

# *My•Sure*® MANUAL

Small Polyp Removal and Sampling Simplified

Instructions for Use

使用说明

使用說明

Brugervejledning

Gebruiksaanwijzing

Käyttöohjeet

Notice d'utilisation

Gebrauchsanleitung

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Instruções de uso

Instrucciones de uso

Bruksanvisning



**HOLOGIC®**

# MyoSure® MANUAL Tissue Removal Device

## Instructions for Use

Please read all information carefully.

### Description

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

RX ONLY (U.S.) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician pursuant to 21 CFR 801.109(b)(1).

### Indications for Use

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

### Contraindications

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

### Warnings

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:

- Please consider pre-operative imaging prior to the procedure to assess the patient for evidence of placental invasion of the myometrium. In the immediate postpartum phase, removal of retained products of conception (RPOC) in the setting of known or suspected placenta accreta, placenta increta or placenta percreta poses a risk of significant and potentially life threatening bleeding.
- Before using the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device for the first time, please review all available product information.
- Before using the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device, you should be experienced in hysteroscopic surgery. Healthy uterine tissue can be injured by improper use of the tissue removal device. Use every available means to avoid such injury.
- If visualization is lost at any point during a procedure, stop cutting immediately

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

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

### Precautions



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

- The MyoSure MANUAL Tissue Removal Device should be stored at room temperature, away from moisture and direct heat.
- Do not use after expiration date.
- Do not use the device if the sterile package is open or appears compromised. Do not use the device if damage is observed.
- The MyoSure MANUAL Tissue Removal Device is intended for single use only. Do not re-sterilize. Do not lubricate Tissue Removal Device. Discard Tissue Removal Device after use.

- Use of a reprocessed, single-use tissue removal device may permanently damage, impede performance, or cause failure of the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device. Use of such products may render any warranties null and void.
- Exercise care when inserting or removing the device. Insertion and removal of the device should be performed under direct visualization at all times.
- To avoid perforation, keep the device tip under direct visualization and exercise care at all times when maneuvering it or cutting tissue close to uterine wall. Never use the device tip as a probe or dissecting tool.
- Exercise care when inserting or removing the device. Excessive bending of the device distal tip can cause the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device's cutter to come out of the cutting window. If such damage occurs, replace the device immediately.
- Do not allow the cutting window of the tissue removal device to touch any metallic object such as a hysteroscope or sheath. Damage to both instruments is likely. Damage to the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device can range from a slight distortion or dulling of the cutting edge to actual fracture of the tip in vivo. If such contact does occur, inspect the tip. If you find cracks, fractures, or dulling, or if you have any other reason to suspect a tissue removal device is damaged, replace it immediately.
- Excessive leverage on the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device does not improve cutting performance and, in extreme cases, may result in wear, degradation, and seizing of the inner assembly.
- Use of the device has not been evaluated for fibroids and should not be used for myomectomy.

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

The hand-held MyoSure MANUAL Tissue Removal Device is shown in Figure 1.

The MyoSure MANUAL Tissue Removal Device parts are defined below.

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



Figure 1: MyoSure MANUAL Tissue Removal Device

### Components Not Included with the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device

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

- Under Buttocks drape or fluid collection system
- IV Pole or Fluid Management System
- Fluid Bag
- MyoSure Hysteroscope

Note: The MyoSure MANUAL Tissue Removal Device works only with the MyoSure Hysteroscope.

### Set-up

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

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

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

## Operation

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

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

## Ending the Procedure

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

1. Retract the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device into the hysteroscope until the window is within the hysteroscope working channel.
2. Actuate the Trigger three times to ensure that all tissue is transferred into the Tissue Trap.
3. Remove the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device from the MyoSure Hysteroscope.
4. To access excised tissue, do the following:
  - a. Orient the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device with the distal tip of the device pointing upwards.
  - b. Rotate the Tissue Trap cover counterclockwise to remove.
  - c. Ensure Tissue Trap remains within the Tissue Trap cover.
  - d. Remove the Tissue Trap from the Tissue Trap cover.
  - e. If needed, tissue trap can be removed, emptied and reattached for additional tissue collection.
  - f. Transport and process tissue samples according to your facility's protocol.



## Disposal

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

## Storage

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

## Sterility

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

## Technical Specifications

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

Sterile, single use device

Length: 21.75"/55.25 cm

Working Length: 12.6" / 32 cm

OD: 0.120" / 3.0 mm

### Tissue Removal Device Accessories

MyoSure Hysteroscope with a 3 mm straight working channel

## 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 Information**

Contact Hologic Technical Support if the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device fails to operate as intended. If product is to be returned to Hologic for any reason, Technical Support will issue a Returned Materials Authorization (RMA) number and biohazard kit if applicable. Return the MyoSure MANUAL Tissue Removal Device according to the instructions provided by Technical Support. Be sure to clean and sterilize the product before returning it and include all accessories in the box with the returned unit.

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

### **For More Information**

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



Hologic, Inc., 250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Phone: 1.800.442.9892 (toll-free)

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

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

European Representative

**EC REP** Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK

Phone: +44 (0)161 946 2206

Symbols	Definitions
<b>EC REP</b>	Authorized Representative in the European Community
<b>LOT</b>	Batch code, Lot code
<b>REF</b>	Catalogue number, Part number, or reorder number
	Consult instructions for use
	Contents

	Do not re-use
	Use by
	Manufacturer
	Patient contact parts not made with DEHP
<b>SN</b>	Serial number
<b>STERILE EO</b>	Sterilized using ethylene oxide
<b>Rx</b>	U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged

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.

©2017-2018 Hologic Inc.



# Dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure®

## Instrucciones de uso

Por favor lea toda la información detenidamente.

### **Descripción**

El dispositivo de extracción de tejidos MyoSure MANUAL, estéril, sin motor y accionado manualmente es un dispositivo compatible con el histeroscopio MyoSure para extraer tejido uterino. El dispositivo está previsto para usarse en el consultorio.

**SOLO CON RECETA** La legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a profesionales médicos o por prescripción suya, conforme al apartado 21 del CFR (Código de regulaciones federales de EE. UU.), artículo 801.109(b)(1).

### **Indicaciones de uso**

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

### **Contraindicaciones**

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

### **Advertencias**

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

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

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

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

### **Precauciones**



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

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

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

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

En la figura 1 se muestra el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure de agarre manual.

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

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

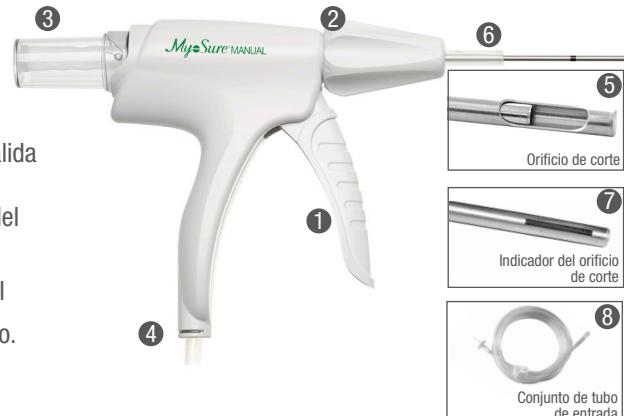


Figura 1: Dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure

### **Componentes no incluidos con el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure**

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

- Paño quirúrgico para los glúteos o sistema de recolección de líquidos
- Portasueros o sistema de manejo de líquido
- Bolsa de líquido
- Histeroscopio MyoSure

*Nota: El dispositivo de extracción de tejidos MANUAL MyoSure solo funciona con el histeroscopio MyoSure.*

### **Preparación**

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

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

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

**Funcionamiento**

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

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

**Finalización del procedimiento**

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

1. Haga retroceder el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure por el histeroscopio hasta que el orificio de corte se encuentre dentro del canal de trabajo del histeroscopio.
2. Apriete el gatillo tres veces para asegurarse de que todo el tejido haya sido transferido al receptáculo de tejido.
3. Extraiga el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure del histeroscopio MyoSure.
4. Para acceder al tejido resecado, realice los siguientes pasos:
  - a. Oriente el dispositivo de extracción MANUAL de tejidos MyoSure con la punta distal apuntando hacia arriba.
  - b. Gire el tapón del receptáculo de tejido en sentido contrario a las agujas del reloj para quitarlo.
  - c. Tenga cuidado de que el receptáculo permanezca dentro del tapón.
  - d. Saque el receptáculo de dentro del tapón.
  - e. Si fuera necesario, el receptáculo de tejidos puede retirarse, vaciarse y conectarse nuevamente para una recolección de tejido adicional.
  - f. Transporte y procese las muestras de tejido de acuerdo con el protocolo de su centro.

**Eliminación**

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

**Almacenamiento**

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

**Esterilidad**

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

**Características técnicas**

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

Dispositivo estéril de un solo uso

Longitud: 21,75" / 55,25 cm

Longitud de trabajo: 12,6" / 32 cm

DE: 0,120" / 3,0 mm

#### Accesorios del dispositivo de extracción de tejido

Histeroscopio MyoSure con canal de trabajo recto de 3 mm

### GARANTÍA, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

#### Garantía

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

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

#### Servicio técnico e información sobre el producto

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

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

#### Más información

Para obtener información sobre asistencia técnica o sobre los pedidos en los Estados Unidos, póngase en contacto con:



Hologic, Inc., 250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Teléfono: 1.800.442.9892 (línea gratuita)

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

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

Representante europeo

**EC** **REP**

Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK

Teléfono: +44 (0)161 946 2206

Símbolos	Definiciones
<b>EC</b> <b>REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea

<b>LOT</b>	Código de lote, código de partida
<b>REF</b>	Código de producto, código de pieza o código de pedido
	Consultar las instrucciones de uso
	Contenido
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Las partes que entran en contacto con la paciente no contienen DEHP
<b>SN</b>	Número de serie
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno
<b>Rx</b>	De acuerdo con la legislación federal de Estados Unidos, la venta de este dispositivo queda restringida a profesionales médicos o por prescripción suya.
	No reesterilizar
	No usar si el paquete está dañado

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

©2018 Hologic Inc.



# MyoSure® MANUAL 组织切除器

## 使用说明

请仔细阅读所有信息。

### 描述

MyoSure MANUAL 组织切除器是一种无菌、非电动的手动器械，用于采集子宫组织，可兼容 MyoSure 宫腔镜。本器械适用于诊室环境。

仅凭处方销售 根据（美国）联邦法律 21 CFR 801.109(b)(1) 的规定，本器械只能由医生销售或按医嘱销售。

### 适用范围

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

### 使用禁忌

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

### 警告

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

- 手术前请仔细查看术前图像以评估患者子宫肌层的胎盘植入证据。在产后早期阶段，在已知或疑似侵入性胎盘、植入性胎盘或穿透性胎盘的情况下，清除滞留的妊娠物 (RPOC) 会构成重大甚至可能危及生命的出血风险。
- 首次使用 MyoSure MANUAL 组织切除器之前，请查看所有可用的产品信息。
- 在使用 MyoSure MANUAL 组织切除器之前，您应具有宫腔镜手术经验。不当使用组织切除器会损伤健康的子宫组织。应采取一切可用措施来避免此类损伤。
- 如果在手术期间的任何时间点失去显像，请立即停止切割。

### 警告：如果患者体内有延伸至子宫腔的植入物，在切除组织时应格外小心。

- 请勿使用 MyoSure MANUAL 组织切除器切除输卵管植入物或宫内避孕器附近的组织。
- 但在切除有植入物患者的组织时，请确保：
  - MyoSure MANUAL 组织切除器的切割窗背向（即 180° 相反方向）植入物。
  - 视野清晰。
  - MyoSure MANUAL 组织切除器的切割窗与组织接合，并且随着组织切割的进行而远离植入物移动。
- 如有植入物缠绕在 MyoSure 切割器上，建议采取以下措施：
  1. 立即停止切割。
  2. 确保打开切割窗。如果没有打开，则向前推动扳机至完全打开的位置。
  3. 以任意方向旋转调旋钮，进行移位。
  4. 轻轻地将 MyoSure MANUAL 组织切除器拉入宫腔镜，以将 MyoSure 器械与植入物分离。

### 注意事项



美国联邦法律规定本器械只能由医生销售或按医嘱销售。

- MyoSure MANUAL 组织切除器应存放在室温下，避免暴露于潮湿和直接热源。
- 请勿在有效期后使用。
- 如果无菌包装打开或看似损坏，请勿使用器械。如果发现损坏，请勿使用器械。
- MyoSure MANUAL 组织切除器仅供一次性使用。请勿再次灭菌。请勿润滑组织切除器。使用后请丢弃组织切除器。
- 使用经过再处理的一次性组织切除器可能会对 MyoSure MANUAL 组织切除器造成永久性损坏、妨碍其性能或导致其失效。使用经过再处理的产品可能导致所有保修失效。
- 插入或移除器械时应小心操作。应始终在直接显像下插入和移除器械。
- 为避免穿孔，器械尖头应始终保持在直接显像下，在操纵尖头或切割靠近子宫壁的组织时，应始终小心操作。切勿将器械尖头用作探针或解剖工具。

- 插入或移除器械时应小心操作。过度弯曲器械远端尖头可能会导致 MyoSure MANUAL 组织切除器的切割器伸出切割窗。如果发生这种损坏，应立即更换器械。
- 不要让组织切除器的切割窗接触宫腔镜或鞘之类的任何金属物体。这样可能会造成两个器械均受损。MyoSure MANUAL 组织切除器可能会产生不同程度的损坏，轻至切割边缘轻微变形或变钝，重至尖头在体内断裂。如果发生此类接触，请检查尖头。如果您发现组织切除器有裂缝、断裂或变钝，或有其他任何理由怀疑其受损，请立即更换。
- 在 MyoSure MANUAL 组织切除器上过度用力不会提高切割性能，在极端情况下还会造成内部组件磨损、退化和卡住。
- 该设备尚未经过子宫肌瘤适用性评估，因此不应用于子宫肌瘤切除术。

## 组织切除器：20-401ML/20-403ML

手持式 MyoSure MANUAL 组织切除器如图 1 所示。

MyoSure MANUAL 组织切除器的部件定义如下。

1. 扳机 扣动扳机进行切割和抽吸操作。
2. 调节旋钮 转动旋钮可调节切割窗的方位。
3. 组织收集器和盖 捕获切除的子宫内组织。
4. 出水管 经过组织收集器，将废液从 MyoSure MANUAL 组织切除器和 MyoSure 宫腔镜出水通道中清除。
5. 切割窗 位于远端尖头的侧面切割窗
6. 远端尖头定位器 指示相对于宫腔镜的深度。
7. 切割窗定位器 指示切割窗的方位
8. 进水管组 1/4 英寸内径管路



图 1: MyoSure MANUAL 组织切除器

## MyoSure MANUAL 组织切除器未随附的组件

以下组件未随附于 MyoSure MANUAL 组织切除器。

- 垫臀铺单或液体收集系统
- 静脉输液架或液体管理系统
- 液袋
- MyoSure 宫腔镜

**注意：**MyoSure MANUAL 组织切除器只能与 MyoSure 宫腔镜配合使用。

## 准备

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

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

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

## 操作

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

1. 将宫腔镜插入工作通道前，扣动 MyoSure MANUAL 扳机。
2. 将出水管插入到下置垫臀铺单或适当的液体收集装置内。
3. 通过 MyoSure 宫腔镜的 3 毫米工作通道引入组织移出装置。
4. 使用调节旋钮，定位侧向切割窗，使其靠在靶病灶上。

5. 扣动扳机，触发切割刀片。
- 切除的组织收集在组织捕捉器中。

## 结束手术

医师确定已切除足够组织后，执行以下步骤：

1. 将 MyoSure MANUAL 组织切除器收回至宫腔镜中，直到切割窗位于宫腔镜工作通道内。
2. 扣动扳机三次，确保将所有组织转移到组织收集器中。
3. 将 MyoSure MANUAL 组织切除器从 MyoSure 宫腔镜中取出。
4. 要获得切除的组织，请执行以下操作：
  - a. 使 MyoSure MANUAL 组织切除器的远端尖头朝上。
  - b. 逆时针旋转组织收集器盖，将盖取下。
  - c. 确保组织收集器仍然在组织收集器盖中。
  - d. 将组织收集器从组织收集器盖上取下。
  - e. 如果需要，可将组织收集器移除、清空并重新连接用于额外的组织收集。
  - f. 根据您所在机构的方案，传输并处理组织样本。



## 弃置

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

## 存放

组织切除器应存放在室温下，避免暴露于潮湿和直接热源。

## 无菌

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

## 技术规格

### 组织切除器：20-401ML/20-403ML

无菌、一次性使用器械

长度：21.75 英寸/55.25 厘米

工作长度：12.6 英寸/32 厘米

外径：0.120 英寸/3.0 毫米

### 组织切除器配件

带 3 毫米直形工作通道的 MyoSure 宫腔镜

## 保修、服务和维修

### 保修

除非协议中另有明确规定，否则：i) Hologic 向原始客户保证其出产设备的性能在实质上符合发布的产品规格，保修期为自发货之日（如果需要安装，则自安装之日）起一(1)年（“保修期”）；ii) 数字乳腺摄影 X 射线管的保修期为二十四(24)个月，其中 X 射线管在前十二(12)个月完全保修，在第 13-24 个月则根据直线折旧法按比例保修；iii) 更换部件和再造部件的保修期为剩余的保修期或自发货之日起九十(90)天（以较长者为准）；iv) 保证消耗品在其各自包装所示的失效期之前符合发布的规格；v) 保证授权软件按照发布的规格运行；vi) 保证以专业方式提供服务；vii) 非 Hologic 出产设备通过其生产商提供保修，在该生产商允许的范围内，此类保修将延伸至 Hologic 的客户。Hologic 不保证产品使用过程中不会中断或出错，亦不保证产品可与未获 Hologic 许可的第三方产品共同运行。

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

## 技术支持和产品信息

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

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

## 了解更多信息

如需技术支持或订购信息, 美国客户请联系:



Hologic, Inc., 250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

电话: 1.800.442.9892 (免费)

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

国际客户请联系您的经销商或当地的 Hologic 销售代表:

欧洲代表



Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK

电话: +44 (0)161 946 2206

符号	定义
<b>EC</b> <b>REP</b>	欧共体授权代表
<b>LOT</b>	批次代码, 批号
<b>REF</b>	目录编号, 部件号或再订货编号
	参考使用说明
	内装物品
	请勿重复使用
	使用截止日期
	制造商

	患者接触部件并非采用 DEHP 制造而成
<b>SN</b>	序列号
<b>STERILE EO</b>	已用环氧乙烷气体灭菌
<b>Rx</b>	美国联邦法律规定，本器械只能由医生销售或按医嘱销售
	请勿重复灭菌
	包装如有损坏，请勿使用

Hologic、MyoSure 和相关徽标是 Hologic, Inc. 和/或其子公司在美国和其他国家的注册商标。所有其他商标、注册商标和产品名称均为其各自所有者的资产。

©2018 Hologic Inc.



# MyoSure® MANUAL 組織去除裝置

## 使用說明

請仔細閱讀所有資訊。

### 說明

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

RX ONLY (美國) 聯邦法律限定，本裝置僅可根據 21 CFR 801.109(b)(1) 由醫師或遵醫囑進行銷售。

### 適應症

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

### 禁忌症

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

### 警告

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

- 請在手術前考慮術前影像學檢查，以評估患者胎盤侵犯子宮肌層的證據。在產後早期階段，在已知或疑似粘連性胎盤、嵌入性胎盤或穿透性胎盤的情況下，去除流產後的滯留產物 (RPOC) 會造成重大甚至可能危及生命的出血風險。
- 首次使用 MyoSure MANUAL 組織去除裝置前，請檢閱所有可用的產品資訊。
- 使用 MyoSure MANUAL 組織去除裝置前，您必須具備宮腔鏡手術經驗。不當使用組織去除裝置可能會導致健康的子宮組織受傷。使用一切可行方法避免此類傷害。
- 若於手術期間失去視覺化功能，請立即停止切割。

**警告：為具有延伸至子宮腔之植入物的病患切除組織時應格外小心。**

- 請勿使用 MyoSure MANUAL 組織去除裝置切除輸卵管植入物或子宮內裝置鄰近的組織。
- 然而，為具有植入物之病患切除組織時，請確保：
  - MyoSure MANUAL 組織去除裝置的切割窗口背對著植入物（即 180° 相反方向）。
  - 視野清晰。
  - MyoSure MANUAL 組織去除裝置的切割窗口與組織接合，並在組織切除程序進行時移動遠離植入物。
- 若是植入物與 MyoSure 切割器纏結在一起，建議採取以下步驟：
  1. 立即停止切割。
  2. 確保窗口開啟。若未開啟，請將觸發器向前推到完全開啟位置。
  3. 向任意方向旋轉調節旋鈕來使其移動。
  4. 將 MyoSure MANUAL 組織去除裝置輕輕拉進宮腔鏡中，以將 MyoSure 裝置與植入物分離。

### 注意事項



聯邦法律限定，本裝置僅可由醫師或遵醫囑進行銷售。

- MyoSure MANUAL 組織去除裝置必須儲藏於室溫下，並且遠離濕氣與直接熱源。
- 超過有效期限後，請勿使用。
- 如果無菌包裝打開或損壞，請勿使用本裝置。裝置若損壞，請勿使用。
- MyoSure MANUAL 組織去除裝置僅供一次性使用。請勿重複滅菌。請勿潤滑組織去除裝置。使用後，請將組織去除裝置丟棄。
- 使用重新處理的一次性組織去除裝置可能會使 MyoSure MANUAL 組織去除裝置永久損壞、阻礙性能或造成故障。使用這類產品可能會使任何保固失效。
- 插入或取出裝置時，請格外小心。插入或取出裝置時，應全程使用視覺化功能直接進行觀察。

- 為了避免穿孔，在操作或切割靠近子宮壁的組織時，應全程在視覺化功能下直接觀察裝置尖端並格外小心。請勿使用裝置尖端作為探針或解剖工具。
- 插入或取出裝置時，請格外小心。過度彎曲裝置的遠端尖端會導致 MyoSure MANUAL 組織去除裝置的切割器跑出切割窗口。若出現此類損壞，請立即更換裝置。
- 請勿讓組織去除裝置的切割窗口接觸任何金屬物體，如宮腔鏡或鞘管。這可能會對這兩種儀器造成損壞。MyoSure MANUAL 組織去除裝置的損壞範圍可能從切割邊緣的輕微變形或鈍化到尖端於體內實際斷裂。若是發生這類接觸，請檢查尖端。若是您發現裂紋、斷裂或鈍化，或是您因任何原因懷疑組織去除裝置已受損，請立即更換。
- 在 MyoSure MANUAL 組織去除裝置上過度運用槓桿作用並無法改善切割性能，並且在極端的情形下，可能會導致內部組件的磨損、劣化和卡住。
- 尚未評估該裝置是否適用於類纖維瘤，因此不宜用於子宮肌瘤摘除術。

## 組織去除裝置：20-401ML/20-403ML

手持式 MyoSure MANUAL 組織去除裝置如圖 1 中所示。

MyoSure MANUAL 組織去除裝置零件定義如下。

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



圖 1 : MyoSure MANUAL  
組織去除裝置

## 不包含在 MyoSure MANUAL 組織去除裝置中的組件

以下組件不包含在 MyoSure MANUAL 組織去除裝置中。

- 臀底鋪單或液體收集系統
- 靜脈輸液架或液體管理系統
- 液體袋
- MyoSure 宮腔鏡

附註：MyoSure MANUAL 組織去除裝置僅可與 MyoSure 宮腔鏡搭配使用。

## 設置

MyoSure MANUAL 組織去除裝置經過環氧乙烷 (EtO) 滅菌。使用前，請確認 MyoSure MANUAL 組織去除裝置為無菌狀態。  
如果產品受損或是包裝已打開或損壞，請勿使用。

**警示：MyoSure MANUAL 組織去除裝置僅供一次性使用。請勿重複滅菌。請勿重複使用。**

1. 使用重力懸掛 1L 液體袋以擴張子宮。
  - a. 打開包裝，然後將隨附的流入管路連接至液體袋及宮腔鏡。
  - b. 液體袋必須至少高於患者 40"。
  - c. 放置一個臀底鋪單或相似的液體收集系統。
2. 如果使用液體管理系統進行子宮擴張及抽吸，或重力擴張及壁面抽吸，請注意，由於裝置正常打開，可能會使用過量液體。
  - a. 為盡量減少過多的液體，請擠壓並按住觸發器以關閉窗口。

## 操作

完成設置後，醫生可能會使用 MyoSure MANUAL 組織去除裝置來去除組織。

1. 在引入宮腔鏡的工作通道前啟動 MyoSure MANUAL 觸發器。
2. 將流出管路放入臀底鋪單或其他適當的液體收集裝置下方。

3. 將組織去除裝置穿過 MyoSure 宮腔鏡的 3mm 工作通道。
4. 使用調節旋鈕將側向切割窗口對準目標病變。
5. 啟動觸發器來啟動切割刀片。
  - 切除的組織會收集在組織容器中。

## 結束手術

當醫生確定已去除了足夠的組織時，請進行以下步驟。

1. 將 MyoSure MANUAL 組織去除裝置撤回到宮腔鏡中，直到窗口進入宮腔鏡工作通道中。
2. 啟動觸發器三次以確保所有組織皆已轉移進入組織容器中。
3. 自 MyoSure 宮腔鏡中取出 MyoSure MANUAL 組織去除裝置。
4. 要取得切除的組織，請執行以下操作：
  - a. 調整 MyoSure MANUAL 組織去除裝置的方向，使裝置的遠端尖端朝上。
  - b. 逆時針旋轉組織容器蓋以將其移除。
  - c. 確保組織容器保持在組織容器蓋中。
  - d. 從組織容器蓋中將組織容器取出。
  - e. 如果需要，可將組織容器移除、清空並重新連接用於額外的組織收集。
  - f. 根據您設施的協定輸送和處理組織樣本。



## 棄置

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

## 儲藏

組織去除裝置必須儲藏於室溫下，並且遠離濕氣與直接熱源。

## 無菌性

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

## 技術規格

### 組織去除裝置：20-401ML/20-403ML

無菌、一次性裝置

長度：21.75"/55.25 cm

工作長度：12.6" / 32 cm

外徑：0.120" / 3.0 mm

### 組織去除裝置配件

MyoSure 宮腔鏡與 3 mm 筆直工作通道

## 保固、服務和維修

### 保固

除合約另有明訂外：i) Hologic 生產之設備向原始購買人保證性能實質符合所發布之產品規格，效期自裝運日起為期一 (1) 年，或者如需安裝，則自安裝日期起計（「保固期」）；ii) 數位成像乳腺 X 光攝影管保固二十四 (24) 個月，其間 X 光攝影管於前十二 (12) 個月充分保固，第 13-24 個月依直線分配制保固；iii) 更換部件與再製品項於保固期剩餘時間或自裝運日起九十 (90) 天保固，以較長者為準；iv) 耗材就符合發布規格提供保固，至各包裝所示有效日期為止；v) 授權軟體保證操作符合所發布之規格；vi) 服務保證依專業施作方式提供；vii) 非 Hologic 生產設備透過其生產商保固，此等生產商之保固於此等非 Hologic 生產設備生產商之許可範圍擴及 Hologic 客戶。Hologic 不保證產品使用無間斷或概無失誤，亦不保證產品適用於未經 Hologic 授權的第三方產品。

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

## 技術支援與產品資訊

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

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

## 如需更多資訊

如需美國地區的技術支援或再訂購資訊，請聯絡：



Hologic, Inc., 250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

電話：1.800.442.9892 (免費)

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

國際客戶請聯絡您的經銷商或當地 Hologic 銷售代表：

歐州代表



Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK

電話：+44 (0)161 946 2206

符號	定義
<b>EC REP</b>	歐洲共同體中的獲授權代表
<b>LOT</b>	批次碼、批號
<b>REF</b>	目錄編號、零件編號或重新訂購編號
	請查閱使用說明
	目錄
	請勿重複使用
	使用期限
	製造商

	患者接觸零件非採用 DEHP 製成
<b>SN</b>	序號
<b>STERILE EO</b>	環氧乙烷滅菌
<b>Rx</b>	美國聯邦法律限定，本裝置僅可由醫師或遵醫囑進行銷售
	請勿重複滅菌
	如包裝損壞，請勿使用

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

©2018 Hologic Inc.



# Dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure® MANUAL

## Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le informazioni.

### **Descrizione**

Il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL è un dispositivo sterile, non alimentato, azionato a mano, compatibile con l'isteroscopio MyoSure, usato per il prelievo di tessuto uterino. Il dispositivo è inteso per essere usato in un contesto ambulatoriale.

**SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA (USA)** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica conformemente al 21 CFR 801.109(b)(1).

### **Istruzioni per l'uso**

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

### **Controindicazioni**

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

### **Avvertenze**

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

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

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

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

### **Precauzioni**

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

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

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

Il dispositivo portatile per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL è mostrato nella figura 1.

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

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

### **Componenti non inclusi con il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL**

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

- Telo chirurgico sotto natica o sistema di raccolta dei fluidi
- Asta per flebo o Sistema di gestione dei fluidi
- Sacca per fluidi
- Isteroscopio MyoSure

Nota: il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL funziona esclusivamente con l'isteroscopio Myosure.

Figura 1. Dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL

### **Impostazione**

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

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

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

## Funzionamento

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

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

## Termine della procedura

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

1. Ritrarre il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL nell'steroscopio fino a che la finestra si trovi all'interno del canale di lavoro dell'steroscopio.
2. Premere il grilletto tre volte per garantire che tutto il tessuto venga trasferito all'interno del bacino di raccolta del tessuto.
3. Rimuovere il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL dall'steroscopio MyoSure.
4. Per accedere al tessuto reciso, effettuare quanto segue:
  - a. Orientare il dispositivo per la rimozione tissutale MyoSure MANUAL con la punta distale del dispositivo rivolta verso l'alto.
  - b. Ruotare il coperchio del bacino di raccolta del tessuto in senso antiorario per rimuoverlo.
  - c. Assicurarsi che il bacino di raccolta del tessuto resti all'interno del coperchio del bacino di raccolta del tessuto.
  - d. Rimuovere il bacino di raccolta del tessuto dal coperchio.
  - e. Se necessario, è possibile estrarre il bacino di raccolta, svuotarlo e ricolellarlo per raccogliere altro tessuto.
  - f. Trasportare e processare i campioni di tessuto secondo il protocollo della propria struttura.



## Smaltimento

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

## Conservazione

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

## Sterilità

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

## Specifiche tecniche

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

Dispositivo sterile, monouso

Lunghezza: 55,25 cm (21,75 poll.)

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

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

**Accessori del dispositivo per la rimozione tissutale**

Isteroscopio Myosure con un canale di lavoro dritto di 3 mm

**GARANZIA, ASSISTENZA E RIPARAZIONE****Garanzia**

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

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

**Assistenza tecnica e informazioni sul prodotto**

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

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

**Per maggiori informazioni**

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



Hologic, Inc., 250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Telefono: 1.800.442.9892 (numero gratuito)

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

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

Rappresentante europeo

Hologic Ltd.

**EC** **REP**

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ, UK

Telefono: +44 (0)161 946 2206

<b>EC</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
<b>LOT</b>	Codice lotto
<b>REF</b>	Numero di catalogo, Codice prodotto o Numero di riordino
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto
	Non riutilizzare
	Utilizzare entro
	Costruttore
	Parti di contatto pazienti non fatte con DEHP
<b>SN</b>	Numero di serie
<b>STERILE</b>   EO	Sterilizzato con ossido di etilene
<b>Rx</b>	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica
	Non risterilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata

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

©2018 Hologic Inc.



# MyoSure® MANUAL Gewebeentferner

## Gebrauchsanleitung

Bitte alle Informationen sorgfältig durchlesen.

### Beschreibung

Der sterile, handbetriebene und von Hand gesteuerte MyoSure MANUAL Gewebeentferner ist ein mit dem MyoSure Hysteroskop kompatibles Gerät zur Entfernung von Uterusgewebe. Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer Praxis vorgesehen.

NUR RX (USA) Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät gemäß 21 CFR 801.109(b)(1) nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

### Indikationen

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

### Kontraindikationen

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

### Warnhinweise

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

- Vor dem Eingriff sollte nach Möglichkeit eine Bildgebung erfolgen, um die Patientin auf das Vorhandensein von Plazentainvasion im Myometrium zu untersuchen. In der unmittelbaren Postpartum-Phase stellt die Entfernung von Gebildeten retinierten Schwangerschaftsprodukten (retained products of conception, RPOC) bei bekannter oder vermuteter Placenta accreta, Placenta increta oder Placenta percreta ein Risiko für signifikante und potenziell lebensbedrohliche Blutungen dar.
- Lesen Sie vor dem ersten Einsatz des MyoSure MANUAL Gewebeentfernerns bitte alle verfügbaren Produktinformationen durch.
- Sie sollten vor dem Einsatz des MyoSure MANUAL Gewebeentfernerns bereits Erfahrungen mit hysteroskopischen Eingriffen haben. Gesundes Uterusgewebe kann durch die falsche Verwendung des Gewebeentfernerns verletzt werden. Es muss alles Mögliche unternommen werden, um eine solche Verletzung zu vermeiden.
- Falls die Bilddarstellung zu irgendeinem Zeitpunkt während des Eingriffs ausfällt, muss der Schneidevorgang sofort abgebrochen werden.

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

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

### Vorsichtsmaßnahmen



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

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

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

## Gewebeentferner: 20-401ML/20-403ML

Der handgeführte MyoSure MANUAL Gewebeentferner ist in Abbildung 1 dargestellt.

Die einzelnen Teile des MyoSure MANUAL Gewebeentfers sind nachfolgend beschrieben.

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



Abbildung 1: MyoSure MANUAL Gewebeentferner

## Komponenten, die bei dem MyoSure MANUAL Gewebeentferner nicht enthalten sind

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

- Abdecktuch unter dem Gesäßbereich oder Flüssigkeitsauffangsystem
- Infusionsständer oder Flüssigkeitsmanagement-System
- Flüssigkeitsbeutel
- MyoSure Hysteroskop

Hinweis: Der MyoSure MANUAL Gewebeentferner funktioniert nur mit dem MyoSure Hysteroskop.

## Aufbau

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

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

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

## **Bedienung**

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

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

## **Verfahren beenden**

Nachdem der Arzt festgestellt hat, dass ausreichend Gewebe reseziert wurde, müssen folgende Schritte durchgeführt werden.

1. Den MyoSure MANUAL Gewebeentferner in das Hysteroskop hineinziehen, bis sich das Schneidefenster innerhalb von dessen Arbeitskanal befindet.
2. Den Abzugshebel dreimal betätigen, um sicherzustellen, dass das komplette Gewebe in den Gewebe-Auffangbehälter geleitet wird.
3. Den MyoSure MANUAL Gewebeentferner vom MyoSure Hysteroskop entfernen.
4. Um auf das entfernte Gewebe zuzugreifen, folgende Schritte tätigen:
  - a. Die Spitze des MyoSure MANUAL Gewebeentfers so ausrichten, dass die Spitze des Gerätes nach oben weist.
  - b. Die Abdeckung des Auffangbehälters zum Entfernen gegen den Uhrzeigersinn drehen.
  - c. Sicherstellen, dass der Auffangbehälter mit dem Deckel verbunden bleibt.
  - d. Auffangbehälter vom Deckel entfernen.
  - e. Bei Bedarf kann der Gewebe-Auffangbehälter entfernt, entleert und für die weitere Aufnahme von Gewebe erneut angebracht werden.
  - f. Gewebeproben entsprechend den Leitlinien der Einrichtung transportieren und untersuchen.



## **Entsorgung**

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

## **Lagerung**

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

## **Sterilität**

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

## **Technische Daten**

### **Gewebeentferner: 20-401ML/20-403ML**

Steriles Gerät zum Einmalgebrauch

Länge: 55,25 cm/21,75"

Arbeitslänge: 32 cm/12,6"

AD: 3.0 mm / 0,120"

#### Zubehör Gewebeentfernungssystem

MyoSure Hysteroskop mit einem 3 mm starren Arbeitskanal

### GARANTIE, SERVICE UND REPARATUR

---

#### Garantie

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

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

#### Technischer Kundendienst und Produktinformation

Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Hologic, wenn der MyoSure MANUAL Gewebeentferner nicht bestimmungsgemäß funktioniert. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund an Hologic zurückgegeben werden muss, erhalten Sie vom technischen Kundendienst eine Rücksendeberechtigungsnummer (RMA-Nummer) und ggf. einen Behälter für biogefährdenden Abfall. Den MyoSure MANUAL Gewebeentferner entsprechend der Anweisungen des technischen Kundendienstes zurücksenden. Das Gerät vor der Rücksendung reinigen und sterilisieren und alle Zubehörteile zusammen mit dem zurückzusendenden Gerät in einen Karton legen.

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

#### Weitere Informationen

---

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



Hologic, Inc., 250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Telefon: 1.800.442.9892 (gebührenfrei)

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

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

Europäische Vertretung

EC	REP
----	-----

Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK

Telefon: +44 (0)161 946 2206

Symbole	Definitionen
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung, Chargennummer
<b>REF</b>	Katalognummer, Teilenummer oder Nachbestellnummer
	Gebrauchsanleitung beachten
	Inhalt
	Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Patientenkontakteile ohne DEHP hergestellt
<b>SN</b>	Seriennummer
<b>STERILE EO</b>	Sterilisiert mit Ethylenoxid
<b>Rx</b>	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

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



# Dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure®

## Notice d'utilisation

Veuillez lire attentivement l'intégralité des informations.

### Description

Le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire stérile MyoSure, compatible avec les hystérosopes MyoSure, est destiné à prélever des échantillons de tissu utérin. Ce dispositif est destiné à être utilisé en cabinet médical.

RX ONLY (U.S.) La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription médicale, conformément à la réglementation 21 CFR 801.109(b)(1).

### Notice d'utilisation

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

### Contre-indications

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

### Avertissements

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

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

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

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

### Précautions d'emploi



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

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

## Dispositif d'ablation tissulaire : 20-401ML/20-403ML

Le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure est représenté sur la Figure 1.

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

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

Figure 1 : Dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure

## Composants non fournis avec le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure

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

- Champ sous-fessier ou système de collecte de fluide
- Potence IV ou système de gestion de fluide
- Poche de fluide
- Hystéroscope MyoSure

Remarque : le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure ne fonctionne qu'avec l'hystéroscope MyoSure.

## Mise en place

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

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

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

## Utilisation

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

1. Actionner la détente du dispositif MANUAL MyoSure avant l'introduction dans le canal interventionnel de l'hystéroscope.
2. Placer la tubulure de sortie dans le champ sous-fessier ou un autre mécanisme de collecte de fluide adéquat.
3. Introduire le dispositif d'ablation tissulaire dans le canal de travail de 3 mm de l'hystéroscope MyoSure.
4. Utiliser la molette de réglage pour orienter la fenêtre de coupe contre la pathologie cible.
5. Actionner la détente pour activer la lame de coupe.

- Le tissu excisé est recueilli dans un piège à tissu.

## Fin de la procédure

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

1. Rétracter le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure dans l'hystéroscope jusqu'à ce que la fenêtre se trouve à l'intérieur du canal de travail de l'hystéroscope.
2. Actionner trois fois la détente afin de vérifier que l'intégralité du tissu est transférée dans le piège à tissu.
3. Retirer le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure de l'hystéroscope MyoSure.
4. Pour accéder au tissu excisé, procéder comme suit :
  - a. Orienter le dispositif MANUAL d'ablation tissulaire MyoSure de telle sorte que son extrémité distale soit dirigée vers le haut.
  - b. Faire pivoter le couvercle du piège à tissu dans le sens antihoraire pour le retirer.
  - c. Veiller à ce que le piège à tissu reste à l'intérieur du couvercle du piège à tissu.
  - d. Retirer le piège à tissu du couvercle du piège à tissu.
  - e. Au besoin, le piège à tissu peut être enlevé, vidé puis reconnecté pour un retrait de tissu supplémentaire.
  - f. Transporter et traiter les échantillons de tissu conformément au protocole de votre établissement.



## Mise au rebut

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

## Stockage

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

## Stérilité

Le dispositif d'ablation tissulaire est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est ouvert ou endommagé. Jeter tous les dispositifs non utilisés dont l'emballage est ouvert.

## Spécifications techniques

### Dispositif d'ablation tissulaire : 20-401ML/20-403ML

Dispositif stérile à usage unique

Longueur : 55,25 cm/21,75 po

Longueur utile : 32 cm/12,6 po

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

### Accessoires du dispositif d'ablation tissulaire

Hystéroscope MyoSure avec canal de travail droit de 3 mm

## GARANTIE, ENTRETIEN ET RÉPARATION

### Garantie

Sauf disposition expresse contraire du présent Contrat : i) Hologic garantit au client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications du produit publiées et ce, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition ou, si une installation est nécessaire, à partir de la date d'installation (« Période de garantie ») ; ii) les tubes à rayons X utilisés pour la mammographie numérique sont garantis pendant vingt-quatre (24) mois, au cours desquels une garantie totale s'applique pendant les douze (12) premiers mois, suivie d'une garantie au prorata en mode linéaire durant les mois 13 à 24 ; iii) les pièces de rechange et les éléments reconstruits sont garantis pendant le reste de la Période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long ; iv) les fournitures consommables sont garanties conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif ; v) le logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées ; vi) les prestations de services sont garanties conformes aux règles de l'art ; vii) l'équipement non fabriqué par Hologic est garanti par le fabricant concerné et ladite garantie peut s'étendre aux clients Hologic dans les limites autorisées par le fabricant de cet équipement non fabriqué par Hologic. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés sans interruption ni erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic.

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

### Assistance technique et informations sur le produit

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

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

## Informations complémentaires

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



Hologic, Inc., 250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Téléphone : 1 800 442 9892 (appel gratuit aux États-Unis)

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

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

Représentant européen

**EC REP** Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK

Téléphone : +44 (0)161 946 2206

Symboles	Définitions
<b>EC REP</b>	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne
<b>LOT</b>	Numéro de lot
<b>REF</b>	Référence catalogue, numéro de référence ou référence de réapprovisionnement
	Consulter le mode d'emploi
	Contenu
	Ne pas réutiliser
	À utiliser avant
	Fabricant
	Les parties en contact avec le patient ne contiennent pas de DEHP
<b>SN</b>	Numéro de série
<b>STERILE EO</b>	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
<b>Rx</b>	Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

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

©2018 Hologic Inc.

# MyoSure® MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel

## Gebruiksaanwijzing

Lees alle informatie zorgvuldig door.

### Beschrijving

Het steriele, niet-aangedreven, handbediende MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel is een met de MyoSure-hysteroscoop compatibel hulpmiddel voor het verzamelen van baarmoederweefsel. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in praktijkruimtes.

Uitsluitend op doktersvoorschrift (VS) Krachtens 21 CFR 801.109(b)(1) van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

### Indicaties voor gebruik

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

### Contra-indicaties

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

### Waarschuwingen

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

- Overweeg pre-operatieve beeldvorming voor de ingreep om aan te tonen of bij de patiënt placentale invasie van het myometrium aanwezig is. In de directe postpartum fase kan de verwijdering van achtergebleven producten van bevruchting (RPOC) bij een bekende of vermoede placenta accreta, placenta increta of placenta percreta significante en potentieel levensbedreigende bloedingen veroorzaken.
- Lees alle beschikbare productinformatie voordat u het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel voor het eerst gebruikt.
- U dient ervaring te hebben met hysteroscopische chirurgie voordat u het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel gebruikt. Gezond baarmoederweefsel kan worden beschadigd door onjuist gebruik van het weefselverwijderingshulpmiddel. Alles moet in het werk worden gesteld om dergelijke verwondingen te voorkomen.
- Stop onmiddellijk met snijden als op enig moment tijdens de procedure de visualisatie verloren gaat.

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

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

## Voorzorgsmaatregelen

# R

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

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

## Weefselverwijderingshulpmiddel: 20-401ML/20-403ML

Het in de hand gehouden MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel is weergegeven in afbeelding 1.

De onderdelen van het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel worden hieronder beschreven.

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



Afbeelding 1: MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel

## Onderdelen die niet zijn inbegrepen bij het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel

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

- Gynaecologische opvangzak of vloeistofopvangsysteem
- Infususstandaard of vloeistofmanagementsysteem
- Vloeistofzak
- MyoSure-hysteroscoop

Opmerking: Het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel werkt alleen met de MyoSure-hysteroscoop.

## Setup

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

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

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

## Gebruik

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

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

- Afgesneden weefsel wordt opgevangen in de weefselvanger.

## De procedure afronden

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

1. Trek het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel terug in de hysteroscoop totdat het venster zich in het werkanaal van de hysteroscoop bevindt.
2. Haal de trekker drie keer over om ervoor te zorgen dat alle weefsel wordt overgebracht naar de weefselvanger.
3. Verwijder het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel uit de MyoSure-hysteroscoop.
4. Doe het volgende om bij het afgesneden weefsel te komen:
  - a. Laat het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel met de distale tip van het hulpmiddel naar boven wijzen.
  - b. Draai het deksel van de weefselvanger linksom om het te verwijderen.
  - c. Zorg ervoor dat de weefselvanger binnen het deksel van de weefselvanger blijft.
  - d. Haal de weefselvanger uit het deksel van de weefselvanger.
  - e. Indien nodig kan de weefselvanger voor extra weefselverzameling worden verwijderd, geleegd en opnieuw worden geplaatst.
  - f. Vervoer en verwerk weefselmonsters volgens het protocol van uw instelling.



## Afvoer

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

## Opslag

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

## Steriliteit

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

## Technische specificaties

### Weefselverwijderingshulpmiddel: 20-401ML/20-403ML

Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik

Lengte: 21,75 inch / 55,25 cm

Werklengte: 12,6 inch / 32 cm

Buitendiameter: 0,120 inch / 3,0 mm

### Accessoires voor het weefselverwijderingshulpmiddel

MyoSure-hysteroscoop met een recht werknaal van 3 mm

## GARANTIE, SERVICE EN REPARATIE

### Garantie

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

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

### Technische ondersteuning en productinformatie

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic als het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel niet functioneert zoals bedoeld. Als het product om welke reden dan ook moet worden teruggestuurd naar Hologic, verstrek de technische ondersteuning een terugstuurnummer (RMA-nummer) en, indien van toepassing, een verpakking voor biologisch gevaarlijk materiaal. Retourneer het MyoSure MANUAL weefselverwijderingshulpmiddel volgens de instructies van de technische ondersteuning. Zorg ervoor dat u het product schoonmaakt en steriliseert voordat u het terugstuurt en dat alle accessoires zich in de doos met het gereturneerde product bevinden.

Retourneer het gebruikte of geopende product volgens de instructies bij de door Hologic verstrekte verpakking voor biologisch gevaarlijk materiaal.

## Voor meer informatie

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



Hologic, Inc., 250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752, USA

Telefoon: 1.800.442.9892 (gratis)

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

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

Europese vertegenwoordiger

**EC REP** Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester M23 9HZ, UK

Telefoon: +44 (0)161 946 2206

Symbolen	Betekenis
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
<b>LOT</b>	Batchcode, partijcode
<b>REF</b>	Catalogusnummer, onderdeelnummer of bestelnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Inhoud
	Niet hergebruiken
	Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant
	Delen die in contact komen met de patiënt bevatten geen DEHP
<b>SN</b>	Serienummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
<b>Rx</b>	Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.
	Niet hersteriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

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

©2018 Hologic, Inc.

# MyoSure® MANUAL-enhet för vävnadsborttagning

## Bruksanvisning

Läs igenom all information noggrant.

### Beskrivning

Den sterila, icke-drivna, handmanövrerade MyoSure MANUAL-enheten för MANUAL vävnadsborttagning är en MyoSure hysteroskop-kompatibel enhet som samlar livmodervävnad. Enheten är avsedd att användas på mottagningen.

ENDAST RX. I USA begränsar federal lag användning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination enligt 21 CFR 801.109(b)(1).

### Indikationer för användning

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

### Kontraindikationer

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

### Varningar

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

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

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

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

### Försiktighetsåtgärder

# R

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

- MyoSure MANUAL-enheten för MANUAL vävnadsborttagning ska förvaras vid rumstemperatur, torrt och skyddad mot direkt värme.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Använd inte enheten om den sterila förpackningen är bruten eller verkar skadad. Använd inte enheten om den är skadad.
- MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning är endast avsedd för engångsbruk. Omsterilisera inte. Smörj inte vävnadsborttagnings-enheten. Kassera vävnadsborttagningsenheten efter användning.

- Användning av en återanvänt, engångs vävnadsborttagningsenhet kan permanent skada, sänka prestanda eller orsaka fel på MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning. Användning av sådana produkter kan göra att alla garantier slutar gälla.
- Var försiktig när du sätter in eller tar bort enheten. Insättning och borttagning av enheten bör utföras under direkt övervakning vid alla tillfällen.
- Övervaka alltid enhetens spets för att undvika perforation och var alltid försiktig vid manövrering eller vid skärning av vävnad nära livmoderväggen. Använd aldrig spetsen som sond eller dissekeringsverktyg.
- Var försiktig när du sätter in eller tar bort enheten. Överdriven böjning av MyoSure MANUAL-enhetens distala spets kan göra att enhetens skärblad kommer ut ur skärfönstret. Byt ut enheten omedelbart om en sådan skada inträffar.
- Kontrollera att vävnadsborttagningsenhetens skärfönster inte vidrör något metallföremål, som ett hysteroskop eller ett hölje. Det medför risk för skador på både instrumenten. Skada på MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning kan sträcka sig från en liten skevhet eller avtrubbnings av skäreggen till en faktisk spricka i spetsen in vivo. Kontrollera spetsen om sådan kontakt inträffar. Om du upptäcker sprickor, brott eller avtrubbnings, eller om du har annan anledning att misstänka skada på en vävnadsborttagningsenhet ska den bytas ut omedelbart.
- Överdriven belastning på MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning förbättrar inte skärprestanda och kan i extrema fall resultera i att den inre enheten slits ned, slutar fungera och fastnar.
- Användning av produkten har inte utvärderats för fibroider och ska inte användas vid myomektomi.

## Vävnadsborttagningsenhet: 20-401ML/20-403ML

Den handhållna MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning visas i Figur 1.

Delarna till MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning beskrivs nedan.

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



Figur 1: MyoSure  
MANUAL-enhet för  
vävnadsborttagning

## Komponenter som inte medföljer MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning

Följande komponenter medföljer inte MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning.

- Draperi för placering under skinkorna eller vätskeuppsamlingssystem
- IV-stång eller hanteringssystem för vätska
- Vätskepåse
- MyoSure hysteroskop

*Obs! MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning fungerar endast med MyoSure-hysteroskopet.*

## Inställning

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

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

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

## Operation

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

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

## Avsluta proceduren

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

1. Dra tillbaka MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning i hysteroskopet tills fönstret ligger inom hysteroskopets arbetskanal.
2. Aktivera avtryckaren tre gånger för att säkerställa att all vävnad överförs till vävnadssamlaren.
3. Avlägsna MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning från MyoSure-hysteroskopet.
4. För att komma åt utskuren vävnad gör du följande:
  - a. Orientera MyoSure MANUAL-enheten för vävnadsborttagning med enhetens distala spets pekande uppåt.
  - b. Rotera locket till vävnadssamlaren moturs för att ta bort den.
  - c. Säkerställ att vävnadssamlaren förblir inom vävnadssamlarens lock.
  - d. Avlägsna vävnadssamlaren från vävnadssamlarens lock.
  - e. Vid behov kan vävnadssamlaren avlägsnas, tömmas och sättas tillbaka för ytterligare vävnadssamling.
  - f. Transportera och bearbeta vävnadsprover enligt rutinerna på din enhet.



## Bortskaffande

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

## Lagring

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

## Sterilitet

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

## Tekniska specifikationer

### Vävnadsborttagningsenhet: 20-401ML/20-403ML

Steril, engångsenhet

Längd: 21,75"/55,25 cm

Arbetslängd: 12,6"/32 cm

OD: 0,120"/3,0 mm

### Tillbehör för vävnadsborttagningsenheten

MyoSure hysteroskop med 3 mm rak arbetskanal

## GARANTI, SERVICE OCH REPARATION

### Garanti

Utöver det som uttryckligen i övrigt anges i överenskommelsen gäller följande: i) utrustning tillverkad av Hologic garanteras för den ursprungliga kunden fungera i sak i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år med början från datumet för leverans eller, om installation krävs, från datumet för installation ("Garantiperiod"); ii) röntgenrör för mammografi med digital bildbehandling garanteras under tjugo fyra (24) månader, under vilken period röntgenrören garanteras fullt under de första tolv (12) månaderna och garanteras på rak proportionerlig basis under månaderna 13–24; iii) ersättningsdelar och ombearbetade delar garanteras under den längsta perioden av återstoden av Garantiperioden eller nittio (90) dagar från leveransen; iv) förbrukningsartiklar garanteras uppfylla publicerade specifikationer

under en period som avslutas på det utgångsdatum som uppges på sina respektive förpackningar; v) licensierad programvara garanteras fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) tjänster garanteras tillhandahållas på ett professionellt sätt; vii) utrustning som inte tillverkats av Hologic garanteras genom sin tillverkare och respektive tillverkares garantier ska gälla för Hologics kunder i den utsträckning som detta tillåts av tillverkaren av utrustningen som inte tillverkats av Hologic. Hologic garanterar inte att användningen av produkterna sker utan avbrott eller fel eller att produkterna fungerar tillsammans med tredjepartsprodukter som inte godkänts av Hologic.

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

### Teknisk support och produktinformation

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

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

### Mer information

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



Hologic, Inc., 250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Telefon: 1 800 442 9892 (avgiftsfritt)

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

Internationella kunder ska kontakta sin distributör eller lokala försäljningsrepresentant för Hologic:

Europeisk representant



Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK

Telefon: +44 (0)161 946 2206

Symboler	Definitioner
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
LOT	Satskod, Lot-kod
REF	Katalognummer, artikelnummer eller beställningsnummer
i	Se bruksanvisningen för användning
Diagram	Innehåll

	Återanvänd inte.
	Använd senast
	Tillverkare
	Patientkontaktdelarna är inte gjorda med DEHP
	Serienummer
	Steriliserad med etylenoxid
	Federal lag i USA begränsar användning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.
	Omsterilisera inte.
	Använd inte om förpackningen är skadad.

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

©2018 Hologic Inc.



# MyoSure® MANUAL-kudoksenpoistolaite

## Käyttöohjeet

Lue huolellisesti kaikki tiedot.

### Kuvaus

Steriliili, käsikäytöinen MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite on kohtukudosta keräävä laite, joka on yhteensopiva MyoSure-hysteroskoopin kanssa. Laite on tarkoitettu käytettäväksi vastaanotolla.

RX ONLY (U.S.) Yhdysvaltain lain 21 CFR 801.109(b)(1) nojalla tästä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

### Käyttöaiheet

MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite on tarkoitettu koulutettujen gynekologien käyttöön kohdunsisäisiin toimenpiteisiin kudokseen, esimerkiksi fokaalisten leesioiden kuten limakalvon polyyppien ja kohtuun jääneiden hedelmöitystutteiden, resektoimiseksi ja poistamiseksi.

### Vasta-aiheet

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

### Varoitukset

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

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

### **VAROITUS: Ole äärimmäisen varovainen resektoitaessa kudosta potilaista, joilla on kohtuonteloon ulottuvia implantteja.**

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

### Varotoimet



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

- MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite tulee säilyttää huoneenlämmössä kosteudelta ja suoralta lämmöltä suojattuna.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Laitetta ei saa käyttää, jos steriliili pakaus on auki tai näyttää vahingoittuneelta. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan vahinkoja.

- MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida. Kudoksenpoistolaite ei saa liukastaa. Kudoksenpoistolaite tulee hävittää käytön jälkeen.
- Uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen kudoksenpoistolaitteen käyttö saattaa vahingoittaa MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitetta, haitata sen toimintaa tai aiheuttaa sen rikkoutumisen. Sellaisten tuotteiden käyttö saattaa mitätöidä kaikki takuu.
- Laitetta sisään vietäessä tai poistettaessa tulee olla varovainen. Laitteen sisäänvienti tai poisto tulee suorittaa aina suorassa näköyhteydessä.
- Perforaation väittämiseksi laitteen kärkeen on pidettävä suora näköyhteys ja varovaisuutta tulee noudattaa aina laitetta liikutettaessa tai kohdunseinän lähellä olevaa kudosta leikattaessa. Laitteen kärkeä ei saa käyttää koettimena tai dissekoointivälineenä.
- Laitetta sisään vietäessä tai poistettaessa tulee olla varovainen. Laitteen distaalikärjen liiallinen taivutus voi saada MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen leikkuurin tulemaan leikkuuikkunasta ulos. Jos sellainen vahinko tapahtuu, laite tulee vaihtaa välittömästi.
- Kudoksenpoistolaitteen leikkuuikkuna ei saa päästää koskettamaan mitään metalliesineitä, kuten hysteroskooppia tai holkkia. Molemmat välineet todennäköisesti vahingoittuvat. MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen vahingot voivat vaihdella leikkuuterän lievästä väänymisestä tai tylsymisestä kärjen murtumiseen potilaassa. Jos sellainen kosketus tapahtuu, kärki tulee tarkastaa. Jos näky halkeamia, murtumia tai tylsimistä tai jos on muita syitä epäillä, että kudoksenpoistolaite on vaurioitunut, se tulee vaihtaa välittömästi.
- MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen liiallinen vipuaminen ei paranna leikkuuta ja saattaa ääritapauksissa aiheuttaa sisäkokoonpanon kulumista, heikkenemistä ja juuttumista.
- Laitteen käyttöä sidekudoskasvaimiin ei ole arvioitu eikä sitä pidä käyttää myomektomiaan.

## Kudoksenpoistolaite: 20-401ML/20-403ML

Kädessä pidettävä MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite näkyy kuvaassa 1.

MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen osat on määritelty seuraavassa.

1. Liipaisin	Puristaminen aloittaa leikkauden ja imun.
2. Säätonuppi	Kääntäminen säätää leikkuuikkunan suuntausta.
3. Kudosansa ja kansi	Kaappailee irrotetun kohdun sisäisen kudoksen.
4. Ulosvirtausletku	Poistaa manuaalisesta MyoSure-kudoksenpoistolaitteesta ja MyoSure-hysteroskoopin ulosvirtauskanavasta kudosansan kautta tulevan jätenesteen.
5. Leikkuuikkuna	Distaalikärjessä sijaitseva kylkileikkuuikkuna
6. Distaalikärjen paikannin	Osoittaa syvyyden hysteroskoopin suhteeseen.
7. Leikkuuikkunan paikannin	Osoittaa leikkuuikkunan suunnan
8. Tulovirtausletkusto	Sisähalkaisijaltaan 1/4" letku



Kuva 1: MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite

## Komponentit, jotka eivät sisälly MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteeseen

Seuraavat komponentit eivät sisälly MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteeseen.

- Pakaroiden alle laitettava liina tai nesteekeräysjärjestelmä
- Tiputusteline tai nesteenhallintajärjestelmä
- Nestepussi
- MyoSure-hysteroskooppi

Huomaa: MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaite toimii vain MyoSure-hysteroskoopin kanssa.

## Käyttöönotto

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

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

1. Ripusta yhden litran pussi painovoimaa hyödyntäen kohdun venyttämiseksi.
  - a. Avaa pakaus ja liitä toimitettu sisäänvirtausletku nestepussiin ja hysteroskooppiin.
  - b. Nestepussin tulee olla vähintään 40" pitilaan yläpuolella.
  - c. Sijoita pakaroiden alle nesteekeräysiin tai vastaava nesteekeräysjärjestelmä.

2. Jos käytät nesteenhallintajärjestelmää kohdun venyttämiseen ja imuun, tai painovoimalla venyttämistä ja seinäimua, nesteen käyttö saattaa olla liiallista, koska laite on normaalista auki.
  - a. Jotta liiallisen nesteen määrä vähenee, sulje ikkuna puristamalla liipaisinta pidempään.

## **Operaatio**

Käyttöönoton jälkeen lääkäri voi poistaa kudoksen MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteella.

1. Purista MyoSure MANUAL -liipaisinta ennen laitteen viemistä hysteroskoopin työskentelykanavaan.
2. Sijoita ulosvirtausletku pakaranalusliinaan tai muuhun asianmukaiseen nesteeneräysmekanismiin.
3. Vie kudoksenpoistolaite MyoSure-hysteroskoopin 3 mm:n työskentelykanavan kautta.
4. Suuntaa säätönupilla sivulle osoittava leikkuuikkuna kohdepatologiaan.
5. Aktivoi leikkuuterä liipaisinta puristamalla.

- Irrotettu kudos kerääntyy kudosansaan.

## **Toimenpiteen päättäminen**

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

1. Vedä MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite hysteroskooppiin, kunnes ikkuna on hysteroskoopin työskentelykanavassa.
2. Purista liipaisinta kolmesti sen varmistamiseksi, että kaikki kudos siirtyy kudosansaan.
3. Irrota MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite MyoSure-hysteroskoopista.
4. Irrotettuun kudokseen pääsee käsiksi seuraavasti:
  - a. Suuntaa MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite niin, että sen distaalikärki osoittaa ylöspäin.
  - b. Irrota kudosansa kiertämällä kantta vastapäivään.
  - c. Varmista, että kudosansa ja kansi pysyvät toisisaan kiinni.
  - d. Irrota kudosansa kannestaan.
  - e. Tarvittaessa kudosansa voidaan irrottaa, tyhjentää ja kiinnittää takaisin kudoksen keräämisen jatkamiseksi.
  - f. Kuljeta ja käsitlele kudosnäytteet laitoksen toimintamenettelyjen mukaisesti.



## **Hävitys**

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

## **Säilytys**

Kudoksenpoistolaite tulee säilyttää huoneenlämmössä kosteudelta ja suoralta lämmöltä suojaattuna.

## **Steriliis**

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

## **Tekniset määritykset**

**Kudoksenpoistolaite: 20-401ML/20-403ML**

Sterili kertakäyttölaitte

Pituus: 21,75"/55,25 cm

Työskentelypituus: 12,6" / 32 cm

UH: 0,120" / 3,0 mm

## **Kudoksenpoistolaitteen varusteet**

MyoSure-hysteroskooppi 3 mm:n suoralla työskentelykanavalla

## **TAKUU, HUOLTO JA KORJAUS**

### **Takuu**

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti toisin mainita: i) Takuu koskee Hologicin valmistamia laitteita ja niiden toimintaa alkuperäisen asiakkaan

käytössä ja julkaisujen käyttöohjeiden mukaan käytettyyn yhden (1) vuoden ajan alkaen lähetys- tai asennuspäivämääristä, jos erillinen asennus on tarpeen ("Takuuaika"); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuuaika on kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, josta röntgenputkien täystakuu koskee ensimmäisiä kahtatoista (12) kuukautta ja tasasuuruisen pro rata -takuu kuukausia 13–24; iii) korvaavien ja kunnostettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuuajan loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pittempi; iv) kulutustavaroiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeisen käyttöpäivämäärään asti; v) luvallisen ohjelmiston takuu koskee ohjelmiston julkaisun käyttöohjeen mukaista toimintaa; vi) palvelut on taattu toimitettavaksi ammattimaisesti; vii) muuta kuin Hologicin valmistamaa laitteistoa koskee valmistajan oma takuu, joka ulottuu myös Hologicin asiakkaisiin kyseisen valmistajan sallimissa puutteissa. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö olisi keskeytyksetöntä tai virheetöntä tai että tuotteet toimivat kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa, joita Hologic ei ole valtuuttanut.

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

### Tekninen tuki ja tuotetiedot

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

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

### Lisätietoja

Tekninen tuki ja uudet tilaukset Yhdysvalloissa:



Hologic, Inc., 250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Puhelin: 1 800 442 9892 (maksuton)

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteystä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan.

Euroopassa toimiva edustaja

**EC** | **REP** Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK

Puhelin: +44 (0)161 946 2206

Symbolit	Määritelmät
<b>EC</b>   <b>REP</b>	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja
<b>LOT</b>	Eränumero
<b>REF</b>	Kuvastonnumero, osanumero tai tilausnumero
	Tutustu käyttöohjeisiin

	Sisältö
	Ei saa käyttää uudestaan
	Käytettävä viimeistään
	Valmistaja
	Potilasta koskettavien osien valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä
<b>SN</b>	Sarjanumero
<b>STERILE EO</b>	Steriloitu eteenioksidilla
<b>Rx</b>	Yhdysvaltain lain mukaan tästä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Ei saa steriloida
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

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 tuotennimet ovat omistajiensa omaisuutta.

©2018 Hologic Inc.



# MyoSure® MANUAL vefsfjerningsenhet

## Bruksanvisning

Vennligst les all informasjon nøye.

### Beskrivelse

Den sterile, håndaktiverte MyoSure MANUAL vefsfjerningsenheten uten strøm er en enhet, kompatibel med MyoSure hysteroskop, som samler livmorrev. Enheten er beregnet på bruk i kontormiljø.

KUN PÅ RESEPT (USA) Nasjonal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege i henhold til 21 CFR 801.109(b)(1).

### Indikasjoner for bruk

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

### Kontraindikasjoner

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

### Advarsler

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

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

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

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

### Forholdsregler



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

- MyoSure MANUAL vefsfjerningsenhet skal oppbevares ved romtemperatur, unna fuktighet og direkte varme.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis den sterile pakningen er åpen eller virker kompromittert. Ikke bruk enheten hvis du ser at den er skadet.
- MyoSure MANUAL vefsfjerningsenhet er beregnet kun på engangsbruk. Må ikke steriliseres på nytt. Ikke smør vefsfjerningsenheten. Kast vefsfjerningsenheten etter bruk.

- Bruk av en reprosessertert vefsfjerningsenhet til engangsbruk kan føre til permanent skade, hindre ytelse eller forårsake svikt i MyoSure MANUAL vefsfjerningsenhet. Bruk av slike produkter kan gjøre alle garantier ugyldige.
- Vær ekstremt forsiktig når du setter inn eller fjerner enheten. Innsetting og fjerning av enheten skal utføres under direkte visualisering til enhver tid.
- For å unngå perforering, hold enhetens spiss under direkte visualisering og vær forsiktig til enhver tid når du manøvrerer den eller skjærer vev i nærheten av livmorveggen. Bruk aldri enhetsspissen som probe eller disseksjonsverktøy.
- Vær ekstremt forsiktig når du setter inn eller fjerner enheten. Hvis enhetens distale spiss bøyes for mye, kan kutteren på MyoSure MANUAL vefsfjerningsenhet komme ut av utskjæringsvinduet. Bytt ut enheten straks hvis slik skade oppstår.
- Ikke tillat at utskjæringsvinduet på vefsfjerningsenheten kommer i berøring med noen metallgjenstand, f.eks. et hysteroskop eller hylse. Begge instrumenter kan skades. Skade på MyoSure MANUAL vefsfjerningsenhet kan variere fra en svak forvrengning av skjærekanten til faktisk brudd på spissen in vivo. Inspiser spissen hvis slik kontakt forekommer. Hvis du finner sprekker, frakturer eller sløvhett, eller hvis du har noen annen grunn til å tro at enheten er skadet, må du straks bytte den ut.
- For sterk belastning på MyoSure MANUAL vefsfjerningsenhet forbedrer ikke skjæreytelsen, og i ekstreme tilfeller kan det resultere i slitasje, svekkelse og sammenbrudd av den innvendige sammensetningen.
- Bruk av enheten har ikke blitt evaluert for fibroider, og den skal ikke brukes for myomektomi.

## Vefsfjerningsenhet: 20-401ML/20-403ML

Den håndholdte MyoSure MANUAL vefsfjerningsenheten vises i Figur 1.

Delene av MyoSure MANUAL vefsfjerningsenhet defineres nedenfor.

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



Figur 1: MyoSure MANUAL vefsfjerningsenhet

## Komponenter ikke inkludert med MyoSure MANUAL vefsfjerningsenhet

Følgende komponenter følger ikke med MyoSure MANUAL vefsfjerningsenhet.

- drapering under setet eller væskeoppstillingssystem
- IV-stang eller væskebehandlingssystem
- væskepose
- MyoSure-hysteroskop

Merk: MyoSure MANUAL vefsfjerningsenheten virker bare med MyoSure-hysteroskopet.

## Oppsett

MyoSure MANUAL vefsfjerningsenhet er EtO-sterilisert. Sjekk at MyoSure MANUAL vefsfjerningssystem er steril før bruk. Produktet må ikke brukes hvis det er skadet eller hvis pakningen er åpnet eller skadet.

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

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

## Bruk

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

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

## Avslutte prosedyren

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

1. Trekk MyoSure MANUAL vefsfjerningsenhet inn i hysteroskopet til vinduet er i hysteroskopets arbeidskanal.
2. Aktiver utløseren tre ganger for å sikre at alt vev er overført inn i vefsellen.
3. Fjern MyoSure MANUAL vefsfjerningsenhet fra MyoSure-hysteroskopet.
4. Gjør følgende for å få tilgang til utskåret vev:
  - a. Innrett MyoSure MANUAL vefsfjerningsenhet med den distale spissen på enheten pekende oppover.
  - b. Roter vefselledekslet mot klokken for å fjerne.
  - c. Sjekk at vefsellen blir liggende inne i vefselledekslet.
  - d. Fjern vefsellen fra vefselledekslet.
  - e. Om nødvendig kan vefsellen fjernes, tømmes og settes tilbake på plass for ytterligere vefsinsamling.
  - f. Transporter og behandle vefsprøver i henhold til institusjonens protokoll.



## Avhending

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

## Oppbevaring

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

## Sterilitet

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

## Tekniske spesifikasjoner

### Vefsfjerningsenhet: 20-401ML/20-403ML

Steril engangsenhet

Lengde: 21,75" / 55,25 cm

Arbeidslengde: 12,6" / 32 cm

Utvendig diameter: 0,120" / 3,0 mm

### Tilbehør for vefsfjerningsenhet

MyoSure-hysteroskop med en 3 mm rett arbeidskanal

## GARANTI, SERVICE OG REPARASJON

### Garanti

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i avtalen: i) Det garanteres overfor den opprinnelige kunden at utstyr produsert av Hologic i det vesentlige vil yte i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra forsendelsesdatoen, eller hvis installasjon kreves, fra installasjonsdatoen («Garantiperioden»), ii) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuefire (24) måneder, med full garanti de første tolv (12) månedene, og røntgenrørene garanteres på en lineær basis, proporsjonalt med verdien, i månedene 13–24, iii) bytte av deler og nyproduserte komponenter garanteres for den gjenværende garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse (det som er lengst),

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

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

### Teknisk support og produktinformasjon

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

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

### For mer informasjon

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



Hologic, Inc., 250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Tlf.: 1.800.442.9892 (grønt nummer)

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic salgsrepresentant:

Europeisk representant

EC	REP
----	-----

Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK

Tlf.: +44 (0)161 946 2206

Symboler	Definisjoner
EC REP	Autorisert representant i EU
LOT	Batch-kode, partikode
REF	Katalognummer, delenummer eller nybestillingsnummer
	Se bruksanvisningen
	Innhold
	Må ikke brukes flere ganger

	Brukes før
	Produsent
	Deler som er i kontakt med pasienten er ikke laget med DEHP
	Serienummer
	Steriliseres med etylenoksid
	Nasjonal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege
	Må ikke steriliseres på nytt
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

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

©2018 Hologic Inc.



# MyoSure® MANUAL-anordning til vævsudtagelse

## Brugervejledning

Læs omhyggeligt alle oplysninger.

### Beskrivelse

Den sterile, håndaktiverede MyoSure MANUAL-anordning til vævsudtagelse er kompatibel med MyoSure-hysteroskopet til udtagning af livmodervæv. Anordningen er beregnet til at blive anvendt i en lægekonsultation.

RX ONLY (USA) I henhold til 21 CFR 801.109(b)(1) af den amerikanske lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.

### Indikationer for brug

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

### Kontraindikationer

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

### Advarsler

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

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

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

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

### Forholdsregler



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

- MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse skal opbevares ved stuetemperatur og holdes væk fra fugt og direkte varme.

- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller udviser tegn på beskadigelse. Anordningen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.
- MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Anordningen til vævsudtagelse må ikke smøres. Anordningen til vævsudtagelse skal bortskaffes efter brug.
- Brug af en oparbejdet anordning til vævsudtagelse, der er beregnet til engangsbrug, kan medføre uoprettelig skade, nedsat ydeevne eller fejl på MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse. Brug af sådanne produkter kan resultere i, at garantien bortfalder.
- Udvis forsigtighed ved indføring og udtagelse af anordningen. Indføring og udtagelse af anordningen skal ske under konstant direkte visualisering.
- For at undgå perforering skal anordningens spids være under direkte visualisering, og der skal til enhver tid udvises forsigtighed, når den manøvreres, og når der skæres i væv i nærheden af livmodervæggen. Brug aldrig anordningens spids som en sonde eller dissekeringsinstrument.
- Udvis forsigtighed ved indføring og udtagelse af anordningen. For kraftig bøjning af anordningens distale spids kan resultere i, at kniven på MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse bevæger sig uden for snitvinduet. Hvis en sådan skade opstår, skal anordningen omgående udskiftes.
- Lad ikke snitvinduet på anordningen til vævsudtagelse berøre metalgenstande såsom et hysteroskop eller et hylster. Det vil sandsynligvis resultere i beskadigelse af begge instrumenter. Beskadigelse af MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse kan variere fra en mindre forvrængning eller afstumpning af knivens æg til et brud på spidsen in vivo. Hvis en sådan berøring forekommer, skal spidsen kontrolleres. Hvis du lægger mærke til revner, brud eller afstumpning, eller hvis du har en anden grund til at mistænke, at en anordning til vævsudtagelse er beskadiget, skal du udskifte den omgående.
- Udøvelse af for kraftigt tryk på MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse øger ikke snitevnen, og under ekstreme omstændigheder kan det resultere i slitage, nedbrydning og fastbrænding af de indre komponenter.
- Brug af anordningen er ikke blevet evalueret til fibromer og må ikke anvendes til myomektomi.

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

Den håndholdte MyoSure MANUAL-anordning til vævsudtagelse er vist i figur 1.

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

1. Udløser	Tryk på denne komponent aktiverer skære- og sugefunktionen.
2. Justeringsknap	Ved drejning af denne knap justeres snitvinduets orientering.
3. Vævsfældende og dæksel	Opsamler fjernet livmodervæv.
4. Udløbsslange	Fjerner spildvæske fra MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse og MyoSure-hysteroskopets udløbsslange gennem vævsfælden.
5. Snitvindue	Snitvindue i siden af den distale spids
6. Indikator for den distale spids	Viser dybden i forhold til hysteroskopet.
7. Indikator for snitvinduet	Viser snitvinduets orientering.
8. Indløbsslangesæt	Slange med indvendig diameter på 1/4"



Figur 1: MyoSure MANUAL-anordning til vævsudtagelse

## Komponenter, der ikke følger med MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse

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

- Afdækning til den nederste del af bagdelen eller væskeopsamlingssystem
- Dropstativ eller væskestyringssystem
- Væskepose
- MyoSure-hysteroskop

Bemærk: MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse fungerer kun sammen med MyoSure-hysteroskopet.

## Opsætning

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

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

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

## Drift

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

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

## Afslutning af indgrebet

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

1. Træk MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse ind i hysteroskopet, indtil vinduet er inde i hysteroskopets arbejdskanal.
2. Tryk tre gange på udløseren for at sikre, at alt vævet er blevet overført til vævsfælden.
3. Fjern MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse fra MyoSure-hysteroskopet.
4. Gør følgende for at få adgang til det udtagne væv:
  - a. Vend MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse, således at anordningens distale spids peger opad.
  - b. Drej vævsfældens dæksel mod uret for at tage den af.
  - c. Sørg for, at vævsfælden forbliver inde i dækslet.
  - d. Fjern vævsfælden fra dens dæksel.
  - e. Vævsfælden kan om nødvendigt fjernes, tømmes og genmonteres for yderligere vævsudtagning.
  - f. Vævsprøverne skal transporteres og behandles i henhold til institutionens protokol.



## Bortskaffelse

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

## Opbevaring

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

## Sterilitet

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

## Tekniske specifikationer

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

Steril anordning til engangsbrug

Længde: 21,75"/55,25 cm

Arbejdslængde: 12,6"/32 cm

OD: 0,120"/3,0 mm

### Tilbehør til anordningen til vævsudtagelse

Myosure-hysteroskop med en lige arbejdskanal på 3 mm

## GARANTI, SERVICE OG REPARATION

### Garanti

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

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

### Teknisk support og produktoplysninger

Kontakt Hologics tekniske supportafdeling, hvis MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse ikke fungerer efter hensigten. Hvis produktet skal returneres til Hologic af nogen som helst årsag, vil den tekniske supportafdeling udstede et nummer for godkendelse til returnering af materialer (Returned Materials Authorization - RMA) og et sæt til sundhedsfarlige materialer efter behov. Returnér MyoSure MANUAL-anordningen til vævsudtagelse i henhold til den tekniske supportafdelings anvisninger. Sørg for at rengøre og sterilisere produktet, inden det returneres, og vedlæg alt tilbehør i kassen med den returnerede enhed.

Returnér brugte eller åbnede produkter i henhold til de anvisninger, der følger med sættet til sundhedsfarlige materialer fra Hologic.

### For yderligere information

For teknisk support eller genbestillingsinformation i USA, kontakt:



Hologic, Inc., 250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Tlf.: 1.800.442.9892 (gratis)

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

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

Repræsentant i EU

**EC REP** Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK

Tlf.: +44 (0)161 946 2206

Symboler	Definitioner
<b>EC REP</b>	Autoriseret repræsentant i EU
<b>LOT</b>	Partinummer, lotnummer
<b>REF</b>	Katalognummer, varenummer eller genbestillingsnummer
	Se brugervejledningen
	Indhold
	Må ikke genbruges
	Udløbsdato
	Fabrikant
	Patient kontaktdele er ikke lavet med DEHP
<b>SN</b>	Serienummer
<b>STERILE EO</b>	Steriliseret med ethylenoxid
<b>Rx</b>	I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

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



# Dispositivo MANUAL de remoção de tecido MyoSure®

## Instruções de uso

Leia todas as informações cuidadosamente.

### Descrição

O dispositivo MANUAL de remoção de tecido MyoSure é um dispositivo estéril, sem fonte de alimentação e acionado manualmente, compatível com o histeroscópio MyoSure e que coleta tecido uterino. O dispositivo destina-se ao uso em consultório.

SOMENTE com receita (EUA) A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por solicitação dos mesmos, de acordo com o artigo 21 do CRF 801.109(b)(1).

### Indicações de uso

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

### Contraindicações

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

### Avisos

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

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

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

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

### Precauções

**R**

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

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

- Não utilize após a data de validade.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver aberta ou parecer danificada. Não utilize o dispositivo se for observado algum dano.
- O dispositivo MANUAL de remoção de tecido MyoSure destina-se somente para uso único. Não reesterilizar. Não lubrifique o dispositivo de remoção de tecido. Descarte o dispositivo de remoção de tecido após o uso.
- A reutilização de um dispositivo de remoção de tecido destinado para uso único pode danificá-lo permanentemente, impedir a realização do procedimento ou causar falhar no dispositivo MANUAL de remoção de tecido MyoSure. O uso de tais produtos pode anular e desabilitar o efeito de quaisquer garantias.
- Tome cuidado ao inserir ou remover o dispositivo. A inserção e remoção do dispositivo devem ser realizadas sempre com visualização direta.
- Para evitar perfuração, sempre mantenha a ponta do dispositivo no seu campo de visão direto e sempre tome cuidado durante a realização de manobras ou corte de tecido próximo à parede uterina. Nunca utilize a ponta do dispositivo como sonda ou ferramenta de dissecação.
- Tome cuidado ao inserir ou remover o dispositivo. Dobrar excessivamente a ponta distal do dispositivo pode fazer com que o cortador do dispositivo MANUAL de remoção de tecido MyoSure saia da janela de corte. Se tal dano ocorrer, substitua imediatamente o dispositivo.
- Não deixe que a janela de corte do dispositivo de remoção de tecido entre em contato com qualquer objeto metálico, como o histeroscópio ou o invólucro. É provável que haja dano em ambos os instrumentos. Um dano ao dispositivo MANUAL de remoção de tecido MyoSure pode variar de uma leve deformação ou embotamento da parte cortante até uma fratura real da ponta in vivo. Se tal contato ocorrer, inspecione a ponta. Se você encontrar rachaduras, fraturas ou embotamento, ou se você tiver qualquer motivo para suspeitar de um dano no dispositivo de remoção de tecido, substitua-o imediatamente.
- Forçar excessivamente o dispositivo MANUAL de remoção de tecido MyoSure não melhora a performance do corte e, em casos extremos, pode resultar em desgaste, degradação e inutilização do conjunto interno.
- O uso do dispositivo não foi avaliado para fibroides e ele não deve ser usado para miomectomia.

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

O dispositivo MANUAL de remoção de tecido MyoSure portátil é mostrado na Figura 1.

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

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

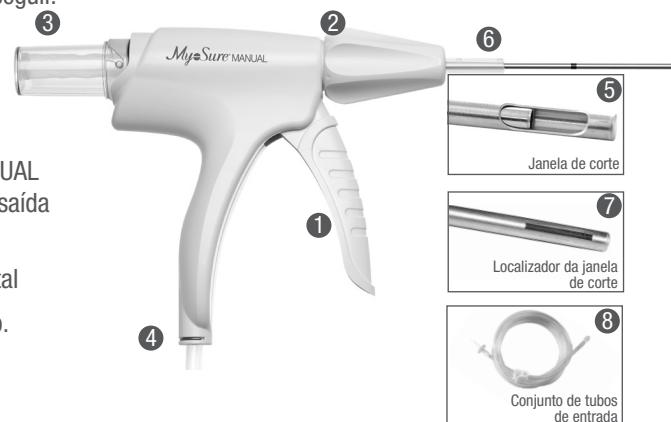


Figura 1: Dispositivo MANUAL de remoção de tecido MyoSure

### **Componentes não incluídos no dispositivo MANUAL de remoção de tecido MyoSure**

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

- Campo cirúrgico para região glútea ou sistema de coleta de fluidos
- Suporte para soro ou sistema de gerenciamento de fluidos
- Bolsa de fluidos
- Histeroscópio MyoSure

Observação: O dispositivo MANUAL de remoção de tecido MyoSure funciona somente com o Histeroscópio MyoSure.

### **Montagem**

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

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

1. Pendure uma bolsa de 1 L usando a gravidade para determinar a distensão uterina.

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

## Operação

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

1. Acione o gatilho do MyoSure MANUAL antes de introduzi-lo no canal de trabalho do histeroscópio.
2. Posicione o tubo de saída no campo cirúrgico para região glútea ou em outro mecanismo de coleta de fluidos adequado.
3. Insira o dispositivo de remoção de tecidos através do canal de trabalho de 3 mm do histeroscópio MyoSure.
4. Uso o botão de ajuste para posicionar a orientação da janela de corte oposta à patologia-alvo.
5. Acione o gatilho para ativar a lâmina de corte.

- O tecido excisado é coletado na bolsa coletora.

## Encerrando o procedimento

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

1. Recolha o dispositivo MANUAL de remoção de tecido MyoSure de dentro do histeroscópio até que a janela esteja dentro do canal de trabalho do histeroscópio.
2. Acione o gatilho três vezes para garantir que todo o tecido seja transferido para dentro da alça de tecido.
3. Remova o dispositivo MANUAL de remoção de tecido MyoSure de dentro do histeroscópio MyoSure.
4. Para acessar o tecido excisado, faça o seguinte:
  - a. Posicione o dispositivo MANUAL de remoção de tecido MyoSure com a ponta distal do dispositivo para cima.
  - b. Gire a tampa do coletor no sentido anti-horário para removê-la.
  - c. Garanta que o coletor fique dentro da tampa do coletor.
  - d. Remova o coletor de tecido de dentro da tampa do coletor.
  - e. Se necessário, a alça de tecido pode ser removida, esvaziada e recolocada para coleta adicional de tecido.
  - f. Transporte e processe as amostras de tecido de acordo com o protocolo de sua instalação.



## Descarte

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

## Armazenamento

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

## Esterilidade

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

## Especificações técnicas

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

Dispositivo estéril para uso único

Comprimento: 21,75"/55,25 cm

Comprimento de trabalho: 12,6"/32 cm

DE: 0,120"/3,0 mm

## Acessórios do dispositivo de remoção de tecido

Histeroscópio MyoSure com um canal de trabalho reto de 3 mm

## GARANTIA, SERVIÇO E REPARO

### Garantia

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

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

### Supporte técnico e informações do produto

Entre em contato com o suporte técnico da Hologic se o dispositivo MANUAL de remoção de tecido MyoSure não funcionar conforme esperado. Se o produto precisar ser devolvido à Hologic por qualquer motivo, o suporte técnico irá emitir um número de autorização para materiais devolvidos (RMA) e um kit para risco biológico, se aplicável. Devolva o dispositivo MANUAL de remoção de tecido MyoSure de acordo com as instruções fornecidas pelo suporte técnico. Limpe e esterilize o produto antes de devolvê-lo e inclua todos os acessórios na caixa juntamente com a unidade devolvida.

Devolva produtos utilizados ou abertos de acordo com as instruções do kit para risco biológico fornecido pela Hologic.

### Para obter mais informações

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



Hologic, Inc., 250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Telefone: 1.800.442.9892 (gratuito)

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

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

Representante europeu

**EC** **REP** Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK

Telefone: +44 (0)161 946 2206

Símbolos	Definições
<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
<b>LOT</b>	Código do lote
<b>REF</b>	Número do catálogo, número da peça ou número de reordenação
	Consulte as instruções de uso
	Conteúdo
	Não reutilizar
	Uso pelo
	Fabricante
	As partes que entram em contato com o paciente não são feitas de DEHP
<b>SN</b>	Número de série
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado com o uso de óxido de etileno
<b>Rx</b>	As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por solicitação dos mesmos.
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

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

©2018 Hologic Inc.





# HOLOGIC®



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
1-800-442-9892  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

**EC REP** Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road  
Wythenshawe, Manchester M23 9HZ UK  
+44 (0)161 946 2206

Patents: <http://hologic.com/patentinformation>  
MAN-05508-9940 Rev. 004

CE  
0086