MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse

Brugervejledning

Læs alle oplysninger omhyggeligt.

Beskrivelse

Det sterile, håndaktiverede MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse (MTRD) uden kraftoverføring er kompatibelt med MyoSure-hysteroskopet til udtagelse af livmodervæv. Udstyret er beregnet til at blive anvendt enten på et lægekontor eller en operationsstue.

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.

℞ ONLY

Indikationer for brug

MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse er beregnet til hysteroskopiske intrauterine indgreb udført af faguddannede gynækologer med henblik på resektion og udtagelse af væv.

Kontraindikationer

MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse må ikke anvendes på patienter, der er gravide eller formodes at være gravide, udviser kliniske tegn på en igangværende bækkenbetændelse eller har haft en bækkenbetændelse for nyligt, eller har cervikale maligniteter eller 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:

- Gennemgå alle tilgængelige produktoplysninger, inden du tager MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse i brug første gang.
- Inden du tager MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse i brug, skal du være erfaren inden for hysteroskopiske indgreb. Sundt livmodervæv kan blive beskadiget ved forkert brug af udstyret til vævsfjernelse. 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 udstyr til vævsfjernelse må ikke bruges til resektion af væv, der støder op mod et implantat. Ved resektion af væv hos patienter med implantater skal du sørge for, at:
  - snitvinduet på MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse vender væk fra implantatet (dvs. 180° i den modsatte retning).
  - der er frit udsyn til visualiseringsfeltet.
  - snitvinduet på MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse 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 trykke udløseren distalt for at åbne vinduet.
  3. Løsn ved at dreje justeringsknappen i den ene eller den anden retning.
  4. Træk forsigtigt MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse ind i hysteroskopet for at frigøre Myosure-udstyret fra implantatet.

Forholdsregler

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

- MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse skal opbevares ved stuetemperatur og holdes væk fra fugt og direkte varme.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Udstyret må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller udviser tegn på beskadigelse. Udstyret må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.
- MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Udstyret til vævsfjernelse må ikke smøres. Udstyret til vævsfjernelse skal bortskaffes efter brug.

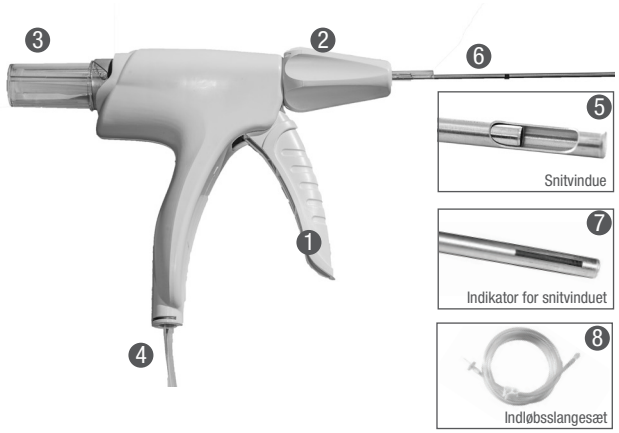
- Brug af oparbejdet udstyr til vævsfjernelse, der er beregnet til engangsbrug, kan medføre uoprettelig skade, nedsat ydeevne eller fejl på MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse. Brug af sådanne produkter kan resultere i, at garantien bortfalder.
- Udvis forsigtighed ved indføring og udtagelse af udstyret. Indføring og udtagelse af udstyret skal ske under konstant direkte visualisering.
- For at undgå perforering skal udstyrets 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 udstyrets spids som en sonde eller dissekeringsinstrument.
- Udvis forsigtighed ved indføring og udtagelse af anordningen. For kraftig bøjning af udstyrets distale spids kan resultere i, at kniven på MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse bevæger sig uden for snitvinduet. Hvis en sådan skade opstår, skal udstyret omgående udskiftes.
- Lad ikke snitvinduet på udstyret til vævsfjernelse berøre metalgenstande såsom et hysteroskop eller et hylster. Det vil sandsynligvis resultere i beskadigelse af begge instrumenter. Beskadigelse af MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse 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 udstyr til vævsfjernelse er beskadiget, skal du udskifte det omgående.
- Udøvelse af for kraftigt tryk på MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse øger ikke snitevnen, og under ekstreme omstændigheder kan det resultere i slitage, nedbrydning og fastbrænding af de indre komponenter.

Udstyr til vævsfjernelse: 20-401ML

Den håndholdte MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse er vist i figur 1.

Komponenterne i MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse er anført nedenfor.

1. Udløser	Tryk på denne komponent aktiverer skære- og sugefunktionen.
2. Justeringsknap	Ved drejning af denne knap justeres snitvinduets orientering.
3. Vævsfælde og dæksel	Opsamler fjernet livmodervæv.
4. Udløbsslange	Fjerner spildvæske fra MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse 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 udstyr til vævsfjernelse

Komponenter, der ikke følger med MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse

Følgende komponenter følger ikke med MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse.

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

Opsætning

MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse er steriliseret med ethylenoxid. Kontrollér, at MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse er steril, inden den tages i brug. Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget, eller hvis emballagen er åben eller beskadiget.

FORSIGTIG: MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse er kun beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES.

1. Brug din foretrukne metode til væskestyring med henblik på at etablere livmoderdistention. Hæng enten en 1L pose til tyngdekraftsbrug, eller konfigurér dit væskestyringssystem.
2. Hvis der gøres brug af et tyngdekraftssystem:
   A. Åbn emballagen, og forbind den medfølgende indløbsslange med væskeposen og hysteroskopet.
   B. Væskeposen skal mindst hænge 40” over patienten.
3. Anbring en afdækning over den nederste del af bagdelen eller et tilsvarende væskeopsamlingssystem.

Drift

Når opsætningen er afsluttet, kan lægen udtage væv med MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse.

1. Brug din foretrukne metode til væskestyring med henblik på at etablere livmoderdistention. Hæng enten en 1L pose til tyngdekraftsbrug, eller konfigurér dit væskestyringssystem.
2. Før udstyret til vævsfjernelse ind gennem arbejdskanalen på 3 mm på MyoSure-hysteroskopet.

Bemærk: Manual anordning til vævsfjernelse virker kun med Myosure-hysteroskopet.

3. Anbring udløbsslangen i en passende væskeopsamlingsmekanisme.
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 udstyr til vævsfjernelse ind i hysteroskopet, indtil vinduet er inde i hysteroskopets arbejdskanal.
2. Tryk tre gange på udløseren for at sikre, at alt vævet er inde i vævsfælden.
3. Fjern MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse fra MyoSure-hysteroskopet.
4. Gør følgende for at få adgang til det udtagne væv:
   a. Vend MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse, 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. Vævsprøverne skal transporteres og behandles i henhold til institutionens protokol.



Bortskaffelse

Bortskaf MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse i henhold til institutionens politikker og procedurer for sundhedsfarlige materialer og skarpt affald.

Opbevaring

Udstyret til vævsfjernelse skal opbevares ved stuetemperatur og holdes væk fra fugt og direkte varme.

Sterilitet

Udstyret til vævsfjernelse 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

Udstyret til vævsfjernelse: 20-401ML

Steril anordning til engangsbrug

Længde: 21,75"/55,25 cm

Arbejdslængde: 12,6"/32 cm

OD: 0,120"/3,0 mm

Vægt: 6,1 oz./172 gram

Tilbehør til udstyret til vævsfjernelse

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

Teknisk support og produktoplysninger

Kontakt Hologics tekniske supportafdeling, hvis MyoSure Manual udstyr til vævsfjernelse 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 udstyr til vævsfjernelse 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

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

Repræsentant i EU

Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, Storbritannien

Tlf.: +44 (0)161 946 2206

Symboler	Definitioner
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
LOT	Partinummer, lotnummer
REF	Katalognummer, varenummer eller genbestillingsnummer

	Se brugervejledningen
	Indhold
	Må ikke genbruges
	Udløbsdato
	Fabrikant
	Dele, der kommer i kontakt med patienterne, indeholder ikke phthalater
	Serienummer
	Steriliseret med ethylenoxid
	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.

©2017 Hologic Inc.