno altri motivi per sospettare che il dispositivo per la rimozione dei tessuti sia danneggiato, sostituire immediatamente il dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo per la rimozione dei tessuti esponendolo all'aria per periodi prolungati, poiché la mancanza di irrigazione potrebbe causare il surriscaldamento e il grippaggio del dispositivo per la rimozione dei tessuti.
- L'applicazione di una forza eccessiva sul dispositivo non migliora le prestazioni di taglio e, in casi estremi, può causare l'usura, il degrado e il grippaggio del gruppo interno.
- Non sterilizzare né immergere in disinfettanti l'unità di controllo.
- Non raffreddare il dispositivo per la rimozione dei tessuti immergendolo in acqua fredda.
- Il test di sicurezza elettrica deve essere eseguito da un ingegnere biomedico o da altra persona qualificata.
- Questo dispositivo contiene gruppi di circuiti stampati elettronici. Al termine della sua vita utile, il dispositivo deve essere smaltito conformemente alle prassi nazionali o dell'istituto in materia di apparecchiature elettroniche usate applicabili.

Sicurezza elettromagnetica

- Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure richiede precauzioni speciali relativamente alla sicurezza elettromagnetica e deve essere installato e usato in conformità con le informazioni sulla sicurezza elettromagnetica contenute in questo manuale.
- Questo dispositivo è stato progettato e testato per ridurre al minimo le interferenze con altre apparecchiature elettriche. Se tuttavia si verificano interferenze con altre apparecchiature, è possibile correggerle adottando una o più delle seguenti misure:
 - Riorientando o riposizionando questo dispositivo, l'altra unità o entrambi.
 - Aumentando la distanza tra i componenti del dispositivo.
 - Collegando i componenti del dispositivo a prese o circuiti diversi.
 - Consultando un ingegnere biomedico.
- Tutte le prestazioni del dispositivo sono considerate legate alla sicurezza. Ciò significa che la perdita o la riduzione delle prestazioni indicate in questo manuale possono esporre la paziente e l'operatore a rischi.

Nota: il sistema per la rimozione isteroscopica dei tessuti MyoSure è sicuro e fornisce le prestazioni indicate in precedenza, se viene messo in servizio conformemente alle istruzioni sulla sicurezza indicate in questo manuale. Se il prodotto non fornisce il livello di prestazioni previsto, interrompere l'intervento e segnalare il problema rilevato al personale biomedico. Prima di continuare l'intervento o iniziarne uno nuovo, è necessario risolvere il problema.

- I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza mobili e portatili, come i cellulari e altri dispositivi wireless, possono influire sul funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per garantire il funzionamento sicuro del sistema per la rimozione isteroscopica dei tessuti MyoSure, non utilizzare dispositivi di comunicazione o telefoni cellulari a distanze inferiori rispetto a quelle specificate nella Tabella 5 di questo manuale.
- Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure non è progettato per essere utilizzato con apparecchiature elettrochirurgiche o nelle loro vicinanze. Nei casi in cui sia necessario usare un dispositivo elettrochirurgico insieme al sistema per la rimozione isteroscopica dei tessuti MyoSure, prima di eseguire un intervento è necessario monitorare il sistema per la rimozione isteroscopica dei tessuti MyoSure per verificare che funzioni correttamente. Tale controllo comporta utilizzare il dispositivo elettrochirurgico in modalità attiva e con un livello di potenza adatto per l'intervento.
- Per maggiori informazioni sulla sicurezza elettromagnetica di questo prodotto, consultare le Tabelle 2–5 alla fine di questo manuale.

Dispositivo per la rimozione dei tessuti: 10-401/10-403

La Figura 2 mostra il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure. Si tratta di un'unità manuale collegata all'unità di controllo mediante un cavo di guida flessibile lungo 6 piedi (1,8 metri) e collegata a un contenitore di prelievo mediante un tubo del vuoto lungo 10 piedi (3 metri). L'azione di taglio viene attivata mediante il pedale di comando. Il dispositivo per la rimozione dei tessuti è un dispositivo monouso progettato per rimuovere tessuto intrauterino tramite isteroscopia.

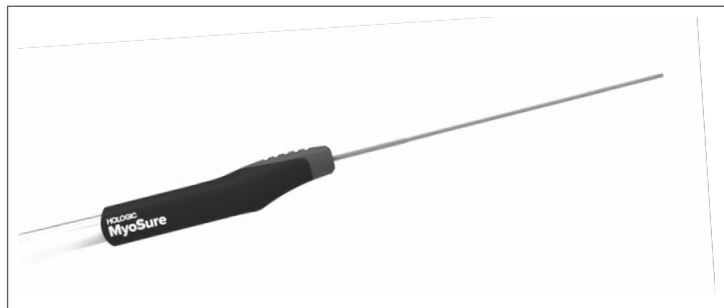


Figura 2. Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure

Il cavo di guida flessibile deve essere inserito nel connettore corrispondente sul connettore anteriore dell'unità di controllo MyoSure.

L'estremità prossimale del tubo del vuoto è collegata a un contenitore di prelievo. La pressione del vuoto aspira il fluido e il tessuto resecato attraverso la finestra di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti.

Impostazione

Il dispositivo per la rimozione dei tessuti è sterilizzato mediante ossido di etilene. Prima dell'uso, verificare che il dispositivo per la rimozione dei tessuti sia sterile. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare tutti i dispositivi aperti e inutilizzati.

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

AVVERTENZA-PERICOLO: l'uso del dispositivo in presenza di anestetici infiammabili potrebbe causare esplosioni.

1. Fare riferimento allo schema di configurazione illustrato nella Figura 3 per indicazioni sull'installazione.

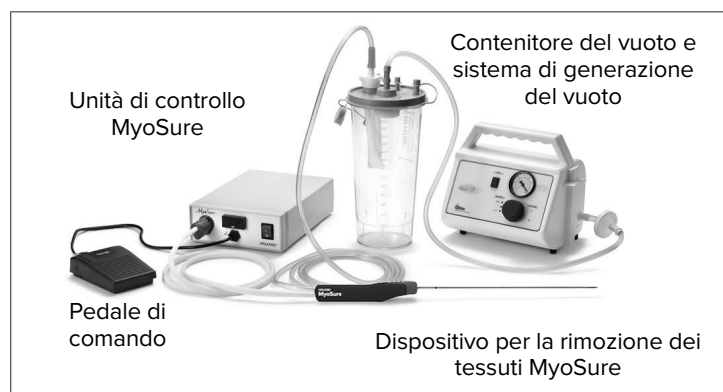


Figura 3. Configurazione del sistema

2. Collocare l'unità di controllo su un carrello o su un'altra superficie di lavoro stabile. Inserire il cavo di alimentazione dell'unità di controllo nel connettore posto sul pannello posteriore e collegare l'unità a un'alimentazione CA dotata di messa a terra.
3. Collegare il tubo dell'interruttore a pedale al connettore posto sul pannello anteriore dell'unità di controllo.

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

1. Rimuovere il dispositivo per la rimozione dei tessuti (REF 10-401/10-403) dalla confezione sterile.
2. Fare consegnare da una persona in campo sterile il cavo di guida flessibile e il tubo del vuoto a una persona non in campo sterile.
3. Chiedere alla persona in campo sterile di inserire il cavo flessibile nel corrispondente connettore dell'unità di controllo, come mostrato nella Figura 4.

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

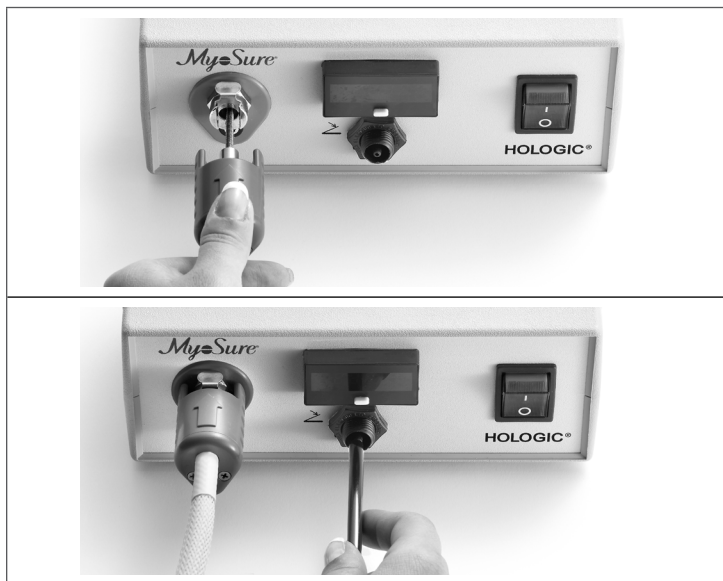


Figura 4. Inserimento del cavo di guida e del tubo del pedale di comando nell'unità di controllo

ATTENZIONE: NON tentare di piegare eccessivamente il cavo di guida flessibile per ottenere un diametro inferiore a 8 pollici (20 centimetri). Un cavo di guida eccessivamente piegato o attorcigliato può causare il surriscaldamento e l'arresto dell'unità di controllo MyoSure. Durante un intervento, è necessario mantenere una distanza di almeno 5 piedi (1,5 metri) tra l'unità di controllo e il dispositivo per la rimozione dei tessuti, in modo da consentire al cavo di guida di formare un ampio arco senza pieghe, anse o attorcigliamenti.

- La persona che non è nel campo sterile dovrà quindi collegare il tubo del vuoto del dispositivo per la rimozione dei tessuti al contenitore di prelievo utilizzando l'apposito foro per i tessuti, come mostrato nella Figura 5.



Figura 5. Collegamento del tubo del vuoto al contenitore di prelievo

Funzionamento

- Spostare l'interruttore ON/OFF in posizione di accensione (I).
- Premere il pedale di comando per attivare il dispositivo per la rimozione dei tessuti. La pressione del pedale di comando consente unicamente di attivare e disattivare il motore. Appena si preme il pedale di comando, il dispositivo per la rimozione dei tessuti accelera e ruota alla velocità impostata fino a che il pedale di comando non viene rilasciato.
- Premere il pedale di comando e controllare il funzionamento del dispositivo per la rimozione dei tessuti per verificare che il motore si attivi e che la finestra di taglio sia chiusa come mostrato nella Figura 6.



Figura 6. A sinistra, finestra di taglio chiusa del dispositivo per la rimozione dei tessuti

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

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

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

- Premere il pedale di comando per attivare la lama di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti.
- L'azione alternata del dispositivo per la rimozione dei tessuti apre e chiude la finestra di taglio verso il tubo del vuoto, aspirando così il tessuto nella finestra di taglio.
- Il taglio avviene quando il bordo tagliente del dispositivo per la rimozione dei tessuti ruota e attraversa la finestra di taglio.

ATTENZIONE: se la lama della fresa del dispositivo per la rimozione dei tessuti sembra aver smesso di ruotare durante un intervento, verificare che tutti i collegamenti verso il dispositivo per la rimozione dei tessuti e l'unità di controllo (sia meccanici che elettrici) siano saldi, e che il cavo di guida non si sia aggrovigliato.

NOTA: se per qualsiasi ragione il sistema viene spento o si spegne, attendere almeno 15 secondi prima di riaccenderlo.

Sterilità

Il dispositivo per la rimozione dei tessuti è sterilizzato mediante ossido di etilene. **NON RISTERILIZZARLO. NON RIUTILIZZARLO.** Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare tutti i dispositivi aperti e inutilizzati.

Conservazione

Il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure deve essere conservato a temperatura ambiente, lontano da umidità e calore diretto. Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza.

Smaltimento

Scollegare il dispositivo per la rimozione dei tessuti dall'unità di controllo. Smaltire il dispositivo per la rimozione dei tessuti e la confezione conformemente alle prassi dell'istituto, nonché alle procedure relative ai materiali a rischio biologico e agli oggetti taglienti usati.

Attenzione: il dispositivo per la rimozione dei tessuti contiene gruppi di circuiti stampati elettronici. Al termine della sua vita utile, il dispositivo deve essere smaltito conformemente alle prassi nazionali o dell'istituto in materia di apparecchiature elettroniche usate applicabili.

Risoluzione dei problemi

Il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure è molto facile da usare. L'unità di controllo può essere accesa tramite l'interruttore ON/OFF situato sul pannello anteriore. Se il dispositivo non funziona, verificare che:

1. Il dispositivo sia collegato alla presa a muro
2. La presa a muro sia alimentata
3. Il cavo di alimentazione sia collegato al retro dell'unità di controllo
4. Il pedale di comando sia collegato al pannello anteriore
5. La pressione del vuoto sia disponibile
6. Il tubo del vuoto sia collegato

Se si applica una forza eccessiva al dispositivo per la rimozione dei tessuti o lo si piega eccessivamente, l'unità di controllo spegne il display del timer per proteggere il sistema. Se ciò accade, spostare su posizione OFF l'interruttore ON/OFF situato sul pannello anteriore dell'unità di controllo, attendere 15 secondi, quindi spostare nuovamente tale interruttore in posizione ON per riavviare il sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure.

Nota: se per qualsiasi ragione il sistema viene spento o si spegne, attendere almeno 15 secondi prima di riaccenderlo.

Specifiche tecniche

DISPOSITIVO PER LA RIMOZIONE DEI TESSUTI: 10-401/10-403

Dispositivo monouso sterile

Lunghezza di lavoro: 12,6" / 32 cm

Diam. est.: 3,0 mm

ACCESSORI DEL DISPOSITIVO PER LA RIMOZIONE DEI TESSUTI

Fonte di vuoto – 200–650 mm Hg

Pompa del vuoto Olympus modello KV-5 o equivalente, conforme alla versione nazionale dello standard di sicurezza IEC 60601-1 (ad es., standard UL 60601-1 per Stati Uniti, EN 60601-1 per Europa, CSA C22.2 n. 601.1 per Canada, ecc.).

Contentore del vuoto e foro per tessuti

Bemis 3000 cc Hi-Flow Canister modello 3002 055, o equivalenti.

Bemis Specimen Collection Adapter 533810, o equivalenti.

Garanzia, assistenza e riparazione

GARANZIA

Salvo per quanto dichiarato espressamente nel Contratto: i) si garantisce al cliente originario che le prestazioni dell'apparecchiatura prodotta da Hologic rimarranno sostanzialmente conformi alle specifiche del prodotto pubblicate per il periodo di un (1) anno a partire dalla data di spedizione, o se è richiesta l'installazione, dalla data di installazione ("Periodo di garanzia"); ii) i tubi radiogeni per imaging mammario digitale sono garantiti per ventiquattro (24) mesi, durante i quali i tubi in questione sono completamente coperti da garanzia per i primi dodici (12) mesi e sono garantiti secondo il metodo lineare pro rata temporis durante i mesi 13-24; iii) le parti di ricambio e gli elementi rigenerati sono garantiti per la durata rimanente del Periodo di garanzia o per novanta (90) giorni dalla spedizione, a seconda del periodo superiore; iv) si garantisce che i materiali di consumo rimarranno conformi alle specifiche pubblicate per un periodo che termina alla data di scadenza indicata sulle rispettive confezioni; v) si garantisce che il software dotato di licenza funzioni in conformità alle specifiche pubblicate; vi) si garantisce che i servizi saranno prestati a regola d'arte; vii) le apparecchiature non prodotte da Hologic sono garantite dai rispettivi produttori e tali garanzie si estendono ai clienti Hologic nella misura concessa dal produttore di tali apparecchiature non prodotte da Hologic. Hologic non garantisce che l'utilizzo di tali prodotti sarà ininterrotto o esente da errori, né che i prodotti funzioneranno con prodotti di terzi non autorizzati da Hologic.

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

Informazioni sull'assistenza tecnica e la restituzione dei prodotti

Contattare l'Assistenza Tecnica Hologic se il sistema per la rimozione isteroscopica dei tessuti MyoSure non funziona come previsto. Se un prodotto viene restituito a Hologic per un qualsiasi motivo, l'Assistenza Tecnica rilascerà un numero di autorizzazione al reso (RMA) e, se applicabile, un kit per prodotti a rischio biologico. Restituire il sistema per la rimozione isteroscopica dei tessuti MyoSure seguendo le istruzioni fornite dall'Assistenza Tecnica.

PER MAGGIORI INFORMAZIONI

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



Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752,

Stati Uniti










Telefono: 1.800.442.9892 (numero verde)

www.hologic.com

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

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

Glossario dei simboli

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Codice lotto	Indica il codice del lotto del produttore per l'identificazione della partita o del lotto stesso.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per l'identificazione del dispositivo medico.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabella D.1, 10	Attenzione	Indica che occorre fare attenzione quando si azionano i comandi o il dispositivo in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure indica che la situazione operativa richiede la consapevolezza dell'operatore o un'azione da parte dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabella D.1, 11	Consultare le Istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Paese di produzione	Identifica il Paese di produzione dei prodotti.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	BS EN 15986 Allegato B	Non contiene ftalati	Indica che le parti che entrano a contatto con il paziente non contengono ftalati.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Non risterilizzare	Indica che il dispositivo medico non deve essere risterilizzato.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabella D.1, 28	Non riutilizzare	Indica che il dispositivo medico è esclusivamente monoso.

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Non usare se la confezione è danneggiata	Indica che il dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ottenere ulteriori informazioni.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Seguire le istruzioni per l'uso	Indica la necessità di leggere il manuale/libretto di istruzioni.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Fragile	Indica che il dispositivo medico può essere rotto o danneggiato se non viene manipolato con cura.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Proteggere dal calore	Indica la necessità di proteggere il dispositivo medico da fonti di calore.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Mantenere asciutto	Indica la necessità di proteggere il dispositivo medico dall'umidità.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabbricante	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	ISO 7000, 2794	Unità di imballaggio	Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione.
	IEC 60417-5008	Spegnimento	Indica che il dispositivo viene disalimentato dai comandi.
	IEC 60417-5007	Accensione	Indica che l'azionamento dei comandi determina l'accensione completa dell'apparecchiatura.
	FDA 21 CFR 801	Solo dietro prescrizione medica	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore per l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Sistema barriera sterile monouso	Indica un sistema barriera sterile monouso.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Sistema barriera sterile monouso con imballaggio protettivo esterno	Indica un sistema barriera sterile monouso con imballaggio protettivo esterno.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Limiti di temperatura	Indica i valori limite di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Questo lato verso l'alto	Indica l'orientamento verticale corretto della confezione durante il trasporto.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identificativo univoco di dispositivo	Indica gli identificativi del dispositivo e gli identificativi di produzione del dispositivo medico.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.

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

©2015-2023 Hologic, Inc.

HOLOGIC®

MyoSure® system for hysteroskopisk vevsfjerning

Bruksanvisning

REF 10-401 / 10-403



Figur 1

Les all informasjon nøye.

Beskrivelse

MyoSure-systemet for vevsfjerning består av følgende prosedyrekomponenter:

- Styreenhet
- Vevsfjerningsenhet (éngangsbruk)
- Fotpedal

Den sterile, håndholdte vevsfjerningsenheten til éngangsbruk brukes til hysteroskopisk fjerning av intrauterint vev. Den er forbundet med en motorisert styreenhet via en fleksibel drivaksel. Med fotpedalen kan brukeren styre vevsfjerningsenheten ved å slå motoren i styreenheten på og av.

Indikasjoner for bruk

MyoSure hysteroskopisk system og MyoSure-enheter for fjerning av vev er beregnet på bruk av opplærte gynekologer til intrauterin hysteroskopisk reseksjon og fjerning av vev som: submukøse myomer, endometriske polypper og rester etter svangerskap.

Pasientmålgruppe

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

Tiltenkte kliniske fordeler for pasienten

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

Tiltenkt bruker

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

Kontraindikasjoner

MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning skal ikke brukes på gravide pasienter eller pasienter som har bekkeninfeksjon, livmorhalskreft eller tidligere diagnostisert kreft i livmor.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler

Den kortfattede bruksanvisningen i denne veiledningen vil gjøre det enklere å bruke systemet. I likhet med ethvert annet kirurgisk instrument, må det tas viktige helse- og sikkerhetsmessige hensyn. Disse er:

- Før du bruker MyoSure-systemet for vevsfjerning for første gang, må du lese all tilgjengelig produktinformasjon.
- Før du bruker MyoSure-systemet for vevsfjerning, skal du ha erfaring med hysteroskopi med elektroinstrumenter. Friskt uterint vev kan bli skadet i tilfelle feil bruk av vevsfjerningsenheten. Iverksett alle tilgjengelige tiltak for å unngå slik skade.
- Bruk bare MyoSure-styreenheten til å koble til MyoSure-vevsfjerningsenheten. Bruk av enhver annen drivmekanisme kan resultere i at enheten ikke fungerer eller pasientskade eller skade på legen.
- Stopp kuttingen umiddelbart hvis sikten på et eller annet tidspunkt blir hindret i løpet av en prosedyre.
- Det anbefales å regelmessig irrigere tuppen på vevsfjerningsenheten for å få tilstrekkelig avkjøling og forhindre oppsamling av fjernet materiale på operasjonsstedet.
- Kontroller at vakuumtrykket >200 mmHg er tilgjengelig før operasjonen starter.

FARE: Eksplosjonsfare ved bruk i nærvær av brennbare anestesimidler.

ADVARSEL: Utvis ekstrem varsomhet ved reseksjon av vev hos pasienter som har implantatersomtrekkerseginnilivmorhulen.

- Ikke bruk MyoSure-vevsfjerningsenheten til å resekere vev som ligger inntil et implantat. Ved reseksjon av vev hos pasienter som har implantater, må du påse at:
 - MyoSure-vevsfjerningsenhetens kuttevindu vender bort fra (dvs. 180° motsatt for) implantatet
 - det visuelle feltet er klart.
 - kuttevinduet til MyoSure-vevsfjerningsenheten er i kontakt med vev og fjernes bort fra implantatet etter hvert som vevsreseksjonen skrider frem.

ADVARSEL: Vurder å bruke preoperativ avbildning før prosedyren for å undersøke pasienten for placental invasjon av myometrium. I den umiddelbare tiden etter fødselen vil fjerning av restprodukter etter svangerskapet (RPOC) med kjent eller mistenkt placenta accreta, placenta increta eller placenta percreta, utgjøre en risiko for alvorlig og potensielt livstruende blødning.

- Hvis et implantat setter seg fast i en MyoSure-kniv, anbefales følgende fremgangsmåte:
 - Stans kuttingen umiddelbart.
 - Knekk utløpsslangen til MyoSure-vevsfjerningsenheten for å forhindre tap distensjon av livmoren.
 - Koble drivkabelen til MyoSure-vevsfjerningsenheten fra styreenheten.
 - Grip om enden av drivkabelen til MyoSure-vevsfjerningsenheten med en hemostat eller annen klemmeanordning.
 - Hold navet på drivkabelen og vevsfjerningsenheten for å forhindre vridning.
 - Åpne kuttevinduet til vevsfjerningsenheten ved manuelt å vri hemostaten mot klokken.
 - Dra forsiktig MyoSure-vevsfjerningsenheten inn i hysteroskopet for å løsne MyoSure-enheten fra implantatet.
- Hvis denne enheten er konfigurert som en del av et system, skal hele systemet testes for overholdelse av IEC 60601-1-1.
- Hvis lekkasjestrømmen til det konfigurerte systemet overskrider grensene i IEC 60601-1-1, må du installere en godkjent isolasjonstransformator med riktig klassifisering (UL 2601-1/IEC 60601-1) og teste systemet på nytt.
- Bruk av ekstrautstyr i pasientens nærhet, og som ikke oppfyller de samme medisinske sikkerhetskravene som dette utstyret, kan føre til et redusert sikkerhetsnivå for hele systemet. Bruk av ekstrautstyr utenfor pasientens nærhet, og som ikke oppfyller de samme medisinske eller på andre måter aktuelle sikkerhetskravene som dette utstyret, kan føre til et redusert sikkerhetsnivå for hele systemet.
- Bruk av et annet tilbehør, transduser eller kabel enn det som er spesifisert av Hologic, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning.

Forholdsregler

RYONLY

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

- Vevsfjerningsenheten skal oppbevares i romtemperatur, unna fukt og direkte varme.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Enheten må ikke brukes hvis den sterile pakken er åpen eller ser ut til å være skadet. Enheten må ikke brukes hvis det observeres skade.
- Bytt vevsfjerningsenhet etter 2 timer med kutting for å sikre optimal ytelse.
- Vevsfjerningsenheten er kun beregnet for éngangsbruk. Må ikke resteriliseres. Ikke smør vevsfjerningsenheten. Kast vevsfjerningsenheten etter bruk.
- Bruk av en repossert vevsfjerningsenhet til éngangsbruk kan gi permanent skade, hindre ytelsen eller forårsake feil på MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning. Bruk av slike produkter kan oppheve alle garantier.
- IKKE forsøk å bøye den fleksible drivkabelen hardt i en diameter på mindre enn 8 tommer (20 centimeter). En kraftig bøyd eller knekt drivkabel kan føre til at styreenheten overopphetes og stopper. Under en prosedyre skal det opprettholdes en minimumsavstand på 5 fot (1,5 meter) mellom styreenheten og vevsfjerningsenheten slik at drivkabelen kan henge i en stor bue uten bøyninger, løkker eller knekker.
- IKKE roter vevsfjerningsenheten >180° hvis den ikke kjører. Kuttevinduet kan åpne seg, noe som vil føre til manglende evne til å opprettholde distensjon. Hvis en slik situasjon skulle oppstå, trykker du lett på fotpedalen én eller to ganger for å kjøre vevsfjerningsenheten. Da vil kuttevinduet lukke seg automatisk.
- Hvis det ser ut til at kniven på vevsfjerningsenheten har sluttet å rotere under en prosedyre, må du kontrollere at alle koblingene til vevsfjerningsenheten og styreenheten (både mekaniske og elektriske) sitter godt og at det ikke har dannet seg en løkke på drivkabelen.
- Utvis varsomhet når enheten føres inn eller tas ut. Innføring og fjerning av enheten skal til enhver tid utføres under direkte sikt.
- For å unngå perforering skal du ha direkte sikt på tuppen til enheten og utvis til enhver tid varsomhet ved manøvrering eller kutting av vev nær livmorveggen. Bruk aldri tuppen på enheten som en sonde eller disseksjonsverktøy.

- Utvis varsomhet når enheten føres inn eller tas ut. Kraftig bøyning av den distale tuppen på enheten kan føre til at kniven på vevsfjerningsenheten kommer ut av kuttevinduet. Hvis en slik skade skulle oppstå, skal enheten byttes ut umiddelbart.
- Ikke la den roterende delen av vevsfjerningsenheten komme i berøring med noen metallgjenstander, så som et hysteroskop eller en hylse. Det er sannsynlig at det vil oppstå skade på begge instrumentene. Skade på vevsfjerningsutstyret kan variere fra en lett vridning eller sløvhet på knivkanten til fraktur av tuppen in vivo. Inspiser tuppen hvis slik kontakt skulle oppstå. Hvis du oppdager sprekker, frakturer eller sløvhet, eller hvis du har noen annen årsak til å mistenke at en vevsfjerningsenhet er skadet, skal den byttes ut umiddelbart.
- Ikke betjen vevsfjerningsenheten i åpen luft over lengre tid, da mangel på irrigasjon kan føre til at den overopphetes og stopper.
- Å utøve stor kraft på vevsfjerningsenheten påvirker ikke kutteytelsen, men kan i ekstreme tilfeller resultere i at de innvendige elementene blir slitt, skadet eller at de stopper.
- Ikke steriliser eller legg styreenheten i desinfeksjonsmiddel.
- Ikke avkjøl vevsfjerningsenheten ved å legge den i kaldt vann.
- Testing av elektrisk sikkerhet skal utføres av en bioingeniør eller andre kvalifiserte personer.
- Dette utstyret inneholder elektroniske kretskort. På slutten av utstyrets levetid, skal det avhendes i samsvar med gjeldende institusjonelle eller nasjonale krav til avhending av elektronisk utstyr.

Elektromagnetisk sikkerhet

- MyoSure-systemet for vevsfjerning trenger spesielle forholdsregler når det gjelder elektromagnetisk sikkerhet og må installeres og settes i drift i henhold til informasjonen om elektromagnetisk sikkerhet som fulgte med i systemets instruksjonsbok.
- Dette utstyret er designet og testet for å minimere interferens med annet elektrisk utstyr. Hvis det likevel oppstår interferens med annet utstyr, kan den korrigeres ved å iverksette ett eller flere av følgende tiltak:
 - Snu eller flytt dette utstyret, det andre utstyret eller begge.
 - Øk avstanden mellom de ulike utstyrsdelene.
 - Koble de ulike utstyrsdelene i forskjellige stikkontakter eller kretser.
 - Rådfør deg med en bioingeniør.
- Ytelsen til alt utstyr anses for sikkerhetsrelatert ytelse. Det vil si at feilen på eller den reduserte ytelsen som er spesifisert i denne håndboken, kan utgjøre en sikkerhetsrisiko for pasienten eller operatøren av dette utstyret.

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

- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr, inkludert mobiltelefoner og andre trådløse enheter, kan påvirke elektromedisinsk utstyr. For å sikre sikker bruk av MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning, må ikke kommunikasjonsutstyr eller mobiltelefoner betjenes ved en avstand på under det som er spesifisert i tabell 5 i instruksjonsboken.
- MyoSure-vevsfjerningssystemet er ikke designet til å virke med eller i nærhet av elektrokirurgisk utstyr. Hvis elektrokirurgisk utstyr må brukes i samme område som MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning, skal du observere at MyoSure-systemet for vevsfjerning fungerer korrekt før du utfører en prosedyre. Dette inkluderer å betjene det elektrokirurgiske utstyret i aktiv modus ved et effektnivå som er egnet for prosedyren.
- For mer informasjon om dette produktets elektromagnetiske sikkerhet, se tabell 2–5 bak i instruksjonsboken.

Vevsfjerningsenhet: 10-401/10-403

MyoSure-vevsfjerningsenheten er vist i figur 2. Den er en håndholdt enhet som er forbundet med styreenheten via en 6 fot (1,8 meter) lang fleksibel drivkabel og med en oppsamlingsbeholder via en 10 fot (3 meter) lang vakuumslange. Kutting aktiveres av en fotpedal. Vevsfjerningsenheten er en éngangsenhet designet til hysteroskopisk fjerning av intrauterint vev.



Figur 2. MyoSure vevsfjerningsenhet

Den fleksible drivkabelen settes inn i drivkabelkontakten på frontpanelet til MyoSure-styreenheten.

Den proksimale enden av vakuumslangen kobles til en oppsamlingsbeholder. Vakuumtrykket trekker væske og resektert vev gjennom kuttevinduet på vevsfjerningsenheten.

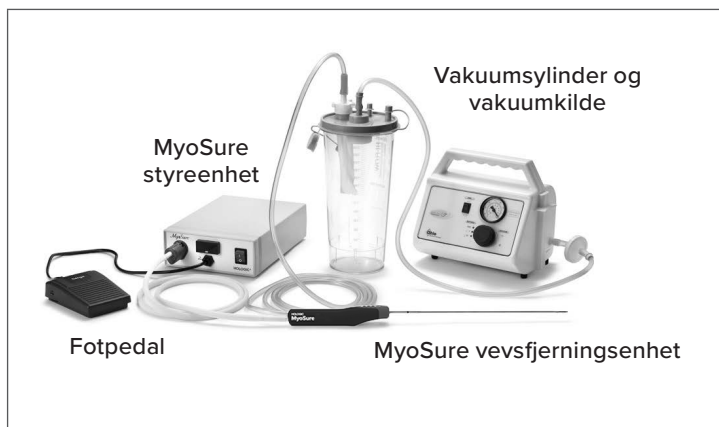
Oppsett

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

FORSIKTIG: Vevsfjerningsenheten er kun beregnet for éngangsbruk. MÅ IKKE resteriliseres. MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT. Ikke smør vevsfjerningsenheten. Kast vevsfjerningsenheten etter bruk. Deponer vevsfjerningsenheten og emballasjen i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for biologisk avfall og skarpe gjenstander.

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

1. Se systemkonfigurasjonsdiagrammet i figur 3 for oversikt over oppsett.

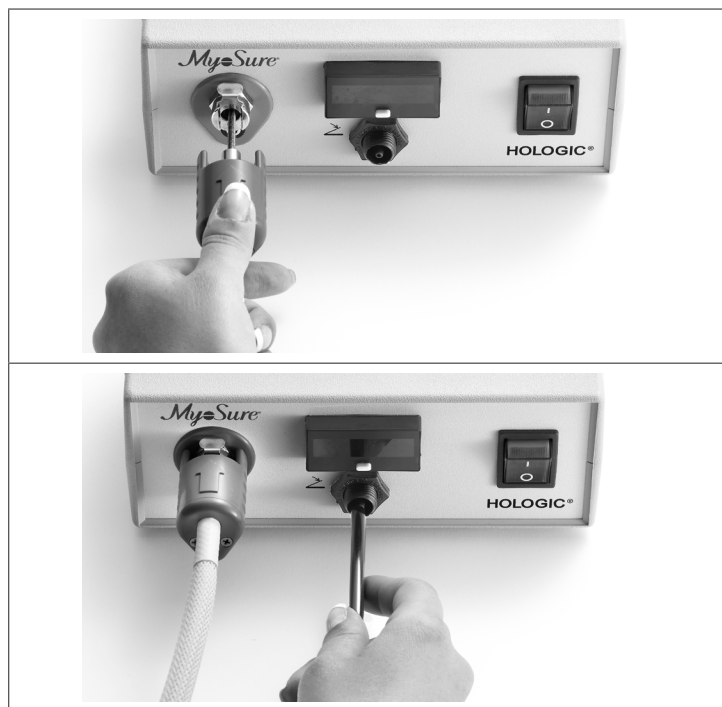


Figur 3. Systemkonfigurasjon

2. Sett styreenheten øverst på en tralle eller en annen stabil arbeidsflate. Plugg strømkabelen til styreenheten inn i kontakten på bakpanelet og i en jordet stikkontakt (likestrøm).
3. Koble fotpedalslangen til kontakten på frontpanelet til styreenheten.

KOBLE VEVSFJERNINGSENHETEN TIL STYREENHETEN

1. Ta vevsfjerningsenheten (REF 10-401/10-403) ut av den sterile pakken.
2. Den sterile personen gir den fleksible drivkabelen og vakuumslangen til den ikke-sterile personen.
3. Den ikke-sterile personen setter den fleksible kabelen inn i den korresponderende kontakten på styreenheten som vist i figur 4.
4. Den fleksible drivkabelen til vevsfjerningsenheten har en nøkkelfunksjon som gjør at kabelen fra håndverktøyet innrettes med kontakten på styreenheten. Trykk ned metalltappen på kontakten, sett inn den fleksible kabelen og slipp deretter tappen.



Figur 4. Sett inn drivkabelen og fotpedalen i styreenheten

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

5. Den ikke-sterile personen setter vakuumslangen på vevsfjerningsenheten inn i den korresponderende koblingen på vevsoppsamleren til oppsamlingsbeholderen som vist i figur 5.



Figur 5. Fest vakuumslangen til oppsamlingsbeholderen

Drift

1. Trykk bryteren til stilling PÅ (I).
2. Fotpedalen aktiverer driften av vevsfjerningsenheten. Fotpedalen slår motoren PÅ og AV. Når fotpedalen trykkes ned, akselererer vevsfjerningsenheten og roterer til den angitte hastigheten og fortsetter til fotpedalen slippes.
3. Trykk ned fotpedalen og observer handlingen til vevsfjerningsenheten for å verifisere at motoren kjører og at kuttevinduet er lukket som vist i figur 6.



Figur 6. Lukket vindu på vevsfjerningsenhet til venstre

ADVARSEL: Det anbefales å regelmessig irrigere tuppen på vevsfjerningsenheten for å få tilstrekkelig avkjøling og forhindre oppsamling av fjernet materiale på operasjonsstedet.

4. Før inn vevsfjerningsenheten gjennom den rette 3 mm arbeidskanalen til hysteroskopet.
5. Under direkte hysteroskopisk sikt, posisjonerer du vevsfjerningsenhetens sidekuttvinduet mot målpatologien.

FORSIKTIG: Å utøve stor kraft på vevsfjerningsenheten påvirker ikke kutteytelsen, men kan i ekstreme tilfeller resultere i at kutteenheten blir slitt, skadet eller at den stopper.

6. Trykk ned fotpedalen for å aktivere knivbladet på vevsfjerningsenheten.
7. Vevsfjerningsenhetens resiproke funksjon åpner og lukker kuttevinduet til vakuumstrømmen, som dermed trekker vev inn i kuttevinduet.
8. Kuttingen finner sted når knivkanten på vevsfjerningsenheten roterer og føres over kuttevinduet til vevsfjerningsenheten.

FORSIKTIG: Hvis det ser ut til at kniven har sluttet å rotere under en prosedyre, må du kontrollere at alle koblingene til vevsfjerningsenheten og styreenheten (både mekaniske og elektriske) sitter godt og at det ikke har dannet seg en løkke på drivkabelen.

MERK: Hvis systemet skulle bli slått av, må du vente i minst 15 sekunder før du slår på strømmen igjen.

Sterilitet

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

Oppbevaring

Vevsfjerningsenheten skal oppbevares i romtemperatur, unna fukt og direkte varme. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Kassering

Koble vevsfjerningsenheten fra styreenheten. Deponer vevsfjerningsenheten og emballasjen i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for biologisk avfall og skarpe gjenstander.

Forsiktig: Vevsfjerningsenheten inneholder elektroniske kretskort. På slutten av utstyrets levetid, skal det avhendes i samsvar med gjeldende institusjonelle eller nasjonale krav til avhending av elektronisk utstyr.

Feilsøking

MyoSure-systemet for vevsfjerning er svært enkelt å bruke. Styreenheten slås PÅ med strømbryteren på frontpanelet. Kontroller følgende hvis ikke enheten starter:

1. Enheten er plugget i en stikkontakt.
2. Stikkontakten har strøm.
3. Strømkabelen er tilkoblet bak på styreenheten.
4. Fotpedalen er koblet til frontpanelet.
5. Vakuumtrykk er tilgjengelig.
6. Vakuumslangen er tilkoblet.

Hvis du må bruke stor kraft på eller bøye vevsfjerningsenheten, vil styreenheten slå av tidsurdisplayet for å beskytte systemet. I dette tilfellet slår du av hovedbryteren på frontpanelet, venter i 15 sekunder og slår deretter strømbryteren på igjen for å gjenoppta bruken av MyoSure-systemet for vevsfjerning.

Merk: Hvis systemet skulle bli slått av, må du vente i minst 15 sekunder før du slår på strømmen igjen.

Tekniske spesifikasjoner

VEVSFJERNINGSENHET: 10-401/10-403

Steril enhet til éngangsbruk

Arbeidslengde: 12,6" / 32 cm

YD: 3 mm

TILBEHØR TIL VEVSFJERNINGSENHET:

Vakuumkilde – 200–650 mmHg

Olympus vakuumpumpe modell KV-5 eller tilsvarende i samsvar med nasjonal versjon av sikkerhetsstandard, IEC 60601-1 (f.eks. UL 60601-1 i USA, EN 60601-1 i Europa, CSA C22.2 nr. 6011 i Canada osv.).

Vakuumbeholder og vevsopsamler

Bemis 3000 cc Hi-Flow Canister modell 3002 055 eller tilsvarende.

Bemis Specimen Collection Adapter 533810 eller tilsvarende.

Garanti, service og reparasjon

GARANTI

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i Avtalen:

i) Det garanteres overfor den opprinnelige Kunden at Utstyr produsert av Hologic yter vesentlig i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra forsendelsesdatoen, eller hvis installasjon kreves, fra installasjonsdatoen («Garantiperioden»), ii) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuefire (24) måneder, med full garanti de første tolv (12) månedene, og røntgenrørene garanteres på en lineær basis, proporsjonalt med verdien, i månedene 13–24, iii) erstatningsdeler og produserte deler garanteres for den gjenværende Garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse, avhengig av hva som er lengst, iv) det garanteres at forbruksartikler samsvarer med publiserte spesifikasjoner i en periode som ender på utløpsdatoen som vises på den respektive emballasjen, v) det garanteres at lisensiert programvare fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) det garanteres at tjenester leveres på en profesjonell måte, vii) utstyr som ikke er produsert av Hologic garanteres fra dets produsent, og slike produsentgarantier skal gjelde Hologics kunder, så langt produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av Produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at Produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic.

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

Teknisk støtte og informasjon om returnering av produktet

Ta kontakt med Hologic's tekniske støtte hvis MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning ikke virker etter hensikten. Hvis produktet av en eller annen årsak skal returneres til Hologic, vil teknisk avdeling utstede et RMA-nr. (autorisasjonsnummer for retur av materiale) og et sett for smittefarlige elementer hvis relevant. Returner MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning i henhold til instruksjonene du får fra teknisk støtte.

FOR MER INFORMASJON

For teknisk støtte eller bestillingsinformasjon i USA, kontakt:
















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






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

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

Symbolordliste

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.15 ISO 7000, 2492	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
	EN ISO 15223-1, 5.16 ISO 7000, 2493	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabell D.1, 10	Forsiktig	Indikerer behovet for forsiktighet ved betjening eller styring av enheten i nærheten av der dette symbolet er plassert, eller viser at den gjeldende situasjonen krever operatørens aktsomhet eller handling for å unngå uønskede konsekvenser.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabell D.1, 11	Se i bruksanvisningen.	Angir at brukeren skal se instruksjoner for bruk.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Produksjonsland	For å identifisere produksjonslandet for produkter.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Produksjonsdato	Angir datoen for når den medisinske enheten ble produsert.
	BS EN 15986 Vedlegg B	Har ikke tilstedeværelse av ftalater	Angir at deler som er i kontakt med pasienten ikke har tilstedeværelse av ftalater.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Må ikke resteriliseres	Angir en medisinsk enhet som ikke skal steriliseres på nytt.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabell D.1, 28	Må ikke gjenbrukes	Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon.

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Følg bruksanvisningen	Betyr at brukerhåndboken/ brukerheftet må leses.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Skjør	Angir at det medisinske utstyret kan bli skadd eller ødelagt hvis det ikke håndteres varsomt.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Beskyttes mot varme	Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot varmekilder.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Oppbevares tørt	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot fukt.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medisinsk enhet	Angir at produktet er en medisinsk enhet
	ISO 7000, 2794	Emballasjeenhet	For å angi antall deler i pakken.
	IEC 60417-5008	Strøm av	Indikerer at bruk av bryteren vil koble fra strømmen til enheten.
	IEC 60417-5007	Strøm på	Indikerer at bryteren slår på strømmen til utstyret.
	FDA 21 CFR 801	Reseptbelagt bruk	Forsiktig: Føderal lov (U.S.A.) begrenser denne innretningen til salg av eller etter ordre fra lege.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Indikerer produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Enkelt sterilt barrieresystem	Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden	Angir et enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden.

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Sterilisert ved å bruke etylenoksid	Indikerer en medisinsk enhet som er sterilisert med etylenoksid.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Denne side opp	For å angi riktig stående stilling for transportpakken.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	enhets-identifikator	Angir enhetsidentifikatorer og produktionsidentifikatorer for den medisinske enheten.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Siste forbruksdato	Indikerer datoen for når det medisinske utstyret ikke skal brukes lenger.

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

©2015-2023 Hologic, Inc.

HOLOGIC®

Sistema de Remoção de Tecido Histeroscópico MyoSure®

Instruções de uso

REF 10-401/10-403



Figura 1

Leia atentamente todas as informações.

Descrição

O Sistema de Remoção de Tecido MyoSure consiste nos seguintes componentes de procedimento:

- Unidade de Controle
- Dispositivo de Remoção de Tecido (Descartável)
- Pedal

O dispositivo de remoção de tecido portátil descartável e esterilizado é usado para remover tecido intrauterino de maneira histeroscópica. Ele é ligado por uma haste condutora flexível a uma unidade de controle motorizada. Um pedal permite que o usuário controle o dispositivo de remoção de tecido ligando e desligando o motor na unidade de controle.

Indicações de uso

O Sistema de Remoção de Tecido Histeroscópico MyoSure e os Dispositivos de Remoção de Tecido MyoSure são destinados ao uso intrauterino por ginecologistas treinados para ressecção histeroscópica e remoção de tecido, como: miomas subcutâneos, pólipos no endométrio e produtos retidos da concepção.

Grupo-alvo de pacientes

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

Benefícios clínicos previstos para a paciente

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

Usuário previsto

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

Contraindicações

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

Avisos e Precauções

Avisos

As instruções básicas de operação fornecidas neste guia facilitam o uso do sistema. Como em qualquer instrumento cirúrgico, há considerações importantes sobre saúde e segurança. São elas:

- Antes de usar o Sistema de Remoção de Tecido MyoSure pela primeira vez, leia todas as informações disponíveis sobre o produto.
- Antes de usar o Sistema de Remoção de Tecido MyoSure, você deve ter experiência em cirurgia histeroscópica com instrumentos motorizados. Um tecido uterino saudável pode ser lesionado em decorrência do uso inadequado do dispositivo de remoção de tecido. Use todos os meios disponíveis para evitar tal lesão.
- Use somente a Unidade de Controle MyoSure para conectar o Dispositivo de Remoção de Tecido MyoSure. O uso de qualquer outro mecanismo condutor pode resultar no mau funcionamento do dispositivo ou em lesões para o paciente ou médico.
- Em caso de perda de visualização em algum momento durante o procedimento, pare o corte imediatamente.
- A irrigação periódica da ponta do dispositivo de remoção de tecido é recomendada para fornecer o resfriamento adequado e evitar o acúmulo de materiais removidos no local da cirurgia.
- Certifique-se de que haja pressão a vácuo de >200 mm Hg disponível antes de começar a cirurgia.

PERIGO: há risco de explosão se usado na presença de anestésico inflamável.

AVISO: seja extremamente cauteloso para extrair tecido de pacientes que possuem implantes que se estendem à cavidade uterina.

- Não use o Dispositivo de Remoção de Tecido MyoSure para remover tecido adjacente a um implante. Quando for remover tecido de pacientes que possuem implantes, certifique-se de que:
 - a janela de corte do Dispositivo de Remoção de Tecido MyoSure esteja longe (ou seja, a 180° do lado oposto) do implante;
 - o campo de visão seja claro; e
 - a janela de corte do Dispositivo de Remoção de Tecido MyoSure esteja em contato com o tecido e distante do implante durante a remoção de tecido.

AVISO: considere a realização de diagnóstico pré-operatório antes do procedimento para avaliar a paciente quanto a evidências de invasão planetária do miométrio. Na fase imediata de pós-parto, a remoção de produtos retidos na concepção (RPRC) no contexto conhecido ou suspeito de placenta acreta, placenta increta ou placenta percreta representa um risco de sangramento significativo e com possível ameaça à vida.

- Caso um implante venha a ter contato com o cortador MyoSure, siga estes procedimentos:
 - cesse o corte imediatamente;
 - entorte o tubo de evacuação do Dispositivo de Remoção de Tecido MyoSure para evitar a perda de distensão uterina;
 - desconecte o cabo condutor do Dispositivo de Remoção de Tecido MyoSure da caixa de controle;
 - segure a extremidade do cabo condutor do Dispositivo de Remoção de Tecido MyoSure com um hemostato ou outro dispositivo de aperto;
 - segure o centro do cabo condutor e o dispositivo de remoção de tecido para evitar torção;
 - abra a janela de corte do dispositivo de remoção de tecido girando manualmente o hemostato em sentido anti-horário;
 - puxe delicadamente o Dispositivo de Remoção de Tecido MyoSure do histeroscópio para desencaixar o dispositivo MyoSure do implante.
- Se esta unidade estiver configurada como parte de um sistema, todo o sistema deverá passar pelo teste de conformidade com a norma IEC 60601-1-1.
- Se a corrente de vazão do sistema configurado exceder os limites da norma IEC 60601-1-1, instale um transformador de isolamento devidamente certificado pela UL 2601-1/IEC 60601-1 e teste o sistema novamente.
- O uso de equipamentos acessórios na proximidade do paciente que não estejam em conformidade com as normas de segurança médica equivalentes deste equipamento pode reduzir o nível de segurança do sistema resultante. O uso de equipamentos acessórios fora da proximidade do paciente que não estejam em conformidade com as normas de segurança médica equivalentes deste equipamento pode reduzir o nível de segurança do sistema resultante.
- O uso de um acessório, transdutor ou cabo diferente do especificado pela Hologic pode resultar no aumento de emissões ou na redução da imunidade do Sistema de Remoção de Tecido Histeroscópico MyoSure.

Precauções

RxONLY

A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de médicos.

- O dispositivo de remoção de tecido deve ser armazenado em temperatura ambiente, longe de umidade e calor direto.
- Não o use após a data de vencimento.
- Não use o dispositivo se a embalagem esterilizada estiver aberta ou parecer comprometida. Não use o dispositivo caso danos sejam detectados.
- Para garantir o desempenho ideal, substitua o dispositivo de remoção de tecido após 2 horas de realização de corte.
- O dispositivo de remoção de tecido deve ser usado uma única vez. Não o esterilize novamente. Não lubrifique o dispositivo de remoção de tecido. Descarte o módulo do dispositivo de remoção de tecido após o uso.
- O uso de um dispositivo de remoção de tecido descartável reprocessado pode danificar permanentemente, prejudicar o desempenho e causar o mau funcionamento do Sistema de Remoção de Tecido Histeroscópico MyoSure. O uso desses produtos pode anular e invalidar qualquer garantia.
- **NÃO** tente entortar o cabo condutor a um diâmetro inferior a 8 polegadas (20 centímetros). Um cabo entortado ou torcido com muita força pode fazer com que a unidade de controle superaqueça e desligue. Durante o procedimento, mantenha uma distância de no mínimo 5 pés (1,5 metros) entre a unidade de controle e o dispositivo de remoção de tecido para permitir que o cabo condutor fique pendurado em um arco grande, sem entortar, girar ou torcer.
- **NÃO** gire o dispositivo de remoção de tecido a $>180^\circ$ se ele não estiver em funcionamento. A janela de corte pode abrir, o que leva à incapacidade de manter a distensão. Caso isso ocorra, pressione o pedal uma ou duas vezes para ligar o dispositivo de remoção de tecido; a janela de corte fechará automaticamente.
- Se parecer que a lâmina de corte do dispositivo de remoção de tecido parou de girar durante o procedimento, verifique se todas as conexões ao dispositivo de remoção de tecido e à unidade de controle (mecânica e elétrica) estão firmes e se o cabo condutor não está enrolado.
- Tenha cuidado para inserir ou remover o dispositivo. A inserção e a remoção do dispositivo devem ser realizadas mediante visualização direta o tempo todo.

- Para evitar perfuração, mantenha a ponta do dispositivo sob visualização direta e tenha cuidado sempre ao manobrá-lo ou cortar o tecido próximo à parede uterina. Nunca use a ponta do dispositivo como sonda ou ferramenta de dissecação.
- Tenha cuidado para inserir ou remover o dispositivo. A torção excessiva da ponta distal do dispositivo pode fazer com que o cortador do dispositivo de remoção de tecido saia da janela de corte. Se tal dano ocorrer, substitua o dispositivo imediatamente.
- Não deixe que a parte giratória do dispositivo de remoção de tecido toque qualquer objeto metálico, como um histeroscópio ou bainha. Ambos os instrumentos estão propensos a danos. Os danos ao dispositivo de remoção de tecido podem variar de uma leve distorção ou embotamento da extremidade de corte até uma fratura real da ponta in vivo. Se tal contato ocorrer, inspecione a ponta. Se você encontrar rachaduras, fraturas ou embotamento, ou se tiver outro motivo para suspeitar que o dispositivo de remoção de tecido está danificado, substitua-o imediatamente.
- Não opere o dispositivo de remoção de tecido em ar aberto por um período prolongado, pois a falta de irrigação pode fazer com que o dispositivo de remoção de tecido supraqueça e desligue.
- A força excessiva sobre o dispositivo de remoção de tecido não melhora o desempenho do corte e, em casos extremos, pode resultar em desgaste, degradação e gripagem do módulo interno.
- Não esterilize nem mergulhe a unidade de controle em desinfetante.
- Não esfrie o dispositivo de remoção de tecido mergulhando-o em água gelada.
- O teste de segurança elétrica deve ser conduzido por um engenheiro biomédico ou outra pessoa qualificada.
- Este equipamento contém módulos de circuito impresso eletrônico. Ao final da vida útil do equipamento, é necessário descartá-lo de acordo com a política nacional ou institucional aplicável relacionada a equipamentos eletrônicos obsoletos.
- Este equipamento foi desenvolvido e testado para minimizar a interferência com outros equipamentos elétricos. No entanto, se ocorrer interferência com outros equipamentos, é possível solucionar o problema com uma ou mais das seguintes medidas:
 - Reoriente ou reposicione este equipamento, o outro equipamento, ou ambos.
 - Aumente a distância entre os equipamentos.
 - Conecte os equipamentos a tomadas ou circuitos diferentes.
 - Consulte um engenheiro biomédico.
- Todo o desempenho do equipamento é considerado relacionado à segurança. Em outras palavras, a falha ou degradação do desempenho especificado neste manual pode apresentar risco de segurança ao paciente ou ao operador deste equipamento.

Observação: se o Sistema de Remoção de Tecido MyoSure for colocado em funcionamento de acordo com as instruções de segurança deste manual, o produto deverá permanecer seguro e proporcionar o desempenho listado acima. Se o produto não proporcionar esse nível de desempenho, o procedimento deverá ser cancelado e a equipe biomédica alertada sobre o problema observado. O problema precisa ser solucionado antes de continuar ou iniciar um novo procedimento.

- Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis, incluindo celulares e outros dispositivos, podem afetar equipamentos elétricos médicos. Para garantir a operação segura do Sistema de Remoção de Tecido Histeroscópico MyoSure, não opere equipamentos de comunicação nem celulares a uma distância mais próxima do que a especificada na tabela 5 do Manual de Operação.
- O Sistema de Remoção de Tecido MyoSure não foi desenvolvido para funcionar com ou próximo a equipamentos cirúrgicos elétricos. Se equipamentos cirúrgicos elétricos tiverem de ser usados na mesma área do Sistema de Remoção de Tecido Histeroscópico MyoSure, será necessário observar se o Sistema MyoSure está funcionando devidamente antes de realizar um procedimento. Isso inclui a operação de equipamentos cirúrgicos elétricos em seu modo ativo no nível de potência ideal para o procedimento.
- Para obter mais informações sobre a segurança eletromagnética deste produto, consulte as tabelas 2–5 no verso do Manual de Operação.

Segurança eletromagnética

- O Sistema de Remoção de Tecido MyoSure requer precauções especiais em relação à segurança eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre segurança eletromagnética fornecidas no Manual de Operação do sistema.

Dispositivo de Remoção de Tecido: 10-401/10-403

O Dispositivo de Remoção de Tecido MyoSure é ilustrado na figura 2. É uma unidade portátil conectada à unidade de controle por um cabo condutor flexível de 6 pés (1,8 metros) e a um recipiente de coleta por um tubo de vácuo de 10 pés (3 metros). A ação de corte é ativada por um pedal. O dispositivo de remoção de tecido é um dispositivo descartável desenvolvido para remover tecido intrauterino de maneira histeroscópica.

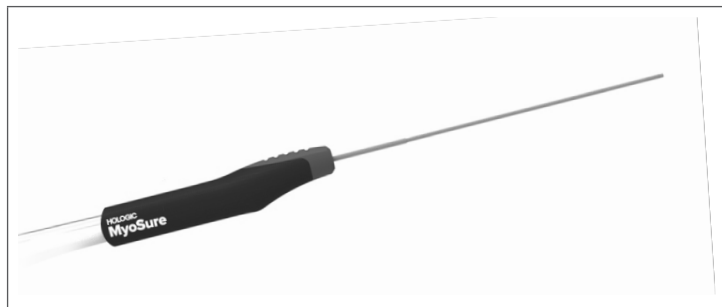


Figura 2. Sistema de Remoção de Tecido MyoSure

O cabo condutor flexível é inserido na conexão do cabo condutor no painel dianteiro da Unidade de Controle do MyoSure.

A extremidade proximal do tubo de vácuo é conectada a um recipiente de coleta. A pressão a vácuo extrai o fluido e o tecido removido pela janela de corte do dispositivo de remoção de tecido.

Instalação

O dispositivo de remoção de tecido é esterilizado por EtO (óxido de etileno). Verifique se o dispositivo de remoção de tecido está esterilizado antes de usá-lo. Não o utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descarte todos os dispositivos abertos não utilizados.

CUIDADO: o dispositivo de remoção de tecido deve ser usado uma única vez. **NÃO** o esterilize novamente. **NÃO O REUTILIZE.** Não lubrifique o dispositivo de remoção de tecido. Descarte o dispositivo de remoção de tecido após o uso. Descarte o dispositivo de remoção de tecido e a embalagem de acordo com as políticas e procedimentos do local pertinentes a materiais de risco biológico e resíduos cortantes.

AVISO – PERIGO: há risco de explosão se usado na presença de anestésico inflamável.

1. Confira a descrição da instalação no diagrama de configuração do sistema na figura 3.



Figure 3. Configuração do sistema

2. Coloque a unidade de controle sobre um carrinho ou outra superfície de trabalho estável. Conecte o cabo de alimentação da unidade de controle ao conector do painel traseiro e a uma fonte de alimentação CA aterrada.
3. Conecte o tubo do pedal ao conector no painel dianteiro da unidade de controle.

CONEXÃO DO DISPOSITIVO DE REMOÇÃO DE TECIDO À UNIDADE DE CONTROLE

1. Remova o dispositivo de remoção de tecido (REF 10-401/10-403) da embalagem esterilizada.
2. A pessoa esterilizada entrega o cabo condutor flexível e o tubo de vácuo à pessoa não esterilizada.
3. A pessoa não esterilizada insere o cabo flexível na conexão correspondente da unidade de controle conforme ilustrado na figura 4.
4. O cabo condutor flexível do dispositivo de remoção de tecido tem um componente chaveado que serve para alinhar o cabo da manopla com o conector da unidade de controle. A aba de metal do conector é empurrada para baixo, o cabo flexível é inserido e a aba é liberada.



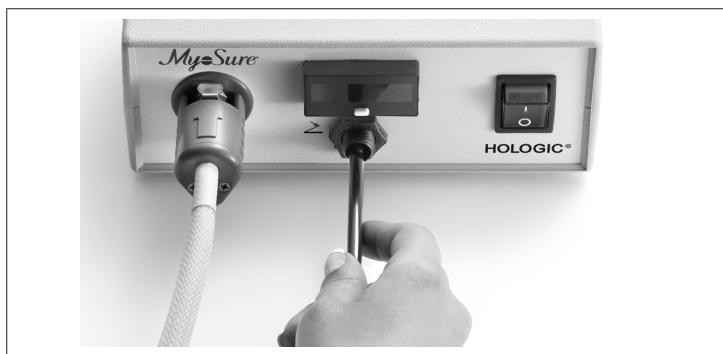


Figura 4. Inserção do cabo condutor e o pedal na Unidade de Controle

CUIDADO: NÃO tente entortar o cabo condutor a um diâmetro inferior a 8 polegadas (20 centímetros). Um cabo entortado ou torcido com muita força pode fazer com que a unidade de controle superaqueça e desligue. Durante o procedimento, mantenha uma distância de no mínimo 5 pés (1,5 metros) entre a unidade de controle e o dispositivo de remoção de tecido para permitir que o cabo condutor fique pendurado em um arco grande, sem entortar, girar ou torcer.

5. A pessoa não esterilizada acopla o tubo de vácuo do dispositivo de remoção de tecido à conexão correspondente do coletor de tecido do recipiente de coleta conforme ilustrado na figura 5.



Figura 5. Acoplamento do tubo de vácuo ao recipiente de coleta

Operação

1. Coloque a chave Liga/Desliga na posição ON (I).
2. O pedal ativa a operação do dispositivo de remoção de tecido. O pedal liga e desliga o motor. Quando o pedal é pressionado, o dispositivo de remoção de tecido acelera e gira na velocidade definida e continua até que o pedal seja liberado.
3. Pressione o pedal e observe a ação do dispositivo de remoção de tecido para verificar se o motor funciona e se a janela de corte é fechada conforme ilustrado na Figura 6.



Figura 6. Janela de corte do Dispositivo de Remoção de Tecido fechada à esquerda

AVISO: a irrigação periódica da ponta do dispositivo de remoção de tecido é recomendada para fornecer o resfriamento adequado e evitar o acúmulo de materiais removidos no local da cirurgia.

4. Introduza o dispositivo de remoção de tecido pelo canal de trabalho de 3 mm reto de um histeroscópio.
5. Sob a visualização histeroscópica direta, posicione a janela de corte voltada para a lateral do dispositivo de remoção de tecido contra a patologia de destino.

CUIDADO: a força excessiva sobre o dispositivo de remoção de tecido não melhora o desempenho do corte e, em casos extremos, pode resultar em desgaste, degradação e gripagem do módulo de corte.

6. Pressione o pedal para ativar a lâmina de corte do dispositivo de remoção de tecido.
7. A ação recíproca do dispositivo de remoção de tecido abre e fecha alternadamente a janela de corte do dispositivo para o fluxo de vácuo, extraindo, assim, o tecido na janela de corte.
8. O corte ocorre quando a extremidade de corte do dispositivo de remoção de tecido faz o movimento de rotação e translação pela janela de corte do dispositivo de remoção de tecido.

CUIDADO: se parecer que a lâmina parou de girar durante o procedimento, verifique se todas as conexões ao dispositivo de remoção de tecido e à unidade de controle (mecânica e elétrica) estão firmes e se o cabo condutor não está enrolado.

Observação: se o sistema desligar por algum motivo, aguarde no mínimo 15 segundos antes de voltar a ligá-lo.

Esterilidade

O dispositivo de remoção de tecido é esterilizado por EtO (óxido de etileno). **NÃO O ESTERILIZE NOVAMENTE. NÃO O REUTILIZE.** Não o utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descarte todos os dispositivos abertos não utilizados.

Armazenamento

O dispositivo de remoção de tecido deve ser armazenado em temperatura ambiente, longe de umidade e calor direto. Não o use após a data de vencimento.

Descarte

Desconecte o dispositivo de remoção de tecido da unidade de controle. Descarte o dispositivo de remoção de tecido e a embalagem de acordo com as políticas e procedimentos do local pertinentes a materiais de risco biológico e resíduos cortantes.

Cuidado: o dispositivo de remoção de tecido contém módulos de circuito impresso eletrônico. Ao final da vida útil do equipamento, é necessário descartá-lo de acordo com a política nacional ou institucional aplicável relacionada a equipamentos eletrônicos obsoletos.

Solução de problemas

O Sistema de Remoção de Tecido MyoSure é muito simples de usar. A unidade de controle é ativada pela chave Liga/Desliga do painel dianteiro. Se a unidade não funcionar, verifique o seguinte:

1. A unidade está conectada a uma tomada na parede.
2. A tomada da parede tem alimentação.
3. O cabo de alimentação está conectado na parte posterior da unidade de controle.
4. O pedal está conectado ao painel dianteiro.
5. A pressão a vácuo está disponível.
6. O tubo de vácuo está conectado.

Se força ou torção excessiva for aplicada ao dispositivo de remoção de tecido, a unidade de controle desligará o visor do cronômetro para proteger o sistema. Nesse caso, coloque a chave Liga/Desliga principal localizada no painel dianteiro da unidade de controle na posição OFF, aguarde 15 segundos e coloque a chave novamente na posição ON para retomar a operação do Sistema de Remoção de Tecido MyoSure.

Observação: se o sistema desligar por algum motivo, aguarde no mínimo 15 segundos antes de voltar a ligá-lo.

Especificações técnicas

DISPOSITIVO DE REMOÇÃO DE TECIDO: 10-401/10-403

Dispositivo descartável esterilizado

Comprimento de trabalho: 12,6"/32 cm

Diâmetro externo: 3 mm

ACESSÓRIOS DO DISPOSITIVO DE REMOÇÃO DE TECIDO:

Fonte de vácuo – 200–650 mm Hg

Bomba de vácuo Olympus modelo KV-5 ou equivalente em conformidade com a versão nacional da norma de segurança, IEC 60601-1 (por exemplo, para UL 60601-1 dos EUA, para EN 60601-1 da Europa, para CSA C22.2 n.º 601.1 do Canadá, etc.).

Recipiente de vácuo e coletor de tecido

Recipiente de alto fluxo a 3000 cc Bemis modelo 3002 055 ou equivalente.

Adaptador de coletor de amostra Bemis 533810 ou equivalente.

Garantia, Manutenção e Reparo

GARANTIA

A menos que declarado de outra forma no contrato:

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

A Hologic não garante que o uso dos produtos será ininterrupto ou imune a erros, ou que os produtos serão operados com produtos terceirizados autorizados não pertencentes à Hologic.

Tais garantias não se aplicam a qualquer item que seja:

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

INFORMAÇÕES SOBRE SUPORTE TÉCNICO E DEVOLUÇÃO DO PRODUTO

Entre em contato com o suporte técnico da Hologic caso o Sistema de Remoção de Tecido Histeroscópico MyoSure não funcione conforme o esperado. Se produto tiver de ser devolvido à Hologic por qualquer motivo, o suporte técnico enviará um número de autorização de devolução de material (RMA) e um kit de risco biológico, se aplicável. Devolva o Sistema de Remoção de Tecido Histeroscópico MyoSure de acordo com as instruções fornecidas pelo Suporte Técnico.

PARA OBTER MAIS INFORMAÇÕES

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



Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752

USA










Telefone: 1-800-442-9892 (ligação gratuita)

www.hologic.com

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

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

Glossário de símbolos

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Número de catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabela D.1, 10	Cuidado	Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle próximo aos locais onde o símbolo está presente, ou indica que a situação atual requer que o operador esteja atento ou execute uma ação a fim de evitar consequências indesejáveis.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabela D.1, 11	Consultar as instruções de uso	Indica que o usuário precisa consultar as instruções de uso.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	País de fabricação	Identifica o país de fabricação dos produtos.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Data de fabricação	Indica a data de fabricação do dispositivo médico.
	BS EN 15986 Anexo B	Não contém ftalatos	Indica que as partes em contato com o paciente não contém ftalatos.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Não reesterilizar	Indica dispositivos médicos que não devem ser reesterilizados.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabela D.1, 28	Não reutilizar	Indica dispositivos médicos destinados somente para uso único.

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter mais informações.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Seguir as instruções de uso	Significa que o manual/livreto de instruções/deve ser lido.
	PT ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Frágil	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Manter longe do calor	Indica dispositivos médicos que precisam ser protegidos de fontes de calor.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Manter seco	Indica dispositivos médicos que precisam ser protegidos da umidade.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
	ISO 7000, 2794	Unidades por embalagem	Indica a quantidade de artigos na embalagem.
	IEC 60417-5008	Desligar	Indica que o uso do controle desligará a energia do dispositivo.
	EC 60417-5007	Ligar	Indica que o controle coloca o equipamento em um estado totalmente energizado.
	FDA 21 CFR 801	Uso apenas mediante prescrição	Cuidado: a Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por a mando de um médico.

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.17 ISO 7000, 2498	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	ISO/DIS 15223-1, 5.711 ISO 7000, 3707	Sistema de barreira estéril única	Indica um sistema de barreira estéril única.
	ISO/DIS 15223-1, 5.714 ISO 7000, 3709	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa	Indica um sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Esterilizado com o uso de óxido de etileno	Indica dispositivos médicos que foram esterilizados com óxido de etileno.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Limite de temperatura	Indica o limite de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	ISO/DIS 15223-1, 5.710	Identificador de dispositivo exclusivo	Indica um portador de identificador de dispositivo exclusivo.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Usar até (data de vencimento)	Indica a data em que o dispositivo médico não deve mais ser usado.

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

©2015-2023 Hologic, Inc.

HOLOGIC®

Sistema de extracción de tejidos histeroscópico MyoSure®

Instrucciones de uso

REF 10-401 / 10-403

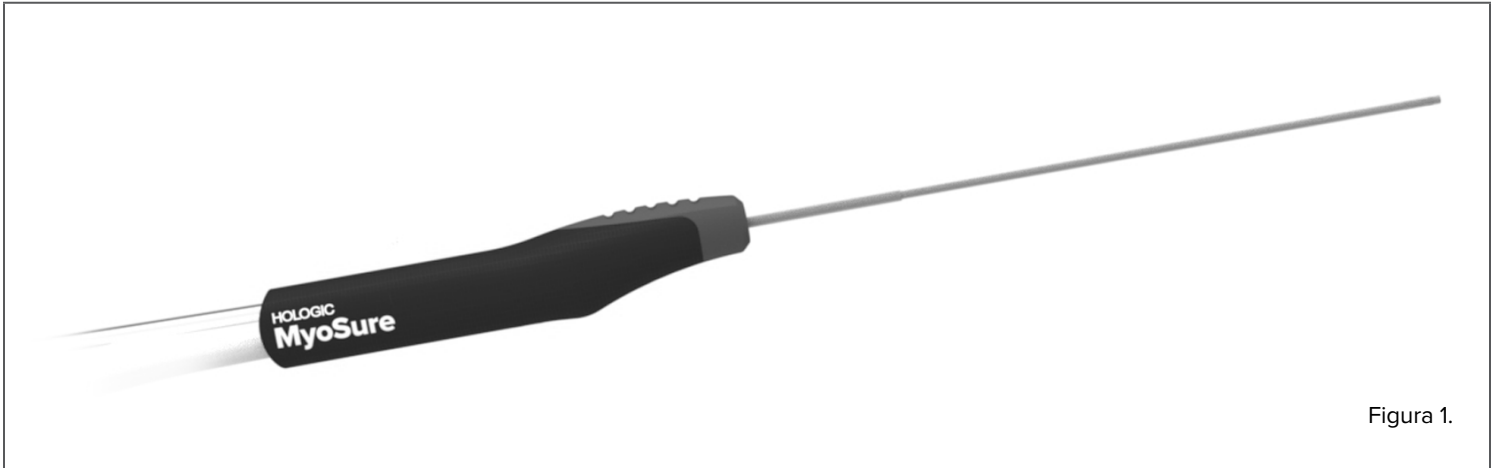


Figura 1.

Lea toda la información detenidamente.

Descripción

El sistema de extracción de tejidos MyoSure consta de los siguientes componentes:

- Unidad de control
- Dispositivo de extracción de tejidos (un solo uso)
- Pedal

El dispositivo de mano de extracción de tejidos estéril y desechable se utiliza para la extracción histeroscópica de tejidos intrauterinos. Se conecta mediante una vara de accionamiento flexible a una unidad de control motorizada. El pedal permite al usuario controlar el dispositivo de extracción de tejidos encendiendo y apagando el motor de la unidad de control.

Indicaciones de uso

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

Grupo objetivo de pacientes

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

Beneficios clínicos previstos para el paciente

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

Usuario previsto

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

Contraindicaciones

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

Advertencias y precauciones

Advertencias

Las breves instrucciones de manejo de esta guía facilitan el uso del sistema. Como ocurre con cualquier instrumento quirúrgico, hay aspectos importantes a tener en cuenta desde el punto de vista de la salud y la seguridad. Son los siguientes:

- Antes de usar el sistema de extracción de tejidos MyoSure por primera vez, revise toda la información disponible sobre el producto.
- Para usar el sistema de extracción de tejidos MyoSure, debe tener experiencia en cirugía histeroscópica con instrumentos eléctricos. El uso inadecuado del dispositivo de extracción de tejidos puede dañar el tejido uterino sano. Utilice todos los medios a su alcance para evitar lesiones de este tipo.
- Utilice solamente la unidad de control MyoSure para conectarla al dispositivo de extracción de tejidos MyoSure. El uso de cualquier otro mecanismo de accionamiento puede provocar que el dispositivo no funcione o lesiones en el paciente o el médico.
- Si pierde la visualización en cualquier momento durante la intervención, detenga la resección de inmediato.
- Es recomendable que irrigue periódicamente la punta del dispositivo de extracción de tejidos para proporcionar un enfriamiento adecuado y evitar la acumulación de material cortado en el campo quirúrgico.
- Asegúrese de que haya una presión de vacío de >200 mm Hg disponible antes de comenzar la cirugía.

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

ADVERTENCIA: tenga mucho cuidado al cortar tejido en pacientes que tengan implantes que se extienden en la cavidad uterina.

- No utilice el dispositivo de extracción de tejidos MyoSure para cortar tejido adyacente a un implante. Cuando tenga que cortar tejido de pacientes con implantes, asegúrese de que:
 - la ventana de resección del dispositivo de extracción de tejidos MyoSure mire en dirección contraria (es decir, 180° en sentido contrario) al implante;
 - el campo visual esté despejado, y
 - coloca la ventana de resección del dispositivo de extracción de tejidos MyoSure en el tejido y la aleja luego del implante a medida que se realiza la resección.

Advertencia: Considere la posibilidad de obtener imágenes preoperatorias del paciente para evaluar la evidencia de invasión placentaria del miometrio. Durante el puerperio inmediato, la extracción de productos de la concepción retenidos (EPCR), en casos supuestos o confirmados de placenta acreta, increta o percreta, implica un riesgo de hemorragia grave y potencialmente mortal.

- En caso de que un implante se enrede con el cortador MyoSure, se recomiendan los pasos siguientes:
 - detenga de inmediato la resección;
 - doble el tubo de salida de flujo del dispositivo de extracción de tejidos MyoSure para evitar una pérdida de distensión uterina;
 - desconecte el cable del accionamiento del dispositivo de extracción de tejidos MyoSure del cuadro de control;
 - sujete el extremo del cable de accionamiento del dispositivo de extracción de tejidos MyoSure con un hemóstato u otro dispositivo de pinzamiento;
 - sujete la base del cable de accionamiento y el dispositivo de extracción de tejidos para evitar que giren;
 - abra la ventana de resección del dispositivo de extracción de tejidos girando manualmente el hemóstato en sentido contrario a las agujas del reloj; y
 - presione con suavidad el dispositivo de extracción de tejidos MyoSure en el histeroscopio para soltar el dispositivo MyoSure del implante.
- Si esta unidad se ha configurado como parte de un sistema, debe comprobarse que todo el sistema cumple la norma IEC 60601-1-1.
- Si la corriente de fuga del sistema configurado supera los límites de IEC 60601-1-1, instale un transformador de aislamiento UL 2601-1/IEC 60601-1 del régimen adecuado y vuelva a analizar el sistema.
- El uso de equipos accesorios cerca del paciente que no satisfagan los requisitos de seguridad médica equivalentes a los de este equipo puede traducirse en una reducción de la seguridad del sistema resultante.
El uso de equipos accesorios que no estén cerca del paciente y que no satisfagan los requisitos médicos o de seguridad adecuados puede traducirse en una reducción de la seguridad del sistema resultante.
- El uso de un accesorio, un transductor o un cable distintos a los especificados por Hologic puede provocar un aumento de las emisiones o una menor inmunidad del sistema de extracción de tejidos histeroscópico MyoSure.

Precauciones

RYONLY Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

- El dispositivo de extracción de tejidos debe almacenarse a temperatura ambiente, apartado de la humedad y de fuentes directas de calor.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- No utilice el dispositivo si el envase estéril está abierto o comprometido de alguna manera. No utilice el dispositivo si observa daños.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo, sustituya el dispositivo de extracción de tejidos después de 2 horas realizando resecciones.
- El dispositivo de extracción de tejidos es de un solo uso. No lo reesterilice. No lubrique el dispositivo de extracción de tejidos. Deseche el conjunto del dispositivo de extracción de tejidos después del uso.
- El uso de un dispositivo de extracción de tejidos de un solo uso reprocesado puede causar daños permanentes, afectar negativamente al funcionamiento o provocar el fallo del sistema de extracción de tejidos histeroscópico MyoSure. El uso de este tipo de productos puede anular todas las garantías vigentes.
- NO intente doblar en exceso el cable de accionamiento flexible en un diámetro inferior a 8 pulgadas (20 centímetros). Un cable de accionamiento demasiado doblado o pinzado puede hacer que la unidad de control se sobrecaliente y se detenga. Durante las intervenciones debe mantenerse una distancia mínima de 5 pies (1,5 metros) entre la unidad de control y el dispositivo de extracción de tejidos para que el cable de accionamiento cuelgue en un arco holgado sin dobleces, vueltas ni pinzamientos.
- NO gire el dispositivo de extracción de tejidos >180° si no está funcionando. La ventana de resección puede abrirse, lo que impediría mantener la distensión. Si se produjera esta situación, pulse levemente el pedal una o dos veces para poner en marcha el dispositivo de extracción de tejidos, tras lo cual la ventana de resección se cerrará automáticamente.
- Si parece que la hoja del cortador del dispositivo de extracción de tejidos deja de rotar durante una intervención, compruebe que todas las conexiones al dispositivo de extracción de tejidos y a la unidad de control (tanto mecánicas como eléctricas) estén bien sujetas y que el cable de accionamiento no se haya enredado.
- Tenga cuidado al introducir y retirar el dispositivo. La introducción y retirada del dispositivo debe realizarse observándolo directamente en todo momento.

- Para evitar perforaciones, mantenga la punta del dispositivo siempre a la vista y tenga cuidado en todo momento al moverla o al cortar tejido cerca de la pared uterina. No utilice nunca la punta del dispositivo como sonda o herramienta de disección.
- Tenga cuidado al introducir y retirar el dispositivo. Si dobla en exceso la punta distal del dispositivo, puede ocurrir que el cortador del dispositivo de extracción de tejidos se salga de la ventana de resección. Si se produjera este tipo de daño, sustituya el dispositivo inmediatamente.
- No permita que la parte giratoria del dispositivo de extracción de tejidos toque ningún objeto metálico, como un histeroscopio o la vaina. Es posible que ambos instrumentos resulten dañados. Los daños que puede sufrir el dispositivo de extracción de tejidos pueden ir desde una leve distorsión o pérdida de filo del borde de corte, hasta la rotura de la punta in vivo. Si se produjera este contacto, inspeccione la punta. Si observa grietas, roturas o pérdida de filo, o si por algún otro motivo sospecha que el dispositivo de extracción de tejidos está dañado, sustitúyalo de inmediato.
- No utilice el dispositivo de extracción de tejidos al aire libre durante periodos de tiempo prolongados, ya que la falta de irrigación puede hacer que el dispositivo de extracción de tejidos se sobrecaliente y agarrote.
- Un aprovechamiento excesivo del dispositivo de extracción de tejidos no mejora el corte y, en casos extremos, puede provocar el desgaste, degradación y detención del conjunto interno.
- No esterilice ni sumerja la unidad de control en desinfectante.
- No enfríe el dispositivo de extracción de tejidos sumergiéndolo en agua fría.
- Las pruebas de seguridad eléctrica debe realizarlas un técnico en biomedicina u otra persona cualificada.
- Este equipo contiene conjuntos de circuitos electrónicos impresos. Al final de la vida útil del equipo, se debe eliminar de acuerdo con las políticas estatales o institucionales vigentes relativas a los equipos electrónicos obsoletos.
- Este equipo se ha diseñado y analizado para reducir al mínimo las interferencias con otros equipos eléctricos. No obstante, si se produjeran interferencias con otros equipos, se pueden corregir con una o más de las siguientes medidas:
 - Reoriente o reubique este equipo, el otro equipo o ambos.
 - Aumente la separación entre las diferentes partes del equipo.
 - Conecte las diferentes partes del equipo en diferentes tomas o circuitos de corriente.
 - Consulte con un técnico en biomedicina.
- Todo el funcionamiento del equipo se considera como relacionado con la seguridad. Es decir, el fallo o degradación del funcionamiento indicado en este manual puede poner en riesgo al paciente, al operario o a este equipo.

Nota: si el sistema de extracción de tejidos histeroscópico MyoSure se pone en servicio de acuerdo con las instrucciones de seguridad de este manual, el producto será inocuo y funcionará como se indica más arriba. Si el producto no llegara a funcionar según estas previsiones, debe interrumpirse el procedimiento y alertar al personal de biomedicina acerca del problema observado. Es necesario corregir el problema antes de continuar con una nueva intervención.

- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, incluyendo teléfonos móviles y otros dispositivos inalámbricos, pueden afectar a los equipos eléctricos médicos. A fin de garantizar el funcionamiento inocuo del sistema de extracción de tejidos histeroscópico MyoSure, evite utilizar equipos de comunicaciones o teléfonos móviles a una distancia inferior a la especificada en la Tabla 5 de este manual.
- El sistema de extracción de tejidos MyoSure no se ha diseñado para su uso cerca de otros equipos de electrocirugía. Si es necesario usar otros equipos de electrocirugía en la misma zona que el sistema de extracción de tejidos histeroscópico MyoSure, se debe observar si éste funciona correctamente antes de realizar una intervención. Esto incluye el uso del equipo electroquirúrgico en modo activo a un nivel de potencia adecuado para la intervención.
- Si desea obtener más información acerca de la seguridad electromagnética de este producto, consulte las Tablas 2–5 al final de este manual de funcionamiento.

Seguridad electromagnética

- El sistema de extracción de tejidos histeroscópico MyoSure necesita precauciones especiales respecto a la seguridad electromagnética y se debe instalar y poner en servicio de acuerdo a la información de seguridad electromagnética del manual de funcionamiento del sistema.

Dispositivo de extracción de tejidos: 10-401/10-403

El dispositivo de extracción de tejidos MyoSure se muestra en la Figura 2. Se trata de una unidad de mano que se conecta a la unidad de control mediante un cable de accionamiento flexible de 6 pies (1,8 metros) y a un recipiente de recogida con un tubo de vacío de 10 pies (3 metros). La función de resección se activa con el pedal. El dispositivo de extracción de tejidos es un dispositivo de un solo uso diseñado para extraer histeroscópicamente tejido intrauterino.

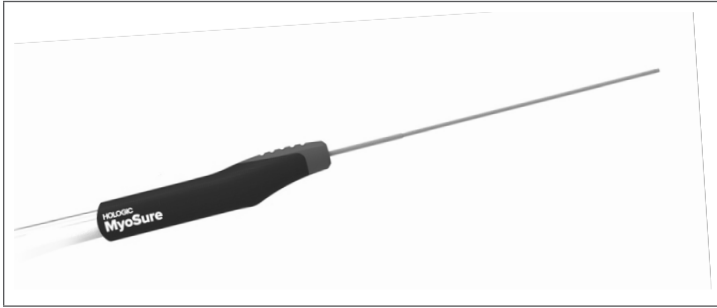


Figura 2. Dispositivo de extracción de tejidos MyoSure

El cable de accionamiento flexible se introduce en su conexión, que se encuentra en el panel frontal de la unidad de control MyoSure.

El extremo proximal del tubo de vacío se conecta a un recipiente de recogida. La presión del vacío absorbe el líquido y los tejidos reseca a través de la ventana de resección del dispositivo de extracción de tejidos.

Instalación

El dispositivo de extracción de tejidos se ha esterilizado con EtO. Compruebe que el dispositivo de extracción de tejidos sea estéril antes de usarlo. No usar si el embalaje está abierto o dañado. Deseche todos los dispositivos abiertos sin utilizar.

PRECAUCIÓN: el dispositivo de extracción de tejidos es de un solo uso. **NO LO reesterilice. NO LO REUTILICE.** No lubrique el dispositivo de extracción de tejidos. Deseche el dispositivo de extracción de tejidos después del uso. Deseche el dispositivo de extracción de tejidos y el embalaje según las políticas y procedimientos de su centro en lo referente a materiales biopeligrosos y eliminación de residuos afilados.

ADVERTENCIA-PELIGRO: riesgo de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.

1. Revise la disposición de la instalación en el diagrama de configuración del sistema incluido en la Figura 3.



Figura 3. Configuración del sistema

2. Coloque la unidad de control en la superficie de un carrito o en otra superficie de trabajo estable. Enchufe el cable de alimentación de la unidad de control al conector del panel posterior y a una fuente de alimentación CA con toma a tierra.
3. Conecte el pedal al conector de la parte frontal del panel de la unidad de control.

CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO DE EXTRACCIÓN DE TEJIDOS A LA UNIDAD DE CONTROL

1. Saque el dispositivo de extracción de tejidos (REF 10-401/10-403) del embalaje estéril.
2. Una persona que se haya esterilizado debe pasar el cable de accionamiento flexible y el tubo de vacío a la persona que no se haya esterilizado.
3. La persona que no se ha esterilizado introduce el cable flexible en la conexión correspondiente de la unidad de control, como se muestra en la Figura 4.
4. El cable de accionamiento flexible del dispositivo de extracción de tejidos está enchavetado para alinear el cable de la pieza de mano al conector de la

unidad de control. La lengüeta de metal del conector se presiona hacia abajo, se introduce el cable flexible y, a continuación, se suelta la lengüeta.

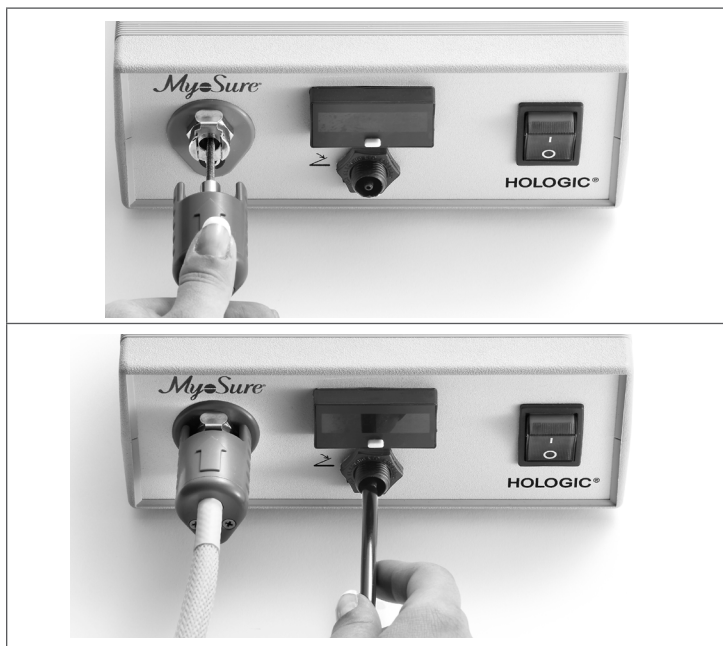


Figura 4. Introducción del cable de accionamiento y del pedal en la unidad de control

PRECAUCIÓN: NO intente doblar en exceso el cable de accionamiento flexible en un diámetro inferior a 8 pulgadas (20 centímetros). Un cable de accionamiento demasiado doblado o pinzado puede hacer que la unidad de control se sobrecaliente y se detenga. Durante las intervenciones debe mantenerse una distancia mínima de 5 pies (1,5 metros) entre la unidad de control y el dispositivo de extracción de tejidos para que el cable de accionamiento cuelgue en un arco holgado sin dobleces, vueltas ni pinzamientos.

- La persona que no se ha esterilizado conecta el tubo de vacío del dispositivo de extracción de tejidos a la conexión correspondiente del depósito de tejidos del recipiente de recogida de tejidos, como se muestra en la Figura 5.



Figura 5. Conexión del tubo de vacío al recipiente de recogida

Funcionamiento

- Coloque el interruptor de alimentación en la posición de ENCENDIDO (I).
- El pedal activa el dispositivo de extracción de tejidos. El pedal enciende y apaga el motor. Una vez que se pulsa el pedal, el dispositivo de extracción de tejidos acelera y gira a la velocidad fijada y continúa girando hasta que se suelta el pedal.
- Pulse el pedal y observe la acción del dispositivo de extracción de tejidos para verificar que el motor está en funcionamiento y que la ventana de resección está cerrada, como se muestra en la Figura 6.



Figura 6. Ventana de resección cerrada del dispositivo de extracción de tejidos a la izquierda

ADVERTENCIA: es recomendable que irrigue periódicamente la punta del dispositivo de extracción de tejidos para proporcionar un enfriamiento adecuado y evitar la acumulación de material cortado en el campo quirúrgico.

- Introduzca el dispositivo de extracción de tejidos a través del canal de trabajo de 3 mm de un histeroscopio.
- Con visualización histeroscópica directa, coloque el lateral del dispositivo de extracción de tejidos mirando hacia la ventana de resección contra la patología que se va a tratar.

PRECAUCIÓN: un aprovechamiento excesivo del dispositivo de extracción de tejidos no mejora la resección y, en casos extremos, puede provocar el desgaste, degradación y detención del conjunto de resección.

- Pulse el pedal para activar la hoja de corte del dispositivo de extracción de tejidos.
- La acción recíproca del dispositivo de extracción de tejidos abre y cierra alternativamente la ventana de resección al flujo de vacío, por lo cual se aspira el tejido a la ventana de resección.
- La resección tiene lugar cuando el borde de corte del dispositivo de extracción de tejidos gira y se traslada por la ventana de resección del dispositivo de extracción de tejidos.

PRECAUCIÓN: si parece que la hoja deja de rotar durante una intervención, compruebe que todas las conexiones al dispositivo de extracción de tejidos y a la unidad de control (tanto mecánicas como eléctricas) estén bien sujetas y que el cable de accionamiento no se haya enredado.

NOTA: si se apaga el sistema por alguna razón, espere al menos 15 segundos antes de volver a encenderlo.

Esterilidad

El dispositivo de extracción de tejidos se ha esterilizado con EtO. NO LO REESTERILICE. NO LO REUTILICE. No usar si el embalaje está abierto o dañado. Deseche todos los dispositivos abiertos sin utilizar.

Almacenamiento

El dispositivo de extracción de tejidos debe almacenarse a temperatura ambiente, apartado de la humedad y de fuentes directas de calor. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Eliminación

Desconecte el dispositivo de extracción de tejidos de la unidad de control. Deseche el dispositivo de extracción de tejidos y el embalaje según las políticas y procedimientos de su centro en lo referente a materiales biopeligrosos y eliminación de residuos afilados.

Precaución: el dispositivo de extracción de tejidos contiene circuitos electrónicos impresos. Al final de la vida útil del equipo, se debe eliminar de acuerdo con las políticas estatales o institucionales vigentes relativas a los equipos electrónicos obsoletos.

Solución de problemas

El sistema de extracción de tejidos MyoSure es muy sencillo de manejar. La unidad de control se ENCIENDE usando el interruptor de la parte frontal. Si la unidad no funciona, compruebe lo siguiente:

1. La unidad está enchufada a la toma de corriente de la pared.
2. La toma de corriente de la pared funciona.
3. El cable de alimentación se conecta a la parte posterior de la unidad de control.
4. El pedal está conectado al panel frontal.
5. Hay presión de vacío.
6. El tubo de vacío está conectado.

Si se aplica una fuerza excesiva al dispositivo de extracción de tejidos, la unidad de control apagará la pantalla del temporizador para proteger el sistema. En este caso, APAGUE el interruptor principal de encendido de la unidad de control del panel frontal, espere 15 segundos y vuelva a ENCENDERLO para reanudar el funcionamiento del sistema de extracción de tejidos MyoSure.

Nota: si se apaga el sistema por alguna razón, espere al menos 15 segundos antes de volver a encenderlo.

Especificaciones técnicas

DISPOSITIVO DE EXTRACCIÓN DE TEJIDOS: 10-401/10-403

Dispositivo estéril de un solo uso

Longitud de trabajo: 12,6"/32 cm

Diámetro externo: 3 mm

ACCESORIOS DEL DISPOSITIVO DE EXTRACCIÓN DE TEJIDOS

Fuente de vacío: -200 a 650 mm Hg

Bomba de vacío Olympus modelo KV-5 o equivalente que cumpla con la versión nacional del estándar de seguridad, IEC 60601-1 (p. ej., para EE. UU. UL 60601-1, para Europa EN 60601-1, para Canadá CSA C22.2 No. 601.1, etc.).

Recipiente de vacío y depósito de tejidos

Recipiente Bemis de 3000 cc de alto flujo, modelo 3002 055 o equivalente

Adaptador de recogida de muestras Bemis 533810 o equivalente.

Garantía, servicio y reparación

GARANTÍA

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

Estas garantías no se aplican a ningún elemento: (a) que no haya sido reparado, desplazado o alterado por personal de servicio autorizado de Hologic; (b) sometido a uso incorrecto, tensión o abuso físico (incluido el abuso térmico o eléctrico); (c) almacenado, mantenido o utilizado de cualquier manera que no concuerde con las instrucciones o especificaciones aplicables de Hologic, incluida la negativa del cliente a permitir las actualizaciones del software recomendadas por Hologic; o bien (d) designado como elemento suministrado con supeditación a una garantía ajena a Hologic o bien como versión preliminar o bien en condiciones “tal cual”.

Información de servicio técnico y de devolución de productos

Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic si el sistema de extracción de tejidos histeroscópico MyoSure no funciona de la forma prevista. Si el producto tuviera que devolverse a Hologic por algún motivo, el servicio técnico emitiría un número de autorización de devolución de materiales (RMA) y un kit de peligro biológico si procediera. Devuelva el sistema de extracción de tejidos histeroscópico MyoSure según las instrucciones proporcionadas por el servicio técnico.

MÁS INFORMACIÓN

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



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

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

Informe a Hologic de las reclamaciones o los problemas detectados en relación con la calidad, la fiabilidad, la seguridad o el rendimiento de este producto. Si el dispositivo ha causado una lesión al paciente o la ha agravado, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del respectivo Estado miembro o país. Las autoridades competentes, en el caso de los productos sanitarios, suelen ser el Ministerio de Sanidad de cada Estado miembro o un organismo del Ministerio de Sanidad.

Glosario de símbolos

Símbolo	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que el lote se puedan identificar.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabla D.1, 10	Precaución	Para indicar que es necesario tener precaución al manejar el producto o el control cerca del punto donde se encuentra el símbolo, o para indicar que la situación actual exige que el operador tenga conocimiento o actúe a fin de evitar consecuencias indeseables.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabla D.1, 11	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	País de fabricación	Identificar el país de fabricación de los productos
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	BS EN 15986 Anexo B	No contiene presencia de ftalatos.	Indica que en las piezas que entran en contacto con el paciente no hay presencia de ftalatos.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	No reesterilizar	Indica un producto sanitario que no se debe reesterilizar.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabla D.1, 28	No reutilizar	Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	No usar si el paquete está dañado	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.

Símbolo	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Siga las instrucciones de uso.	Para indicar que hay que leer el manual/folleto de instrucciones.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Frágil	Indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Proteger del calor	Indica un dispositivo médico que necesita protección contra fuentes de calor.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Manténgase seco	Indica un producto sanitario que se debe proteger de la humedad.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	ISO 7000, 2794	Unidad de embalaje	Indicar el número de artículos en un paquete.
	IEC 60417-5008	Apagado	Indica que el uso del mando desconecta la alimentación del dispositivo.
	IEC 60417-5007	Encendido	Indica que el mando conecta la alimentación del dispositivo.
	FDA 21 CFR 801	Solo para uso con prescripción médica	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Sistema de barrera estéril único	Indica un único sistema de barrera estéril.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector externo	Indica un único sistema de barrera estéril con embalaje protector externo

Símbolo	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Esterilizado con óxido de etileno	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con óxido de etileno.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario se puede exponer con seguridad.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Este lado hacia arriba	Para indicar la posición vertical correcta del paquete de transporte.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identificador único de dispositivo	Indica los identificadores de dispositivo y los identificadores de producción del producto sanitario.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se puede utilizar el producto sanitario.

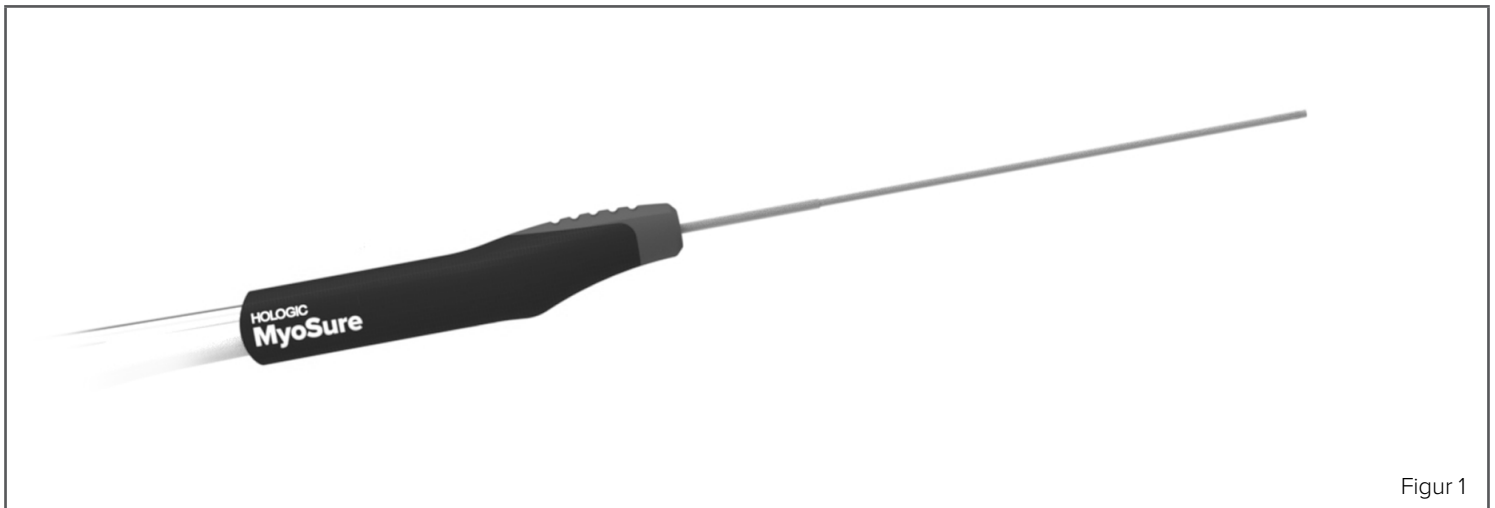
Hologic, MyoSure y los logotipos asociados son marcas registradas de Hologic, Inc. y/o de sus filiales en Estados Unidos y en otros países. El resto de marcas comerciales, marcas registradas y nombres de productos son propiedad de sus respectivos propietarios.

©2015-2023 Hologic, Inc.

HOLOGIC®

Hysteroskopiskt MyoSure®-system för vävnadsborttagning Bruksanvisning

REF 10-401 / 10-403



Läs all information noggrant.

Beskrivning

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning består av följande procedurkomponenter:

- Kontrollenhet
- Instrument för vävnadsborttagning (för engångsbruk)
- Fotpedal

Det sterila, handhållna engångsinstrumentet för vävnadsborttagning används för att hysteroskopiskt avlägsna intrauterin vävnad. Det ansluts via en flexibel drivaxel till en motordriven kontrollenhet. Med fotpedalen kan användaren kontrollera vävnadsborttagningsinstrumentet genom att slå på och stänga av motorn på kontrollenheten.

Indikationer för användning

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning vid hysteroskopi och MyoSure-instrumenten för vävnadsborttagning är avsedda för att användas intrauterint av utbildade gynekologer, i samband med hysteroskopi för resektion och avlägsnande av bland annat följande typer av vävnad: submukösa myom, endometriala polyper och vävnadsrester efter graviditet.

Patientmålgrupp

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är avsett för kvinnor med submukösa myom, polyper och vävnadsrester efter graviditet. MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är inte lämpligt för patienter som är eller kan vara gravida, eller som visar tecken på infektion i bäckenet, maligniteter i livmoderhalsen eller som tidigare har diagnostiserats med livmodercancer.

Avsedda kliniska fördelar för patienten

Att hysteroskopiskt resekeras och avlägsnas submukösa myom, endometriala polyper och vävnadsrester efter graviditet.

Avsedd användare

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

Kontraindikationer

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning ska inte användas på gravida kvinnor eller patienter som visar tecken på infektion i bäckenet, maligniteter i livmoderhalsen eller som tidigare har diagnostiserats med livmodercancer.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar

Den kortfattade bruksanvisningen i denna guide gör det lättare att använda systemet. Liksom med alla kirurgiska instrument finns det viktiga hälso- och säkerhetsaspekter. Dessa är följande:

- Innan du använder MyoSure-systemet för vävnadsborttagning för första gången ska du gå igenom all tillgänglig information om produkten.
- Innan du använder MyoSure-systemet för vävnadsborttagning ska du ha erfarenhet av hysteroskopisk kirurgi med eldrivna instrument. Frisk livmodervävnad kan skadas av felaktig användning av vävnadsborttagningsinstrumentet. Använd alla tillgängliga medel för att undvika sådana skador.
- Använd endast MyoSure-kontrollenheten för anslutning till MyoSure-instrumentet för vävnadsborttagning. Användning av någon annan drivmekanism kan leda till fel på instrumentet, eller till att patienten eller läkaren skadas.
- Om visualiseringen blockeras under en procedur ska man omedelbart sluta skära.
- Regelbunden spolning av vävnadsborttagningsenhetens spets rekommenderas för att ge tillräcklig kylning och för att förhindra ansamling av bortskuret material i operationsområdet.
- Säkerställ att vakuumtrycket är >200 mmHg innan en operation påbörjas.

FARA! Risk för explosion vid användning i närheten av lättantändliga anestetika.

WARNING: Var särskilt försiktig vid resektion av vävnad hos patienter som har implantat som sträcker sig in i livmoderhålan.

- Använd inte MyoSure-instrumentet för vävnadsborttagning för resektion av vävnad intill ett implantat. Vid resektion av vävnad hos patienter som har implantat måste man se till att:
 - skärningsfönstret i MyoSure-instrumentet för vävnadsborttagning är riktat bort från implantatet (dvs. 180° i motsatt riktning)
 - synfältet är klart och
 - MyoSure-instrumentet för vävnadsborttagnings skärfönster är i vävnad och flyttas bort från implantatet när vävnadsresektionen fortskrider.

WARNING: Överväg preoperativ avbildningsundersökning före ingreppet för att kontrollera att patienten inte uppvisar tecken på att moderkakan växt in i myometriet (placenta accreta). Under den omedelbara post partum-fasen utgör avlägsnande av restvävnad efter graviditet i samband med bekräftad eller misstänkt placenta accreta, placenta increta eller placenta percreta en risk för omfattande och potentiellt livshotande blödning.

- Om ett implantat fastnar i en MyoSure-skärare rekommenderas att följande steg utförs:
 - sluta omedelbart att skära
 - vik utloppsslangen till MyoSure-instrumentet för vävnadsborttagning för att förhindra att utvidgningen av livmodern går tillbaka
 - koppla från drivkabeln till MyoSure-instrumentet för vävnadsborttagning från kontrollboxen
 - fatta tag i änden på drivkabeln till MyoSure-instrumentet för vävnadsborttagning med en hemostat eller annan klämanordning
 - håll i drivkabelns nav och vävnadsborttagningsinstrumentet för att förhindra vridning
 - öppna vävnadsborttagningsinstrumentets skärningsfönster genom att manuellt vrida hemostaten moturs och
 - dra försiktigt in MyoSure-instrumentet för vävnadsborttagning i hysteroskopet för att frigöra MyoSure-instrumentet från implantatet.
- Om enheten är konfigurerad som en del av ett system, ska hela systemet testas för överensstämmelse med IEC 60601-1-1.
- Om läckströmmen i det konfigurerade systemet överskrider gränserna enligt IEC 60601-1-1 ska en lämplig klassificerad UL 2601-1/IEC 60601-1-godkänd skyddstransformator installeras och systemet ska testas igen.
- Användningen av tillbehörsutrustning i patientens närhet som inte uppfyller de medicinska säkerhetskraven för denna utrustning kan leda till minskad nivå av säkerhet för det resulterande systemet. Användningen av tillbehörsutrustning utanför patientens närhet som inte uppfyller medicinska eller andra lämpliga säkerhetskrav kan leda till minskad nivå av säkerhet för det resulterande systemet.
- Användning av andra tillbehör, givare eller kablar än de som specificeras av Hologic kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för det hysteroskopiska MyoSure-systemet för vävnadsborttagning.

Försiktighetsåtgärder

Rx ONLY Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till eller på beställning av läkare.

- Vävnadsborttagningsinstrumentet ska förvaras i rumstemperatur, på avstånd från fukt och direkt värme.
- Får ej användas efter utgångsdatumet.
- Använd inte instrumentet om den sterila förpackningen är öppnad eller verkar undermålig. Använd inte instrumentet om skada observeras.
- Säkerställ optimal prestanda genom att byta ut vävnadsborttagningsinstrumentet efter 2 timmars användning.
- Vävnadsborttagningsinstrumentet är endast avsett för engångsbruk. Får ej resteriliseras. Vävnadsborttagningsinstrumentet får inte smörjas. Kassera vävnadsborttagningsinstrumentet efter användning.
- Återanvändning av ett vävnadsborttagningsinstrument för engångsbruk kan ge permanent skada, hindra utförandet eller orsaka fel på det hysteroskopiska MyoSure-systemet för vävnadsborttagning. Användning av sådana produkter kan göra alla garantier ogiltiga.
- Försök INTE att böja den flexibla drivkabeln i en mindre diameter än 8 tum (20 cm). En kraftigt böjd eller snodd drivkabel kan göra att kontrollenheten överhettas och slutar fungera. Under en procedur ska ett avstånd på minst 5-fot (1,5 meter) upprätthållas mellan kontrollenheten och vävnadsborttagningsinstrumentet för att drivkabeln ska kunna hänga i en stor båge utan att den böjs, vrids eller snor sig.
- Vrid INTE vävnadsborttagningsinstrumentet >180° om det inte är igång. Skärningsfönstret kan öppnas upp, vilket kan leda till oförmåga att upprätthålla utvidgning. Om en sådan situation uppstår ska du trycka på fotpedalen en gång eller två gånger för att köra vävnadsborttagningsinstrumentet. Skärningsfönstret kommer då att stängas automatiskt.
- Om det visar sig att vävnadsborttagningsinstrumentets knivblad upphör att rotera under en procedur måste du kontrollera att alla anslutningar till instrumentet och kontrollenheten (både mekaniska och elektriska) är säkra och att instrumentets drivkabel inte har snott sig.
- Var försiktig när du för in eller tar bort instrumentet. Införande och borttagning av instrumentet ska alltid utföras under direkt visualisering.

- Undvik perforering genom att hålla instrumentets spets under direkt visualisering och var försiktig vid manövrering eller när du skär vävnad nära livmoderväggen. Använd aldrig instrumentets spets som en sond eller ett dissekeringsverktyg.
- Var försiktig när du för in eller tar bort instrumentet. Överdriven böjning av instrumentets distala spets kan göra att vävnadsborttagningsinstrumentets skärare kommer ut ur skärningsfönstret. Om en sådan skada uppstår ska enheten omedelbart bytas ut.
- Låt inte den roterande delen av vävnadsborttagningsinstrumentet vidröra något metallföremål, såsom ett hysteroskop eller en hylsa. Skada på båda instrumenten är trolig. Skada på vävnadsborttagningsinstrumentet kan variera från en lätt förvrängning eller avtrubning av skäreppen till att spetsen går av in vivo. Om sådan kontakt inträffar ska spetsen inspekteras. Om du hittar sprickor, brott eller avtrubning eller om du har någon annan anledning att misstänka att vävnadsborttagningsinstrumentet är skadat ska det omedelbart bytas ut.
- Använd inte vävnadsborttagningsinstrumentet i fria luften under en längre period, eftersom brist på spolning kan göra att instrumentet överhettas och slutar fungera.
- Överdrivet tryck på vävnadsborttagningsinstrumentet förbättrar inte skärningsresultatet och kan, i extrema fall, leda till förslitning, försämring och att den inre enheten slutar fungera.
- Sterilisera inte och sänk inte ned kontrollenheten i desinfektionsmedel.
- Försök inte kyla ned instrumentet genom att sänka ned det i kallt vatten.
- Elsäkerhetstestning ska utföras av en biomedicinsk tekniker eller annan behörig person.
- Denna utrustning innehåller elektroniskt tryckta kretskortsuppsättningar. Vid slutet av instrumentets livslängd ska dessa kasseras i enlighet med tillämpliga nationella eller institutionellt relaterade policyer rörande uttjänt elektronisk utrustning.

Elektromagnetisk säkerhet

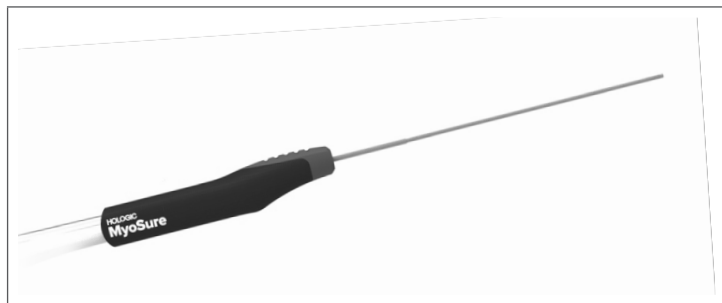
- MyoSure-systemet för vävnadsborttagning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk säkerhet och måste installeras och tas i bruk enligt den elektromagnetiska säkerhetsinformationen som finns i systemets användarhandbok.
- Denna utrustning har utformats och testats för att minimera störningar med annan elektrisk utrustning. Om störningar uppstår med annan utrustning kan de korrigeras med en eller flera av följande åtgärder:
 - Vrid eller flytta denna utrustning, den andra utrustningen eller båda.
 - Öka avståndet mellan utrustningarna.
 - Anslut utrustningarna till olika eluttag eller kretsar.
 - Rådfråga en biomedicinsk tekniker.
- All utrustningsprestanda anses vara säkerhetsrelaterad prestanda. Det vill säga, felet eller den försämrade prestandan som anges i denna handbok kan utgöra en säkerhetsrisk för patienten eller användaren av utrustningen.

Obs! Om MyoSure-systemet för vävnadsborttagning tas i drift i enlighet med säkerhetsföreskrifterna i denna handbok ska produkten vara säker och ge den prestanda som anges ovan. Om produkten inte ger denna nivå av prestanda, ska förfarandet avbrytas och den biomedicinska personalen meddelas om det observerade problemet. Problemet måste korrigeras innan man kan fortsätta eller starta en ny procedur.

- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning, inklusive mobiltelefoner och andra trådlösa enheter, kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. För att säkerställa säker drift av det hysteroskopiska MyoSure-systemet för vävnadsborttagning ska inte kommunikationsutrustning eller mobiltelefoner finnas på ett avstånd närmare än vad som anges i tabell 5 i användarhandboken.
- MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är inte utformat för att fungera med eller i närheten av elektrisk kirurgisk utrustning. Om elektrisk kirurgisk utrustning måste användas i samma område som det hysteroskopiska MyoSure-systemet för vävnadsborttagning, ska MyoSure-systemet testas för korrekt funktion innan en procedur utförs. Detta inkluderar drift av elektrisk kirurgisk utrustning i aktivt läge vid en effektnivå som är lämplig för proceduren.
- Ytterligare information om den elektromagnetiska säkerheten för denna produkt finns i tabell 2-5 på baksidan av användarhandboken.

Vävnadsborttagningsinstrument: 10-401/10-403

MyoSure-instrumentet för vävnadsborttagning visas i figur 2. Det är en handhållen enhet som är ansluten till kontrollenheten med en 6-fot (1,8 meters) flexibel drivkabel och till en uppsamlingsbehållare med en 10-fot (3 meters) sugslang. Skärningsförfarandet aktiveras med en fotpedal. Vävnadsborttagningsinstrumentet är avsett för engångsbruk för att hysteroskopiskt avlägsna intrauterin vävnad.



Figur 2. MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet

Den flexibla drivkabeln förs in i instrumentets drivkabelanslutning på frontpanelen på MyoSure-kontrollenheten.

Den proximala änden av sugslangen är ansluten till en uppsamlingsbehållare. Undertrycket drar vätska och bortskuren vävnad genom vävnadsborttagningsinstrumentets skärningsfönster.

Montering

Vävnadsborttagningsinstrumentet är steriliserat med EtO. Verifiera att vävnadsborttagningsinstrumentet är sterilt före användning. Får ej användas om förpackningen har öppnats eller är skadad. Kassera alla öppnade, oanvända enheter.

Försiktigt: Vävnadsborttagningsinstrumentet är endast avsett för engångsbruk. FÅR EJ resteriliseras. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. Vävnadsborttagningsinstrumentet får inte smörjas. Kassera instrumentet efter användning. Kassera vävnadsborttagningsinstrumentet och förpackningen enligt sjukhusets riktlinjer och rutiner rörande biologiskt riskmaterial och vasst avfall.

VARNING – FARA: Risk för explosion vid användning i närheten av lättantändliga anestetika.

1. Granska diagrammet för systemkonfiguration i figur 3 för monteringsanvisningar.

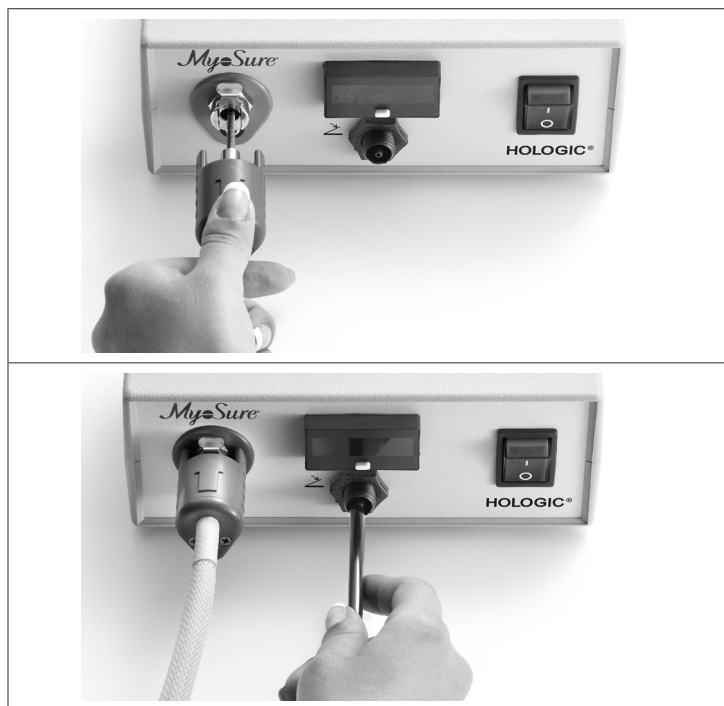


Figur 3. Systemkonfiguration

2. Placera kontrollenheten ovanpå en arbetsvagn eller annan stabil arbetsyta. Anslut kontrollenhetens nätkabel till anslutningen på bakpanelen och i ett jordat eluttag.
3. Anslut fotpedalens slang till anslutningen på kontrollenhetens frontpanel.

ANSLUTA VÄVNADSBORTTAGNINGSSYSTEMET TILL KONTROLLENHETEN

1. Ta ut vävnadsborttagningsinstrumentet (REF 10-401/10-403) ur den sterila förpackningen.
2. En steril person ger den flexibla drivkabeln och sugslangen till en icke-steril person.
3. En icke-steril person för in den flexibla kabeln i motsvarande anslutning på kontrollenheten, såsom visas i figur 4.
4. Vävnadsborttagningsinstrumentets flexibla drivkabel har en märkning som hjälper till att rikta in handtagets kabel med kontrollenhetens anslutning. Metallfliken på anslutningen trycks ned, den flexibla kabeln förs in och fliken släpps därefter upp.



Figur 4. För in drivkabeln och fotpedalen i kontrollenheten

Försiktigt: Försök INTE att böja den flexibla drivkabeln i en mindre diameter än 8 tum (20 cm). En kraftigt böjd eller snodd drivkabel kan göra att kontrollenheten överhettas och slutar fungera. Under en procedur ska ett avstånd på minst 5 fot (1,5 meter) upprätthållas mellan kontrollenheten och vävnadsborttagningsinstrumentet för att drivkabeln ska kunna hänga i en stor båge utan att den böjs, vrids eller snor sig.

- Den icke-sterila personen ansluter vävnadsborttagningsinstrumentets sugslang till motsvarande anslutning på vävnadsfiltret på uppsamlingsbehållaren, såsom visas i figur 5.



Figur 5. Anslut sugslangen till uppsamlingsbehållaren

Drift

- Tryck på strömbrytaren så att den slås PÅ (läge I).
- Fotpedalen aktiverar drift av

vävnadsborttagningsinstrumentet. Fotpedalen slår PÅ och stänger AV motorn. När fotpedalen är nedtryckt accelererar vävnadsborttagningsinstrumentet och roterar till den inställda hastigheten och fortsätter tills pedalen släpps.

- Tryck på fotpedalen och observera vävnadsborttagningsinstrumentets rörelse för att kontrollera att motorn går och att skärningsfönstret är stängt, såsom visas i figur 6.



Figur 6. Stängt skärningsfönster till vänster på vävnadsborttagningsinstrumentet

VARNING: Regelbunden spolning av vävnadsborttagningsenhetens spets rekommenderas för att ge tillräcklig kylning och för att förhindra ansamling av bortskuret material i operationsområdet.

- För in vävnadsborttagningsinstrumentet genom den raka 3 mm arbetskanalen i ett hysteroskop.
- Tillämpa direkt hysteroskopisk visualisering och placera sidan med vävnadsborttagningsinstrumentets skärningsfönster mot målpatologin.

Försiktigt: Överdrivet tryck på vävnadsborttagningsinstrumentet förbättrar inte skärningsresultatet och kan, i extrema fall, leda till förlitning, försämring och att skärarenheten slutar fungera.

- Tryck på fotpedalen för att aktivera vävnadsborttagningsinstrumentets knivblad.
- Vävnadsborttagningsinstrumentets växelfunktion ömsom öppnar och ömsom stänger enhetens skärningsfönster till vakuumflödet och drar därmed in vävnad i skärningsfönstret.
- Skärning sker när vävnadsborttagningsinstrumentets knivblad roterar och förs över vävnadsborttagningsinstrumentets skärningsfönster.

Försiktigt: Om det visar sig att knivbladet inte roterar under en procedur måste du kontrollera att alla anslutningar till instrumentet och kontrollenheten (både mekaniska och elektriska) sitter ordentligt och att instrumentets drivkabel inte har snott sig till en ögla.

Obs! Om systemet av någon anledning stängs av måste du vänta minst 15 sekunder innan du slår på strömmen igen.

Sterilitet

Vävnadsborttagningsinstrumentet är steriliserat med EtO. FÅR EJ RESTERILISERAS. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. Får ej användas om förpackningen har öppnats eller är skadad. Kassera alla öppnade, oanvända enheter.

Förvaring

Vävnadsborttagningsinstrumentet ska förvaras i rumstemperatur, på avstånd från fukt och direkt värme. Får ej användas efter utgångsdatumet.

Kassering

Koppla från vävnadsborttagningsinstrumentet från kontrollenheten. Kassera vävnadsborttagningsinstrumentet och förpackningen enligt sjukhusets riktlinjer och rutiner rörande biologiskt riskmaterial och vasst avfall.

Försiktigt: Vävnadsborttagningsinstrumentet innehåller elektroniskt tryckta kretskortsuppsättningar. Vid slutet av instrumentets livslängd ska dessa kasseras i enlighet med tillämpliga nationella eller institutionellt relaterade policyer rörande uttjänt elektronisk utrustning.

Felsökning

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning är mycket enkelt att använda. Kontrollenheten slås PÅ med frontpanelens strömbrytare. Om den inte fungerar måste du kontrollera följande:

1. Att enheten är ansluten till vägguttaget.
2. Att vägguttaget är strömförande.
3. Att nätkabeln är ansluten till kontrollenhetens baksida.
4. Att fotpedalen har anslutits till frontpanelen.
5. Att det finns vakuumtryck.
6. Att sugslangen är ansluten.

Om man använder alltför stark kraft eller böjer instrumentet för mycket kommer kontrollenheten att stänga av klockans display för att skydda systemet. Om detta händer ska du ställa huvudströmbrytaren, belägen på framsidan av kontrollenheten, på AV, vänta 15 sekunder och sedan ställa huvudströmbrytaren på PÅ för att återuppta driften av MyoSure-systemet för vävnadsborttagning.

Obs! Om systemet av någon anledning stängs av måste du vänta minst 15 sekunder innan du slår på strömmen igen.

Tekniska specifikationer

VÄVNADSBORTTAGNINGSSYSTEM: 10-401/10-403

Sterilt engångsinstrument

Arbetslängd: 12,6 tum / 32 cm

Ytterdiameter: 3,0 mm

VÄVNADSBORTTAGNINGSSYSTEM, TILLBEHÖR

Vakuumkälla – 200–650 mmHg

Olympus vakuumpump modell KV-5 eller motsvarande i enlighet med den nationella versionen av säkerhetsstandard IEC 60601-1 (motsvarande UL 60601-1 för USA, CSA C22.2 nr 601.1 för Kanada, SS-EN 60601-1 för Europa o.s.v.).

Sugbehållare och vävnadsfälla

Bemis 3000 cc behållare med högt flöde, modell 3002 055 eller liknande

Bemis provinsamlingsadapter 533810 eller liknande

Garanti, service och reparationer

GARANTI

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

Dessa garantier gäller inte för något objekt som:

(a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic; (b) utsatts för misshandel (inklusive termisk eller elektrisk), påfrestning eller missbruk; (c) förvarats, underhållits eller drivits på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller instruktioner från Hologic, inklusive kundens vägran att tillåta programuppgraderingar som rekommenderats av Hologic; eller (d) betecknas som levererat utan en garanti från Hologic eller på en förutgivningsbasis eller "befintligt skick"-basis.

Teknisk support och information om retur av produkten

Kontakta Hologic tekniska support om det hysteroskopiska MyoSure-systemet för vävnadsborttagning inte fungerar som avsett. Om produkten ska returneras till Hologic kommer teknisk support att utfärda ett auktoriserat returnummer (RMA-nummer) och skicka en biorisksats om så behövs. Skicka tillbaka det hysteroskopiska MyoSure-systemet för vävnadsborttagning enligt instruktionerna från teknisk support.

MER INFORMATION

För att få teknisk support eller för information om nybeställning i USA, kontakta:

















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









Internationella kunder kontaktar den lokala distributören eller den lokala representanten för Hologic.

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

Symboler Ordlista

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Batchkod	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabell D.1, 10	Försiktighet!	Anger att försiktighet är nödvändig vid användning av produkten eller kontrollen nära den plats där symbolen placeras, eller indikerar att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller åtgärder från operatörens sida för att undvika oönskade konsekvenser.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabell D.1, 11	Se bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Tillverkningsland	För att identifiera landet där produkten har tillverkats
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	BS EN 15986 Bilaga B	Innehåller inga ftalater	Anger att delar som kommer i kontakt med patienter inte innehåller ftalater.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Får inte resteriliseras	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska resteriliseras.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabell D.1, 28	Får inte återanvändas	Anger en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsbruk.

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Använd inte om förpackningen är skadad	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör konsultera bruksanvisningen för ytterligare information.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Följ bruksanvisningen	Anger att instruktionsboken/häftet ska läsas.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Ömtåligt, hanteras varsamt	Indikerar en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Skyddas mot värme	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot värmekällor.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Förvaras torrt	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt.
	ISO 7000, 2794	Förpackningsenhet	Anger antalet enheter per förpackning.
	IEC 60417-5008	Ström av	Anger att om du använder kontrollen kopplas strömmen från produkten.
	IEC 60417-5007	Ström på	Anger att kontrollen förser utrustningen med full kraft.

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	FDA 21 CFR 801	Endast på läkares ordination	Försiktighet! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.
	EN ISO 15223-1, 5.17 ISO 7000, 2498	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Sterilbarriär-system med ett lager	Indikerar ett sterilbarriärssystem med ett lager.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.14 ISO 7000, 3709	Sterilbarriär-system med ett lager med skyddande yttre förpackning	Indikerar ett sterilbarriärssystem med ett lager med skyddande yttre förpackning
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Steriliserad med etenoxid	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etenoxid.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperaturgräns	Anger den temperaturgräns för vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unik enhetsidentifierare	Anger enhetsidentifierare och produktionsidentifierare för den medicintekniska produkten.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Använd före	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.

Hologic, MyoSure och tillhörande logotyper är registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och i andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör respektive ägare.



MAN-02457-8900



Hologic, Inc.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA 01752
USA
Phone: 1.800.442.9892