Omni™
30° Hysteroscope

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®

Omni™ 30° Hysteroscope

Instructions for Use

HOLOGIC®

℞ONLY **U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN**

Read these instructions completely prior to using the Omni Hysteroscope.

These instructions describe the Omni Hysteroscope, associated sheaths, and outflow channels:

Catalogue number	Product	Catalogue number	Product	Hysteroscope working channel diameter	30° Outflow channel part number	Compatible MyoSure Tissue Removal Devices *Note: All Models may not be available in all regions. Contact your Hologic Representative for a list of models available in your region.*
REF 60-200-30	Omni 30° Hysteroscope	REF 60-201-30	Omni 30° 3.7mm Diagnostic Sheath	Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable
		REF 60-202-30	Omni 30° 5.5mm Operative Sheath	3mm	REF 40-201-30	MyoSure Tissue Removal Device REF 10-401 MyoSure LITE Tissue Removal Device REF 30-401LITE MyoSure REACH Tissue Removal Device REF 10-401FC MyoSure Manual Tissue Removal Device REF 20-401ML
		REF 60-203-30	Omni 30° 6mm Operative Sheath	4mm	REF 50-201XL-30	MyoSure Tissue Removal Device REF 10-401 MyoSure LITE Tissue Removal Device REF 30-401LITE MyoSure REACH Tissue Removal Device REF 10-401FC MyoSure Manual Tissue Removal Device REF 20-401ML MyoSure XL Tissue Removal Device REF 50-501XL MyoSure FMS-XL Tissue Removal Device REF 50-601XL

TABLE 1.

Device Description

The Omni 30° Hysteroscope is intended for use in visualizing the uterine cavity and performing operative hysteroscopy procedures including use with the MyoSure Tissue Removal Device. The Omni 30° Hysteroscope system includes a base scope with compatible sheaths of varying working channel size. The 30° removable outflow channels are intended to be used to provide a fluid outflow lumen for use with Omni 30° 5.5mm and 30° 6mm Operative Sheaths. The 30° removable outflow channels include a sealed entry port to permit the introduction of instrumentation.

The reusable rod lens hysteroscope utilizes rod lenses for visualization and fibers for illumination. The hysteroscope includes Omni 30° 5.5mm and 30° 6mm Operative Sheaths to accommodate the respective MyoSure Tissue Removal Device. (See Table 1.)

The operative hysteroscopy system can be combined with a hysteroscopic fluid management system to provide continuous flow hysteroscopy capability. The hysteroscope is normally coupled to a camera and video display unit for visualization.



The Omni 30° Hysteroscope is a type BF applied part per IEC 60601-1.

Performance Parameters

Scope Working Length	200 mm
Angle of View	30°
Field of View	80°

Indications for Use

The Omni 30° Hysteroscope is used to provide viewing of the cervical canal and the uterine cavity for the purpose of performing diagnostic and surgical procedures.

Diagnostic Hysteroscopy

- Abnormal uterine bleeding
- Infertility and pregnancy wastage
- Evaluation of abnormal hysterosalpingogram
- Intrauterine foreign body
- Amenorrhea
- Pelvic Pain

Operative Hysteroscopy

- Directed biopsy
- Removal of retained products of conception
- Submucous Myomectomy (see Contraindications)
- Transection of intrauterine adhesions
- Transection of intrauterine septa

Contraindications

- Acute pelvic inflammatory disease

Hysteroscopy may also be contraindicated by the following conditions, depending on their severity or extent:

- Inability to distend uterus
- Cervical stenosis
- Cervical/vaginal infection
- Uterine bleeding or menses
- Known pregnancy
- Invasive carcinoma of the cervix
- Recent uterine perforation
- Medical contraindication or intolerance to anesthesia

Contraindications to Hysteroscopic Myomectomy

Hysteroscopic myomectomy should not be undertaken without adequate training, preceptorship, and clinical experience. The following are clinical conditions that can significantly complicate hysteroscopic myomectomy:

- Severe anemia
- Inability to circumnavigate a myoma due to myoma size (e.g., predominantly intramural myomas with small submucous components).

Warnings

- **For use only by physicians trained in hysteroscopy**
- **Suspicion of pregnancy should suggest a pregnancy test before the performance of diagnostic hysteroscopy.**
- **The Omni 30° Hysteroscope system is only to be used in conjunction with accessories that comply with the following safety standards: National/Regional versions of IEC 60601-1, the general safety requirements for medical devices; IEC 60601-1-2, collateral requirements for electromagnetic disturbances; and, as applicable, IEC 60601-2-18, particular safety requirements for endoscope equipment and accessories; and IEC 60601-2-2, particular safety requirements for High Frequency (HF) surgical equipment and accessories. Before using any accessory, be sure to follow the instructions provided with the accessory, including in the case of a HF electrode, the maximum recurring peak voltage rating.**
- **When using HF surgical equipment, keep the working part of the active electrode in the field of view to avoid accidental burns.**
- **The hysteroscope, sheath(s), outflow channel(s) and accessory components are shipped non-sterile. They must be thoroughly cleaned and sterilized before each use.**
- **If each scope light post adapters have been used, they need to be disassembled, cleaned, and sterilized before every subsequent use.**
- **Uterine perforation can result in possible injury to bowel, bladder, major blood vessels, and ureter.**
- **High energy radiated light emitted from illuminating fiber at the distal end of the scope may give rise to temperatures exceeding 106°F/41°C (within 8mm in front of the scope). Do not leave tip of scope in direct contact with the patient tissue or combustible materials, as burns may result. Lower the light source output when working in close proximity to the object.**
- **The hysteroscope light post and adapter may exceed temperatures of 41°C. Hysteroscopes should not be placed on the patient or on combustible materials, as burns may result.**
- **To prevent potential safety hazard to the patient caused by accidental loss of function of the device (i.e., front end damage by surgical instruments) it is recommend to have an additional sterile "stand-by" device during surgical procedures.**
- **When scopes are used with laser equipment, appropriate filtering spectacles must be worn by the operating team. In some cases, a specific filter must be put between the scope and camera head to prevent camera damage by high-power laser radiation. Contact your laser supplier for details.**

To prevent scope damage by high-power laser radiation, always ensure that the laser delivery fiber is seen through the scope and not directed at the scope before energizing the laser.

For Continuous Flow Hysteroscopy:

- **If liquid distension medium is used, strict fluid intake and output surveillance should be maintained. Intrauterine instillation exceeding 1 liter should be followed with care due to the possibility of fluid overload.**

Potential Complications of Continuous Flow Hysteroscopy:

- **Hyponatremia**
- **Hypothermia**
- **Uterine perforation resulting in possible injury to adjacent anatomy**
- **Pulmonary edema**
- **Cerebral edema**

Precautions

- Vaginal ultrasonography before hysteroscopy may identify clinical conditions that will alter patient management.
- Intrauterine distension can usually be accomplished with pressures in the range of 35–75mm Hg. Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressures greater than 75–80mm Hg.
- Do not use the seals if the sterile package is open or appears compromised. Do not use the device if damage is observed.
- Avoid exposing the scope to sudden temperature changes. Do not immerse hot scopes into cold water or liquid.
- Any mechanical manipulation of the eyepiece may result in seal breakage, therefore do not attempt to remove the eyepiece.
- Avoid contact with metal parts of the scope and other conductive accessories by ensuring before activation of the HF output that the active electrode is at a sufficient distance from the tip of the scope.
- To avoid perforation, do not use the scope tip as a probe and exercise caution when the scope is being inserted through the cervix and when the scope tip is near the uterine wall.

These devices contain the hazardous substance Lead (Pb) in excess of the allowable amount within the REACH Regulation (EC 1907/2006). Lead may damage fertility or the unborn child, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, may cause cancer, is very toxic to aquatic life and may cause harm to breast-fed children.

Inspection Prior to Use

Prior to each use, the outer surface of the insertion portion of the hysteroscope, sheath(s) and outflow channel(s) should be inspected to ensure there are no unintended rough surfaces, sharp edges or protrusions. Check that both the hysteroscope and outflow channel contain seals.

Hysteroscope System Set-up Instructions

The Omni 30° Hysteroscope consists of a base scope (60-200-30), compatible sheaths including an Omni 30° 3.7mm Diagnostic Sheath (60-201-30), Omni 30° 5.5mm Operative Sheath (60-202-30) and Omni 30° 6mm Operative Sheath (60-203-30), and 30° Removable Outflow Channels (40-201-30 and 50-201XL-30) as shown in Figure 1.

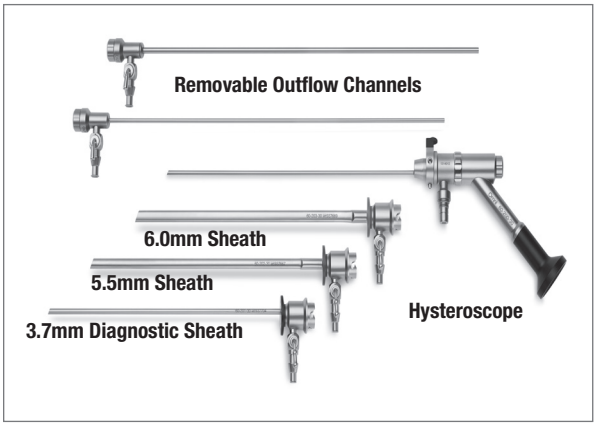


FIGURE 1. REPRESENTATIVE HYSTEROSCOPE & OUTFLOW CHANNEL

To place compatible sheath over base hysteroscope

Using the arrows for orientation, slide the sheath over the exposed rod lens until the end of the sheath engages with the base of the scope and is secure as seen in Figure 2. To release the sheath, push the locking mechanism pin at the base of the scope.

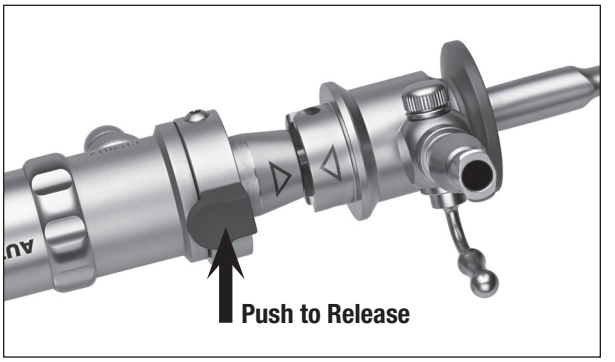


FIGURE 2. SECURE SHEATH

To Insert Sterile Single-Use Seal (40-902):

Both the hysteroscope and the outflow channel contain single-use seals for their working channels. Figure 3 below illustrates the installation of the seals.

Caution: To ensure proper performance of the system and prevent leaks, install new seals in the hysteroscope and the outflow channel prior to use.

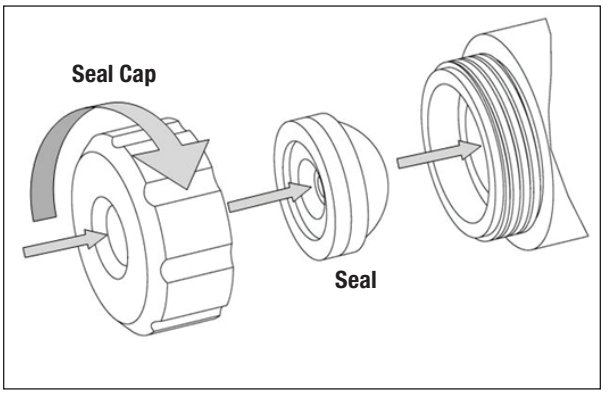


FIGURE 3. SEAL INSTALLATION

To place removable outflow channel into hysteroscope:

Insert the removable outflow channel into the proximal seal of the hysteroscope working channel. Reverse this process to remove the outflow channel.

To Attach Fluid Connections:

The Omni 30° 3.7mm Diagnostic Sheath, Omni 30° 5.5mm Operative Sheath and Omni 30° 6mm Operative Sheath accept a standard male luer connection for fluid inflow. The 30° Removable Outflow Channel includes a universal stopcock for both luer and friction connections.

Needed Equipment for Indicated Procedures

Fiber optic light source, fiber optic light guide (not supplied with this product)

Hysteroscope Assembly/Disassembly Instructions

The Omni 30° Hysteroscope is compatible with Metal-Halide and Xenon light sources with up to 300 watts of power.

Place the correct adapter on the light post of the fiber optic scope and on the instrument end of the light guide. Adapters are available for connection to Storz, Olympus, Dyonics, Wolf, and ACMI light sources as shown in Figure 4.

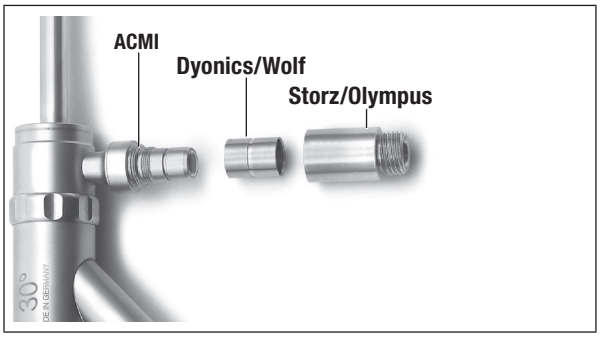


FIGURE 4. LIGHT POST ADAPTERS

The light post threads may be lubricated as needed, being sure to remove any excess lubricant as required. Make sure that the fiber optic surface remains free of foreign matter. Do not use tools to tighten the adapters – hand tighten only.

Directions for Use

The surgeon may look through the direct-view hysteroscope (with eyepiece) directly with his or her eye. If a video system is being connected to the scope, thread a camera coupler onto the camera head and then insert the eyepiece into the camera coupler.

Plug the video cable into the camera control unit (CCU).

Turn on the power to the monitor, CCU, and light source. Adjust the video system components per the manufacturer's instructions. The system is now ready to use.

Hysteroscope Cleaning Instructions—General

The device should not be allowed to dry after procedure before cleaning to ensure effective removal of contaminant material.

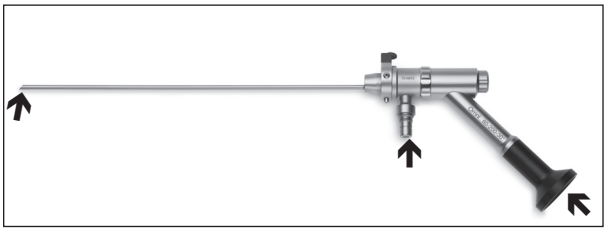
- If still inserted, separate the removable outflow channel from the hysteroscope.
- If still attached, separate the sheath from the hysteroscope using the locking mechanism at the base of the hysteroscope.
- Light post Adapters must be removed prior to cleaning and sterilization.
- Remove single-use seals and seal caps from hysteroscope and removable outflow channel(s).
- **Warning: Failure to remove the single-use seals from hysteroscope and removable outflow channels will affect proper cleaning and sterilization of the product.**
- Open the stopcocks on the sheath(s) and removable outflow channel(s).
- Flush all lumens of the hysteroscope, sheath(s) and removable outflow channel(s) with warm tap water.
- Scrub the hysteroscope, sheath(s), and removable outflow channel(s) using a nylon-bristled brush that is suitable to contact the full interior dimensions (diameter and length) of the lumens. Scrub all surfaces, crevices, interior cavities of the stopcock and lumens to remove any visible debris. Do not scratch any of the optical surfaces.
- The following brushes dimensions are recommended
  - For the Omni 30° 5.5mm and 30° 6mm Operative Sheaths, a nylon-bristled brush with bristle area length of 2" (50mm), bristle diameter of 0.315" (8mm) and an overall length of 14" (35cm) is recommended
  - For the Omni 30° 3.7mm Diagnostic Sheath and all other lumens, a nylon-bristled brush with bristle area length of 2" (50mm), bristle diameter of 0.197" (5mm) and an overall length of 14" (35cm) is recommended.
- Utilizing the stopcocks, flush the lumens of the sheath(s) and removable outflow channel(s) with an enzymatic, neutral pH cleaner a minimum of three (3) times ensuring that no air remains within the lumen.
- Flush the lumen of the hysteroscope with enzymatic, neutral pH cleaner a minimum of three (3) times ensuring that no air remains within the lumen.
- Hysteroscope, sheath(s), removable outflow channel(s) and accessory components should be soaked in an enzymatic, neutral pH cleaner in accordance with cleaning solution instructions.
- Thoroughly rinse the hysteroscope, sheath(s), and removable outflow channel(s), including flushing all lumens, and accessory components to completely remove the cleaning solution.
- Dry the hysteroscope, sheath(s), removable outflow channel(s) and accessory components with a lint free soft cloth or filtered compressed air.
- Visually check all surfaces, crevices, interior cavities of the stopcock and lumens.
- Check visually for cleanliness to ensure that all debris have been removed. If not visually clean, repeat the reprocessing steps until the device is visually clean.

Hysteroscope Cleaning Instructions—Optical Surfaces

Due to insufficient cleaning or foreign matter contamination, deposits may develop on the three optical surfaces of the hysteroscope as shown below.

These are:

- The distal tip
- The proximal window or eyepiece
- The fiber optic light post



To remove these deposits, a tube of bio-compatible polishing paste is enclosed with each hysteroscope.

To remove the deposits, dab some polishing paste onto a clean, cotton-tipped swab. Gently press the swab onto the optical surface to be cleaned and scrub the surface with a circular motion. Rinse the optical surface with water to remove any remaining polishing paste.

NOTE: Cleaning should only be performed when the image as viewed through the scope is cloudy, and not as part of your routine cleaning procedures.

NOTE: Do not use any ultrasonic cleaning methods. The energy transmitted through fluid cavitations will damage seals and optical surfaces and will void the warranty.

NOTE: Foreign matter remaining on the fiber surface of the light post after cleaning may tend to burn and discolor the surface when exposed to a high intensity light source.

Sterilization

The hysteroscope, sheath(s), removable outflow channel(s), and accessory components should be sterilized prior to use according to the parameters listed below. Be sure the distal working length does not experience any undue forces or stress which can damage the delicate internal optics.

Sterrad®— (100NX Systems – Standard Cycle Setting, 100S System - Short Cycle Setting) Device meets guidelines for Sterrad 100S, and 100NX systems and requires the use of a Sterrad-compatible tray or container system (APTIMAX® tray REF: 13831 or equivalent). Refer to manufacturer's Instructions for Use for more information. Trays should be wrapped with two layers of a sterilization wrap that is cleared by the FDA for the indicated sterilization cycle (Halyard Health H400 or equivalent).

Steam Autoclave— Prior to sterilization, the hysteroscope, sheath(s), removable outflow channel(s) and accessory components should be prepared in one of the following configuration:

- Double pouched in sterilization pouches that are cleared by the FDA for the indicated sterilization cycle (Cardinal Health pouch CAT #T90009 or equivalent).

Follow standard hospital procedures:

Pre-vacuum method : 132° C (270° F) for a minimum of 4 minutes and 35 minutes dry time.
Gravity method : 132° C (270° F) for a minimum of 15 minutes and 30 minutes dry time.

IMPORTANT: It is recommended that the institution employ procedures which include the use of biological indicators in order to determine the effectiveness of the sterilization process.

Maintenance

We recommend that you inspect the hysteroscope, sheath(s) and outflow channel(s) carefully before and after the procedure for possible signs of damage.

First, check the image quality of the scope by viewing the monitor. If image quality is impaired:

- Check the distal and proximal lenses of the hysteroscope for cracked or scratched lenses.
- Check the surface cleanliness of the distal and proximal lenses. A foggy or cloudy image can be the result of moisture entering the optical system or lack of cleanliness of exterior surfaces. When viewing reflected light, the surfaces should appear smooth and shiny.

As a second step, check the illumination system of the scope. Reduced brightness can result from fiber damage:

- Check for fiber optic damage in the scope by holding the distal end of the scope toward a low power light and observing the light post on the hub. The center of the light post should appear clear or white. Noticeable black spots indicate serious damage to the fiber illumination bundle in the scope. This will affect light transmission and the brightness of the image viewed on the monitor.
- Check the light cable for damaged fibers by holding one end of the cable toward a low power light and observing the other end. Broken fiber will appear as black spots in the light field. A damaged light cable will affect its ability to transmit light and the brightness of the image viewed on the monitor.

Storage

The Omni 30° Hysteroscope System should be stored either in their shipping box or in a sterilization tray. In either case, proper care should be taken to ensure that the base hysteroscope, sheath(s) and outflow channel(s) are immobile to prevent any damage.

Accessories

The following are replacement/service parts or optional accessories to enhance the user experience for the 30° Omni Hysteroscope System:

REF	Description
40-201-30	Replacement Omni 30° Outflow Channel
50-201XL-30	Replacement Omni 30° XL Outflow Channel
ASY-04996	Hysteroscope Light Source Adapters - 1 each: Wolf and Storz
40-902	MyoSure Single Use Seal Set - 10 per box
40-904	MyoSure Hysterscope and Outflow Channel Seal Cap
60-201-30	Omni 30° 3.7mm Diagnostic Sheath
60-202-30	Omni 30° 5.5mm Operative Sheath
60-203-30	Omni 30° 6mm Operative Sheath
60-911	Omni Spare Part Kit
Optional Accessories	
60-5FR	Omni 5 Fr Seal Cap

WARRANTY, SERVICE, AND REPAIR

WARRANTIES

Except as otherwise expressly stated in the Agreement:
i) Equipment manufactured by Hologic is warranted to the original Customer to perform substantially in accordance with published product specifications for one (1) year starting from the date of shipment, or if Installation is required, from the date of Installation ("Warranty Period"); ii) digital imaging mammography x-ray tubes are warranted for twenty-four (24) months, during which the x-ray tubes are fully warranted for the first twelve (12) months and are warranted on a straight-line prorated basis during months 13-24; iii) replacement parts and remanufactured items are warranted for the remainder of the Warranty Period or ninety (90) days

from shipment, whichever is longer; iv) consumable Supplies are warranted to conform to published specifications for a period ending on the expiration date shown on their respective packages; v) licensed Software is warranted to operate in accordance with published specifications; vi) Services are warranted to be supplied in a workman-like manner; vii) non-Hologic Manufactured Equipment is warranted through its manufacturer and such manufacturer's warranties shall extend to Hologic's customers, to the extent permitted by the manufacturer of such non-Hologic Manufactured Equipment. Hologic does not warrant that use of Products will be uninterrupted or error-free, or that Products will operate with non-Hologic authorized third-party products.

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

TECHNICAL SUPPORT AND PRODUCT RETURN INFORMATION

Contact Hologic Technical Support for proper disposal of any part of the Omni Hysteroscope System or if the Omni Hysteroscope System fails to operate as intended. If product is to be returned to Hologic for any reason, Technical Support will issue a Returned Materials Authorization (RMA) number and biohazard kit if applicable. Return the Omni Hysteroscope System 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

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

EC REP European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Phone: +32 2 711 46 80

CE 2797

© 2018-2021 Hologic, Inc.

Symbols Used on Labeling

Batch code	LOT
Catalogue number	REF
Use by	
Manufacturer	
Patient contact parts do not contain phthalate	DEHP
Serial number	SN
U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Rx ONLY
Do not re-use	
Do not resterilize	
Sterilized using irradiation	STERILE R
Consult instructions for use	
Contents	
Non-sterile	NON STERILE
Caution	
Contains hazardous substances	
Date of manufacture	
Type BF applied part	
Temperature limit	

Hologic, Omni, and MyoSure are 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.

Omni™

Omni 30° 子宫镜

使用说明

HOLOGIC®

℞ONLY **美国联邦法律规定本器械只能由医生销售或按医嘱销售**

在使用 Omni 子宫镜之前，请仔细阅读本说明书。

其中介绍了 Omni 子宫镜、相关鞘管和溢流通道：

目录编号	产品	目录编号	产品	子宫镜工作通道直径	30° 溢流通道部件号	配套 MyoSure 组织切除装置 *注：部分型号可能在一些地区无供应。请联系您的 Hologic 代表，获取您所在地区可供应的型号列表。*
REF 60-200-30	Omni 30° 子宫镜	REF 60-201-30	Omni 30° 3.7 mm 诊断用鞘管	不适用	不适用	不适用
		REF 60-202-30	Omni 30° 5.5 mm 手术用鞘管	3 mm	REF 40-201-30	MyoSure 组织切除装置 REF 10-401 MyoSure LITE 组织切除装置 REF 30-401LITE MyoSure REACH 组织切除装置 REF 10-401FC MyoSure 手动组织切除装置 REF 20-401ML
		REF 60-203-30	Omni 30° 6 mm 手术用鞘管	4 mm	REF 50-201XL-30	MyoSure 组织切除装置 REF 10-401 MyoSure LITE 组织切除装置 REF 30-401LITE MyoSure REACH 组织切除装置 REF 10-401FC MyoSure 手动组织切除装置 REF 20-401ML MyoSure XL 组织切除装置 REF 50-501XL MyoSure FMS-XL 组织切除装置 REF 50-601XL

表 1.

简体中文

装置描述

Omni 30° 子宫镜可用于实现子宫腔可视化和施行子宫镜手术程序，包括与 MyoSure 组织切除装置配套使用。Omni 30° 子宫镜系统包括基座式腔镜，带有工作通道尺寸各异的配套鞘管。30° 可拆卸溢流通道可用于提供合适的液体溢流管腔，以便与 Omni 30° 5.5 mm 和 30° 6 mm 手术鞘管配套使用。30° 可拆卸溢流通道包括一个密封入口端，以供器械导入。

棒形子宫镜可重复使用，配备有可视化柱状透镜和照明光纤。此款子宫镜配备有 Omni 30° 5.5 mm 和 30° 6 mm 手术鞘管，以便容纳各自配套的 MyoSure 组织切除装置（见表 1）。

手术子宫镜系统可与子宫镜液体管理系统联用，以提供连续灌流式子宫镜功能。子宫镜通常与摄像和视频显示组件接合，以实现可视化。



Omni 30° 子宫镜是符合 IEC 60601-1 的 BF 型应用部件。

性能参数

子宫镜工作长度	200 mm
视角	30°
显示野	80°

适用范围

Omni 30° 子宫镜用于提供宫颈管和子宫腔视图，以便施行诊断和外科手术程序。

诊断子宫镜

- 子宫异常出血
- 不孕不育和妊娠流失
- 子宫输卵管造影异常评估
- 宫内异物
- 闭经
- 盆腔疼痛

手术子宫镜

- 定向活检
- 黏膜下肌瘤和大息肉切除
- 黏膜下子宫肌瘤切除术（见“使用禁忌”）
- 宫内粘连横切
- 宫内隔膜横切

使用禁忌

- 急性盆腔炎以下病症可能也禁忌使用子宫镜，具体视病症严重性或程度而定：
- 无法扩宫
- 宫颈狭窄
- 宫颈/阴道感染
- 子宫出血或月经
- 确诊妊娠
- 宫颈浸润性癌
- 初诊子宫穿孔
- 医疗麻醉禁忌或麻醉不耐受

子宫镜子宫肌瘤切除术使用禁忌

在缺乏充分培训、指导和临床经验的情况下，不得施行子宫镜子宫肌瘤切除术。以下临床病症会明显加大子宫镜子宫肌瘤切除术的复杂程度：

- 重度贫血
- 因肌瘤大小导致无法环绕肌瘤（如，主要是肌壁间肌瘤伴粘膜下小肌瘤）。

警告

- **仅供已接受子宫镜培训的医生使用。**
- **疑似妊娠病例应建议在行诊断子宫镜检查前完成妊娠检测。**
- **Omni 30°子宫镜组仅可与符合以下安全标准的附件配套使用：国家/地区版本的 IEC 60601-1 “医疗器械安全通用要求”；IEC 60601-1-2 “电磁干扰并rr列要求”；IEC 60601-2-18 “内窥镜设备和附件安全专用要求”（如适用）；以及 IEC 60601-2-2 “高频 (HF) 手术设备和附件安全专用要求”。使用任何附件之前，务必遵循与附件一同提供的各项说明，比如 HF 电极对应的最大重复峰值电压额定值。**
- **使用 HF 手术设备时，确保有源电极的工作部分始终在视场内，以免意外灼伤。**
- **子宫镜、鞘管、溢流通道和附件组件均未经灭菌。每次使用前必须对此等产品进行彻底清洁和灭菌。**
- **如果每个腔镜灯柱适配器均已使用，则需在后续每次使用之前对其进行拆卸、清洗和灭菌处理。**
- **子宫穿孔可能使肠道、膀胱、主要血管和输尿管损伤。**
- **腔镜远端照明光纤发出的高能辐射光会使温度升至 106°F/41°C 以上（腔镜前方 8 mm 范围内）。请勿使腔镜尖端与患者组织或可燃物质直接接触，否则可能导致灼伤。接近目标对象时，降低光源输出。**
- **子宫镜灯柱和适配器的温度可能超过 41 °C。子宫镜不得与患者或可燃物质直接接触，否则可能导致灼伤。**
- **为防止因装置意外失效而使患者面临安全隐患（即手术器械造成前端损伤），建议在施行手术程序期间增设无菌“备用”装置。**
- **同时使用腔镜和激光设备时，手术团队必须佩戴适当的滤光眼镜。在某些情况下，必须在腔镜和摄像头之间放置特定滤光器，以防高能激光辐射损坏摄像组件。有关详细信息，请联系激光设备供应商。为防止高能激光辐射损坏腔镜，要始终确保激光传输光纤在激光设备通电前在腔镜视区范围内，而非直接对准腔镜。**

连续灌流式子宫镜：

- **如果采用液体膨胀介质，应始终对液体进出进行严格的监测。由于可能出现液体超负荷，故应密切留意子宫内灌注是否超过 1 升。**

连续灌流式子宫镜的潜在并发症：

- **低钠血症**
- **低体温症**
- **可致损伤邻近解剖结构的子宫穿孔**
- **肺水肿**
- **脑水肿**

注意事项

- 子宫镜前行阴道超声检查可确定会改变患者管理的临床病症。
- 宫内扩张通常可在 35-75 mm Hg 范围内的压力下完成。除非全身性血压过高，否则几乎无需采用大于 75-80 mm Hg 的压力。
- 如果无菌包装已打开或有损坏迹象，请勿使用密封件。如果发现装置损坏，请勿投入使用。
- 避免将腔镜置于温度突变环境下。请勿将高温腔镜浸入冷水或液体中。
- 对目镜的任何机械操作均可导致密封件破损，因此请勿尝试取下目镜。
- 确保激活 HF 输出之前，有源电极尽可能地远离腔镜尖端，以免与腔镜金属部件及其他导电附件接触。
- 为避免穿孔，请勿将腔镜尖端用作探针，并在腔镜穿过宫颈和腔镜尖端靠近子宫壁时谨慎操作。

这些器械含有超出REACH法规 (EC 1907/2006) 容许量的有害物质 - 铅 (Pb)。铅可能会损害生育能力或未出生的婴儿，长期或反复接触会对器官造成损害，铅对水生生物的毒性很大，影响持续时间长，可能致癌，对水生生物的毒性很大，可能对母乳喂养的儿童造成危害。

使用前检查

每次使用之前，应检查子宫镜、鞘管和溢流通道插入部分的外表面，确保无意外出现的粗糙表面、锐边或突起。检查子宫镜和溢流通道是否已配备密封件。

子宫镜系统设置说明

Omni 30°子宫镜配备有基座式腔镜(60-200-30)、配套鞘管 (包括 Omni 30°3.7 mm 诊断鞘管 (60-201-30)、Omni 30° 5.5 mm 手术鞘管 (60-202-30) 和 Omni 30° 6 mm 手术鞘管 (60-203-30)，30°以及可拆卸溢流通道 (40-201-30) 和 (50-201XL 30)，具体如图 1 所示。

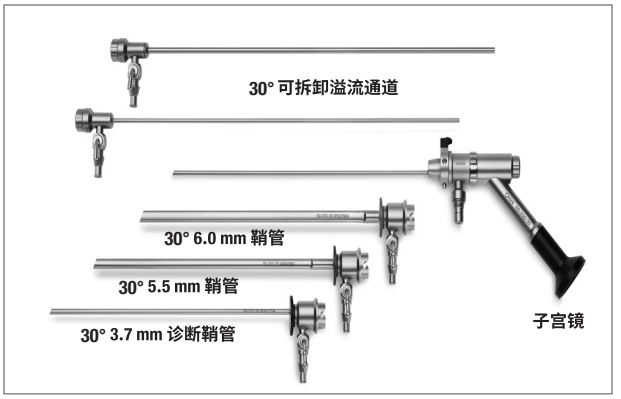


图 1.代表性子宫镜和溢流通道

在基座式子宫镜上安放配套鞘管

用箭头定位，在外露柱状透镜上滑动鞘管至其末端与腔镜基座啮合到位（如图 2 所示）。要松脱鞘管，可推动腔镜基座上的锁定机构销钉。



图 2. 安放套管

插入无菌一次性密封件 (40-902)：

子宫镜和溢流通道均配备有适于工作通道的一次性密封件。下文图 3 显示了如何安装这些密封件。

注意：为确保系统性能良好并防止泄漏，请在子宫镜和溢流通道中安装新密封件后使用。

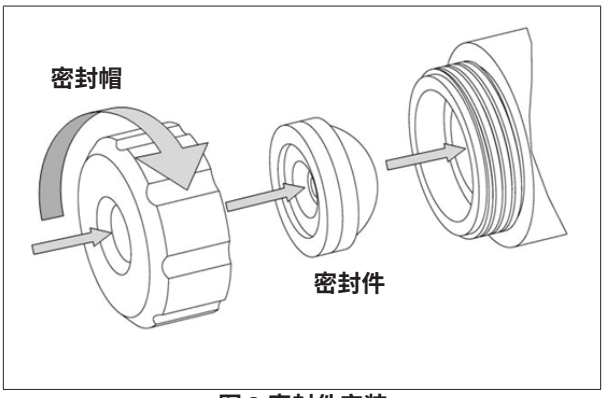


图 3.密封件安装

将可拆卸溢流通道装入子宫镜：

将可拆卸溢流通道插入子宫镜工作通道的近端密封件。反向执行此操作即可拆卸溢流通道。

连接液体连接件：

Omni 30° 3.7 mm 诊断鞘管、Omni 30° 5.5 mm 手术鞘管和 Omni 30° 6 mm 手术鞘管可连接标准凸面鲁尔接头，以供液体流入。30° 可拆卸溢流通道配备有适于鲁尔接头和摩擦连接件的通用旋塞阀。

适用程序必要设备

光纤光源、光纤光导（不随本产品提供）

子宫镜组装/拆卸说明

Omni 30°子宫镜与金属卤化物和氙气光源兼容，最高功率为 300 瓦。

将正确的适配器置于光纤腔镜灯柱上和光导器械端。适配器可连接 Storz、Olympus、Dyonics、Wolf 和 ACMI 光源（如图 4 所示）。

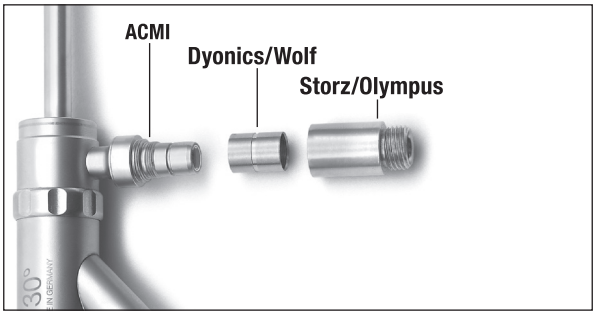


图 4.灯柱适配器

灯柱螺纹可按需润滑，根据需要清除任何多余的润滑剂。确保光纤表面始终无任何异物。请勿用工具紧固适配器，仅可手动紧固。

使用说明

外科医生可直接用肉眼观察子宫镜（用目镜）直观视图。如果视频系统已连接腔镜，则将摄像耦合器套在摄像头上，再将目镜插入摄像耦合器。

将视频缆线插入摄像控制单元 (CCU)。

开启显示器、CCU 和光源的电源。按制造商说明调整视频系统组件。此时即可开始使用。

子宫镜清洁说明 - 常规

该装置不得在术后清洁前干燥，以确保有效清除污染物。

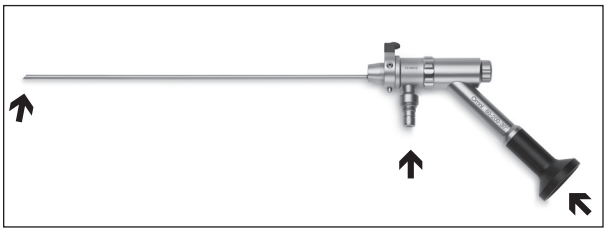
- 如果仍在插入状态，则将可拆卸溢流通道与子宫镜分开。
- 如果仍相连，则通过子宫镜基座的锁定机构将鞘管与子宫镜分开。
- 灯柱适配器必须在清洁和灭菌之前取下。
- 将一次性密封件和密封帽从子宫镜和可拆卸溢流通道上取下。
- 警告：如果未能从子宫镜和可拆卸溢流通道上取下一次性密封件，则会影响产品的妥善清洁和灭菌。
- 打开鞘管和可拆卸溢流通道上的旋塞阀。
- 用温自来水冲洗子宫镜、鞘管和可拆卸溢流通道的所有管腔。
- 用适于接触管腔全内尺寸（直径和长度）的尼龙毛刷擦拭子宫镜、鞘管和可拆卸溢流通道。擦拭所有表面、缝隙、旋塞阀内腔和管腔，去除任何可见的碎屑。切勿刮伤任何光学表面。
- 建议选用以下尺寸的毛刷
  - 对于 Omni 30° 5.5 mm 和 30° 6 mm 手术鞘管，建议选用刷毛长 2 英寸 (50 mm)、刷毛直径 0.315 英寸 (8 mm)、全长 14 英寸 (35 cm) 的尼龙毛刷。
  - 对于 Omni 30° 3.7 mm 诊断鞘管和所有其他管腔，建议选用刷毛长 2 英寸 (50 mm)、刷毛直径 0.197 英寸 (5 mm)、全长 14 英寸 (35 cm) 的尼龙毛刷。
- 借助旋塞阀，用酶促中性 pH 清洁剂冲洗鞘管和可拆卸溢流通道的管腔至少三 (3) 次，确保腔内无空气残留。
- 用酶促中性 pH 清洁剂冲洗子宫镜管腔至少三 (3) 次，确保腔内无空气残留。
- 子宫镜、鞘管、可拆卸溢流通道和附件组件均应根据清洁剂说明浸入酶促中性 pH 清洁剂中。
- 彻底冲洗子宫镜、鞘管和可拆卸溢流通道，包括冲洗所有管腔和附件组件，以完全去除清洁剂。
- 用无绒软布或过滤压缩空气干燥子宫镜、鞘管、可拆卸溢流通道和附件组件。
- 目视检查所有表面、缝隙、旋塞阀内腔和管腔。
- 目视检查清洁程度，确保所有碎屑均已去除。如果目视检查不洁，则反复执行清洁步骤直至装置目视检查清洁。

子宫镜清洁说明 - 光学表面

由于清洁不到位或异物污染，子宫镜的三个光学表面可能会出现沉积物（如下所示）。

这三个光学表面是：

- 远端尖端
- 近端窗口或目镜
- 光纤灯柱



为去除这些沉积物，每个子宫镜均配备有一管生物相容性抛光膏。

要去除沉积物，可用干净的棉签取适量抛光膏，轻压要清洁的光学表面并以圆周运动擦拭。用水冲洗光学表面，去除任何残留的抛光膏。

注：腔镜清洁操作仅在腔镜视图模糊时方可执行，并非日常清洁程序之一。

注：请勿使用任何超声波清洗方法。液体空穴效应产生的能量不仅会损坏密封件和光学表面，还会使保修失效。

注：清洁后残留在灯柱纤维表面上的异物在暴露于高强度光源时可能会使腔镜表面烧毁、褪色。

灭菌

使用前，应根据下列参数对子宫镜、鞘管、可拆卸溢流通道和附件组件进行灭菌。确保远端工作长度不会导致任何不当作用力或压力，以免损坏精密内部光学元件。

Sterrad® — （100NX 系统 – 标准循环设置，100S 系统 - 短循环设置）设备符合 Sterrad 100S 和 100NX 系统的指南并需要使用 Sterrad 兼容的托盘或容器系统（APTIMAX® 托盘 [参考号：13831] 或等效产品）。更多信息请参阅生产商的使用说明。应使用经 FDA 批准适用于所示灭菌循环的双层灭菌包裹材料 (Halyard Health H400 或等效产品）来包裹托盘。

高压蒸汽灭菌 — 灭菌前，宫腔镜，鞘管，可拆卸溢流槽及附件应按以下方式准备：

- 放在经FDA批准用于指定灭菌周期的双层灭菌袋（Cardinal Health 灭菌袋产品目录号 T90009 或同等产品）中。

遵循标准医院程序：

预真空法： 在132°C(270°F)的温度下处理4分钟并干燥35分钟

重力法： 132°C (270°F) 下至少 15 分钟，再干燥 35 分钟

重要事项：建议机构采用含生物指示剂的程序来确定灭菌过程的有效性。

维护

我们建议您在执行操作程序前后检查子宫镜、鞘管和溢流通道，确定是否有损坏迹象。

第一步，通过查看显示器来检查腔镜图像质量。如果图像质量不佳：

- 检查子宫镜远端和近端透镜是否有带裂纹或划痕的镜片。
- 检查远端和近端透镜的表面清洁程度。图像模糊不清的原因可能是湿气进入光学系统或外表面清洁不到位。从反射光角度看，表面应平滑、光亮。

第二步，检查腔镜的照明系统。亮度降低可能因光纤损坏所致：

- 将腔镜远端朝向低能灯并观察中心位置的灯柱，检查腔镜内是否有光纤损坏。灯柱中心应呈透明或白色。如果有明显的黑点，表明腔镜内照明光纤束已严重损坏。这会影响光传输和显示器所示图像的亮度。
- 将缆线一端朝向低能灯并观察另一端，检查光缆是否有光纤损坏。断裂光纤会在光场中显现为黑点。光缆损坏会影响其光传输能力，以及显示器所示图像的亮度。

存放

Omni 30°子宫镜系统应存放于运输箱或灭菌托盘中。无论采用哪种存放方式，均要求谨慎操作，确保基座式子宫镜、鞘管和溢流通道稳固，以免造成任何损坏。

服务 - 配件

以下为用于增强 30°（使用度数符号）Omni 子宫镜系统用户体验的更换/维修部件或可选配件：

产品编号	产品说明
40-201-30	MyoSure 溢流通道更换部件
50-201XL-30	MyoSure XL 溢流通道更换部件
ASY-04996	子宫镜光源适配器 - 每款 1 件： Wolf 和 Storz
40-902	MyoSure 一次性密封组件 - 10 件/箱
40-904	MyoSure 子宫镜和溢流通道密封帽
60-201-30	Omni 30° 3.7 mm 诊断用鞘管
60-202-30	Omni 30° 5.5 mm 手术用鞘管
60-203-30	Omni 30° 6 mm 手术用鞘管
60-911	Omni 备件套件
可选配件	
60-5FR	Omni Fr 密封帽

保修、服务和维修

保修

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

这些保证不适用于以下任何项目：(a) 由非 Hologic 授权维修人员进行修理、移动或更改的；(b) 遭受物理（包括热或电）滥用、应力或误用的；(c) 以任何与适用的 Hologic 规范或指示不一致的方式存储、维护或操作的，包括客户拒绝允许进行 Hologic 推荐的软件升级；或 (d) 指定为在并

非由 Hologic 保证的情况下提供的或在预先发布或“按原样”的情况下提供的。

技术支持和产品退回信息

如果Omni 子宫镜系统无法按预期运行或欲妥善弃置 Omni 子宫镜系统的任何部分，请联系 Hologic 技术支持。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，退回 Omni 子宫镜系统。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

国际客户请联系您的经销商或当地的 Hologic 销售代表：

EC REP 欧洲代表
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
电话：+32 2 711 46 80

CE 2797

© 2018-2021Hologic, Inc.

标签使用符号

欧盟授权代表	EC REP
批次代码	LOT
产品样本号	REF
使用截止日期	
生产商	
病人接触部件不含邻苯二甲酸酯	DEHP
序列号	SN
美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售	Rx ONLY
切勿重复使用	
请勿重复消毒	2 STERILIZE
已经过辐照灭菌	STERILE R
请查阅使用说明书	
内容	
非灭菌	NON STERILE
小心	
内含有害物质	
生产日期	
BF 型应用部件	
内容	

Hologic、Omni、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。

AW-23573-401 Rev. 002

Omni™

Omni 30° 子宮腔鏡

使用說明

HOLOGIC®

℞ONLY 美國聯邦法律規定，本裝置限由醫師銷售或須遵醫囑銷售

請先閱讀說明全文再使用 Omni子宮鏡。

說明內容描述 Omni 子宮鏡、輔助護套以及排液管的使用方法：

目錄編號	產品	目錄編號	產品	子宮鏡適用管線直徑	30° 排液管零件編號	符合 **MyoSure** 組織切除裝置適用規格 *附註：某些地區只供應部分機型。請與 **Hologic** 代表聯絡並索取您所在區域供貨機型的清單。*
REF 60-200-30	Omni 30° 子宮鏡	REF 60-201-30	Omni 30° 3.7 公釐診斷套管	不適用	不適用	不適用
		REF 60-202-30	Omni 30° 5.5 公釐手術套管	3 公釐	REF 40-201-30	MyoSure 組織切除裝置 REF 10-401 MyoSure LITE 組織切除裝置 REF 30-401LITE MyoSure REACH 組織切除裝置 REF 10-401FC MyoSure 手動組織切除裝置 REF 20-401ML
		REF 60-203-30	Omni 30° 6 公釐手術套管	4 公釐	REF 50-201XL-30	MyoSure 組織切除裝置 REF 10-401 MyoSure LITE 組織切除裝置 REF 30-401LITE MyoSure REACH 組織切除裝置 REF 10-401FC MyoSure 手動組織切除裝置 REF 20-401ML MyoSure XL 組織切除裝置 REF 50-501XL MyoSure FMS-XL 組織切除裝置 REF 50-601XL

表 **1**.

裝置說明

Omni 30° 子宮鏡適用於視覺呈現子宮腔及進行子宮鏡檢查療程，其中亦包括使用 MyoSure 組織切除裝置。 Omni 30° 子宮鏡系統附一個基本顯微鏡，以及規格相符且分各種管線大小的護套。 30° 可拆式排液管可搭配 Omni 30° 5.5 公釐及 30° 6 公釐手術護套，能發揮內排液腔的作用。 30° 可拆式排液管含一個密封插入口，可用於將儀器插入。

可重複使用的柱透鏡子宮鏡運用柱透鏡發揮視覺效果，並利用光纖照明。子宮鏡附 Omni 30° 5.5 公釐和 30° 6 公釐手術護套各一，分別適用於不同的 MyoSure 組織切除裝置 (請見表 1)。

如結合運用子宮鏡手術檢查系統和子宮鏡輸液控管系統，可發揮連續流動子宮鏡檢查功能。子宮鏡通常會結合相機和影像顯示器，以利發揮視覺檢視效果。



Omni 30° 子宮鏡是 IEC 60601-1 的 BF 應用型零件。

效能參數

子宮鏡工作長度	200 mm
視角	30°
視場	80°

適用範圍

Omni 30° 子宮鏡用於目測檢查子宮頸管和子宮腔，以利進行診斷及手術。

子宮鏡診斷檢查

- 子宮異常出血
- 不孕與自然流產
- 子宮輸卵管攝影異常評估
- 子宮內異物
- 無月經症
- 骨盆疼痛

子宮鏡手術檢查

- 導引式切片檢查
- 切除黏膜下肌瘤和大型息肉
- 黏膜下子宮肌瘤摘除術（請見「禁忌症」）
- 子宮沾黏切片檢查
- 子宮中膈切片檢查

禁忌症

- 急性骨盆腔炎疾病下列病症可能屬子宮鏡檢查禁忌症 (因嚴重程度或範圍而異)：
- 子宮頸無力擴張
- 子宮頸管狹窄
- 子宮頸/陰道感染
- 子宮出血或月經
- 已知懷孕
- 子宮頸侵襲癌
- 近期子宮穿孔
- 麻醉屬醫療禁忌症或不耐症

子宮鏡肌瘤摘除術禁忌症

未經充分訓練、實習及不具臨床經驗者，不得施行子宮鏡肌瘤摘除術。以下臨床症狀可能會大幅增加子宮鏡肌瘤摘除術的複雜程度：

- 重度貧血
- 因肌瘤大小而無法環繞子宮肌瘤（例如顯性壁間肌瘤，伴隨細小黏膜下組織）。

警告

- 限受過子宮鏡檢查訓練的醫師使用 。
- 如疑似懷孕，應建議在子宮鏡診斷檢查之前先進行驗孕。
- **Omni** 30°子宮鏡僅限使用符合下列安全標準的配件： **IEC 60601-1** 全國版/區域版、一般醫療器材安全規定；**IEC 60601-1-2**、電磁干擾附帶要求；相關之 **IEC 60601-2-18**（尤其是內視鏡設備及配件安全規定)；以及 **IEC 60601-2-2**（尤其是高頻率 [HF] 手術設備及配件安全規定)。使用任何配件之前，請務必遵守配件隨附的說明，包括使用 **HF** 電極時應注意的經常性峰值電壓額定上限。
- 使用 **HF** 手術設備時，活性電極的作動零件應隨時保持在視線範圍內，避免不慎灼傷。
- 子宮鏡、護套、排液管及配件出貨前均未滅菌。每次使用前請務必徹底清潔並滅菌。
- 如使用子宮鏡光柱轉接器，之後每次使用前應一一拆解、清潔並進行滅菌。
- 子宮穿孔可能導致腸道、膀胱、大血管及輸尿管受傷。
- 子宮鏡末端照明光纖散發的高能量放射光可能會導致溫度升高超過 **106°F/41°C**（子宮頸前端 **8** 公釐範圍內)。子宮鏡尖端不可直接接觸患者組織或易燃材料，否則可能會燃燒。與目標保持近距離操作時，請調低光源輸出量。
- 子宮鏡燈管和轉接器的溫度可能會超過 **41°C**。不可將子宮鏡置於患者身上或易燃材料上，否則可能會燃燒。
- 為避免裝置意外故障（如手術器械前端損壞）而影響患者安全，建議手術時另備一組已滅菌的「備用」裝置。
- 使用子宮鏡和雷射設備時，操作團隊必須戴上適當的濾光眼鏡。某些情況下，必須在子宮鏡和攝影鏡頭之間放置一片專用濾鏡，避免高功率雷射放射線破壞攝影機。如需詳細資訊，請聯絡雷射器材供應商。為避免高功率放射線破壞子宮鏡，發射雷射光之前，一定要確認雷射傳輸光纖是投射而非直射到子宮鏡。

連續流動子宮鏡檢查：

- 若使用擴張液，應嚴密監控液體注入及排出情形。 由於可能會發生液體過量的情形，子宮內若灌注超過 **1** 公升液體時應特別謹慎。

連續流動子宮鏡檢查可能引起的併發症：

- 低血鈉
- 失溫
- 子宮穿孔，可能會傷及毗連的器官
- 肺水腫
- 腦水腫

注意事項

- 子宮頸檢查前進行陰道超音波檢查，可能發現臨床症狀，致使患者照顧方式需完全改弦易轍。
- 子宮擴張通常可在壓力範圍介於 35–75 mm Hg 的情況下達成。除非全身血壓過高，通常壓力不需高於 75–80 mm Hg。
- 若密封墊滅菌包已開封或外觀受損，請勿使用。裝置若損壞，請勿使用。
- 避免讓子宮鏡接觸溫度劇烈變化的環境。不可將高溫子宮鏡浸泡於冷水或冷卻的液體中。
- 以機械方式破壞接目鏡可能會導致密封墊破裂，因此請勿嘗試拆除接目鏡。
- 開始發射 HF 前，請先確認電極與子宮鏡尖端之間的距離夠遠，避免接觸子宮鏡的金屬部分及其他傳導配件。
- 為避免穿孔，請勿將子宮鏡尖端當成探針使用，將子宮鏡穿入子宮頸時，以及當子宮鏡尖端靠近子宮壁時，請務必小心操作。

註意事項：這些器械含有超出REACh法規 (EC 1907/2006) 容許量的有害物質 - 鉛 (Pb)。鉛可能會損害生育能力或未出生的嬰兒，長期或反復接觸會對器官造成損害，鉛對水生生物的毒性很大，影響持續時間長，可能致癌，鉛對水生生物的毒性很大，可能對母乳餵養的兒童造成危害。

使用前的檢查

每次使用前，請檢查子宮鏡插入端、護套及排液管的外層表面，確定沒有任何不慎造成的粗糙面、銳邊或突出處。檢查確認子宮鏡和排液管均有密封墊。

子宮鏡系統安裝說明

如圖 1 所示，Omni 30° 子宮鏡附一個基本顯微鏡 (60-200-30)、規格相符的護套 (Omni 30° 3.7 公釐診斷護套 (60-201-30)、Omni 30° 5.5 公釐手術護套 (60-202-30) 和 Omni 6 公釐手術護套 (60-203-30) 各一， 30° 以及可拆式排液管 (40-201-30 和 50-201XL-30)。

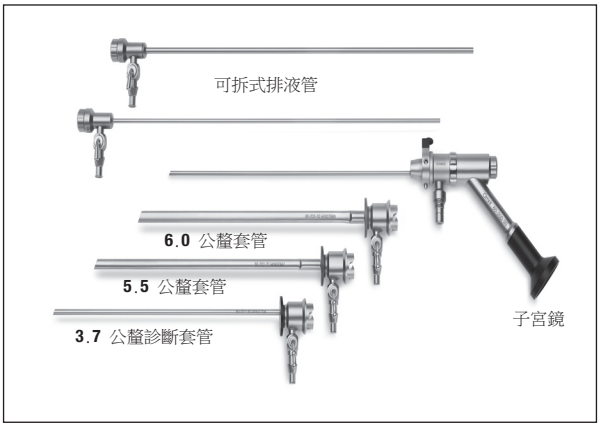


圖 **1**. 子宮鏡和排液管示意圖

為基本子宮鏡套上規格相符的護套

按照方向箭頭將護套套入露在外面的柱透鏡上，直到護套尾端與子宮鏡底座接合為止，如圖 2 所示。若要放鬆護套，請壓下子宮鏡座上的上鎖機械銷。

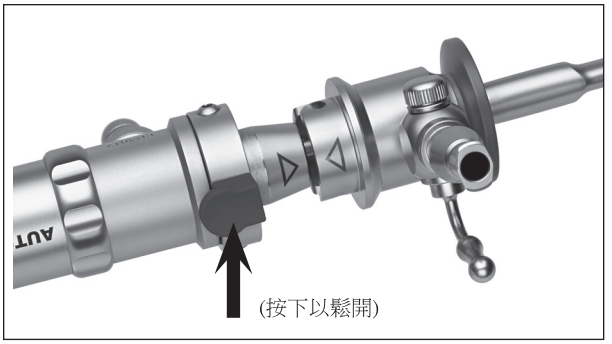


圖 **2**. 固定護套

插入單次使用滅菌密封墊 ***(40-902)***：

子宮鏡和排液管皆含單次使用密封墊，可供作動管線使用。圖 3 下方示範如何安裝密封墊。

小心：為讓系統能夠正常運作並預防外漏，使用前請先將子宮鏡和排液管裝妥密封墊。

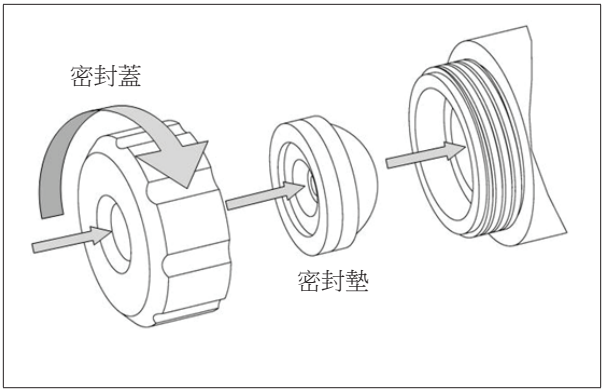


圖 **3**. 安裝密封墊

將可拆式排液管裝入子宮鏡內：

將可拆式排液管插入最接近子宮鏡作動管線的密封墊中。依反向順序操作即可拆下排液管。

連接液體管線：

Omni 30° 3.7 公釐診斷護套、 Omni 30° 5.5 公釐手術護套及 Omni 30° 6 公釐手術護套與標準的進液公魯爾接頭吻合。30° 可拆式排液管附一個魯爾接頭和摩擦接頭通用的萬用活塞。

適用療程所需設備

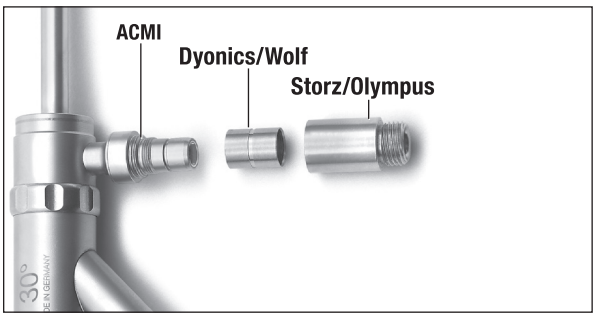
光纖光源、光纖光導管（本產品未隨附）

子宮鏡組裝/拆卸說明

Omni 30° 子宮鏡符合金屬鹵化物燈和氙燈光源的規格（功率不超過 300 瓦）。

將正確的轉接器分別裝於光纖鏡的燈管和光導管的儀器端。轉接器分為連接 Storz、Olympus、Dyonics、Wolf 及 ACMI 光源專用的規格，如圖 4 所示。

圖 **4**. 燈管轉接器



如有需要，可以潤滑燈管螺紋，但請務必擦去多餘的潤滑劑。光纖表面不可留有異物。不可利用工具鎖緊轉接器 – 只能用手旋緊。

使用說明

外科醫師可利用子宮鏡（透過接目鏡）直接目視檢查。若將影像系統連接至子宮鏡，請將攝影機聯結器旋入攝影鏡頭，再將接目鏡插入相機聯結器中。

將影像傳輸線插入攝影機控制器（CCU）中。

打開監視器、 CCU 及光源的電源。按照製造商的說明書調整影像系統的色差端子。系統備妥，隨時可供使用。

子宮鏡清潔說明 — 一般

療程結束後應在裝置尚未乾透前進行清潔，以利充分去除污染物。

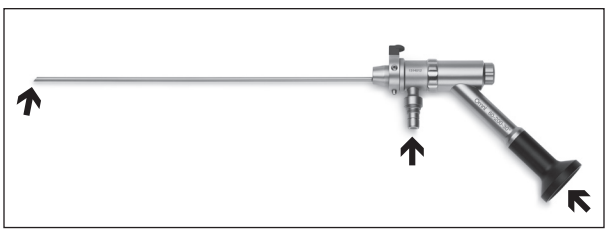
- 若尚未拆下可拆式排液管，請將排液管自子宮鏡拆下。
- 若尚未拆下護套，請利用子宮鏡座上的上鎖機械裝置使護套脫離子宮鏡。
- 必須先拆下燈管轉接器才能進行清潔和滅菌。
- 拆下子宮鏡和可拆式排液管的單次使用密封墊及密封蓋。
- 警告：若未拆下子宮鏡和可拆式排液管的單次使用密封蓋，本產品無法徹底清潔及滅菌。
- 打開護套和可拆式排液管的活塞。
- 以溫水沖洗子宮鏡、護套及可拆式排液管的所有內腔。
- 使用能夠接觸到整個內腔範圍（直徑和長度）的尼龍毛刷，刷洗子宮鏡、護套及可拆式排液管。刷洗活塞和內腔的所有表面、縫隙和內部空間，去除所有殘餘的污漬。不可刮傷光纖表面。
- 建議使用下列尺寸的毛刷
- 清洗 Omni 30° 5.5 公釐和 30° 6 公釐手術護套時，建議使用刷毛長 2 英吋 (50 公釐)、刷毛直徑 0.315 英吋 (8 公釐)、全長 14 英吋（35 公釐）的尼龍毛刷
- 清洗 Omni 30° 3.7 公釐診斷護套及所有其他內腔時，建議使用刷毛長 2 英吋 (50 公釐)、刷毛直徑 0.197 英吋 (5 公釐)、全長 14 英吋（35 公釐）的尼龍毛刷。
- 運用活塞，使用中性酵素清潔劑沖洗護套和可拆式排液管的內腔三（3）次以上，避免內腔仍有殘留空氣。
- 使用中性酵素清潔劑沖洗子宮鏡的內腔三 (3) 次以上，避免內腔仍有殘留空氣。
- 應使用中性酵素清潔劑，按照清潔劑說明浸泡子宮鏡、護套、可拆式排液管及配件。
- 將子宮鏡、護套、可拆式排液管徹底清洗乾淨，包括沖洗所有內腔及配件，避免殘留清潔劑。
- 使用無棉絮的軟布或過濾壓縮空氣擦乾或吹乾子宮鏡、護套、可拆式排液管及派艦。
- 目測檢查活塞和內腔的所有表面、縫隙及內部空間。
- 目測檢查乾淨程度，務必去除所有污漬。若看起來不夠乾淨，請重複再處理步驟，直到裝置看起來乾淨為止。

子宮鏡清潔說明 — 光纖表面

若清潔不夠徹底或遭異物污染，子宮鏡的三處光纖表面可能會堆積沉澱物，如下所示。

這三處表面包括：

- 末端
- 近側視窗或接目鏡
- 光纖燈管



每組子宮鏡均附一條管狀生物相容拋光膏，可用於去除沉澱物。

去除沉澱物時，請以乾淨的棉棒沾取少許拋光膏。以棉棒輕壓需要清潔的光纖表面，並打圈擦拭表面。以水清洗光纖表面，去除殘留的拋光膏。

附註：透過子宮鏡看見的影像模糊不清時才需要清潔，例行清潔程序不包含這個步驟。

附註：請勿使用超音波清洗法。經由流體氣穴散發的能量會破壞密封墊和光纖表面，導致保固失效。

附註：清潔燈管後，若光纖表面仍殘留異物，一旦接觸高密度光源，容易導致表面發燙及變色。

滅菌

使用子宮鏡、護套、可拆式排液管及配件前，應按照下列參數完成滅菌。請務必避免在末端作動長度範圍內過度失力或施壓，否則可能會破壞精細的內部光學儀器。

***Sterrad®* —** (100NX 系統 – 標準循週期設定，100S 系統 - 短週期設定) 裝置符合 Sterrad 100S 及 100NX 系統準則，且必須使用符合 Sterrad 規格的器械盤或容器 (APTIMAX® 器械盤，參考編號：13831 或同級器材)。如需詳細資訊，請參閱製造商提供的使用指南。需使用兩層通過 FDA 檢驗，適用於指定滅菌週期的滅菌包裝 (Halyard Health H400 或同級包裝) 進行包覆。

高溫高壓蒸氣滅菌機 — 滅菌前，應按照下列方式備妥子宮鏡、護套、可拆式排液管及配件：

- 使用兩層經 FDA 核准並適用於所用滅菌作業的滅菌袋 (Cardinal Health 滅菌袋 CAT #T90009 或同等級滅菌袋)。

請遵循醫院標準程序：

真空抽氣法：132° C (270° F) 使用 4 分鐘，乾燥時間 35 分鐘

重力法：132°C (270°F) 下至少 15 分钟，再干燥 35 分钟

重要事項：建議院所採行的程序應包括使用生物指示劑，以利判定滅菌程序的效益。

保養

建議您每次療程前後仔細檢查子宮鏡、護套及可拆式排液管，確認是否有任何損壞之處。

首先請透過監視器查看子宮鏡的影像品質。若影像品質不佳：

- 請檢查子宮鏡末端和近側的透鏡，確認是否有裂痕或刮痕。
- 檢查末端和近側透鏡的乾淨程度。若影像模糊不清，可能是因為水氣進入光學系統，或者外層表面不夠乾淨。查看反射光時，表面應呈現光滑亮澤感。

接下來請檢查子宮鏡的照明系統。光纖受損可能會降低亮度：

- 拿起子宮鏡末端靠近低功率照明燈，觀查燈罩上的燈管，確認光纖是否有受損現象。燈管中央看起來應該是透明或白色的。若出現明顯的黑點，表示子宮鏡的光纖照明束已經嚴重受損。這種情形會影響光線傳輸及透過監視器觀看影像時的亮度。
- 拿起照明纜線的一端靠近低功率照明燈，觀察另一端的情形，確認照明纜線的光纖是否受損。 光纖如有破損，照野會出現黑點。照明纜線受損會影響光線傳輸及透過監視器觀看影像時的亮度。

儲藏

請將 Omni 30° 子宮鏡系統存放於包裝箱或滅菌盤中。無論放在包裝箱或滅菌盤中，皆應妥善保養，避免基本子宮鏡、護套及可拆式排液管因移動而損壞。

維修 – 配件

以下為用於增強 30°（使用度數符號）Omni 子宮鏡系統用戶體驗的替換/維修零件或可選配件：

參考編號	說明
40-201-30	MyoSure 排液管備品
50-201XL-30	MyoSure XL 排液管備品
ASY-04996	子宮鏡光源轉接器 - 各一：Wolf 和 Storz
40-902	MyoSure 單次使用密封組 - 每盒 10 個
40-904	MyoSure 子宮鏡與排液管密封蓋
60-201-30	Omni 30° 3.7 公釐診斷套管
60-202-30	Omni 30° 5.5 公釐手術套管
60-203-30	Omni 30° 6 公釐手術套管
60-911	Omni 備件套件
可選配件	
60-5FR	Omni 5 Fr 密封帽

保固、服務和維修

保固

除合約另有明訂外： i) Hologic 向原購買人保證其所生產之設備性能實質符合所公佈之產品規格，效期自裝運日起為期一 (1) 年，如需安裝，則效期自安裝日起計算 (「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) 個月享完整保固，第 13-24 個月享直線比例制保固； iii) 替換零件與整新品保固期間為保固期剩餘時間或裝運日起九十 (90) 天，以較長者為準； iv) 耗材保證符合既已公佈之規格，保固期間至包裝所示之有效日期為止； v) 保證授權軟體操作性能符合既已公佈之規格； vi) 保證依專業施作方式提供服務； vii) 非 Hologic 製造設備由製造商提供保固，在該等非 Hologic 製造設備製造商之許可範圍內，該等製造商之保固對象應延伸至 Hologic 客

戶。 Hologic 不保證產品之使用不會間斷或概無失誤，亦不保證產品適用於未經 Hologic 授權的第三方產品。

本保固不適用於以下產品：（a）經非 Hologic 授權維修人員維修、移動或改造；（b）遭物理性質(包括熱力或電力)之濫用、壓力或不當使用；（c）儲藏、保養或操作方式不符合相關 Hologic 規格或說明，包括客戶拒絕同意 Hologic 建議的軟體升級；或（d）供貨時指定依照非 Hologic 保固或按預先公佈或原樣的狀況提供。

技術支援和產品退貨資訊

如果 Omni 子宮鏡系統無法正常運作或者需要妥善處置 Omni 子宮鏡系統的任何部分，請聯繫 Hologic 技術支援。若因故欲將產品退回 Hologic，技術支援部會核發一個退回材料授權（RMA）編號，也會在適當的情況下發放生物危害組合。請按照技術支援部的指示退回 Omni 子宮腔鏡系統。退回產品之前請務必進行清潔和滅菌，並將所有配件與退回的裝置一併放入箱中。

請按照 Hologic 生物危害組合的指示退回已使用或已打開的產品。

詳細資訊

如需美國地區的技術支援或回購資訊，請聯絡：

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

國際客戶請聯絡經銷商或當地 Hologic 銷售代表：

EC REP 歐洲代表
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
電話：+32 2 711 46 80

CE 2797

© 2018-2021 Hologic, Inc.

標籤上所使用的符號

歐盟授權代表	EC REP
批次代碼	LOT
目錄編號	REF
截止日期	
製造廠商	
接觸病患的部件不含鄰苯二甲 酸酯類	DEHP
序號	SN
美國聯邦法律限制本裝置僅可由醫師銷售或依據其指銷售	℞ ONLY
請勿重複使用	
請勿重覆滅菌	STERILIZE
已用放射線滅菌	STERILE R
查看使用說明	
內容	
非無菌	NON STERILE
警示	
內含有害物質	
製造日期	
BF 型應用部分	
內容	

Hologic、Omni 及 MyoSure 均為 Hologic, Inc. 和/或其子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持有者的財產。

AW-23573-501 002 修訂版

Omni™

Omni 30°-hysteroskop

Brugervejledning

HOLOGIC®

℞ ONLY I HENHOLD TIL AMERIKANSK (USA) LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF EN LÆGE ELLER EFTER DENNES ORDINATION

Læs hele denne vejledning, før du bruger Omni-hysteroskopet.

Denne vejledning beskriver Omni-hysteroskopet, tilknyttede hylstre og udstrømningskanaler:

Vare-nummer	Produkt	Varenum-mer	Produkt	Diameter af hystero-skopets arbejdska-nal	Varenummer af udstrøm-ningskanal	Kompatible MyoSure-anordninger til vævsfjernelse *Bemærk: Alle modeller er muligvis ikke tilgængelige i alle områder. Kontakt din Hologic-repræsentant for at få vist en liste over tilgængelige modeller i dit område.*
REF 60-200 -30	Omni 30°-hysteroskop	REF 60-201-30	Omni 30° 3,7 mm diag-nostisk hylster	Ikke gældende	Ikke gældende	Ikke gældende
		REF 60-202-30	Omni 30° 5,5 mm operativ-hylster	3 mm	REF 40-201-30	MyoSure-anordning til vævsfjernelse REF 10-401 MyoSure LITE-anordning til vævsfjernelse REF 30-401LITE MyoSure REACH-anordning til vævsfjernelse REF 10-401FC MyoSure-anordning til manuel vævsfjernelse REF 20-401ML
		REF 60-203-30	Omni 30° 6 mm opera-tivhylster	4 mm	REF 50-201XL-30	MyoSure-anordning til vævsfjernelse REF 10-401 MyoSure LITE-anordning til vævsfjernelse REF 30-401LITE MyoSure REACH-anordning til vævsfjernelse REF 10-401FC MyoSure-anordning til manuel vævfjernelse REF 20-401ML MyoSure XL-anordning til vævsfjernelse REF 50-501XL MyoSure FMS-XL-anordning til vævsfjernelse REF 50-601XL

TABEL 1.

Beskrivelse af enheden

Omni 30°-hysteroskopet er beregnet til brug i visualisering af livmoderhulen og udførsel af operative hysteroskopiprocedurer, herunder brug sammen med MyoSure-anordningen til vævsfjernelse. Omni 30°-hysteroskopsystemet omfatter et basisskop med kompatible hylstre af varierende arbejdskanalstørrelser. De 30° aftagelige udstrømningskanaler er beregnet til at blive brugt til at fremstille en flydende udstrømnings-lumen til brug med Omni 30° 5,5 mm, og 30° 6 mm operative hylstre. Den 30° aftagelige udstrømningskanal indeholder en forseglet indgangsport for at tillade indførelse af instrumentering.

Den genanvendelige stanglinse til hysteroskop udnytter stanglinser til visualisering og fibre til belysning. Hysteroskopet omfatter Omni 30° 5,5 mm og 30° 6 mm operativhylstre til at rumme de respektive MyoSure-anordninger til vævsfjernelse. (Se tabel 1.)

Det operative hysteroskopisystem kan kombineres med et system til håndtering af hysteroskopivæske for at give et kontinuerligt flow i hysteroskopets kapacitet. Hysteroskopet er normalt koblet til et kamera og videovisningsenhed for visualisering.



Omni 30°-hysteroskopet er en anvendt del af type BF i henhold til IEC 60601-1.

Ydelsesparametre

Skopets arbejdslængde	200 mm
Synsvinkel	30 °
Visningsfelt	80 °

Indikationer for brug

Omni-hysteroskopet bruges til at vise livmoderhalskanalen og livmoderhulen med henblik på at udføre diagnostiske og kirurgiske procedurer.

Diagnostisk hysteroskopi

- Unormal uterin blødning
- Barnløshed og dødfødsler
- Evaluering af abnormt hysterosalpingogram
- Intrauterin fremmedlegeme
- Amenoré
- Bækkensmerter

Operativ hysteroskopi

- Instrueret biopsi
- Fjernelse af subslime fibromer og store polypper
- Subslim myomektomi (se Kontraindikationer)
- Transektion af intrauterine vedhæftninger
- Transektion af intrauterin septa

Kontraindikationer

- Akut bækkenbetændelse hysteroskopi kan også være kontraindiceret af følgende betingelser, afhængigt af deres alvorlighed eller omfang:
- Manglende evne til at udspile livmoderen
- Cervikal stenose
- Cervikal/vaginal infektion
- Uterin blødning eller menstruation
- Kendt graviditet
- Invasiv karcinom i livmoderhalsen
- Nylige uterusperforation
- Medicinsk kontraindikation eller intolerans over for anæstesi

Kontraindikationer for hysteroskopisk myomektomi

Hysteroskopisk myomektomi bør ikke gennemføres uden tilstrækkelig træning, præceptorordning og klinisk erfaring. Følgende er en liste over kliniske tilstande, som kan komplicere hysteroskopisk myomektomi betydeligt:

- Alvorlig anæmi
- Manglende evne til at omgå et myom pga. myomstørrelsen (dvs. overvejende intramurale myomer med små submukøse komponenter).

Advarsler

- **Må kun bruges af læger, der er uddannet i hysteroskopi.**
- **Mistanke om graviditet bør foreslå en graviditetstest før udførelsen af diagnostisk hysteroskopi.**
- **Omni 30°-hysteroskopsættet må kun bruges sammen med tilbehør, der overholder følgende sikkerhedsstandarder: Nationale/regionale versioner af IEC 60601-1, Generelle sikkerhedskrav til medicinsk udstyr; IEC 60601-1-2, Kollaterale krav til elektromagnetiske forstyrrelser; og efter behov, IEC 60601-2-18, Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for endoskopiudstyr, og IEC 60601-2-2, Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til højfrekvenskirurgi og højfrekvenskirurgisk tilbehør. Før du bruger noget tilbehør, skal du følge de anvisninger, der leveres sammen med tilbehøret, herunder i tilfælde af en HF-elektrode, den maksimale tilbagevendende peak-spændingsklassifikation.**
- **Når du bruger HF-kirurgisk udstyr, skal du holde den aktive elektrodes del i synsfeltet for at undgå forbrændinger.**
- **Hysteroskopet, hylster/hylstre, udstrømningskanal(er) og tilbehørskomponenter leveres ikke-sterile. De skal rengøres grundigt og steriliseres før hver brug.**
- **Hvis skopets lyspostadaptere er blevet brugt, skal de skilles ad, rengøres og steriliseret før hver efterfølgende brug.**
- **Livmoderperforation kan resultere i mulig skade på tarm, blære, store blodkar og ureter.**
- **Udstrålet lys med høj energi, der udsendes fra lysende fiber i den distale ende af skopet, kan få temperaturen til at stige over 106°F/41°C (inden for 8 mm foran skopet). Lad ikke spidsen af skopet være i direkte kontakt med patientens væv eller brændbare materialer, da der kan opstå forbrændinger. Sænk lyskildens output, når du arbejder i nærheden af objektet.**
- **Temperaturen i hysteroskopets lyspost og adapter kan overstige 41°C. Hysteroskoper bør ikke placeres på patienten eller på brændbare materialer, da det kan give forbrændinger.**
- **Det anbefales at have en ekstra steril "stand-by"-enhed under kirurgiske procedurer for at forhindre potentiel sikkerhedsrisiko for patienten forårsaget af utilsigtet tab af funktion af enheden (dvs. skader på forsiden ved kirurgiske instrumenter).**
- **Når skopet anvendes med laserudstyr, skal operationsteamet bære passende filtreringsbriller. I nogle tilfælde skal et specifikt filter sættes mellem skopet og kamerahovedet for at forhindre kameraskader ved laserstråling med høj effekt. Kontakt din laserleverandør for yderligere oplysninger. Kontroller altid, at laserens leveringsfiber kan ses gennem skopet og ikke er rettet mod skopet, før der tilføres strøm til laseren, for at forhindre skader på skopet ved laserstråling med høj effekt.**

For kontinuerligt flow til hysteroskopet:

- **Hvis der anvendes et flydende udspændingsmedium, bør der opretholdes streng overvågning af væskeindtag og -output. Intrauterin destillation over 1 liter bør følges nøje pga. risikoen for væskeophobning.**

Potentielle komplikationer af kontinuerlig flow hysteroskopi:

- **Hyponatriæmi**
- **Hypotermi**
- **Uterusperforation, der resulterer i eventuel skade på tilstødende anatomi**
- **Lungeødem**
- **Cerebralødem**

Forholdsregler

- Vaginal ultralyd før hysteroskopi kan identificere kliniske tilstande, der vil ændre patientbehandlingen.
- Intrauterin udspiling kan normalt ske med pres i intervallet 35-75 mm HG. Medmindre det systemiske blodtryk er for højt, er det sjældent nødvendigt at anvende tryk, der er større end 75-80 mm HG.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller udviser tegn på beskadigelse. Anordningen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.
- Undgå at udsætte skopet for pludselige temperaturændringer. Nedsænk ikke de varme skoper i koldt vand eller væske.
- Enhver mekanisk manipulation af okularet kan resultere i brud på pakningen. Forsøg derfor ikke at fjerne okularet.
- Undgå kontakt med metaldele af skopet og andet ledende tilbehør før aktivering af HF-output for at sikre, at den aktive elektrode er i tilstrækkelig afstand fra spidsen af skopet.
- Undgå perforering. Brug ikke skopets spids som en sonde, og udvis forsigtighed, når skopet indsættes gennem livmoderhalsen, og når skopets spids er i nærheden af livmodervæggen.

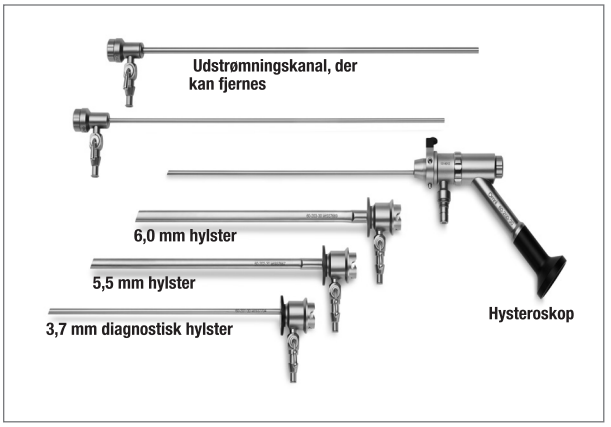
Disse anordninger indeholder det farlige stof bly (Pb) i større mængde end den tilladte mængde i REACH-forordningen (EF 1907/2006). Bly kan skade fertiliteten eller det ufødte barn, forårsage skade på organer ved langvarig eller gentagen eksponering, er meget giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger, kan forårsage kræft og kan forårsage skade på ammede børn.

Inspektion før anvendelse

Forud for hver anvendelse skal den ydre overflade af indsætningsdelen af hysteroskopet, hylsteret/hylstrene og udstrømningskanalen(er) inspiceres for at sikre, at der ikke er utilsigtede ru overflader, skarpe kanter eller fremspring. Kontroller, at hysteroskopet og udstrømningskanalen indeholder pakninger.

Instruktioner til opsætning af hysteroskopsystemet

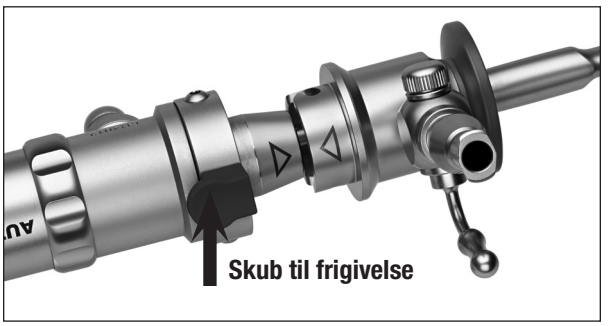
Omni 30°-hysteroskopet består af et basisskop (60-200-30), kompatible hylstre, herunder et Omni 30° 3,7 mm diagnostisk hylster (60-201-30), Omni 30° 5,5 mm operative (60-202-30) og Omni 30° 6 mm operative (60-203-30) og 30° aftagelige udstrømningskanaler (40-201-30 og 50-201XL-30) som vist i figur 1.



FIGUR 1. REPRÆSENTATIVT HYSTEROSKOP OG UDSTRØMNINGSKANAL

Sådan placerer du kompatible hylstre over bunden af hysteroskopet

Brug retningspilene til at skubbe hylsteret over den eksponerede stanglinse, indtil enden af hylsteret kommer i kontakt med bunden af skopet og sidder fast som vist i figur 2. Tryk på låsemekanismen i bunden af skopet for at udløse hylsteret.

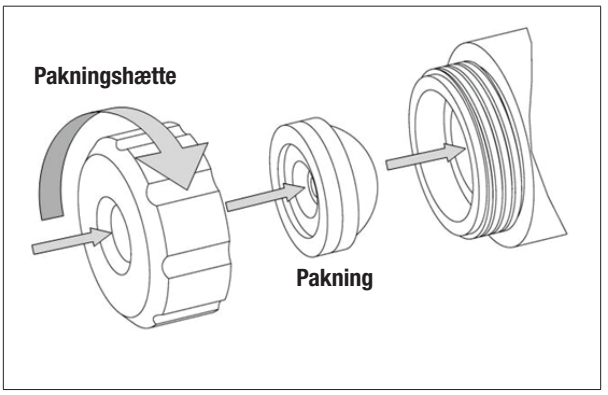


FIGUR 2. SIKRET HYLSTER

Sådan indsætter du den sterile engangspakning (40-902):

Hysteroskopet og udstrømningskanalen indeholder engangspakninger til deres arbejdskanaler. Figur 3 nedenfor viser montering af pakningerne.

Forsigtig: Installer nye pakninger i hysteroskopet og udstrømningskanalen før brug for at sikre korrekt anvendelse af systemet og forhindre lækager.



FIGUR 3. INSTALLATION AF PAKNINGER

Sådan placerer du aftagelige udstrømningskanaler i hysteroskopet:

Indsæt den aftagelige udstrømningskanal i den proksimale pakning på hysteroskopets arbejdskanal. Udfør denne proces i omvendt rækkefølge for at fjerne udstrømningskanalen.

Sådan tilslutter du væsketilslutninger:

Omni 30° 3,7 mm diagnostisk hylster, Omni 30° 5,5 mm operativ hylster og Omni 30° 6 mm operativ hylster accepterer en standard han-luer-tilslutning til væskeindstrømning. Den 30° aftagelige udstrømningskanal indeholder en universel hane til luer- og friktionstilslutninger.

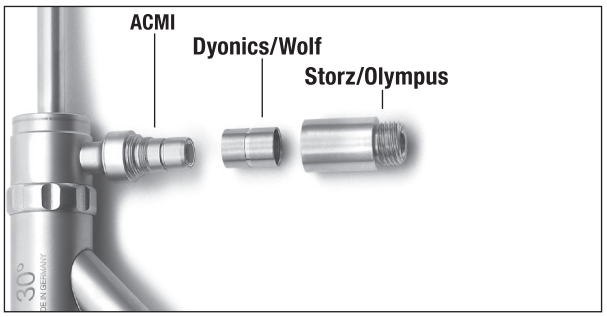
Nødvendigt udstyr til indikerede procedurer

Fiberoptisk lyskilde, fiberoptisk lysguide (leveres ikke med dette produkt)

Vejledning i samling/demontering af hysteroskop

Omni 30°-hysteroskopet er kompatibelt med metalhalogen- og xenon-lyskilder med op til 300 W strøm.

Placer den korrekte adapter på lysposten af det fiberoptiske skop og på instrumentenden af lyskilden. Adaptere er tilgængelige for tilslutning til Storz-, Olympus-, Dyonics-, Wolf- og ACMI-lyskilder som vist i figur 4.



FIGUR 4. LYSPOSTADAPTERE

Gevindet i lysposten kan smøres efter behov, så du er sikker på, at eventuelt overskydende smøremiddel fjernes. Sørg for, at den fiberoptiske overflade forbliver fri for fremmedlegemer. Brug ikke værktøj til at stramme adapterne – stram kun med fingrene.

Brugsanvisning

Kirurgen kan se gennem hysteroskopet med direkte visning (med okular) direkte med sit øje. Hvis et videosystem forbindes til skopet, skal du sætte en kamerakobler på kamerahovedet og derefter indsætte okularet i kamerakoblingen.

Indsæt videokablet i kameraets styreenhed (CCU).

Tænd for strømmen til skærmen, CCU'en og lyskilden. Juster videosystemets komponenter i henhold til producentens vejledning. Systemet er nu klar til brug.

Rengøringsinstruktioner til hysteroskopet — generelt

Apparatet må ikke tørre efter proceduren før rengøring for at sikre effektiv fjernelse af forurenet materiale.

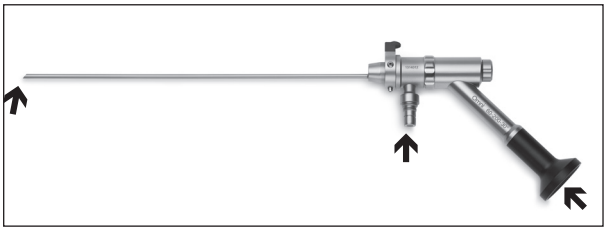
- Hvis den aftagelige udstrømningskanal stadig er indsat, skal du adskille den fra hysteroskopet.
- Hvis hylsteret stadig er fastgjort, skal du adskille det fra hysteroskopet vha. låsemekanismen i bunden af hysteroskopet.
- Lyspostadaptere skal fjernes før rengøring og sterilisation.
- Fjern engangspakninger og pakningshætter fra hysteroskopet og den eller de aftagelige udstrømningskanaler.
- **Advarsel: Hvis du ikke fjerner engangspakninger fra hysteroskopet og de aftagelige udstrømningskanaler, vil det påvirke korrekt rengøring og sterilisering af produktet.**
- Åbn hanerne på hylsteret/hylstrene og den eller de aftagelige udstrømningskanaler.
- Skyl alle hysteroskopets, hylsteret/hylstrenes og den eller de aftagelige udstrømningskanalers lumen med varmt vand fra hanen.
- Skrub hysteroskopet, hylsteret/hylstrene og den eller de aftagelige udstrømningskanaler vha. en børste med nylonhår, der er egnet til at rense lumenens fulde mål (diameter og længde). Skrub alle overflader, sprækker, indvendige hulrum af hanen og lumen for at fjerne eventuelle synlige rester. Undgå at ridse nogen af de optiske overflader.
- Følgende børstedimensioner anbefales
  - Til Omni 30° 5,5 mm og 30° 6 mm operative hylstre anbefales en børste med nylonhår med en børsteområdelængde på 2" (50 mm), børstediameter på 0,315" (8 mm) og en samlet længde på 14" (35 cm)
  - Til Omni 30° 3,7 mm diagnostiske hylster og alle andre lumen anbefales en børste med nylonhår med en børsteområdelængde på 2" (50 mm), børstediameter på 0,197" (5 mm) og en samlet længde på 14" (35 cm).
- Brug hanerne til at skylle hylsteret/hylstrenes og den eller de aftagelige udstrømningskanalers lumen med et enzymatisk, neutralt pH-rengøringsmiddel mindst tre (3) gange for at sikre, at der ikke er luft tilbage i lumen.
- Hysteroskopets lumen skylles med et enzymatisk, neutralt pH-rengøringsmiddel mindst tre (3) gange for at sikre, at der ikke er luft tilbage i lumen.
- Hysteroskopet, hylsteret/hylstrene, den eller de aftagelige udstrømningskanaler og tilbehørskomponenter bør lægges i blød i et enzymatisk, neutralt pH-rengøringsmiddel iht. rengøringsopløsningens anvisninger.
- Skyl hysteroskopet, hylsteret/hylstrene og den eller de aftagelige udstrømningskanaler grundigt, og skyl herunder alle lumen og tilbehørskomponenter for at fjerne rengøringsopløsningen fuldstændigt.
- Tør hysteroskopet, hylsteret/hylstrene, den eller de aftagelige udstrømningskanaler og tilbehørskomponenter med en fnugfri, blød klud eller filtreret trykluft.
- Kontroller visuelt alle overflader, sprækker, indvendige hulrum af hanen og lumen.
- Kontroller visuelt for renlighed for at sikre, at alt snavs er fjernet. Hvis det ikke er visuelt rent, skal du gentage trinnene, indtil enheden er visuelt ren.

Rengøringsvejledning hysteroskop—Optiske overflader

Som følge af utilstrækkelig rengøring eller kontaminering af fremmedlegemer kan der opstå ophobninger på hysteroskopets tre optiske overflader som vist nedenfor.

Disse er:

- Den distale spids
- Det proksimale vindue eller okularet
- Den fiberoptiske lyspost



Brug det rør af bio-kompatibel poleringspasta, som er vedlagt hvert hysteroskop, til at fjerne disse ophobninger.

Dub noget poleringspasta på en ren vatpind med bomuldsspids for at fjerne ophobningerne. Tryk forsigtigt vatpinden på den optiske overflade, der skal rengøres, og skrub overfladen med en cirkulær bevægelse. Skyl den optiske overflade med vand for at fjerne resterende poleringspasta.

BEMÆRK: Rengøring bør kun udføres, når billedet, som vises gennem skopet, er uklart, og ikke som en del af dine rutinemæssige rengøringsprocedurer.

BEMÆRK: Brug ikke rengøringsmetoder, som involverer ultralyd. Den energi, der transmitteres gennem væskekavitationer, vil skade pakningen og de optiske overflader og vil ugyldiggøre garantien.

BEMÆRK: Resterende fremmedlegemer på fiberoverfladen af lysposten efter rengøring kan have tendens til at brænde og misfarve overfladen, når de udsættes for en lyskilde med høj intensitet.

Sterilisation

Hysteroskopet, hylsteret/hylstrene, den eller de aftagelige udstrømningskanaler og tilbehørskomponenter bør steriliseres inden anvendelse ifølge parameterene nævnt nedenfor. Sørg for, at den distale arbejdslængde ikke oplever nogen unødige kræfter eller stress, som kan skade den sarte interne optik.

Sterrad® **—** (100NX-systemer Standardcyklusindstilling,100S-system - kort cyclusindstilling) Enheden overholder retningslinjerne forSterrad 100S- og 100NX-systemerne og kræver anvendelsen af en Sterrad-kompatibel bakke eller et Sterrad-kompatibelt beholdersystem (APTIMAX®-bakke REF:13831 eller tilsvarende). Se producentens brugsanvisning for at få flere oplysninger. Bakker skal altid være indpakket i to lag af steriliseret indpakning, som er godkendt af FDA, til den angivne steriliseringscyklus (Halyard Health H400 eller tilsvarende).

Damp-autoklaver **—** Før sterilisering skal hysteroskopet, hylsteret/hylstrene, den eller de aftagelige udstrømningskanaler og tilbehørskomponenterne fremstilles i følgende konfiguration:

- Dobbeltindpakket i sterilisationsposer, der er godkendt af FDA for den angivne sterilisationscyklus (Cardinal Health pouch CAT #T90009 eller tilsvarende).

Følg hospitalets standardprocedurer:

Prævakuum-metode: 132° C (270° F) i 4 minutter og 35 minutter tørretid.

Tyngdekraftmetode: 132 °C (270 °F) til mindst 15 minutters og 35 minutters tørretid.

VIGTIGT: Det anbefales, at instituttet anvender procedurer, der omfatter anvendelse af biologiske indikatorer med henblik på at bestemme effektiviteten af sterilisationsprocessen.

Vedligeholdelse

Vi anbefaler, at du inspicerer hysteroskopet, hylsteret/hylstrene og udstrømningskanalen(erne) grundigt før og efter proceduren for mulige tegn på beskadigelse.

Kontroller først skopets billedkvalitet ved at se på skærmen. Hvis billedkvaliteten er nedsat:

- Kontroller hysteroskopets distale og proksimale linser for revnede eller ridsede linser.
- Kontroller renligheden af de distale og proksimale linsers overflader. Et tåget eller uklart billede kan være resultatet af fugt i det optiske system eller mangel på rengøring af de udvendige overflader. Når du ser reflekteret lys, skal overfladerne fremstå jævne og skinnende.

Som andet trin skal du kontrollere skopets belysningssystem. Reduceret lysstyrke kan skyldes fiberskader:

- Kontroller for fiberoptiske skader i skopet ved at holde den distale ende af skopet mod et lys med lav strøm, og observer lysposten på navet. Midten af lysposten skal fremstå tydelig eller hvid. Mærkbare sorte pletter indikerer alvorlige skader på fiberbelysningspakken i skopet. Det påvirker lystransmission og lysstyrken på det billede, der vises på skærmen.
- Kontroller lyskablet for beskadigede fibre ved at holde den ene ende af kablet mod et lys med lav strøm og observere den anden ende. Ødelagte fibre vil fremstå som sorte pletter i lysfeltet. Et beskadiget lyskabel vil påvirke dets evne til at overføre lys og lysstyrken på det billede, der vises på skærmen.

Opbevaring

Omni 30° hysteroskopsystemet bør opbevares i dets emballage eller i en sterilisationsbakke. I begge tilfælde skal man være omhyggelig med at sikre, at basishysteroskopet, hylsteret/hylstrene og udstrømningskanalen(erne) er ikke-mobile for at undgå skader.

Service – Tilbehør

Følgende er reserve-/servicedele eller valgfrit tilbehør til at forbedre brugeroplevelsen for 30° Omni hysteroskopsystemet:

REF	Beskrivelse
40-201-30	Udskiftningsdel til MyoSure-udstrømningskanal
50-201XL-30	Udskiftningsdel til MyoSure XL-udstrømningskanal
ASY-04996	Hysteroskopets lyskildeadaptere - 1 hver: Wolf og Storz
40-902	MyoSure-engangspakningssæt - 10 pr. kasse
40-904	Pakningshætte til MyoSure-hysteroskop og -udstrømningskanal
60-201-30	Omni 30° 3,7 mm diagnostisk hylster
60-202-30	Omni 30° 5,5 mm operativhylster
60-203-30	Omni 30° 6 mm operativhylster
60-911	Omni reservedelskit
Valgfrit tilbehør	
60-5FR	5 Fr. forseglingshætte

GARANTI, SERVICE OG REPARATION

GARANTIER

Med mindre andet er udtrykkeligt angivet i aftalen: i) garanteres udstyr, der er produceret af Hologic, for den oprindelige kunde til i det væsentlige at kunne yde i overensstemmelse med de udgivne produktspecifikationer i et (1) år med begyndelse fra forsendelsesdatoen eller, hvis installation påkræves, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) garanteres røntgenrør til digital billedfremkaldelse for mammografi i fireogtyve (24) måneder, hvorunder røntgenrørene fuldt ud garanteres i de første tolv (12) måneder og i månederne 13-24 garanteres på

et lineært forholdsmæssigt grundlag; iii) garanteres reservedele og genproducerede genstande i resten af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, hvor den længste periode gælder; iv) garanteres forbrugsmaterialer til at overholde de udgivne specifikationer i en periode med afslutning på den udløbsdato, der er angivet på de respektive pakker; v) garanteres licenseret software til at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) garanteres det, at serviceydelser udføres på professionel vis; vii) garanteres udstyr, der ikke er produceret af Hologic, af den respektive producent, og disse garantier skal omfatte Hologic-kunder, i det omfang producenten af sådant udstyr, der ikke er produceret af Hologic, 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: (a) repareres, flyttes eller ændres af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale; (b) udsættes for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlagtig anvendelse, belastning eller misbrug; (c) opbevares, vedligeholdes eller betjenes på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic; eller (d) anvises som leveret underlagt en garanti, der ikke kommer fra Hologic, eller på basis som forudgivelse eller "som det er".

TEKNISK SUPPORT OG OPLYSNINGER OM PRODUKTRETURNERING

Kontakt Hologics tekniske supportafdeling for korrekt bortskaffelse af nogen del af Omni-hysteroskopsystemet, eller hvis Omni-hysteroskopsystemet ikke fungerer efter hensigten. Hvis produktet skal returneres til Hologic af nogen som helst årsag, vil den tekniske supportafdeling udstede et RMAnummer (Returned Materials Authorization) og om nødvendigt et sæt til sundhedsfarlige materialer. Returnér Omni-hysteroskopetsystemet 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:

EC REP Repræsentant i EU
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80

© 2018-2021 Hologic, Inc.

CE 2797

Symboler anvendt på etikettering

Repræsentant i EU	EC REP
Batchkode	LOT
Bestillingsnummer	REF
Udløbsdato	
Fabrikant	
Dele, der berører patienter indeholder ikke ftalater	DEHP
Serienummer	SN
Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.	Rx ONLY
Må ikke genbruges	
Steriliser ikke igen	STERILIZE
Steriliseret med stråling	STERILE R
Se brugsanvisningen	
Indhold	
Ikke steril	NON STERILE
Forsigtig	
Indeholder farlige stoffer	
Fabrikationsdato	
Anvendt del type BF	
Temperaturbegrænsning	

Hologic, Omni og 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.

AW-23573-1901 Rev. 002

Omni™

Omni 30° hysteroscoop

Gebruiksaanwijzing

HOLOGIC®

℞ONLY **KRACHTENS DE AMERIKAANSE FEDERALE WETGEVING MAG DIT PRODUCT ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.**

Lees deze instructies volledig door voordat u de Omni-hysteroscoop gaat gebruiken.

In deze gebruiksaanwijzing worden de Omni-hysteroscoop, de bijbehorende hulzen en de uitstroomkanalen beschreven:

Catalogus-nummer	Product	Catalogus-nummer	Product	Diameter werkkanaal hysteroscoop	30° Onderdeel-nummer uitstroom-kanaal	Compatibel met MyoSure-weefselverwijderingsinstrumenten *Opmerking: Mogelijk zijn niet alle modellen in alle regio's verkrijgbaar. Neem contact op met uw Hologic-vertegenwoordiger voor een lijst van modellen die in uw regio verkrijgbaar zijn.*
REF 60-200-30	Omni 30°-hystero-scoop	REF 60-201-30	Omni 30°-diagnosehuls, 3,7 mm	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
		REF 60-202-30	Omni 30°-operatiehuls, 5,5 mm	3 mm	REF 40-201-30	MyoSure-weefselverwijderingsinstrument REF 10-401 MyoSure LITE-weefselverwijderingsinstrument REF 30-401LITE MyoSure REACH-weefselverwijderingsinstrument REF 10-401FC MyoSure handmatig weefselverwijderingsinstrument REF 20-401ML
		REF 60-203-30	Omni 30°-operatiehuls, 6 mm	4 mm	REF 50-201XL-30	MyoSure-weefselverwijderingsinstrument REF 10-401 MyoSure LITE-weefselverwijderingsinstrument REF 30-401LITE MyoSure REACH-weefselverwijderingsinstrument REF 10-401FC MyoSure handmatig weefselverwijderingsinstrument REF 20-401ML MyoSure XL-weefselverwijderingsinstrument REF 50-501XL MyoSure FMS-XL-weefselverwijderingsinstrument REF 50-601XL

TABEL 1:

Beschrijving van het instrument

De Omni 30°-hysteroscoop is bedoeld voor gebruik bij het visualiseren van de baarmoederholte en het uitvoeren van hysteroscopische operaties, waaronder gebruik met het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument. De Omni 30°-hysteroscoop omvat een basisscoop met compatibele hulzen van werkkanalen met verschillende afmetingen. De 30° verwijderbare uitstroomkanalen zijn bedoeld voor het bieden van een vloeibaar uitstroomlumen voor gebruik met Omni 30°-operatiehulzen van 5,5 mm en 30° 6 mm. Het 30° verwijderbare uitstroomkanaal is voorzien van een afgedichte ingangspoort voor het inbrengen van instrumenten.

De herbruikbare staaflenshysteroscoop maakt gebruik van staaflenzen voor visualisatie en vezels voor verlichting. De hysteroscoop omvat Omni 30°-operatiehulzen van 5,5 mm en 30° 6 mm voor het respectievelijke MyoSure-weefselverwijderingsinstrument. (Zie tabel 1.)

Het operatieve hysteroscopische systeem kan worden gecombineerd met een hysteroscopisch vloeistofmanagementsysteem voor het bieden van een hysteroscopie met continue stroming. De hysteroscoop is doorgaans gekoppeld aan een camera- en videoweergave-eenheid voor visualisatie.



De Omni 30°-hysteroscoopset is een toegepast onderdeel type BF conform IEC 60601-1.

Prestatieparameters

Werklengte scoop	200 mm
Beeldhoek	30°
Beeldveld	80°

Indicaties voor gebruik

De Omni 30°-hysteroscoop wordt gebruikt voor het bekijken van het baarmoederhalskanaal en de baarmoederholte ten behoeve van de uitvoering van diagnostische en chirurgische ingrepen.

Diagnostische hysteroscopie

- Abnormale bloedingen in de baarmoeder
- Onvruchtbaarheid en miskramen
- Evaluatie van een afwijkend hysterosalpingogram
- Intra-uterien vreemd lichaam
- Amenorroe
- Pijn in het bekken

Operatieve hysteroscopie

- Gerichte biopsie
- Verwijdering van submucosale fibromen en grote poliepen
- Submucosale myomectomie (raadpleeg Contra-indicaties)
- Transsectie van intra-uteriene adhesies
- Transsectie van intra-uteriene septa

Contra-indicaties

- Acute bekkenontsteking. Hysteroscopie kan ook worden gecontra-indiceerd door de volgende aandoeningen, afhankelijk van de ernst en omvang:
- Onvermogen van de baarmoeder tot distensie
- Stenose in de baarmoederhals
- Cervicale/vaginale infectie
- Baarmoederbloeding of menstruatie
- Zwangerschap
- Invasief cervixcarcinoom
- Recente baarmoederperforatie
- Medische contra-indicaties of intolerantie voor anesthetica

Contra-indicaties voor hysteroscopische myomectomie

Hysteroscopische myomectomie mag niet worden uitgevoerd zonder voldoende training, vaardigheid en klinische ervaring. Hieronder volgen klinische aandoeningen die hysteroscopische myomectomie ernstig kunnen bemoeilijken:

- Ernstige anemie
- Onvermogen het myoom te vermijden vanwege de grootte van het myoom (zoals bij voornamelijk intramurale myomen met kleine submuceuze componenten).

Waarschuwingen

- **Uitsluitend te gebruiken door in hysteroscopie opgeleide artsen.**
- **Bij het vermoeden van een zwangerschap moet voorafgaand aan de diagnostische hysteroscopie een zwangerschapstest worden uitgevoerd.**
- **De Omni 30°-hysteroscoopset mag alleen worden gebruikt in combinatie met accessoires die aan de volgende veiligheidsnormen voldoen: Nationale/regionale versies van IEC 60601-1, de algemene veiligheidseisen voor medische hulpmiddelen; IEC 60601-1-2, secundaire norm voor elektromagnetische compatibiliteit; en, indien van toepassing, IEC 60601-2-18, bijzondere veiligheidseisen voor endoscopische apparatuur en accessoires; en IEC 60601-2-2, bijzondere veiligheidseisen voor hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur en accessoires. Voordat u een accessoire gebruikt, moet u de instructies volgen die bij het accessoire zijn geleverd, waaronder, in het geval van een HF-elektrode, de maximale periodieke piekspanning.**
- **Houd bij gebruik van hoogfrequente chirurgische apparatuur het werkende deel van de actieve elektrode in het gezichtsveld om brandwonden te voorkomen.**
- **De hysteroscoop en alle hulzen, uitstroomkanalen en accessoireonderdelen worden niet-steriel geleverd. Ze moeten voor elk gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd.**
- **Als voor elke scoop lichtpootadapters zijn gebruikt, moeten deze worden gedemonteerd, gereinigd en gesteriliseerd voordat ze opnieuw worden gebruikt.**
- **Baarmoederperforatie kan leiden tot mogelijk letsel aan darmen, blaas, belangrijke bloedvaten en urineleider.**
- **Met hoge energie uitgestraald licht dat wordt afgegeven door de lichtvezel aan het distale uiteinde van de scoop kan leiden tot temperaturen van meer dan 106 °F/41 °C (binnen een gebied van 8 mm aan de voorzijde van de scoop). Laat de punt van de scoop niet langdurig in aanraking komen met lichaamsweefsel of brandbaar materiaal, aangezien hierdoor brandwonden of brandgaten kunnen ontstaan. Verlaag de uitgangsenergie van de lichtbron wanneer u in de directe nabijheid van het voorwerp werkt.**
- **De lichtkabel en adapter van de hysteroscoop kunnen temperaturen van 41 °C overschrijden. Hysteroscopen mogen niet op de patiënt of op brandbare materialen worden geplaatst, omdat dit kan leiden tot brandwonden.**
- **Om mogelijk gevaar voor de patiënt door onverhoopt uitvallen van het instrument te voorkomen (bijv. beschadiging van het voorste uiteinde door chirurgische instrumenten), wordt aanbevolen om tijdens chirurgische ingrepen een tweede steriel instrument bij de hand te houden.**

- **Bij gebruik van scopen met laserapparatuur moet het operatieteam een geschikte filterende bril dragen. In sommige gevallen moet een specifiek filter worden geplaatst tussen de scoop en de camerakop om beschadiging van de camera door laserstraling met een hoog vermogen te voorkomen. Neem contact op met de leverancier van de laser voor meer informatie. Zorg er altijd voor dat de lasertoedieningsvezel zichtbaar is door de scoop en dat deze niet op de scoop is gericht voordat de laser in werking wordt gesteld om beschadiging door laserstraling met een hoog vermogen te voorkomen.**

Voor hysteroscopie met continue stroming:

- **Bij gebruik van een vloeibaar verdunningsmedium dient een strikte controle van de vloeistoftoevoer en -afvoer te worden uitgeoefend. Intra-uteriene instillatie van meer dan 1 liter moet nauwlettend worden gevolgd om mogelijke vloeistofoverbelasting te voorkomen.**

Mogelijke complicaties van hysteroscopie met continue stroming:

- **Hyponatriëmie**
- **Hypothermie**
- **Baarmoederperforatie resulterend in mogelijk letsel aan aangrenzende anatomie**
- **Longoedeem**
- **Cerebraal oedeem**

Voorzorgsmaatregelen

- Met aan de hysteroscopie voorafgaande vaginale ultrasonografie kan worden vastgesteld of er klinische aandoeningen zijn die wijzigingen in de behandeling van de patiënt noodzakelijk maken.
- Intra-uteriene distensie kan meestal tot stand worden gebracht met een druk van 35-75 mmHg. Behalve bij een zeer hoge systemische bloeddruk is het zelden nodig om een druk van meer dan 75-80 mmHg te gebruiken.
- Gebruik de afdichtingen niet als de steriele verpakking is geopend of beschadigd lijkt te zijn. Gebruik het instrument niet als schade wordt geconstateerd.
- Stel de scoop niet bloot aan plotselinge temperatuurwijzigingen. Dompel hete scopen niet onder in koud water of koude vloeistof.
- Door mechanische manipulatie van het oculair kan de verzegeling worden verbroken; probeer daarom nooit het oculair te verwijderen.
- Voorkom aanraking met metalen onderdelen van de scoop en andere geleidende accessoires door voorafgaand aan activatie van de hoogfrequente uitgangsenergie te controleren of de actieve elektrode zich op voldoende afstand van de punt van de scoop bevindt.
- Om perforatie te voorkomen, dient de scooptip niet als sonde te worden gebruikt. Wees voorzichtig wanneer de scoop door de cervix wordt ingebracht en wanneer de scooptip zich in de buurt van de baarmoederwand bevindt.

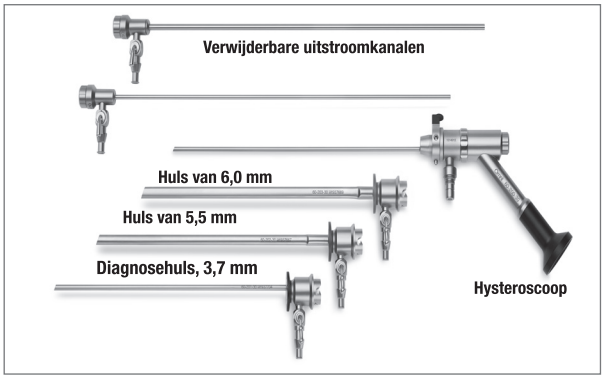
Deze apparaten bevatten de gevaarlijke stof lood (Pb) met boven de toegestane hoeveelheid binnen de REACH-verordening (EG 1907/2006). Lood kan schadelijk zijn voor de vruchtbaarheid of ongeboren kinderen, veroorzaakt bij langdurige of herhaalde blootstelling schade aan organen, is zeer giftig voor het waterleven met langdurige gevolgen, kan kanker veroorzaken, en kan schadelijk zijn voor kinderen die borstvoeding krijgen.

Inspectie vóór gebruik

Het buitenoppervlak van het inbrengpunt van de hysteroscoop en alle hulzen en uitstroomkanalen moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd op onbedoelde ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels. Controleer of zowel de hysteroscoop als het uitstroomkanaal afdichtingen bevatten.

Instructies voor het in elkaar zetten van de hysteroscoop

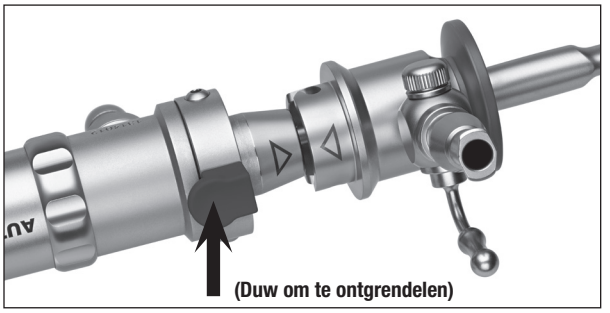
De Omni 30°-hysteroscoop bestaat uit een basisscoop (60-200-30), compatibele hulzen waaronder een Omni 30°-diagnosehuls van 3,7 mm (60-201-30), Omni 30°-operatiehuls van 5,5 mm (60-202-30) en Omni 30°-operatiehuls van 6 mm (60-203-30), en 30° verwijderbare uitstroomkanalen (40-201-30 en 50-201XL-30) zoals weergegeven in afbeelding 1 .



AFBEELDING 1. REPRESENTATIEVE HYSTEROSCOOP EN UITSTROOMKANAAL

Compatibele huls over basishysteroscoop plaatsen

Schuif de huls met behulp van de oriëntatiepijlen over de blootgestelde staaflens tot het uiteinde van de huls de basis van de richtkijker aangrijpt en stevig vastzit zoals weergegeven in afbeelding 2. Om de huls te ontgrendelen, duwt u op de borgpen op de basis van de scoop.

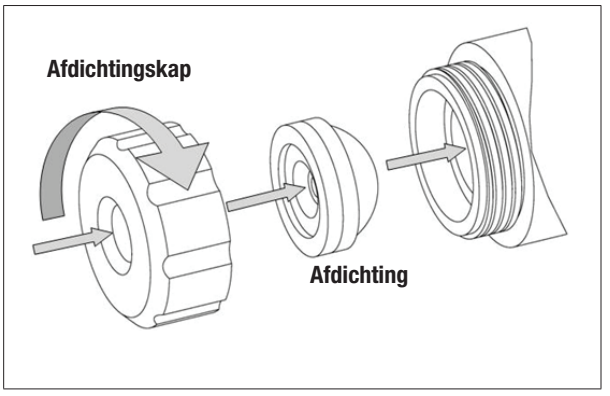


AFBEELDING 2. DE HULS BEVESTIGEN

Steriele afdichting voor eenmalig gebruik (40-902) plaatsen:

Zowel de hysteroscoop als het uitstroomkanaal bevatten voor hun werkkanalen afdichtingen voor eenmalig gebruik. Op afbeelding 3 hieronder wordt het plaatsen van afdichtingen weergegeven.

Let op: Om een goede werking van het systeem te garanderen en lekken te voorkomen, plaatst u voorafgaand aan gebruik nieuwe afdichtingen in de hysteroscoop en het uitstroomkanaal.



AFBEELDING 3. AANBRENGEN VAN AFDICHTING

Het verwijderbare uitstroomkanaal in de hysteroscoop plaatsen:

Breng het verwijderbare uitstroomkanaal in de proximale afdichting van het werkkanaal van de hysteroscoop in. U kunt het uitstroomkanaal verwijderen door dit proces om te draaien.

Vloeistofverbindingen bevestigen:

Op de Omni 30°-diagnosehuls van 3,7 mm, de Omni 30°-operatiehuls van 5,5 mm en de Omni 30°-operatiehuls van 6 mm kan een standaard mannelijke Luer-connector voor vloeistoftoevoer worden bevestigd. Het verwijderbare uitstroomkanaal bevat een universele afsluitkraan voor zowel Luer- als wrijvingsaansluitingen.

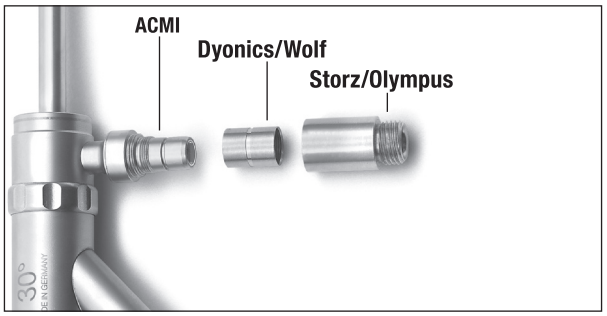
Benodigde apparatuur voor geïndiceerde ingrepen

Lichtbron van glasvezel, glasvezellichtgeleider (niet meegeleverd met dit product)

Instructies voor montage/demontage van de hysteroscoop

De Omni 30°-hysteroscoop is compatibel met Metal-Halide- en Xenon-lichtbronnen met een vermogen van maximaal 300 watt.

Plaats de juiste adapter op de lichtpoot van de glasvezelscoop en op het instrumentuiteinde van de lichtgeleider. Er zijn adapters beschikbaar voor aansluiting op Storz-, Olympus-, Dyonics-, Wolf- en ACMI-lichtbronnen, zoals weergegeven in afbeelding 4.



AFBEELDING 4. LICHTPOOTADAPTERS

De schroefdraad van de lichtpoot kan zo nodig worden gesmeerd, waarbij moet worden gezorgd dat overtollig smeermiddel wordt verwijderd. Zorg ervoor dat het glasvezeloppervlak vrij blijft van vreemd materiaal. Gebruik geen gereedschap om de adapters vast te zetten - alleen met de hand vastdraaien.

Gebruiksaanwijzing

De chirurg kan met diens oog door de direct-view hysteroscoop (met oculair) kijken. Als een videosysteem op de scoop wordt aangesloten, moet u een camerakoppelstuk op de camerakop bevestigen en vervolgens het oculair in het camerakoppelstuk inbrengen.

Steek de videokabel in de camerabesturingseenheid (CCU).

Schakel de monitor, de CCU en de lichtbron in. Pas de componenten van het videosysteem aan volgens de instructies van de fabrikant. Het systeem is nu klaar voor gebruik.

Reinigingsinstructies voor hysteroscoop – Algemeen

U mag het instrument tussen de ingreep en het reinigen niet laten drogen om een effectieve verwijdering van verontreinigend materiaal te garanderen.

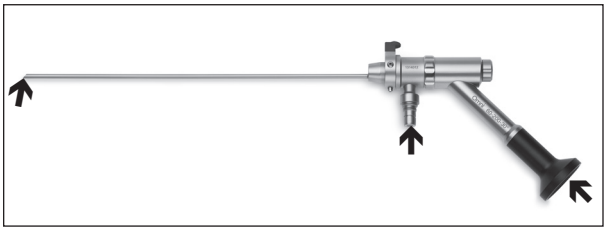
- Als het verwijderbare uitstroomkanaal nog is ingebracht, dient deze van de hysteroscoop te worden losgemaakt.
- Als de huls nog is bevestigd, dient deze van de hysteroscoop te worden losgemaakt met behulp van het vergrendelingsmechanisme op de basis van de hysteroscoop.
- Lichtpootadapters moeten voorafgaand aan reiniging en sterilisatie worden verwijderd.
- Afdichtingen voor eenmalig gebruik en afdichtingskappen moeten van de hysteroscoop en van alle verwijderbare uitstroomkanalen worden verwijderd.
- **Waarschuwing: Als de afdichtingen voor eenmalig gebruik niet van de hysteroscoop en de verwijderbare uitstroomkanalen worden verwijderd, kan juiste reiniging en sterilisatie van het product niet worden gegarandeerd.**
- Open de afsluitkranen op alle hulzen en verwijderbare uitstroomkanalen.
- Spoel alle lumina van de hysteroscoop en van alle hulzen en verwijderbare uitstroomkanalen met warm kraanwater.
- Schrob de hysteroscoop en alle hulzen en verwijderbare uitstroomkanalen met een nylon borstel waarmee de gehele binnenzijde (diameter en lengte) van de lumina kan worden bereikt. Schrob alle oppervlakken, spleten, binnenholten van de afsluitkranen en lumina om zichtbaar vuil te verwijderen. Zorg ervoor dat u de optische oppervlakken niet bekrast.
- De volgende afmetingen van de borstels worden aanbevolen
  - Voor de Omni 30°-operatiehulzen van 5,5 mm en 30° 6 mm wordt een nylon borstel met een lengte van het borstelgebied van 50 mm (2 inch), een borsteldiameter van 8 mm (0,315 inch) en een totale lengte van 35 cm (14 inch) aanbevolen.
  - Voor de Omni 30°-diagnosehuls van 3,7 mm en alle andere lumina wordt een nylon borstel met een lengte van het borstelgebied van 50 mm (2 inch), een borsteldiameter van 5 mm (0,197 inch) en een totale lengte van 35 cm (14 inch) aanbevolen.
- Gebruik de afsluitkranen en spoel de lumina van de hulzen en verwijderbare uitstroomkanalen minimaal drie (3) keer met een enzymatisch, pH-neutraal reinigingsmiddel en zorg er daarbij voor dat er geen lucht in het lumen achterblijft.
- Spoel het lumen van de hysteroscoop minimaal drie (3) keer met een enzymatisch, pH-neutraal reinigingsmiddel zodat er geen lucht in het lumen achterblijft.
- De hysteroscoop en alle hulzen, verwijderbare uitstroomkanalen en accessoirecomponenten moeten volgens de instructies omtrent reinigingsoplossingen in een enzymatisch, pH-neutraal reinigingsmiddel worden geweekt.
- Spoel de hysteroscoop en alle hulzen en verwijderbare uitstroomkanalen grondig af en spoel de lumina en accessoirecomponenten om de reinigingsoplossing volledig te verwijderen.
- Droog de hysteroscoop en alle hulzen, verwijderbare uitstroomkanalen en accessoirecomponenten met een pluisvrije zachte doek of met drooggefilterde perslucht.
- Controleer visueel alle oppervlakken, spleten, binnenholten van de afsluitkraan en de lumina.
- Controleer visueel of alles goed schoon is om er zeker van te zijn dat al het vuil is verwijderd. Indien niet alles schoon zijn, herhaalt u de herverwerkingsstappen totdat alles visueel schoon is.

Reinigingsinstructies voor hysteroscoop – Optische oppervlakken

Door onvoldoende reiniging of verontreiniging door vreemd materiaal kunnen zich op de drie optische oppervlakken van de hysteroscoop afzettingen ontwikkelen, zoals hieronder is aangegeven.

Dit zijn:

- De distale tip
- Het proximale venster of oculair
- De glasvezellichtpoot



Om deze afzettingen te verwijderen, wordt bij elke hysteroscoop een tube biocompatibele polijstpasta meegeleverd.

Om de afzettingen te verwijderen, brengt u een kleine hoeveelheid polijstpasta op een schoon wattenstaafje aan. Druk het wattenstaafje voorzichtig op het te reinigen optische oppervlak en schrob het oppervlak met een cirkelvormige beweging. Spoel het optische oppervlak af met water om eventueel achtergebleven polijstpasta te verwijderen.

OPMERKING: De scoop dient alleen te worden gereinigd wanneer het door de scoop waargenomen beeld wazig is en niet als onderdeel van routinematige reinigingsprocedures.

OPMERKING: Gebruik geen ultrasone reinigingsmethoden. Door de via de vloeistofholten doorgezonden energie raken de afdichtingen en optische oppervlakken beschadigd en komt de garantie te vervallen.

OPMERKING: Vreemd materiaal dat na reiniging op het glasvezeloppervlak van de lichtpoot achterblijft, kan soms verbranden en het oppervlak doen verkleuren wanneer dit wordt blootgesteld aan een sterke lichtbron.

Sterilisatie

De hysteroscoop en alle hulzen, verwijderbare uitstroomkanalen en accessoirecomponenten moeten voorafgaand aan het gebruik volgens onderstaande parameters worden gesteriliseerd. Oefen geen overmatige kracht of spanning uit op de distale werklengte; dit kan leiden tot schade aan de kwetsbare interne optica.

***Sterrad®* —** (100NX-systemen – standaard cyclusinstelling, 100S-systeem – korte cyclusinstelling) Hulpmiddel voldoet aan de richtlijnen voor Sterrad 100S- en 100NX-systemen en vereist het gebruik van een met Sterrad compatibel tray- of containersysteem (APTIMAX®-tray REF: 13831 of gelijkwaardig). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor meer informatie. Trays dienen te worden gewikkeld in twee lagen van een door de Amerikaanse FDA voor de aangegeven sterilisatiecyclus goedgekeurde sterilisatiewikkel (Halyard Health H400 of gelijkwaardig).

***Stoomautoclaveren* —** Voorafgaand aan de sterilisatie dienen de hysteroscoop en alle hulzen, verwijderbare uitstroomkanalen en accessoirecomponenten in de volgende configuratie wees voorbereid:

- In twee sterilisatiezakken die door de FDA voor de aangegeven sterilisatiecyclus (Cardinal Health-zak CAT #T90009 of gelijkwaardig) is vrijgegeven.

Volg de standaardziekenhuisprocedures:

Voorvacuümmethode: 132° C (270° F) gedurende 4 minuten en 35 minuten droogtijd.

Zwaartekrachtmethode: 132 °C (270 °F) voor minimaal 15 minuten en een droogtijd van 35 minuten.

BELANGRIJK: Het wordt aangeraden dat de instelling procedures hanteert met betrekking tot het gebruik van biologische indicatoren om de effectiviteit van het sterilisatieproces vast te stellen.

Onderhoud

We raden u aan de hysteroscoop en alle hulzen en uitstroomkanalen vóór en na de ingreep zorgvuldig te controleren op mogelijke tekenen van beschadiging.

Kijk eerst op de monitor om de beeldkwaliteit van de scoop te controleren. Als de beeldkwaliteit is verminderd:

- Controleer of de distale en proximale lenzen van de hysteroscoop barsten of krassen vertonen.
- Controleer of het oppervlak van de distale en proximale lenzen schoon is. Een onduidelijk of wazig beeld kan het gevolg zijn van binnendringend vocht in het optische systeem of van onvoldoende reiniging van buitenoppervlakken. Bij het bekijken van gereflecteerd licht moeten de oppervlakken er glad en glanzend uitzien.

Controleer als tweede stap het belichtingssysteem van de scoop. Beschadiging van de glasvezel kan leiden tot een verminderde helderheid:

- Controleer de scoop op beschadigde glasvezels door het distale uiteinde van de scoop in de richting van een lichtbron met laag vermogen te houden en de lichtpoot op het aanzetstuk te bekijken. Het midden van de lichtpoot moet doorzichtig of wit lijken. Duidelijke zwarte vlekken duiden op ernstige beschadiging van de glasvezelbundel in de scoop. Dit heeft een negatieve invloed op de lichttransmissie en de helderheid van het beeld dat op de monitor wordt weergegeven.
- Controleer de lichtkabel op beschadigde glasvezels door een uiteinde van de kabel in de richting van een lichtbron met laag vermogen te houden en het andere uiteinde te bekijken. Gebroken vezels worden zichtbaar als zwarte vlekken in het lichtveld. Beschadiging heeft een negatieve invloed op het vermogen van een lichtkabel om licht uit te zenden en op de helderheid van het beeld dat op de monitor wordt weergegeven.

Opslag

Het Omni 30°-hysteroscoopsysteem moet in de verzenddoos of in een sterilisatietray worden opgeslagen. In beide gevallen moet ervoor worden gezorgd dat de basishysteroscoop en alle hulzen en uitstroomkanalen niet kunnen bewegen om schade te voorkomen.

Onderhoud – accessoires

De volgende onderdelen zijn bestemd voor vervanging of onderhoud of zijn optionele accessoires voor het verbeteren van de gebruikservaring van het Omni 30°-hysteroscoopsysteem:

REF	Beschrijving
40-201-30	Vervangend MyoSure-uitstroomkanaal
50-201XL-30	Vervangend MyoSure XL-uitstroomkanaal
ASY-04996	Lichtbronadapters voor hysteroscoop - 1 per stuk: Wolf en Storz
40-902	MyoSure-afdichtingsset voor eenmalig gebruik - 10 per doos
40-904	MyoSure-hysteroscoop en afdichtingskap voor het uitstroomkanaal
60-201-30	Omni 30°-diagnosehuls, 3,7 mm
60-202-30	Omni 30°-operatiehuls, 5,5 mm
60-203-30	Omni 30°-operatiehuls, 6 mm
60-911	Set Omni-reserveonderdelen
Optionele accessoires	
60-5FR	Afdichtingskap, 5 Fr.

GARANTIE, SERVICE EN REPARATIE

GARANTIES

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

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN INFORMATIE OVER HET RETOURNEREN VAN PRODUCTEN

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic voor de juiste afvoer van enig onderdeel van het Omni-hysteroscoopsysteem of indien het Omni -hysteroscoopsysteem niet werkt zoals beoogd. Als het product om welke reden dan ook aan Hologic moet worden geretourneerd, verstrekt de technische ondersteuning een retourneringsautorisatienummer (RMA-nummer) en, indien van toepassing, een verpakking voor biologisch gevaarlijk materiaal. Retourneer het Omni-hysteroscoopsysteem volgens de instructies van de technische ondersteuning. Zorg ervoor dat het product is gereinigd en gesteriliseerd alvorens het te retourneren en dat alle accessoires zich in de doos met het geretourneerde product bevinden.

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

Voor meer informatie

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

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 VS
Telefoon: 1.800.442.9892 (gratis)
www.hologic.com

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

EC REP Europese vertegenwoordiger
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Telefoon: +32 2 711 46 80

CE 2797

© 2018-2021 Hologic, Inc.

Symbolen op de etiketten

Gemachtigde in de	EC REP
Code van de partij	LOT
Catalogus nummer	REF
Houdbaar tot	
Fabrikant	
Onderdelen die met de patiënt in contact komen bevatten geen ftalaten	DEHP
Serienummer	SN
Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument slechts door of in opdracht van een arts worden verkocht	℞ ONLY
Niet opnieuw gebruiken	
Niet opnieuw steriliseren	2 STERILIZE
Gesteriliseerd met behulp van bestraling	STERILE R
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	
Inhoud	
Niet steriel	NON STERILE
Let op	
Bevat gevaarlijke stoffen	
Fabricagedatum	
Toegepast onderdeel type BF	
Temperaturbegrensning	

Hologic, Omni , 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 respectievelijke eigenaren.

AW-23573-1501 Rev. 002

Omni™

Omni 30° -hysteroskooppi

Käyttöohjeet

HOLOGIC®

℞ONLY YHDYSVALTAIN LAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ

Lue nämä ohjeet kokonaan ennen kuin käytät Omni-hysteroskooppia.

Näissä ohjeissa kuvataan Omni-hysteroskooppi, siihen liittyvät suojukset ja ulosvirtauskanavat:

Luettelo-numero	Tuote	Luettelo-numero	Tuote	Hysteros-koopin työskentely-kanavan halkaisija	Ulosvirtaus-kanavan osanumero	Yhteensopiva MyoSure-kudoksenpoistolaitteiden kanssa *Huomautus: Kaikki mallit eivät välttämättä ole saatavilla kaikilla alueilla. Ota yhteys Hologic-edustajaan saadaksesi luettelon alueellasi käytettävissä olevista malleista.*
REF 60-200-30	Omni 30°-hys-teros-kooppi	REF 60-201-30	Omni 30° 3,7 mm:n diagnostinen suojus	Ei sovellet-tavissa	Ei sovelletta-vissa	Ei sovellettavissa
		REF 60-202-30	Omni 30° 5,5 mm:n operatiivinen suojus	3 mm	REF 40-201-30	MyoSure-kudoksenpoistolaite REF 10-401 MyoSure LITE -kudoksenpoistolaite REF 30-401LITE MyoSure REACH -kudoksenpoistolaite REF 10-401FC MyoSure-manuaalinen kudoksenpoistolaite REF 20-401ML
		REF 60-203-30	Omni 30° 6 mm:n operatiivinen suojus	4 mm	REF 50-201XL-30	MyoSure-kudoksenpoistolaite REF 10-401 MyoSure LITE -kudoksenpoistolaite REF 30-401LITE MyoSure REACH -kudoksenpoistolaite REF 10-401FC MyoSure-manuaalinen kudoksenpoistolaite REF 20-401ML MyoSure XL -kudoksenpoistolaite REF 50-501XL MyoSure FMS-XL -kudoksenpoistolaite REF 50-601XL

TAULUKKO 1.

Laitteen kuvaus

Omni 30°-hysteroskooppi on tarkoitettu käytettäväksi kohtuontelon visualisointiin ja operatiivisten kohtuontelon tähystysten suorittamiseen, mukaan lukien käyttö MyoSure-kudoksenpoistolaitteen kanssa. Omni-30° hysteroskooppijärjestelmä sisältää peruslaitteen lisäksi työskentelykanavakoon mukaisia yhteensopivia suojuksia. 30° Irrotettavat ulosvirtauskanavat on tarkoitettu tarjoamaan nesteen ulosvirtausaukon käytettäväksi Omni 30° 5,5 mm:n ja 30° 6 mm:n operatiivisten suojusten kanssa. 30° Irrotettava ulosvirtauskanava sisältää tiivistetyn tuloportin mahdollistamaan instrumentoinnin käytön.

Uudelleenkäytettävä sauvalinssihysteroskooppi käyttää sauvalinssejä visualisointiin ja kuituja valaistukseen. Hysteroskooppi sisältää Omni 30° 5,5 mm:n ja 30° 6 mm:n operatiiviset suojukset vastaavan MyoSure-kudoksenpoistolaitteen käyttämiseksi. (Katso Taulukko 1.)

Operatiivisen hysteroskopiajärjestelmän voi yhdistää hysteroskooppiseen nesteenhallintajärjestelmään jatkuvavirtauksisen hysteroskopian tarjoamiseksi. Hysteroskooppi on normaalisti liitetty kamera- ja videonäyttöön visualisointia varten.



Omni 30°-hysteroskooppi on tyypin BF liityntäosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti.

Suorituskykyparametrit

Skoopin työskentelypituus	200 mm
Näkymän kulma	30°
Näkymän ala	80°

Käyttöaiheet

Omni 30°-hysteroskooppia käytetään kohdunkaulan ja kohdun tähystykseen diagnostisissa ja kirurgisissa tarkoituksissa.

Diagnostinen kohduntähystys

- Poikkeava kohdun verenvuoto
- Hedelmättömyys ja keskenmeno
- Poikkeavan hysterosalpingogrammin arviointi
- Kohdunsisäinen vieras aine
- Kuukautisten puuttuminen
- Lantiokipu

Operatiivinen kohduntähystys

- Suunnattu biopsia
- Submukoosisidekudoksen ja suurten polyyppien poisto
- Submukoosi myomektomia (katso vasta-aiheet)
- Kohdunsisäisten adheesioiden läpileikkaus
- Kohdunsisäisten väliseinien läpileikkaus

Vasta-aiheet

- Seuraavat olosuhteet voivat myös olla akuutin lantion tulehdussairauden hysteroskopian esteenä niiden vakavuuden tai määrän mukaan:
- Kohtua ei voi laajentaa
- Kohdunkaulan ahtauma
- Kohtu-/vaginatulehdus
- Kohdun verenvuoto tai kuukautiset
- Tiedetty raskaus
- Kohdunkaulan invasiivinen syöpä
- Viimeaikainen kohdun perforaatio
- Lääketieteellinen vasta-aihe tai yliherkkyys nukutusaineille

Hysteroskooppisen myomektomian vasta-aiheet

Hysteroskooppista myomektomiaa ei saa suorittaa ilman riittävää koulutusta, ohjausta ja kliinistä kokemusta. Seuraavassa on esitetty kliiniset tilat, jotka voivat huomattavasti vaikeuttaa hysteroskooppista myomektomiaa:

- Vaikea anemia
- Myooman ympäri ei päästä myooman koon vuoksi (esim. pääasiallisesti intramuraaliset myoomat, joissa on pieniä limakalvonalaisia osia).

Varoitukset

- **Vain hysteroskoopin käyttöön koulutettuja lääkäreitä varten.**
- **Raskausepäilyn vuoksi raskaustesti on suoritettava ennen diagnostisen hysteroskopian suorittamista.**
- **Omni 30°-hysteroskooppia saa käyttää ainoastaan yhdessä seuraavien turvallisuusstandardien mukaisten lisävarusteiden kanssa: IEC 60601-1:n kansalliset/alueelliset versiot, lääketieteellisten laitteiden yleiset turvallisuusvaatimukset; IEC 60601-1-2, täydentävät sähkömagneettisia häiriöitä koskevat vaatimukset; ja soveltuvin osin IEC 60601-2-18, endoskooppisten laitteiden ja varusteiden erityiset turvallisuusvaatimukset; sekä IEC 60601-2-2, suurtaajuisten kirurgisten laitteiden ja lisävarusteiden erityiset turvallisuusvaatimukset. Varmista ennen lisävarusteen käyttö, että toimit lisävarusteen toimitukseen kuuluvien ohjeiden mukaisesti, mukaan lukien korkeataajuuselektrodia käytettäessä toistuvan huippujännitteen enimmäisnimellisarvo.**
- **Kun käytä korkeataajuista kirurgista laitetta, pidä aktiivisen elektrodin toimiva osa näkyvissä tahattomien palovammojen välttämiseksi.**
- **Hysteroskooppi, suojukset, ulosvirtauskanavat ja lisävarusteosat toimitetaan ei-steriileinä. Ne on puhdistettava huolellisesti ja steriloitava ennen jokaista käyttöä.**
- **Jos kaikkia laitteen valopylvässovittimia on käytetty, ne on purettava, puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista seuraavaa käyttöä.**
- **Kohdun puhkaisu voi johtaa mahdolliseen vammaan suolistolle, virtsasakolle, suurille verisuonille ja virtsajohtimelle.**
- **Laitteen distaalipäästä ja valokuiduista säteilevä korkeaenerginen valo voi tuottaa yli 106°F/41°C -lämpötilan (8 mm:n etäisyydellä laitteen edessä). Älä jätä laitteen kärkeä suoraan kontaktiin potilaan kudoksen tai syttyvien materiaalien kanssa, se voi johtaa palovammoihin. Laske valolähteen ulostuloa, kun työskentelet lähietäisyydellä kohteesta.**
- **Hysteroskoopin valopylväs ja sovittimet voivat ylittää 41 °C:n lämpötilan. Hysteroskooppia ei saa asettaa potilaan tai syttyvän materiaalin päälle, se voi johtaa palovammoihin.**
- **Estääksesi laitteen toiminnan tahattomasta menettämisestä johtuvat mahdolliset turvallisuusvaarat potilaalle (esim. kirurgisten laitteiden etupään vahingoittuminen), kirurgisten toimenpiteiden aikana on suositeltavaa pitää lähellä steriiliä varalaitetta.**
- **Kun laitteita käytetään laserlaitteiden kanssa, toimenpidettä suorittavan tiimiin on käytettävä asianmukaisia suodatussuojalaseja. Joissakin tapauksissa on asetettava erikoissuodatin laitteen ja kamerapään väliin suuritehoisen lasersäteilyn aiheuttaman kameran vahingoittumisen estämiseksi. Pyydä lisätietoja laserin toimittajalta. Estääksesi suuritehoisen lasersäteilyn aiheuttaman kameran vahingoittumisen, varmista aina, että laserin lähetyskuitu näkyy laitteen läpi, eikä se ole suunnattu kohti laitetta ennen lasersäteen kytkemistä päälle.**

Jatkuvavirtauksinen hysteroskopia:

- **Jos käytetään nestemäistä laajennusainetta, nesteen annostelua ja poistoa on valvottava tarkasti. Kohdunsisäistä tiputtamista, joka ylittää 1 litran, tulee seurata huolellisesti nesteen mahdollisen ylikuorman varalta.**

Jatkuvavirtauksisen hysteroskopian mahdolliset komplikaatiot:

- **Hyponatremia**
- **Hypothermia**
- **Kohdun puhkaisun aiheuttama mahdollinen vahinko läheiselle anatomialle**
- **Keuhkoödeema**
- **Aivoödeema**

Varotoimet

- Vaginan ultraäänikuvaus ennen hysteroskopiaa voi identifioida kliiniset olosuhteet, jotka muuttavat potilaan hallintaa.
- Kohdunsisäinen laajennus voidaan tavallisesti suorittaa paineen vaihteluvälillä 35–75 mm Hg. Jollei systeeminen verenpaine ole liian korkea, on harvoin välttämätöntä käyttää suurempaa kuin 75–80 mm Hg -painetta.
- Älä käytä tiivisteitä, jos steriili pakkaus on auki tai näyttää vahingoittuneelta. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan vahinkoja.
- Vältä laitteen altistamista äkillisille lämpötilanvaihteluille. Älä upota kuumia laitteita kylmään veteen tai nesteeseen.
- Kaikki okulaarin mekaaninen käsittely voi johtaa tiivisteen rikkoutumiseen, älä siis yritä poistaa okulaaria.
- Vältä kosketusta laitteen metalliosien ja muiden johtavien lisävarusteiden kanssa varmistamalla ennen korkeataajuuslähdön aktivointia, että aktiivinen elektrodi on riittävän etäällä laitteen kärjestä.
- Puhkaisun välttämiseksi älä käytä laitteen kärkeä koettimena ja toimi varovasti, kun laite on viety kohdunkaulan läpi ja laitteen kärki on lähellä kohdun seinämää.

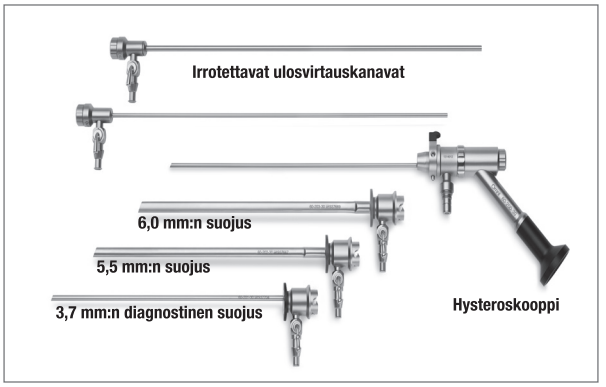
Nämä laitteet sisältävät vaarallista ainetta, lyijyä (Pb), REACH-asetuksessa (EY 1907/2006) sallittua määrää enemmän. Lyijy voi vahingoittaa hedelmällisyyttä tai sikiötä, aiheuttaa elinvaurioita pitkäaikaisen tai toistuvan altistuksen seurauksena, on erittäin myrkyllistä vesieliöille ja aiheuttaa pitkäaikaisia vaikutuksia, voi aiheuttaa syöpää, on erittäin myrkyllistä vesieliöille ja voi aiheuttaa haittaa rintaruokittaville lapsille.

Tarkastus ennen käyttöä

Ennen jokaista käyttöä hysteroskoopin liittämisosan ulkopinta suojukset ja ulosvirtauskanavat on tarkastettava tahattomien karkeiden pintojen, terävien reunojen tai ulkonemien varalta. Tarkista sekä hysteroskoopin että ulosvirtauskanavan tiivisteet.

Hysteroskooppijärjestelmän asetusohjeet

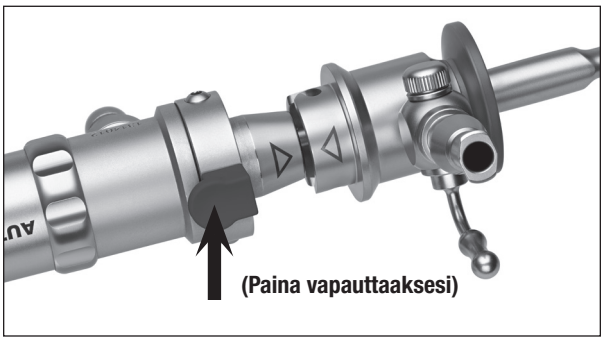
Omni 30°-hysteroskooppi koostuu peruslaitteesta (60-200-30), yhteensopivista suojuksista, mukaan lukien Omni 30° 3,7 mm:n diagnostinen suojus (60-201-30), Omni 30° 5,5 mm:n operatiivinen (60-202-30) ja Omni 30° 6 mm:n operatiivinen (60-203-30) suojus ja 30° irrotettavat ulosvirtauskanavat (40-201-30 ja 50-201XL-30), kuten Kuvassa 1.



KUVA 1. TYYPILLINEN HYSTEROSKOOPPI JA ULOSVIRTAUSKANAVA

Yhteensopivan suojuksen asettaminen hysteroskoopin alustan päälle

Liu'uta nuolia suuntauksessa käyttäen suojus paljaan tankolinssin päälle niin, että suojuksen pää liittyy laitteen alustaan ja on kiinnittynyt, kuten Kuvassa 2. Vapauta suojus työntämällä lukitusmekanismin tappia laitteen alustassa.

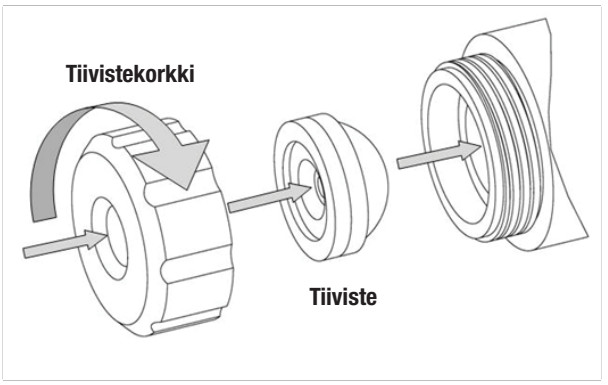


KUVA 2. SUOJUKSEN KIINNITTÄMINEN

Steriilin kertakäyttötiivisteen liittäminen (40-902):

Sekä hysteroskooppi että ulosvirtauskanava sisältävät kertakäyttötiivisteitä toimintakanavissaan. Kuvassa 3 näytetään tiivisteiden asennus.

Huomio: Varmistaaksesi järjestelmän oikean suorituskyvyn ja vuotojen estämiseksi, asenna ennen käyttöä uudet suodattimet hysteroskooppiin ja ulosvirtauskanavaan.



KUVA 3. TIIVISTEEN ASENNUS

Irrotettavan ulosvirtauskanavan asettaminen hysteroskooppiin:

Liitä irrotettava ulosvirtauskanava hysteroskoopin toimintakanavan proksimaaliseen tiivisteeseen. Tee tämä päinvastaisessa järjestyksessä irrottaaksesi ulosvirtauskanavan.

Nesteliitäntöjen kiinnittäminen:

Omni 30° 3,7 mm:n diagnostinen suojus, Omni 30° 5,5 mm:n operatiivinen suojus ja Omni 30° 6 mm:n operatiivinen suojus hyväksyvät vakio-uros-luer-liitännän nesteen sisäänvirtausta varten. 30° Irrotettava ulosvirtauskanava sisältää yleissulkuhanan sekä luer- että kitkaliitännöille.

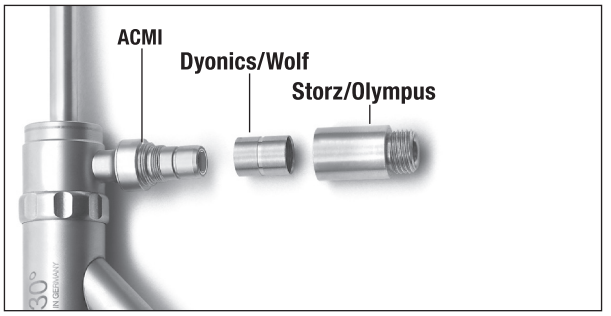
Tarvittavat laitteet ilmoitettuihin menettelyihin

Kuituoptinen valolähde, kuituoptinen valo-ohjain (ei kuulu tämän tuotteen toimitukseen)

Hysteroskoopin kokoonpano/purkamisohjeet

Omni 30°-hysterskooppi on yhteensopiva metallihalidi- ja ksenon-lamppujen kanssa enintään 300 watin teholla.

Aseta oikea sovitin kuituoptisen laitteen valopylvään ja valo-ohjaimen instrumenttipäähän. Sovittimet ovat käytettävissä liittämiseen Storz-, Olympus-, Dyonics-, Wolf- ja ACMI-valolähteisiin, kuten Kuvassa 4.



KUVA 4. VALOPYLVÄSSOVITTIMET

Valopylvään kierteet voi voidella tarpeen mukaan varmistaen, että ylimääräinen voiteluaine poistetaan. Varmista, että kuituoptinen pinta pysyy puhtaana vieraista aineista. Älä käytä työkaluja sovittimien kiristämiseen - kiristä ainoastaan käsin.

Käyttöohjeet

Kirurgi voi katsoa suoraan läpi suora näkymä -hysteroskoopista (okulaarin kautta). Jos laitteeseen on liitetty videojärjestelmä, kierrä kameraliitin kamerapäähän ja liitä sitten okulaari kameraliittimeen.

Liitä videokaapeli kameran ohjausyksikköön (CCU).

Kytke monitorin, kameran ohjausyksikön ja valolähteen virta päälle. Säädä videojärjestelmän osat valmistajan ohjeiden mukaisesti. Järjestelmä on nyt käyttövalmis.

Hysteroskoopin puhdistusohjeet - Yleistä

Laitteen ei saa antaa kuivua toimenpiteen jälkeen ennen puhdistusta, jotta voidaan varmistaa saastuttavan materiaalin tehokas poistaminen.

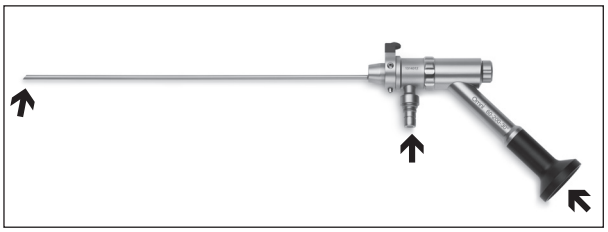
- Jos vielä liitetty, irrota irrotettava ulosvirtauskanava hysterokoopista.
- Jos vielä liitetty, irrota suojus hysteroskoopista käyttämällä hysteroskoopin alustan lukitusmekanismia.
- Valopylvässovittimet on irrotettava ennen puhdistusta ja sterilointia.
- Poista kertakäyttötiivisteet ja tiivistekannet hysteroskoopista ja irrotettavista ulosvirtauskanavista.
- **Varoitus: Kertakäyttötiivisteiden poistamatta jättäminen hysteroskoopista ja irrotettavista ulosvirtauskanavista vaikuttaa tuotteen asianmukaiseen puhdistukseen ja sterilointiin.**
- Avaa suojusten ja irrotettavien ulosvirtauskanavien sulkuhanat.
- Huuhtele kaikki hysteroskoopin, suojusten ja ulosvirtauskanavien aukot lämpimällä hanavedellä.
- Hankaa hysteroskooppia, suojuksia ja irrotettavia ulosvirtauskanavia nailonharjaksisella harjalla, joka on sopivan kokoinen niin, että se on kosketuksissa aukkoihin koko niiden sisätilamitoilta (halkaisija ja pituus). Hankaa kaikki pinnat, raot, sulkuhanojen sisäonkalot ja aukot poistaaksesi kaiken näkyvän lian. Älä hankaa mitään optisia pintoja.
- Seuraavat harjojen mitat ovat suositeltavia
  - Omni 30° 5,5 mm:n ja 30° 6 mm:n operatiivisille suojuksille on suositeltava nailonharjaksinen harja, jonka harjasalueen pituus on 50 mm, harjaksen halkaisija 8 mm ja kokonaispituus 35 cm
  - Omni 30° 3,7 mm:n diagnostiselle suojuksella ja kaikille muille aukoille on suositeltava nailonharjaksinen harja, jonka harjasalueen pituus on 50 mm, harjaksen halkaisija 5 mm ja kokonaispituus 35 cm.
- Huuhtele sulkuhanoja käyttäen suojusten ja ulosvirtauskanavien aukot entsymaattisella, neutraalilla pH-puhdistusaineella vähintään kolme (3) kertaa varmistaen, ettei aukkoon jää ilmaa.
- Huuhtele hysteroskoopin aukko entsymaattisella, neutraalilla pH-puhdistusaineella vähintään kolme (3) kertaa varmistaen, ettei aukkoon jää ilmaa.
- Hysteroskooppia, suojuksia, irrotettavia ulosvirtauskanavia ja lisävarusteosia tulee liottaa entsymaattisessa, neutraalissa pH-puhdistusaineessa puhdistusliuoksen ohjeiden mukaisesti.
- Huuhtele perusteellisesti hysteroskooppi, suojukset, irrotettavat ulosvirtauskanavat sekä kaikki aukot ja lisävarusteosat poistaaksesi puhdistusliuoksen kokonaan.
- Kuivaa hysteroskooppi, suojukset, irrotettavat ulosvirtauskanavat sekä kaikki aukot ja lisävarusteosat nukkaamattomalla pehmeällä liinalla tai suodatetulla paineilmalla.
- Tarkista silmämääräisesti kaikki pinnat, raot, sulkuhanojen onkalot ja aukot.
- Tarkista puhtaus silmämääräisesti varmistaaksesi, että kaikki lika on poistettu. Jos laite ei ole visuaalisesti puhdas, toista käsittelyvaiheet, kunnes laite on visuaalisesti puhdas.

Hysteroskoopin puhdistusohjeet - Optiset pinnat

Riittämättömästä puhdistuksesta tai vieraiden aineiden kontaminaatiosta johtuen, hysteroskoopin kolmelle optiselle pinnalle voi kertyä jäämiä, kuten alla on näytetty.

Näitä ovat:

- Distaalinen kärki
- Proksimaalinen ikkuna tai okulaari
- Kuituoptinen valaistuspylväs



Näiden jäämien poistamiseksi kunkin hysteroskoopin toimitukseen kuuluu bio-yhteensopiva kiillotustahnaputkilo.

Poistaaksesi jäämät, sivele hieman kiillotustahnaa puhtaalle, puuvillakärkiselle puikolle. Paina puuvillapuikolla varovasti vasten puhdistettavaa optista pintaa ja pyyhi pintaa pyörittävin liikkein. Huuhtele optinen pinta vedellä poistaaksesi mahdollisen kiillotustahnajäämän.

HUOMAUTUS: Puhdistaminen tulee suorittaa vain, kun laitteen läpi näkyvä kuva on sumea, ei osana rutiinipuhdistustoimenpiteitä.

HUOMAUTUS: Älä käytä mitään ultraäänipuhdistusmenetelmiä. Nesteonkaloiden kautta välittyvä energia vahingoittaa tiivisteitä ja optisia pintoja ja mitätöi takuun.

HUOMAUTUS: Valopylvään kuitupinnalle jäävä vieras aine puhdistuksen jälkeen voi polttaa ja haalistaa pintaa altistettaessa korkean intensiteetin valolähteelle.

Sterilointi

Hysteroskoopin, suojusten, irrotettavien ulosvirtauskanavien ja lisävarusteosien on oltava ennen käyttöä steriloituja alla lueteltujen parametrien mukaisesti. Varmista, että distaaliseen työskentelypituuteen ei kohdistu mitään tarpeettomia voimia tai painetta, jotka voivat vahingoittaa herkkää sisäistä optiikkaa.

Sterrad®— (100NX-järjestelmät – Vakiojaksoasetus, 100S-järjestelmä - Lyhyt jaksoasetus) Laite toimii Sterrad 100S- ja 100NX -järjestelmien ohjeiden mukasesti ja se vaatii Sterrad-yhteensopivan tarjottimen tai säiliöjärjestelmän käyttöä (APTIMAX®-tarjotin VIITE: 13831 tai vastaava). Katso lisätietoja valmistajan käyttöohjeista. Tarjottimet tulee kääriä kaksinkertaiseen sterilointikääreeseen, jolla on FDA:n hyväksyntä indikoitua sterilointijaksoa varten (Halyard Health H400 tai vastaavat).

Höyryautoklaavi— Ennen sterilointia, hysteroskooppi, suojukset, irrotettavat ulosvirtauskanavat ja lisävarusteosat on valmisteltava jossakin seuraavista kokoonpanoista:

- Kaksoispussitettuina sterilointipusseihin, jotka ovat läpäisseet FDA:n ilmoitetut sterilointijaksot (Cardinal Health pouch CAT #T90009 tai vastaava).

Noudata tavallisia sairaalamenettelyjä:

Esityhjiömenetelmä: 4 minuuttia 132° C (270° F) ja 35 minuutin kuivumisaika

Gravitaatiomenetelmä: 132 °C (270 °F) vähintään 15 minuuttia, kuivumisaika 35 minuuttia.

TÄRKEÄÄ: On suositeltavaa, että laitoksessa käytetään toimintatapoja, joihin sisältyy biologisten indikaatioiden käyttö sterilointiprosessin tehokkuuden määrittämiseen.

Kunnossapito

On suositeltavaa tarkastaa hysteroskooppi, suojukset ja ulosvirtauskanavat huolellisesti ennen toimenpidettä ja sen jälkeen mahdollisten vahinkojen merkkien varalta.

Tarkista ensin laitteen kuvanlaatu monitorista katsomalla. Jos kuvanlaatu on heikentynyt:

- Tarkista hysteroskoopin distaaliset ja proksimaaliset linssit niiden säröjen tai naarmujen varalta.
- Tarkista distaalisten ja proksimaalisten linssien pintojen puhtaus. Sumuinen tai epäselvä kuva voi olla seurausta kosteuden siirtymisestä optiseen järjestelmään tai ulkopintojen epäpuhtaudesta. Katsottaessa heijastetussa valossa, pintojen tulisi näyttää tasaisilta ja kiiltäviltä.

Tarkista toisena vaiheena laitteen valaistusjärjestelmä. Vähentynyt kirkkaus voi johtua kuituvahingosta:

- Tarkista laitteen kuituoptiikan vahinko pitämällä laitteen distaalista päätä kohti matalatehoista valoa ja tarkkailemalla valopylvästä keskittimessä. Valopylvään keskikohdan tulisi näkyä selvästi tai valkoisena. Havaittavat mustat pisteet ilmaisevat vakavaa vahinkoa laitteen kuituvalaistuskimpussa. Tämä vaikuttaa valaistukseen ja kuvan kirkkauteen monitorissa tarkasteltuna.
- Tarkista valokaapeli vahingoittuneiden kuitujen varalta pitämällä kaapelin toista päätä kohti matalatehoista valoa ja havainnoimalla toista päätä. Murtuneet kuidut erottuvat mustina pisteinä valokentässä. Vahingoittunut valokaapeli vaikuttaa sen kykyyn valaista ja monitorissa nähdyn kuvan kirkkauteen.

Säilytys

Omni-hysteroskooppijärjestelmää tulee säilyttää joko kuljetuspakkauksessa tai sterilointitarjottimella. Kummassakin tapauksessa on noudatettava asianmukaista varovaisuutta, jotta hysteroskooppi, suojukset ja ulosvirtauskanavat pysyvät liikkumattomina vahinkojen estämiseksi.

Huolto - Lisävarusteet

Seuraavat ovat vaihto-/huolto-osia tai valinnaisia lisävarusteita, jotka parantavat 30° Omni-hysteroskooppijärjestelmän käyttökokemusta:

REF	Kuvaus
40-201-30	Vaihto-MyoSure-ulosvirtauskanava
50-201XL-30°	Vaihto-MyoSure XL -ulosvirtauskanava
ASY-04996	Hysteroskoopin valolähdesovittimet - 1 kutakin: Wolf ja Storz
40-902	MyoSure-kertakäyttötiivistesarja - 10 laatikkoa kohti
40-904	MyoSure-hysteroskoopin ja ulosvirtauskanavan tiivistekorkki
60-201-30	Omni 30° 3,7 mm:n diagnostinen suojus
60-202-30	Omni 30° 5,5 mm:n operatiivinen suojus
60-203-30	Omni 30° 6,0 mm:n operatiivinen suojus
60-911	Omni-varaosapaketti
Valinnaiset lisävarusteet	
60-5FR	5 Fr. tiivistekorkki

TAKUU, HUOLTO JA KORJAUS

TAKUUT

Jos sopimuksessa ei muuta ole nimenomaisesti mainittu: i) Hologicin valmistama laite taataan alkuperäiselle asiakkaalle toimimaan oleellisesti julkaistujen tuotteen teknisten tietojen mukaisesti yhden (1) vuoden ajan alkaen toimituspäivämäärästä, tai jos asennus vaaditaan, asennuspäivämäärästä (”takuuaika”); ii) digitaalisen kuvauksen mammografiaröntgensädeputket on taattu kahdeksikymmeneksineljäksi (24) kuukaudeksi, jona aikana röntgensädeputket ovat täysin taattuja ensimmäisten kahdentoista(12) kuukauden ajan ja ne ovat taattuja suoraviivaisella määräsuhteisiin jakamisella kuukausien 13-24 aikana; iii) vaihto-osat ja uudelleenvalmistetut kohteet ovat taattuja jäljellä olevan takuuajan tai yhdeksänkymmentä (90) päivää toimituksesta, kumpi vain on pitempi; iv) kulutustarvikkeet ovat taattuja julkaistujen teknisten tietojen mukaisesti ajaksi, joka päättyy niiden pakkauksiin merkittyinä vanhenemispäivämäärinä; v) lisensoidun ohjelmiston taataan toimivan julkaistujen teknisten tietojen mukaisesti; vi) Huollot ovat taattuja toimitettaviksi työntekijämäisellä tavalla; vii) Muu kuin Hologicin valmistama laite taataan sen valmistajan kautta ja tällaiset valmistajan takuut laajennetaan Hologicin asiakkaisiin siinä määrin, kuin muun kuin Hologicin valmistaman laitteen valmistaja sen sallii. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö on keskeytymätöntä tai virheetöntä, tai että tuotteet toimivat muiden kuin Hologicin valtuuttamien kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa.

SUOMI

Nämä takuut eivät koske mitään kohdetta, joka on: (a) muun kuin Hologicin valtuuttaman huoltohenkilöstä korjaama, siirtämä tai muuttama; (b) altistettu fyysiselle (mukaan lukien lämpö tai sähkö) väärinkäytölle, rasitukselle tai virheelliselle käytölle; (c) säilytetty, kunnossapidetty tai käytetty tavalla, joka ei ole yhdenmukainen sovellettavien Hologicin teknisten tietojen tai ohjeiden kanssa, mukaan lukien asiakkaan kieltäytyminen sallimasta Hologicin suosittelemien ohjelmistopäivitysten asentamisesta; tai
(d) määritetty kuuluvaksi muun kuin Hologic-takuun piiriin tai esijulkaisuksi tai ”sellaisenaan”-perusteella.

TEKNINEN TUKI JA TUOTTEEN PALAUTUSTIEDOT

Ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen Omni-hysteroskooppi-järjestelmän minkä tahansa osan asianmukaista hävittämistä varten tai jos Omni-hysteroskooppijärjestelmä ei toimi tarkoitetulla tavalla. Jos tuote on jostakin syystä palautettava Hologicille, Tekninen tuki myöntää Returned Materials Authorization (RMA) -numeron ja biologisesti vaarallisten aineiden pakkauksen, jos sovellettavissa. Palauta Omni-hysteroskooppijärjestelmä Teknisen tuen antamien ohjeiden mukaisesti. Varmista, että puhdistat ja steriloit tuotteen ennen sen palauttamista ja sisällytät kaikki pakkauksen lisävarusteet palautettavan yksikön mukaan.

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

Lisätietoja

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilaustiedot Yhdysvalloissa, ota yhteyttä osoitteeseen:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Puhelin: 1 800 442 9892 (maksuton)
www.hologic.com

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan.

EC REP Euroopassa toimiva edustaja
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Puhelin: +32 2 711 46 80

© 2018-2021 Hologic, Inc.

CE 2797

Tuotemerkinnöissä käytetyt symbolit

Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	EC REP
Code van de partij	LOT
Catalogus nummer	REF
Käytettävä viimeistään	
Valmistaja	
Onderdelen die met de patiënt in contact komen bevatten geen ftalaten	
Sarjanumero	SN
Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	Rx ONLY
Kertakäyttöinen	
Ei saa steriloida uudelleen	
Steriloitu sädettämällä	STERILE R
Katso käyttöohjeita	
Sisällys	
Steriloimaton	
Huomio	
Sisältää vaarallisia aineita	
Valmistuspäivä	
BF-tyypin liityntäosa	
Lämpötilarajat	

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

AW-23573-1701 Rev. 002

Omni™

Hystéroscope Omni 30°

Notice d'utilisation

HOLOGIC®

℞ONLY **LES LOIS FÉDÉRALES DES ÉTATS-UNIS LIMITENT LA VENTE DE CE DISPOSITIF PAR UN MÉDECIN OU SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.**

Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser l'hystéroscope Omni .

Ces instructions décrivent l'hystéroscope Omni les chemises associées et les canaux de sortie :

Référence catalogue	Produit	Référence catalogue	Produit	Diamètre du canal de travail de l'hystéroscope	30° Numéro de pièce du canal de sortie	Compatible avec les dispositifs d'ablation tissulaire MyoSure *Remarque : tous les modèles ne sont peut-être pas disponibles dans toutes les régions. Contactez votre représentant Hologic pour obtenir une liste des modèles disponibles dans votre région.*
REF 60-200-30	Hystéroscope Omni 30°	REF 60-201-30	Chemise de diagnostic Omni 30° de 3,7 mm	Sans objet	Sans objet	Sans objet
		REF 60-202-30	Chemise opératoire Omni 30° de 5,5 mm	3 mm	REF 40-201-30	Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure REF 10-401 Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure LITE REF 30-401LITE Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure REACH REF 10-401FC Dispositif d'extraction tissulaire manuelle MyoSure REF 20-401ML
		REF 60-203-30	Chemise opératoire Omni 30° de 6 mm	4 mm	REF 50-201XL-30	Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure REF 10-401 Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure LITE REF 30-401LITE Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure REACH REF 10-401FC Dispositif d'extraction tissulaire manuelle MyoSure REF 20-401ML Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure LITE REF 50-501XL Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure LITE REF 50-601XL

TABLEAU 1.

Description du dispositif

L'hystéroscope Omni 30° est destiné à la visualisation de la cavité utérine et à l'exécution de procédures d'hystéroscopie opératoire, y compris l'utilisation avec le dispositif d'extraction de tissus MyoSure. Le système d'hystéroscope Omni 30° comprend un endoscope de base avec des chemises compatibles de différentes tailles de canaux de travail. Les 30° canaux de sortie amovibles sont destinés à fournir une lumière de sortie de fluide pour les chemises opératoires Omni 30° de 5,5 mm et 30° 6 mm. Le 30° canal de sortie amovible comprend un orifice d'entrée scellé pour permettre l'introduction d'instruments.

L'hystéroscope rigide à lentilles réutilisable utilise des lentilles barreaux pour la visualisation et des fibres pour l'éclairage. L'hystéroscope comprend une chemise opératoire Omni 30° de 5,5 mm et 30° 6 mm pour le dispositif d'extraction de tissus MyoSure. (Voir tableau 1.)

Le système d'hystéroscopie opératoire peut être combiné avec un système de gestion des fluides hystéroscopiques pour fournir une capacité d'hystéroscopie à flux continu. L'hystéroscope est normalement couplé à une caméra et à une unité d'affichage vidéo pour la visualisation.



L'hystéroscope Omni 30° est une pièce appliquée de type BF selon la norme CEI 60601-1.

Paramètres de performance

Longueur utile pour le champ d'application	200 mm
Angle de vision	30°
Champ de vision	80°

Indications d'utilisation

L'hystéroscope Omni 30° est utilisé pour l'observation du canal cervical et de la cavité utérine dans le but d'effectuer des procédures diagnostiques et chirurgicales.

Hystéroscopie diagnostique

- Saignements utérins anormaux
- Infertilité et grossesse improductive
- Évaluation de l'hystérosalpingographie anormale
- Corps étranger intra-utérin
- Aménorrhée
- Douleur pelvienne

Hystéroscopie opératoire

- Biopsie dirigée
- Élimination des fibromes sous-muqueux et des grands polypes
- Myomectomie submuqueuse (voir contre-indications)
- Transection d'adhérences intra-utérines
- Transection de septa intra-utérine

Contre-indications

- Maladie inflammatoire pelvienne aiguë. L'hystéroscopie peut donc être contre-indiquée par les conditions suivantes, selon leur gravité ou leur étendue :
- Incapacité de distension de l'utérus
- Sténose du col de l'utérus
- Infection cervicale/vaginale
- Saignements utérins ou menstruations
- Grossesse connue
- Carcinome invasif du col de l'utérus
- Perforation utérine récente
- Contre-indication médicale ou intolérance à l'anesthésie

Contre-indications de la myomectomie hystéroscopique

La myomectomie hystéroscopique ne devrait pas être entreprise sans formation adéquate, préceptorat et expérience clinique. Les conditions cliniques suivantes sont susceptibles de compliquer considérablement la myomectomie hystéroscopique :

- Anémie sévère
- Incapacité de faire le tour du myome en raison de la taille du myome (p. ex. myome principalement intramural avec de petits composants submuqueux).

Avertissements

- **À l'usage exclusif des médecins formés à l'hystéroscopie.**
- **La suspicion de grossesse devrait suggérer un test de grossesse avant l'exécution de l'hystéroscopie diagnostique.**
- **Le kit d'hystéroscope Omni 30° ne doit être utilisé qu'avec des accessoires conformes aux normes de sécurité suivantes : versions nationales/régionales CEI 60601-1, exigences générales de sécurité pour les dispositifs médicaux ; CEI 60601-1-2, exigences collatérales pour les perturbations électromagnétiques et, le cas échéant, CEI 60601-2-18, exigences particulières de sécurité pour les équipements et accessoires d'endoscopes ; CEI 60601-2-2, exigences particulières de sécurité pour les équipements et accessoires chirurgicaux à haute fréquence (HF). Avant d'utiliser un accessoire, suivre les instructions fournies avec l'accessoire, y compris, dans le cas d'une électrode HF, la tension de crête maximale récurrente.**
- **En cas d'utilisation d'un équipement chirurgical HF, garder la partie active de l'électrode active dans le champ de vision pour éviter les brûlures accidentelles.**
- **L'hystéroscope, les chemises, les canaux de sortie et les composants accessoires sont expédiés non stériles. Ils doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.**
- **Si chaque adaptateur de tige lumineuse de l'endoscope a été utilisé, il faut les démonter, les nettoyer et les stériliser avant chaque utilisation ultérieure.**
- **La perforation utérine peut causer des blessures à l'intestin, à la vessie, aux principaux vaisseaux sanguins et à l'uretère.**
- **La lumière rayonnée à haute énergie émise par la fibre optique d'éclairage à l'extrémité distale de l'endoscope peut donner lieu à des températures supérieures à 106°F/41°C (dans un rayon de 8 mm devant l'endoscope). Ne pas laisser la pointe de l'endoscope en contact direct avec les tissus du patient ou des matériaux combustibles, car il pourrait en résulter des brûlures. Réduire la puissance de la source lumineuse lorsque vous travaillez à proximité de l'objet.**
- **La tige lumineuse de l'hystéroscope et l'adaptateur peuvent dépasser les températures de 41 °C. Les hystéroscopes ne doivent pas être placés sur le patient ou sur des matériaux combustibles, car des brûlures peuvent en résulter.**
- **Afin d'éviter tout risque potentiel pour la sécurité du patient causé par la perte accidentelle du fonctionnement de l'appareil (c'est-à-dire les dommages à l'extrémité avant par les instruments chirurgicaux), il est recommandé d'avoir un dispositif de réserve stérile supplémentaire pendant les procédures chirurgicales.**

- **Lorsque les endoscopes sont utilisés avec un équipement laser, des lunettes filtrantes appropriées doivent être portées par l'équipe opératoire. Dans certains cas, un filtre spécifique doit être placé entre l'endoscope et la tête de caméra pour éviter que la caméra ne soit endommagée par le rayonnement laser à haute puissance. Contactez votre fournisseur de laser pour plus de détails. Pour éviter les dommages causés par le rayonnement laser à haute puissance, toujours s'assurer que la fibre de distribution du laser est visible à travers l'endoscope et non dirigée vers l'endoscope avant d'alimenter le laser.**

Pour l'hystéroscopie en flux continu :

- **En cas d'utilisation d'un milieu de distension liquide, il convient de maintenir une surveillance stricte de l'ingestion et de la production de liquide. L'instillation intra-utérine supérieure à 1 litre doit être suivie avec attention en raison de la possibilité d'une surcharge de liquide.**

Complications potentielles de l'hystéroscopie en flux continu :

- **Hyponatrémie**
- **Hypothermie**
- **Perforation utérine entraînant des blessures possibles à l'anatomie adjacente**
- **Œdème pulmonaire**
- **Œdème cérébral**

Précautions

- L'échographie vaginale avant l'hystéroscopie peut identifier des conditions cliniques qui modifieront la prise en charge du patient.
- La distension intra-utérine peut généralement être réalisée avec des pressions de l'ordre de 35 à 75 mmHg. À moins que la pression artérielle systémique ne soit excessive, il est rarement nécessaire d'utiliser des pressions supérieures à 75-80 mmHg.
- Ne pas utiliser le dispositif si son emballage stérile est ouvert ou abîmé. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
- Éviter d'exposer l'endoscope à des changements soudains de température. Ne pas immerger les endoscopes chauds dans de l'eau froide ou du liquide.
- Toute manipulation mécanique de l'oculaire peut entraîner la rupture du joint d'étanchéité ; ne pas essayer d'enlever l'oculaire.
- Éviter le contact avec les parties métalliques de l'endoscope et d'autres accessoires conducteurs en s'assurant avant l'activation de la sortie HF que l'électrode active se trouve à une distance suffisante de la pointe de l'endoscope.
- Pour éviter la perforation, ne pas utiliser la pointe de l'endoscope comme sonde et faire preuve de prudence lorsque l'endoscope est inséré à travers le col de l'utérus et lorsque la pointe de l'endoscope se trouve près de la paroi utérine.

Ces dispositifs contiennent la substance dangereuse plomb (Pb) en quantité supérieure à la valeur autorisée selon la réglementation REACH (CE 1907/2006). Le plomb peut nuire à la fertilité ou au fœtus, endommager les organes à travers une exposition prolongée ou répétée, est très toxique pour la vie aquatique avec des effets à long terme, peut causer le cancer et nuire aux enfants allaités..

Inspection avant utilisation

Avant chaque utilisation, la surface extérieure de la partie d'insertion de l'hystéroscope, la chemise et le canal de sortie doivent être inspectés pour s'assurer qu'il n'y a pas de surfaces rugueuses, de bords tranchants ou de protubérances non intentionnelles. Vérifier que l'hystéroscope et le canal de sortie contiennent des joints d'étanchéité.

Instructions de configuration du système d'hystéroscope

L'hystéroscope Omni 30° se compose d'un endoscope de base (60-200-30), de chemises compatibles comprenant une chemise de diagnostic Omni 30° de 3,7 mm (60-201-30), une chemise opératoire Omni 30° de 5,5 mm (60-202-30) et de 30° 6 mm (60-203-30), et de 30° canaux de sortie amovibles (40-201-30 et 50-201XL-30) comme illustré à la figure 1.

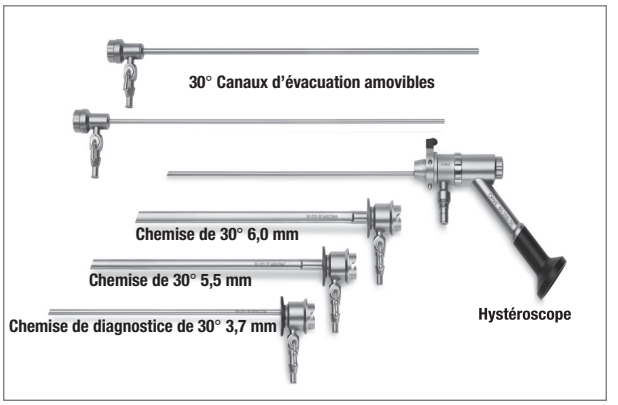


FIGURE 1. HYSTÉROSCOPE AVEC CANAL DE SORTIE

Pour placer la chemise compatible sur l'hystéroscope de base

En utilisant les flèches pour l'orientation, faire glisser la chemise sur la lentille de la tige exposée jusqu'à ce que l'extrémité de la chemise s'engage avec la base de l'endoscope et qu'elle soit bien fixée comme le montre la figure 2. Pour libérer la chemise, pousser la goupille du mécanisme de verrouillage à la base de l'endoscope.

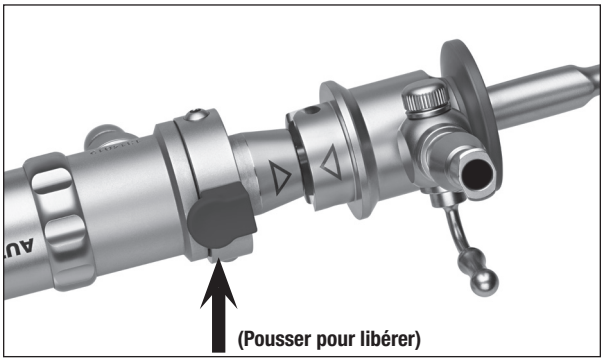


FIGURE 2. CHEMISE FIXÉE

Pour insérer le joint stérile à usage unique (40-902) :

L'hystéroscope et le canal de sortie contiennent tous deux des joints à usage unique pour leurs canaux de travail. La figure 3 ci-dessous illustre l'installation des joints d'étanchéité.

Attention : pour assurer le bon fonctionnement du système et prévenir les fuites, installer de nouveaux joints d'étanchéité dans l'hystéroscope et le canal de sortie avant l'utilisation.

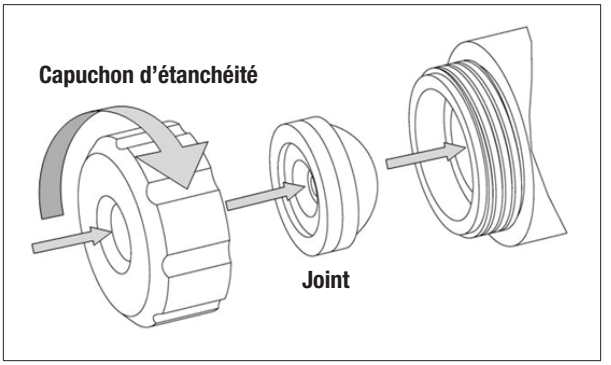


FIGURE 3. INSTALLATION DU JOINT D'ÉTANCHÉITÉ

Pour placer le canal de sortie amovible dans l'hystéroscope :

Insérer le canal de sortie amovible dans le joint proximal du canal de travail de l'hystéroscope. Inverser ce processus pour retirer le canal de sortie.

Pour fixer les raccords de fluide :

La chemise de diagnostic Omni 30° de 3,7 mm, la chemise opératoire Omni 30° de 5,5 mm et la chemise opératoire Omni 30° de 6 mm acceptent un raccord luer mâle standard pour l'entrée de fluide. Le 30° canal de sortie amovible comprend un robinet d'arrêt universel pour les raccords luer et à frottement.

Équipement nécessaire pour les procédures indiquées

Source de lumière à fibre optique, guide de lumière à fibre optique (non fourni avec ce produit).

Instructions de montage/démontage de l'hystéroscope

L'hystéroscope Omni 30° est compatible avec les sources de lumière aux halogénures et au xénon avec une puissance allant jusqu'à 300 watts.

Placer l'adaptateur approprié sur la tige lumineuse de l'endoscope à fibre optique et à l'extrémité de l'instrument du guide de lumière. Des adaptateurs sont disponibles pour la connexion aux sources lumineuses Storz, Olympus, Dyonics, Wolf et ACMI, comme le montre la figure 4.

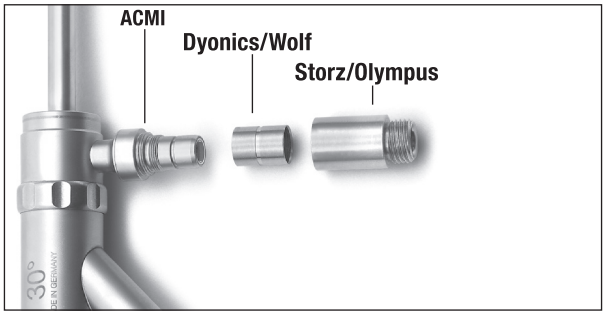


FIGURE 4. ADAPTATEURS DE TIGE LUMINEUSE

Les fils de la tige lumineuse peuvent être lubrifiés si besoin, en s'assurant d'enlever tout excès de lubrifiant le cas échéant. Veiller à ce que la surface de la fibre optique reste exempte de corps étrangers. Ne pas utiliser d'outils pour serrer les adaptateurs ; serrer à la main seulement.

Mode d'emploi

Le chirurgien peut regarder à travers l'hystéroscope à vision directe (avec oculaire) directement avec son œil. Si un système vidéo est connecté à l'endoscope, enfiler un coupleur de caméra sur la tête de caméra, puis insérer l'oculaire dans le coupleur de caméra.

Brancher le câble vidéo dans l'unité de commande de la caméra (CCU).

Allumer le moniteur, le CCU et la source lumineuse. Régler les composants du système vidéo selon les instructions du fabricant. Le système est maintenant prêt à l'emploi.

Instructions de nettoyage de l'hystéroscope – Généralités

L'appareil ne doit pas être laissé sécher après l'intervention et avant le nettoyage afin d'assurer l'élimination efficace des contaminants.

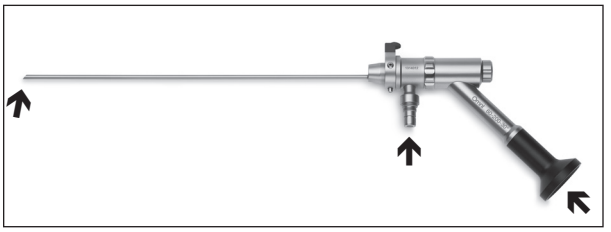
- S'il est toujours inséré, séparer le canal de sortie amovible de l'hystéroscope.
- Si elle est toujours fixée, séparer la chemise de l'hystéroscope à l'aide du mécanisme de verrouillage à la base de l'hystéroscope.
- Les adaptateurs de la tige lumineuse doivent être enlevés avant le nettoyage et la stérilisation.
- Enlever les joints d'étanchéité à usage unique et les bouchons d'étanchéité de l'hystéroscope et des canaux de sortie amovibles.
- **Avertissement : le fait de ne pas retirer les joints d'étanchéité à usage unique de l'hystéroscope et des canaux de sortie amovibles affectera le nettoyage et la stérilisation du produit.**
- Ouvrir les robinets d'arrêt sur les chemises et les canaux de sortie amovibles.
- Rincer toutes les lumières de l'hystéroscope, de la chemise et des canaux de sortie amovibles avec de l'eau chaude du robinet.
- Frotter l'hystéroscope, la chemise et les canaux de sortie amovibles à l'aide d'une brosse à poils de nylon adaptée au contact avec les dimensions intérieures (diamètre et longueur) des lumières. Frotter toutes les surfaces, les crevasses, les cavités intérieures du robinet d'arrêt et les lumières pour enlever tout débris visible. Ne rayer aucune des surfaces optiques.
- Les dimensions de brosses suivantes sont recommandées
  - Pour les chemises opératoires Omni 30° de 5,5 mm et 30° 6 mm, il est recommandé d'utiliser une brosse à poils de nylon d'une longueur de 2" (50 mm), d'un diamètre de poils de 0,315" (8 mm) et d'une longueur totale de 14" (35 cm).
  - Pour les chemises opératoires Omni 30° de 3,7 mm, il est recommandé d'utiliser une brosse à poils de nylon d'une longueur de 2" (50 mm), d'un diamètre de poils de 0,197" (5 mm) et d'une longueur totale de 14" (35 cm).
- En utilisant les robinets d'arrêt, rincer les lumières des chemises et des canaux de sortie amovibles avec un nettoyant enzymatique à pH neutre au moins trois (3) fois pour s'assurer qu'il ne reste pas d'air dans la lumière.
- Rincer les lumières de l'hystéroscope avec un nettoyant enzymatique à pH neutre au moins trois (3) fois pour s'assurer qu'il ne reste pas d'air dans la lumière.
- L'hystéroscope, les chemises, canaux de sortie amovibles et composants accessoires doivent être trempés dans un nettoyant enzymatique à pH neutre conformément aux instructions de la solution de nettoyage.
- Rincer avec soin l'hystéroscope, les chemises et les canaux de sortie amovibles, y compris toutes les lumières et les composants accessoires pour éliminer complètement la solution de nettoyage.
- Sécher l'hystéroscope, les chemises, les canaux de sortie amovibles et les composants accessoires avec un chiffon doux non pelucheux ou de l'air comprimé filtré.
- Vérifier visuellement toutes les surfaces, les fissures, les cavités intérieures du robinet d'arrêt et les lumières.
- Vérifier visuellement la propreté pour s'assurer que tous les débris ont été enlevés. Si l'appareil n'est pas visuellement propre, répéter les étapes de retraitement jusqu'à ce que l'appareil soit visuellement propre.

Instructions de nettoyage de l'hystéroscope
Surfaces optiques

En cas de nettoyage insuffisant ou d'une contamination par des corps étrangers, des dépôts peuvent se former sur les trois surfaces optiques de l'hystéroscope, comme indiqué ci-dessous.

Il s'agit de :

- L'extrémité distale
- La fenêtre ou l'oculaire proximal
- La tige de lumière à fibre optique



Pour éliminer ces dépôts, un tube de pâte à polir biocompatible est joint à chaque hystéroscope.

Pour éliminer les dépôts, appliquer un peu de pâte à polir sur un coton-tige propre. Presser doucement l'écouvillon sur la surface optique à nettoyer et frotter la surface dans un mouvement circulaire. Rincer la surface optique avec de l'eau pour enlever tout reliquat de pâte à polir.

REMARQUE : le nettoyage ne devrait être effectué que lorsque l'image vue à travers l'endoscope est trouble, et non dans le cadre de vos procédures de nettoyage de routine.

REMARQUE : n'utiliser aucune méthode de nettoyage par ultrasons. L'énergie transmise par la cavitation du fluide endommagera les joints d'étanchéité et les surfaces optiques, et annulera la garantie.

REMARQUE : les corps étrangers qui restent sur la surface des fibres de la tige lumineuse après le nettoyage peuvent avoir tendance à brûler et à décolorer la surface lorsqu'ils sont exposés à une source de lumière à haute intensité.

Stérilisation

L'hystéroscope, la ou les chemise(s), le ou les canaux de sortie amovible(s) et les composants accessoires doivent être stérilisés avant utilisation, selon les paramètres ci-dessous. Veiller à ce que la longueur de travail distale ne subisse pas de forces ou de contraintes excessives susceptibles d'endommager l'optique interne délicate.

Sterrad® — (Systèmes 100NX – Réglage du cycle standard, Système 100S – Réglage du cycle court) est conforme aux directives relatives aux systèmes Sterrad 100S et 100NX et nécessite l'utilisation d'un système de plateaux ou de conteneurs compatibles avec Sterrad (plateau APTIMAX® réf. : 13831 ou équivalent). Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi du fabricant. Les plateaux doivent être emballés à l'aide de deux couches d'un emballage de stérilisation homologué par la FDA pour le cycle de stérilisation indiqué (Halyard Health H400 ou équivalent).

Autoclave à vapeur — Avant la stérilisation, l'hystéroscope, la ou les chemise(s), le canal ou les canaux de sortie amovible(s) et les composants accessoires doivent être préparés dans le configuration suivante:

- Doublement ensaché dans des sacs à stérilisation approuvés par la FDA pour le cycle de stérilisation indiqué (sac Cardinal Health CAT #T90009 ou équivalent).

Suivre les procédures standard de l'hôpital :

Méthode de pré-vide : 132° C (270° F) pendant 4 minutes et 35 minutes de temps de séchage.

Méthode gravitaire : 132 °C (270 °F) pendant un minimum de 15 minutes et 35 minutes de séchage.

IMPORTANT : il est recommandé que l'établissement utilise des procédures qui comprennent l'utilisation d'indicateurs biologiques afin de déterminer l'efficacité du processus de stérilisation.

Maintenance

Nous vous recommandons d'inspecter soigneusement l'hystéroscope, la ou les chemises et les canaux d'écoulement avant et après l'intervention pour déceler d'éventuels signes de dommages.

Tout d'abord, vérifier la qualité de l'image de l'endoscope en regardant le moniteur. Si la qualité de l'image est altérée :

- Vérifier que les lentilles distales et proximales de l'hystéroscope ne présentent pas de fissures ou de rayures.
- Vérifier la propreté de surface des lentilles distales et proximales. Une image brumeuse ou nuageuse peut être le résultat de l'entrée d'humidité dans le système optique ou du manque de propreté des surfaces extérieures. Lorsque vous regardez la lumière réfléchie, les surfaces doivent paraître lisses et brillantes.

Dans un deuxième temps, vérifier le système d'éclairage de l'endoscope. Une luminosité réduite peut résulter d'un endommagement des fibres :

- Vérifier si la fibre optique est endommagée dans l'endoscope en tenant l'extrémité distale de l'endoscope vers une lumière de faible puissance et en observant la tige lumineuse sur le centre. Le centre de la tige lumineuse doit être clair ou blanc. Des taches noires visibles indiquent que le faisceau de fibres optiques de l'endoscope a été sérieusement endommagé. Cela affectera la transmission de la lumière et la luminosité de l'image visualisée sur l'écran.
- Vérifier que le câble de lumière ne contient pas de fibres endommagées en tenant une extrémité du câble vers une lumière de faible puissance et en observant l'autre extrémité. La fibre cassée apparaîtra sous forme de taches noires dans le champ de lumière. Un câble d'éclairage endommagé affectera sa capacité à transmettre la lumière et la luminosité de l'image visualisée sur le moniteur.

Stockage

Le système d'hystéroscope Omni 30° doit être rangé dans sa boîte d'expédition ou dans un plateau de stérilisation. Dans les deux cas, il faut veiller à ce que l'hystéroscope de base, les chemises et les canaux de sortie soient immobiles pour éviter tout dommage.

Service - Accessoires

Les pièces suivantes sont des pièces de rechange / de service ou des accessoires en option pour une meilleure expérience utilisateur avec le système d'hystéroscope Omni 30° ::

RÉF.	Description
40-201-30	Canal de sortie MyoSure de remplacement
50-201XL-30	Canal de sortie MyoSure XL de remplacement
ASY-04996	Adaptateurs de source lumineuse pour hystéroscope - 1 de chaque : Wolf and Storz
40-902	Jeu de joints à usage unique MyoSure - 10 par boîte
40-904	Hystéroscope MyoSure et capuchon d'étanchéité de canal de sortie
60-201-30	Chemise de diagnostic Omni 30° de 3,7 mm
60-202-30	Chemise opératoire Omni 30° de 5,5 mm
60-203-30	Chemise opératoire Omni 30° de 6 mm
60-911	Kit de pièces de rechange Omni
Accessoires en option	
60-5FR	Capuchon d'Eltancheite

GARANTIE, ENTRETIEN ET RÉPARATION

GARANTIES

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 à un article ayant été : (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des abus physiques (y compris thermiques ou électriques), des contraintes ou un mauvais usage ; (c) conservé, entretenu ou utilisé au mépris des spécifications ou instructions Hologic applicables, ce qui inclut le refus d'installer les mises à niveau logicielles recommandées par Hologic ; ou (d) désigné comme un produit fourni sous une garantie autre que celle accordée par Hologic, une version préliminaire ou un produit « en l'état ».

ASSISTANCE TECHNIQUE ET INFORMATIONS SUR LE RETOUR DU PRODUIT

Contactez l'assistance technique d'Hologic concernant la mise au rebut appropriée des pièces du système d'hystéroscope Omni ou si le système d'hystéroscope Omni 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 pour matériaux présentant un risque biologique, le cas échéant. Retourner le système d'hystéroscope Omni conformément aux instructions fournies par l'assistance technique. S'assurer de nettoyer et de stériliser le produit avant de le renvoyer et inclure tous les accessoires dans la boîte contenant l'unité à retourner.

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, veuillez contacter :

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis
Téléphone : 1 800 442 9892
(appel gratuit aux États-Unis)
www.hologic.com

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

EC REP Représentant européen
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Téléphone : +32 2 711 46 80

CE 2797

© 2018-2021 Hologic, Inc.

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Mandataire agréé dans la Communauté européenne	EC REP
Code du lot	LOT
Référence du catalogue	REF
utiliser jusqu'au	
Fabricant	
Les parties en contact avec la patiente ne contiennent pas de phtalates	DEHP
Numéro de série	SN
Conformément à la loi fédérale américaine, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur ordonnance médicale.	Rx ONLY
Ne pas réutiliser	
Ne pas restériliser	STERILIZE
Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation	STERILE R
Consulter la notice d'utilisation	
Contenu	
Non stérile	NON STERILE
Mise en garde	
Contient des substances dangereuses	
Date de fabrication	
Pièce appliquée de type BF	
Limites de température	

Hologic, Omni et 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.

AW-23573-901 Rev. 002

Omni™

Omni-30°-Hysteroskop

Gebrauchsanleitung

HOLOGIC®

℞ ONLY LAUT US-BUNDESGESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR VON EINEM ARZT ODER AUF DESSEN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN.

Lesen Sie diese Anweisung vollständig durch, bevor Sie das Omni -Hysteroskop verwenden.

Diese Anleitung beschreibt das Omni -Hysteroskop, die zugehörigen Schäfte und die Abflusskanäle:

Bestell-nummer	Produkt	Bestell-nummer	Produkt	Durchmesser des Hysteroskop-Arbeitskanals	30° Teilenummer des Abflusskanals	Kompatibler MyoSure-Gewebeentferner *Hinweis: Alle Modelle sind möglicherweise nicht in allen Regionen erhältlich. Kontaktieren Sie Ihren Hologic-Vertreter für eine Liste der in Ihrer Region verfügbaren Modelle.*
REF 60-200-30	Omni 30° Hys-teroskop	REF 60-201-30	3,7-mm-Omni 30° -Diagnosehülle	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
		REF 60-202-30	5,5-mm-Omni 30°-OP-Hülle	3 mm	REF 40-201-30	MyoSure-Gewebeentferner REF 10-401 MyoSure LITE-Gewebeentferner REF 30-401LITE MyoSure REACH-Gewebeentferner REF 10-401FC Manueller MyoSure-Gewebeentferner REF 20-401ML
		REF 60-203-30	6-mm-Omni 30°-OP-Hülle	4 mm	REF 50-201XL-30	MyoSure-Gewebeentferner REF 10-401 MyoSure LITE Gewebeentferner REF 30-401LITE MyoSure REACH-Gewebeentferner REF 10-401FC Manueller MyoSure-Gewebeentferner REF 20-401ML MyoSure XL-Gewebeentferner REF 50-501XL MyoSure FMS-XL-Gewebeentferner REF 50-601XL

TABELLE 1.

Beschreibung des Geräts

Das Omni 30°-Hysteroskop ist für die Visualisierung der Gebärmutterhöhle und die Durchführung operativer Hysteroskopie-Verfahren einschließlich der Verwendung mit dem MyoSure-Gewebeentferner vorgesehen. Das Omni 30°-Hysteroskop-System umfasst ein Hysteroskop-Grundgerät mit kompatiblen Hüllen unterschiedlicher Arbeitskanalgrößen. Die 30° abnehmbaren Abflusskanäle sind für die Verwendung als Lumen für flüssigen Abfluss beim Einsatz mit operativen 30° 5,5-mm- und 30° 6-mm-Omni 30°-Hüllen vorgesehen. Der 30° abnehmbare Abflusskanal verfügt über eine abgedichtete Eintrittsöffnung, um die Einführung von Instrumenten zu ermöglichen.

Das wiederverwendbare Stablinsen-Hysteroskop verwendet Stablinsen zur Visualisierung und Fasern zur Beleuchtung. Das Hysteroskop enthält operative 30° 5,5-mm- und 30° 6-mm-Omni-Hüllen zur Aufnahme des entsprechenden MyoSure-Gewebeentferners. (Siehe Tab. 1.)

Das operative Hysteroskopie-System kann mit einem hysteroskopischen Flüssigkeitsmanagementsystem kombiniert werden, um eine Hysteroskopie mit kontinuierlichem Durchfluss zu ermöglichen. Das Hysteroskop ist in der Regel mit einer Kamera und ei iner Videoanzeigeeinheit zur Visualisierung gekoppelt.



Das Omni 30°-Hysteroskop ist ein Anwendungsteil des Typs BF gemäß IEC 60601-1.

Leistungsparameter

Arbeitslänge des Hysteroskops	200 mm
Blickwinkel	30°
Aufnahmefeld	80°

Indikationen

Das Omni 30°-Hysteroskop dient zur Betrachtung des Zervikalkanals und der Gebärmutterhöhle für die Durchführung diagnostischer und chirurgischer Verfahren.

Diagnostische Hysteroskopie

- Anomale Uterusblutung
- Unfruchtbarkeit und Schwangerschaftshindernisse
- Auswertung eines anomalen Hysterosalpingogramms
- Intrauteriner Fremdkörper
- Amenorrhö
- Beckenschmerzen

Operative Hysteroskopie

- Gezielte Biopsie
- Entfernung von submukösen Fibromen und großen Polypen
- Submuköse Myomektomie (siehe Kontraindikationen)
- Transsektion intrauteriner Adhäsionen
- Transsektion von intrauterinem Septum

Kontraindikationen

- Hysteroskopie bei akuter Beckenentzündung kann je nach Schweregrad oder Ausmaß bei den folgende Erkrankungen kontraindiziert sein:
- Unfähigkeit, die Gebärmutter zu dehnen
- Gebärmutterhalsstenose
- Gebärmutterhals-/Vaginalinfektion
- Uterusblutungen oder Menstruationsblutungen
- Bekannte Schwangerschaft
- Invasives Karzinom des Gebärmutterhalses
- Frische Uterusperforation
- Medizinische Kontraindikation oder Unverträglichkeit von Anästhesie

Kontraindikationen zur hysteroskopischen Myomektomie

Eine hysteroskopische Myomektomie sollte nicht ohne entsprechende Ausbildung, Praxisanleitung und klinische Erfahrung durchgeführt werden. Die nachstehenden klinischen Zustände können eine hysteroskopische Myomektomie erheblich erschweren:

- Schwere Anämie
- Keine Möglichkeit zur Umgehung eines Myoms aufgrund der Myomgröße (z. B. überwiegend intramurale Myome mit kleinen submukösen Komponenten).

Warnhinweise

- **Nur für in der Hysteroskopie geschulte Ärzte geeignet.**
- **Bei Verdacht auf Schwangerschaft sollte vor der Durchführung der diagnostischen Hysteroskopie ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.**
- **Das Omni 30°-Hysteroskop-Set darf nur in Verbindung mit Zubehör verwendet werden, das den folgenden Sicherheitsstandards entspricht: Nationale und regionale Versionen von IEC 60601-1, allgemeine Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen Geräten; IEC 60601-1-2, Ergänzungsnorm für elektromagnetische Störgrößen; und, soweit anwendbar IEC 60601-2-18, besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten und Zubehör; und IEC 60601-2-2, besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör. Bevor Sie ein Zubehör verwenden, befolgen Sie unbedingt die mit dem Zubehör gelieferten Anweisungen, einschließlich der maximalen wiederkehrenden Spitzenspannung im Falle einer HF-Elektrode.**
- **Bei Verwendung von HF-Chirurgiegeräten muss der arbeitende Teil der aktiven Elektrode im Sichtfeld gehalten werden, um versehentliche Verbrennungen zu vermeiden.**
- **Das Hysteroskop, die Hülle/die Hüllen, der Abflusskanal/ die Abflusskanäle und die Zubehörteile werden nicht steril geliefert. Sie müssen vor jedem Gebrauch gründlich gereinigt und sterilisiert werden.**
- **Wenn alle Ziellichtstabadapter verwendet wurden, müssen sie vor jedem weiteren Gebrauch zerlegt, gereinigt und sterilisiert werden.**
- **Eine Uterusperforation kann zu einer möglichen Verletzung von Darm, Blase, großen Blutgefäßen und Harnleiter führen.**
- **Hochenergetisch abgestrahltes Licht, das von der Beleuchtungsfaser am distalen Ende des Hysteroskops emittiert wird, kann zu Temperaturen von mehr als 106 °F/41 °C (innerhalb von 8 mm vor dem Hysteroskop) führen. Lassen Sie die Spitze des Hysteroskops nicht in direktem Kontakt mit dem Patientengewebe oder brennbaren Materialien, da dies zu Verbrennungen führen kann. Verringern Sie die Lichtquellenleistung, wenn Sie in unmittelbarer Nähe zum Objekt arbeiten.**
- **Der Lichtstab und der Adapter des Hysteroskops können Temperaturen von 41 °C überschreiten. Hysteroskope sollten nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten oder brennbarem Materialien kommen, da dies zu Verbrennungen führen kann.**
- **Um eine mögliche Gefährdung des Patienten durch versehentlichen Funktionsverlust des Gerätes (z. B. Verletzung durch die Vorderseite von chirurgischen Instrumenten) zu vermeiden, empfiehlt es sich, während des chirurgischen Eingriffs ein zusätzliches steriles Gerät „auf Abruf" bereit zu halten.**

- **Bei Verwendung von Hysteroskopen mit Lasergeräten müssen vom OP-Team entsprechende Schutzbrillen getragen werden. In einigen Fällen muss ein spezieller Filter zwischen das Hysteroskop und den Kamerakopf eingesetzt werden, um eine Beschädigung der Kamera durch die Strahlung des Hochleistungslasers zu vermeiden. Kontaktieren Sie Ihren Laserlieferanten für weitere Informationen. Um eine Beschädigung des Hysteroskops durch die Strahlung des Hochleistungslasers zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass die Laser abgebende Faser durch das Hysteroskop sichtbar und nicht auf das Hysteroskop gerichtet ist, bevor der Laser eingeschaltet wird.**

Für Hysteroskopie mit kontinuierlichem Durchfluss:

- **Wenn ein flüssiges Dehnungsmedium verwendet wird, sollte eine strenge Überwachung der Flüssigkeitszufuhr und -abgabe beibehalten werden. Die intrauterine Instillation von mehr als 1 Liter sollte wegen der Möglichkeit einer Flüssigkeitsüberlastung mit Vorsicht durchgeführt werden.**

Mögliche Komplikationen der Hysteroskopie mit kontinuierlichem Durchfluss:

- **Hyponatriämie**
- **Hypothermie**
- **Uterusperforation mit möglicher Verletzung der angrenzenden Anatomie**
- **Lungenödem**
- **Hirnödem**

Vorsichtsmaßnahmen

- Durch eine vaginale Ultraschalluntersuchung vor der Hysteroskopie können klinische Zustände erkannt werden, die das Patientenmanagement verändern.
- Eine intrauterine Dehnung kann in der Regel mit einem Druck im Bereich von 35–75 mmHg erreicht werden. Sofern der systemische Blutdruck nicht zu hoch ist, ist es selten notwendig, einen Druck von mehr als 75–80 mmHg zu verwenden.
- Die Dichtungen nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet ist oder beschädigt erscheint. Das Gerät nicht verwenden, wenn eine Beschädigung sichtbar ist.
- Vermeiden Sie es, das Hysteroskop plötzlichen Temperaturschwankungen auszusetzen. Tauchen Sie heiße Hysteroskope nicht in kaltes Wasser oder Flüssigkeit.
- Jede mechanische Manipulation des Okulars kann zum Bruch der Dichtung führen, versuchen Sie daher nicht, das Okular zu entfernen.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit den Metallteilen des Hysteroskops und anderen leitenden Zubehörteilen, indem Sie vor der Aktivierung des HF-Ausgangs sicherstellen, dass sich die aktive Elektrode in einem ausreichenden Abstand von der Spitze des Hysteroskops befindet.
- Um eine Perforation zu vermeiden, verwenden Sie die Spitze des Hysteroskops nicht als Sonde und seien Sie vorsichtig, wenn das Hysteroskop durch den Gebärmutterhals eingeführt wird und wenn sich die Spitze des Hysteroskops in der Nähe der Gebärmutterwand befindet.

Diese Geräte enthalten den gefährlichen Stoff Blei (Pb) über die nach der REACH-Verordnung (EG 1907/2006) zulässige Menge hinaus. Blei kann die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind schädigen, verursacht Schäden an Organen bei längerer oder wiederholter Exposition, ist sehr giftig für Wasserlebewesen mit langanhaltender Wirkung, kann Krebs verursachen, i

Prüfung vor Gebrauch

Vor jedem Gebrauch sollte die Außenfläche des einzuführenden Teils des Hysteroskops, der Hülle/der Hüllen und des Abflusskanals/der Abflusskanäle überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine unbeabsichtigten rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Überstände vorhanden sind. Stellen Sie sicher, dass sowohl das Hysteroskop als auch der Abflusskanal Dichtungen enthalten.

Aufbauanleitung für das Hysteroskop-System

Das Omni 30°-Hysteroskop besteht aus einem Hysteroskop-Grundgerät (60-200-30), kompatiblen Hüllen, einschließlich einer 3,7-mm-Omni 30°-Diagnosehülle (60-201-30°), einer 5,5-mm-Omni 30°-OP-Hülle (60-20-30) und einer 6-mm-Omni 30°-OP-Hülle (60-203-30), und 30° abnehmbaren Ausflusskanälen (40-201-30 und 50-201XL-30), wie in Abbildung 1 dargestellt.

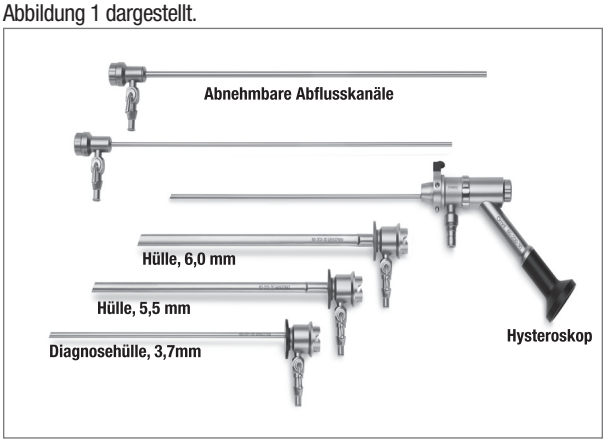


ABBILDUNG 1. ABBILDUNG EINES HYSTEROSKOPS UND ABFLUSSKANALS

Zum Platzieren der kompatiblen Hülle auf das Hysteroskop-Grundgerät

Orientieren Sie sich an den Pfeilen und schieben Sie die Hülle über die freiliegende Stablinse, bis das Ende der Hülle in die Basis des Hysteroskops einrastet und wie in Abbildung 2 dargestellt gesichert ist. Zum Lösen der Hülle drücken Sie auf den Verriegelungsstift an der Basis des Hysteroskops.

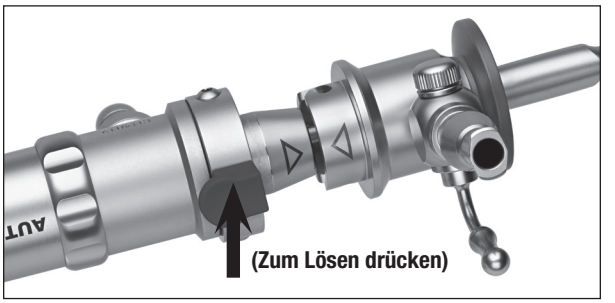


ABBILDUNG 2. SICHERE HÜLLE

Zum Einsetzen der sterilen Einweg-Dichtung (40-902):

Sowohl das Hysteroskop als auch der Abflusskanal enthalten Einweg-Dichtungen für ihre Arbeitskanäle. Abbildung 3 unten zeigt den Einbau der Dichtungen.

Achtung: Um eine einwandfreie Funktion des Systems zu gewährleisten und Leckagen zu vermeiden, müssen vor der Verwendung neue Dichtungen in das Hysteroskop und den Abflusskanal eingebaut werden.

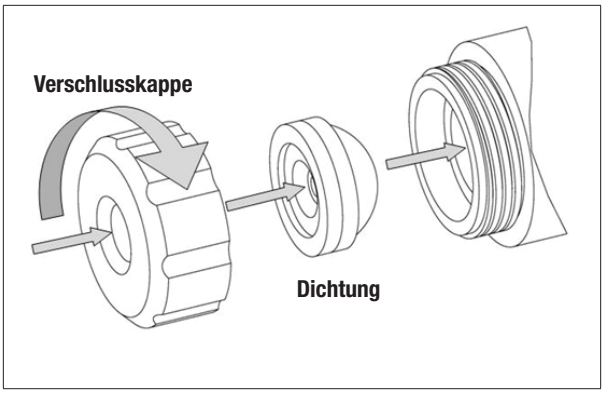


ABBILDUNG 3. EINBAU DER DICHTUNG

Zum Einsetzen des abnehmbaren Abflusskanals in das Hysteroskop:

Führen Sie den abnehmbaren Abflusskanal in die proximale Dichtung des Arbeitskanals des Hysteroskops ein. Gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge vor, um den Abflusskanal zu entfernen.

Zum Anbringen von Flüssigkeitsanschlüssen:

Die 3,7-mm-Omni 30°-Diagnosehülle, die 5,5-mm-Omni 30°-OP-Hülle und die 6-mm-Omni 30°-OP-Hülle sind mit einem Standard-Luer-Stecker für den Flüssigkeitszufluss kompatibel. Der 30° abnehmbare Abflusskanal enthält einen Universalhahn für Luer- und Reibschlussverbindungen.

Benötigte Ausrüstung für indizierte Verfahren

Faseroptische Lichtquelle, faseroptischer Lichtleiter (nicht im Lieferumfang enthalten)

Hysteroskop-Montage-/Demontageanleitung

Das Omni 30°-Hysteroskop ist mit Halogen-Metalldampf- und Xenon-Lichtquellen mit bis zu 300 Watt Leistung kompatibel.

Setzen Sie den richtigen Adapter auf den Lichtstab des Hysteroskops mit Faseroptik und auf das Instrumentenende des Lichtleiters. Es stehen Adapter für den Anschluss an Lichtquellen von Storz, Olympus, Dyonics, Wolf und ACMI zur Verfügung, wie in Abbildung 4 gezeigt.

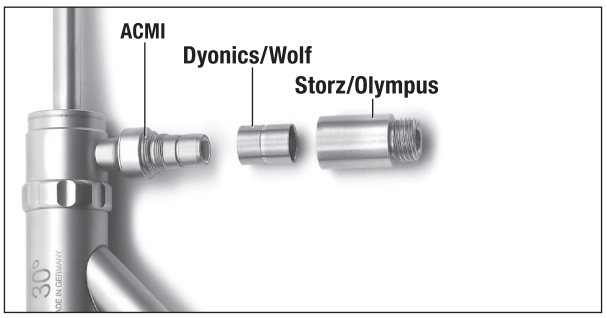


ABBILDUNG 4. LICHTSTABADAPTER

Das Gewinde des Lichtstabs kann bei Bedarf geschmiert werden, wobei überschüssiges Schmiermittel nötigenfalls entfernt werden muss. Achten Sie darauf, dass die Oberfläche der Faseroptik frei von Fremdkörpern bleibt. Verwenden Sie keine Werkzeuge zum Anziehen der Adapter – nur per Hand anziehen.

Gebrauchsanweisung

Der Chirurg kann direkt mit dem Auge durch die Direktsicht des Hysteroskops (mit Okular) blicken. Wenn ein Videosystem an das Hysteroskop angeschlossen wird, schrauben Sie einen Kamerakoppler auf den Kamerakopf und führen Sie dann das Okular in den Kamerakoppler ein.

Stecken Sie das Videokabel in die Kamerasteuereinheit (camera control unit, kurz CCU).

Schalten Sie den Monitor, die CCU und die Lichtquelle ein. Stellen Sie die Komponenten des Videosystems gemäß den Anweisungen des Herstellers ein. Das System ist nun einsatzbereit.

Hysteroskop-Reinigungsanleitung: Allgemein

Das Gerät darf nach einem Verfahren vor der Reinigung nicht trocknen, um eine effektive Entfernung von Verunreinigungen zu gewährleisten.

- Falls noch eingeführt, trennen Sie den abnehmbaren Abflusskanal vom Hysteroskop.
- Falls noch angebracht, trennen Sie mit dem Verriegelungsmechanismus an der Basis des Hysteroskops die Hülle vom Hysteroskop.
- Lichtstabadapter müssen vor der Reinigung und Sterilisation entfernt werden.
- Entfernen Sie Einweg-Dichtungen und Verschlusskappen vom Hysteroskop und dem/den abnehmbaren Abflusskanal/Abflusskanälen.
- **Warnung: Wenn die Einweg-Dichtungen des Hysteroskops und der abnehmbaren Abflusskanäle nicht entfernt werden, wird die ordnungsgemäße Reinigung und Sterilisation des Produkts beeinträchtigt.**
- Öffnen Sie die Absperrhähne an der Hülle/an den Hüllen und dem/den abnehmbaren Abflusskanal/Abflusskanälen.
- Spülen Sie alle Lumen des Hysteroskops, der Hülle/der Hüllen und des/der abnehmbaren Abflusskanals/Abflusskanäle mit warmem Leitungswasser.
- Schrubben Sie das Hysteroskop, die Hülle/die Hüllen und den/die abnehmbaren Abflusskanal/Abflusskanäle mit einer Nylonbürste, die geeignet ist, den gesamten Innenraum (Durchmesser und Länge) der Lumen zu berühren. Schrubben Sie alle Oberflächen, Spalten, inneren Hohlräume des Absperrhahns und Lumen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Verkratzen Sie keine der optischen Oberflächen.
- Folgende Bürstenabmessungen werden empfohlen
  - Für die Omni 30°-OP-Hüllen mit 5,5 mm und 30° 6 mm wird eine Nylonbürste mit einer Borstenlänge von 50 mm (2"), einem Borstendurchmesser von 8 mm (0,315") und einer Gesamtlänge von 35 cm (14") empfohlen
  - Für die Omni 30°-Diagnosehülle mit 3,7 mm und alle anderen Lumen wird eine Nylonbürste mit einer Borstenlänge von 50 mm (2"), einem Borstendurchmesser von 5 mm (0,197") und einer Gesamtlänge von 35 cm (14") empfohlen.
- Spülen Sie mit Hilfe der Absperrhähne die Lumen der Hülle/der Hüllen und des/der abnehmbaren Abflusskanals/Abflusskanäle mindestens dreimal (3 Mal) mit einem enzymatischen, neutralen pH-Reiniger, um sicherzustellen, dass keine Luft im Lumen verbleibt.
- Spülen Sie das Lumen des Hysteroskops mindestens dreimal (3 Mal) mit enzymatischem, neutralem pH-Reiniger, um sicherzustellen, dass keine Luft im Lumen verbleibt.
- Hysteroskop, Hülle/Hüllen, abnehmbare(r) Abflusskanal/Abflusskanäle und Zubehörteile sollten in einem enzymatischen, neutralen pH-Reiniger gemäß den Anweisungen der Reinigungslösung eingeweicht werden.
- Spülen Sie das Hysteroskop, die Hülle/die Hüllen und den/die abnehmbaren Abflusskanal/Abflusskanäle einschließlich aller Lumen und Zubehörteile gründlich aus, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Trocknen Sie das Hysteroskop, die Hülle/die Hüllen, den/die abnehmbaren Abflusskanal/Abflusskanäle und die Zubehörteile mit einem fusselfreien weichen Tuch oder gefilterter Druckluft.
- Führen Sie eine Sichtprüfung aller Oberflächen, Spalten, Hohlräume des Absperrhahns und Lumen durch.
- Führen Sich eine Sichtprüfung auf Sauberkeit durch, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Falls bei der Sichtprüfung Unreinheiten auffallen, wiederholen Sie die Aufbereitungsschritte, bis keine Verschmutzungen mehr auf dem Gerät sichtbar sind.

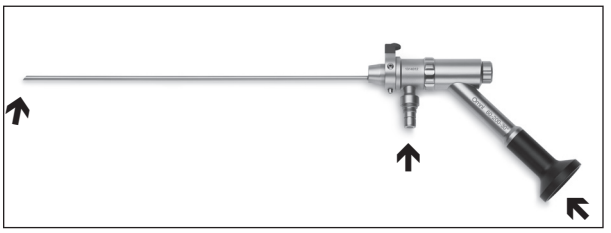
Hysteroskop-Reinigungsanweisungen:

Optische Oberflächen

Bei unzureichender Reinigung oder Fremdkörperverschmutzung können sich Ablagerungen auf den drei optischen Oberflächen des Hysteroskops bilden, wie unten dargestellt.

Diese sind:

- Die distale Spitze
- Das proximale Fenster oder Okular
- Der faseroptische Lichtstab



Um diese Ablagerungen zu entfernen, liegt jedem Hysteroskop eine Tube mit biokompatibler Polierpaste bei.

Um die Ablagerungen zu entfernen, tupfen Sie etwas Polierpaste auf einen sauberen Tupfer mit Baumwollspitze. Drücken Sie den Tupfer vorsichtig auf die zu reinigende, optische Oberfläche und schrubben Sie die Oberfläche in einer kreisförmigen Bewegung. Spülen Sie die optische Oberfläche mit Wasser ab, um eventuelle Polierpastenrückstände zu entfernen.

HINWEIS: Eine Reinigung sollte nur durchgeführt werden, wenn das durch das Hysteroskop gesehene Bild undeutlich ist und nicht als Teil Ihrer Routinereinigung.

HINWEIS: Verwenden Sie keine Ultraschallreinigungsmethoden. Die durch Kavitationen übertragene Energie beschädigt Dichtungen und optische Oberflächen und führt zum Erlöschen der Garantie.

HINWEIS: Fremdkörper, die nach der Reinigung auf der Faseroberfläche des Lichtstabs zurückbleiben, können dazu neigen, die Oberfläche zu verbrennen und zu verfärben, wenn sie einer Lichtquelle mit hoher Intensität ausgesetzt werden.

Sterilisation

Das Hysteroskop, die Hülle(n), der/die abnehmbare(n) Abflusskanal/ Abflusskanäle und die Zubehörteile sollten vor der Verwendung gemäß den unten aufgeführten Parametern sterilisiert werden. Achten Sie darauf, dass die distale Arbeitslänge keinen unzulässigen Kräften oder Belastungen ausgesetzt ist, die die empfindliche Innenoptik beschädigen können.

***Sterrad®* –** (100NX-Systeme – Standardzyklus-Einstellung, 100S-System – Kurzzyklus-Einstellung) Gerät erfüllt die Richtlinien für die Systeme Sterrad 100S und 100NX und erfordert die Verwendung eines mit Sterrad kompatiblen Tablett- oder Behältersystems (APTIMAX®-Tablett, REF: 13831 oder gleichwertiges Produkt). Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers. Tabletts sollten mit zwei Lagen einer Sterilisationsfolie umhüllt werden, die von der FDA für den angegebenen Sterilisationszyklus zugelassen ist (Halyard Health H400 oder gleichwertiges Produkt).

Dampfautoklav – Vor der Sterilisation sollten das Hysteroskop, die Hülle(n), der/die abnehmbare(n) Abflusskanal/Abflusskanäle und die Zubehörteile in der folgenden Konfiguration vorbereitet werden:

- Doppelt verpackt in Sterilisationsbeuteln, die von der FDA für den angegebenen Sterilisationszyklus zugelassen sind (Cardinal Health Beutel Kat.Nr.: T90009 oder gleichwertig).

Befolgen Sie die üblichen Krankenhausverfahren:

Vorvakuumverfahren: 132 °C (270 °F) für 4 Minuten und 35 Minuten Trockenzeit

Schwerkraftverfahren: Mindestens 15 Minuten 132 °C (270 °F) und 35 Minuten Zeit zum Trocknen

WICHTIG: Es wird empfohlen, dass die Institution Verfahren anwendet, die die Verwendung von biologischen Indikatoren beinhalten, um die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses zu bestimmen.

Wartung

Wir empfehlen Ihnen, das Hysteroskop, die Hülle/die Hüllen und den Abflusskanal/die Abflusskanäle vor und nach dem Eingriff sorgfältig auf mögliche Beschädigungen zu untersuchen.

Überprüfen Sie zunächst die Bildqualität des Hysteroskops, indem Sie auf den Monitor sehen. Falls die Bildqualität beeinträchtigt ist:

- Prüfen Sie die distalen und proximalen Linsen des Hysteroskops auf Sprünge oder Kratzer.
- Überprüfen Sie die, ob die Oberflächen der distalen und proximalen Linsen sauber sind. Ein verschwommenes oder undeutliches Bild kann die Folge eines Feuchtigkeitseintritts in das optische System oder mangelnder Sauberkeit der Außenflächen sein. Bei der Betrachtung von reflektiertem Licht sollten die Oberflächen glatt und glänzend erscheinen.

Überprüfen Sie in einem zweiten Schritt das Beleuchtungssystem des Hysteroskops. Reduzierte Helligkeit kann durch Faserschäden entstehen:

- Überprüfen Sie, ob die Faseroptik des Hysteroskops beschädigt ist, indem Sie das distale Ende des Hysteroskops in Richtung eines Lichts mit geringer Leistung halten und den Lichtstab auf der Nabe beobachten. Die Mitte des Lichtstabs sollte klar oder weiß sein. Auffällige schwarze Flecken weisen auf eine schwere Beschädigung des Faserbeleuchtungsbündels im Hysteroskop hin. Dies beeinflusst die Lichtdurchlässigkeit und die Helligkeit des auf dem Monitor angezeigten Bildes.
- Überprüfen Sie das Lichtkabel auf beschädigte Fasern, indem Sie ein Ende des Kabels in Richtung eines Lichts mit geringer Leistung halten und das andere Ende beobachten. Gebrochene Fasern erscheinen als schwarze Flecken im Lichtfeld. Ein beschädigtes Lichtkabel beeinflusst die Lichtdurchlässigkeit und die Helligkeit des auf dem Monitor angezeigten Bildes.

Lagerung

Das Omni 30°-Hysteroskop-System sollte entweder in der Versandverpackung oder auf einem Sterilisationstablett aufbewahrt werden. In beiden Fällen sollte darauf geachtet werden, dass das Hysteroskop-Grundgerät, die Hülle/die Hüllen und der Abflusskanal/die Abflusskanäle sich nicht bewegen können, um Schäden zu vermeiden.

Service – Zubehör

Im Folgenden finden Sie Ersatzteile oder optionales Zubehör, um das Kundenerlebnis mit dem 30°-Hysteroskop-System zu verbessern:

REF.	Beschreibung
40-201-30	Ersatz für MyoSure-Abflusskanal
50-201XL-30	Ersatz für MyoSure XL-Abflusskanal
ASY-04996	Hysteroskop-Lichtquellenadapter – jeweils 1: Wolf und Storz
40-902	MyoSure-Einweg-Dichtungsset – 10 Stück pro Karton
40-904	MyoSure-Hysteroskop- und Abflusskanal-Verschlusskappe
60-201-30	3,7-mm-Omni 30°-Diagnosehülle
60-202-30	5,5-mm-Omni 30°-OP-Hülle
60-203-30	6-mm-Omni 30°-OP-Hülle
60-911	Omni-Ersatzteil-Kit
Optionales Zubehör	
60-5FR	Verschlusskappe, 5 Ch

GARANTIE, SERVICE UND REPARATUR

GARANTIEN

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

INFORMATIONEN ZUM TECHNISCHEN KUNDENDIENST UND ZUR PRODUKTRÜCKGABE

Wenden Sie sich zwecks der ordnungsgemäßen Entsorgung jedweder Teile des Omni -Hysteroskop-Systems, oder wenn das Omni -Hysteroskop-System nicht wie vorgesehen funktioniert, an den technischen Kundendienst von Hologic. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund an Hologic zurückgegeben werden muss, vergibt der technische Kundendienst eine Rücksendeberechtigungsnummer (RMA-Nummer) und ggf. einen Behälter für biogefährdenden Abfall. Das Omni -Hysteroskop-System entsprechend der Anweisungen des technischen Kundendienstes zurücksenden. Das Gerät vor der Rücksendung reinigen und sterilisieren und alle Zubehörteile zusammen mit dem zurückzusendenden Gerät in einen Karton legen.

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

Weitere Informationen

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

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

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

EC REP Europäische Vertretung
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80

© 2018-2021 Hologic, Inc.

CE 2797

Auf den Etiketten verwendete Symbole

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	EC REP
Loscode	LOT
Bestellnummer	REF
Verwendbar bis	
Hersteller	
Komponenten mit Patientenkontakt enthalten keine Phthalate	DEHP
Seriennummer	SN
Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.	℞ ONLY
Nicht wiederverwenden	
Nicht resterilisieren	STERILIZE
Sterilisation durch Bestrahlung	STERILE R
Gebrauchsanleitung beachten	
Inhalt	
Nicht steril	NON STERILE
Achtung	
Enthält gefährliche Substanzen	
Herstellungsdatum	
Anwendungsteil Typ BF	
Temperaturbegrenzung	

Hologic, Omni und 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.

AW-23573-801 Rev. 002

Omni™

Isteroscopio Omni 30°

Istruzioni per l'uso

HOLOGIC®

℞ONLY **LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI MEDICI O SU PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA**

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare l'isteroscopio Omni.

Queste istruzioni descrivono l'isteroscopio Omni e le camicie e i canali di uscita associati:

Numero di catalogo	Prodotto	Numero di catalogo	Prodotto	Diametro canale di lavoro isteroscopio	30° Codice articolo canale di uscita	Dispositivi per la rimozione dei tessuti MyoSure compatibili *Nota: non tutti i modelli sono disponibili in tutte le parti del mondo. Per un elenco dei modelli disponibili nella propria zona, contattare il rappresentante Hologic.*
REF 60-200-30	Isteroscopio Omni 30°	REF 60-201-30	Camicia diagnostica Omni 30° 3,7 mm	Non pertinente	Non pertinente	Non pertinente
		REF 60-202-30	Camicia operativa Omni 30° 5,5 mm	3 mm	REF 40-201-30	Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure REF 10-401 Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure LITE REF 30-401LITE Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure REACH REF 10-401FC Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure Manual REF 20-401ML
		REF 60-203-30	Camicia operativa Omni 30° 6 mm	4 mm	REF 50-201XL-30	Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure REF 10-401 Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure LITE REF 30-401LITE Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure REACH REF 10-401FC Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure Manual REF 20-401ML Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure XL REF 50-501XL Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure FMS-XL REF 50-601XL

TABELLA 1.

Descrizione del dispositivo

L'isteroscopio Omni 30° viene utilizzato per visionare la cavità uterina e per eseguire procedure isteroscopiche operative, come quelle che prevedono l'uso del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure. Il sistema per isteroscopia Omni 30° include una base sistema ottico con camicie compatibili di diverse dimensioni. I 30° canali di uscita rimovibili hanno la funzione di assicurare un lumen di deflusso fluido da utilizzare con le camicie operative Omni 30° da 5,5 mm e 30° 6 mm. Il 30° canale di uscita rimovibile include una porta d'ingresso sigillata per consentire l'introduzione della strumentazione.

L'isteroscopio a lenti cilindriche riutilizzabile sfrutta lenti cilindriche per la visualizzazione e fibre per l'illuminazione. Comprende camicie operative Omni 30° da 5,5 mm e 30° 6 mm per alloggiare il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure. (Vedere la Tabella 1.)

Il sistema operativo per isteroscopia può essere associato a un sistema di gestione dei fluidi isteroscopici, per assicurare una capacità isteroscopica a flusso continuo. L'isteroscopio viene normalmente abbinato a una telecamera e a un'unità video per la visualizzazione.



L'isteroscopio Omni 30° è una parte applicata di tipo BF secondo lo standard IEC 60601-1.

Parametri prestazionali

Lunghezza di lavoro dello strumento	200 mm
Angolo di vista	30°
Campo visivo	80°

Indicazioni per l'uso

L'isteroscopio Omni viene utilizzato per la visualizzazione del canale cervicale e della cavità uterina, allo scopo di eseguire procedure diagnostiche e chirurgiche.

Isteroscopia diagnostica

- Emorragia uterina anomala
- Infertilità e interruzioni di gravidanza
- Valutazione di isterosalpingografia anomala
- Corpo estraneo intrauterino
- Amenorrea
- Dolore pelvico

Isteroscopia operativa

- Biopsia mirata
- Rimozione di fibromi sottomucosi e polipi di grandi dimensioni
- Miomectomia sottomucosa (vedere la sezione Controindicazioni)
- Sezionamento delle aderenze intrauterine
- Sezionamento dei setti intrauterini

Controindicazioni

- Malattia infiammatoria pelvica acuta - L'isteroscopia può essere controindicata anche in presenza delle seguenti problematiche, a seconda della loro gravità o estensione:
- Incapacità di distendere l'utero
- Stenosi cervicale
- Infezione cervicale/vaginale
- Emorragia uterina o mestruazioni
- Gravidanza nota
- Carcinoma invasivo della cervice
- Perforazione recente dell'utero
- Controindicazione medica o intolleranza all'anestesia

Controindicazioni alla miomectomia isteroscopica

La miomectomia isteroscopica non deve essere eseguita senza una formazione, un addestramento sotto la sorveglianza di un medico esperto e un'esperienza clinica adeguati. Le seguenti condizioni cliniche possono complicare significativamente l'esecuzione di una miomectomia isteroscopica:

- Grave anemia
- Incapacità di circumnavigare un mioma a causa delle sue dimensioni (ovvero: miomi principalmente intramurali con piccoli componenti sottomucosi)

Avvertenze

- **Può essere utilizzato esclusivamente da medici con formazione in isteroscopia.**
- **Nel caso sussista il dubbio che la paziente sia incinta, si consiglia di farle eseguire un test di gravidanza prima di procedere all'isteroscopia diagnostica.**
- **Il set per isteroscopia Omni 30° può essere utilizzato solo con accessori conformi agli standard di sicurezza seguenti: versioni nazionali/regionali dello standard IEC 60601-1, requisiti generali di sicurezza per i dispositivi medici; se applicabili, IEC 60601-1-2, requisiti collaterali per i disturbi elettromagnetici; IEC 60601-2-18, requisiti particolari di sicurezza per le apparecchiature e gli accessori per endoscopi; e IEC 60601-2-2, requisiti particolari di sicurezza per le apparecchiature e gli accessori per chirurgia ad alta frequenza (HF). Prima di utilizzare qualsiasi accessorio, assicurarsi di seguire le istruzioni fornite con l'accessorio, compreso, nel caso di un elettrodo ad alta frequenza, il rispetto del massimo picco di tensione ripetitivo.**
- **Quando si utilizzano apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, mantenere la parte operativa dell'elettrodo attivo all'interno del campo visivo per evitare ustioni accidentali.**
- **L'isteroscopio, le camicie, i canali di uscita e i componenti accessori vengono spediti non sterili e devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo.**
- **Se sono stati utilizzati adattatori per il supporto luce, questi devono essere smontati, puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo successivo.**
- **La perforazione dell'utero può provocare lesioni all'intestino, alla vescica, ai vasi sanguigni principali e all'uretere.**
- **Una luce irradiata ad alta energia emessa da fibre illuminanti all'estremità distale del sistema ottico può causare il raggiungimento di temperature superiori a 41 °C (106 °F), a 8 mm dalla parte anteriore del sistema ottico. Non lasciare la punta del sistema ottico a contatto diretto con i tessuti della paziente o con materiali combustibili, poiché potrebbe provocare ustioni. Quando si lavora in prossimità dell'oggetto, ridurre l'emissione della sorgente luminosa.**
- **La temperatura del supporto luce e dell'adattatore dell'isteroscopio può superare i 41 °C. Gli isteroscopi non devono toccare la paziente e non devono essere appoggiati su materiali combustibili, poiché potrebbero provocare ustioni.**
- **Per prevenire potenziali pericoli per la sicurezza della paziente causati dalla perdita accidentale di funzionalità del dispositivo (ad esempio, danni all'estremità anteriore provocati da strumenti chirurgici), durante le procedure chirurgiche si consiglia di tenere a portata di mano un dispositivo sterile aggiuntivo.**
- **Se i sistemi ottici vengono abbinati ad apparecchiature laser, il team operativo è tenuto a indossare gli appositi occhiali**

protettivi. In alcuni casi, è necessario posizionare un filtro specifico tra il sistema ottico e l'obiettivo della telecamera, per evitare danni alla telecamera causati dalle radiazioni laser ad alta potenza. Per ulteriori dettagli, contattare il fornitore dell'apparecchiatura laser. Per prevenire danni al sistema ottico causati dalle radiazioni laser ad alta potenza, prima di azionare il laser verificare sempre che la fibra laser sia visibile attraverso il sistema ottico e non sia diretta verso il sistema ottico.

Per l'isteroscopia a flusso continuo:

- **Se si utilizza un mezzo di distensione liquido, è necessario controllare attentamente l'ingresso e l'uscita del fluido. Se l'instillazione intrauterina supera 1 litro di capacità, deve essere monitorata con attenzione perché potrebbe verificarsi un eccesso di fluido.**

Potenziali complicanze dell'isteroscopia a flusso continuo:

- **Iponatriemia**
- **Ipotermia**
- **Perforazione dell'utero con possibili lesioni degli organi adiacenti**
- **Edema polmonare**
- **Edema cerebrale**

Precauzioni

- Un'ecografia vaginale prima dell'isteroscopia può aiutare l'individuazione di condizioni cliniche che potrebbero influire sulla gestione della paziente.
- La distensione intrauterina si ottiene di solito con pressioni comprese tra 35 e 75 mm Hg. A meno che la pressione arteriosa sistemica non sia eccessiva, raramente è necessario utilizzare pressioni superiori a 75–80 mm Hg.
- Non utilizzare le guarnizioni se la confezione sterile è aperta o appare danneggiata. Non usare il dispositivo in presenza di danni visibili.
- Evitare di esporre il sistema ottico a sbalzi di temperatura repentini. Non immergere i sistemi ottici caldi in acqua o altri liquidi freddi.
- Qualsiasi manipolazione meccanica dell'oculare può provocare la rottura della guarnizione, pertanto non tentare di rimuoverlo.
- Evitare il contatto con le parti metalliche del sistema ottico e con altri accessori conduttivi; prima dell'attivazione dell'uscita ad alta frequenza, verificare che l'elettrodo attivo si trovi a una distanza sufficiente dalla punta del sistema ottico.
- Per evitare perforazioni, non utilizzare la punta del sistema ottico come sonda e prestare attenzione quando il sistema ottico viene inserito attraverso la cervice uterina e quando la punta del sistema ottico si trova vicino alla parete uterina

Questi dispositivi contengono piombo (Pb), una sostanza pericolosa, in quantità superiore al livello consentito dal Regolamento REACH (CE 1907/2006). Il piombo può compromettere la fertilità o la salute del feto, causare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta, è molto tossico per la vita acquatica con effetti a lungo termine e può causare danni alla salute dei bambini allattati al seno..

Ispezione prima dell'uso

Prima di ogni utilizzo, è necessario controllare la superficie esterna della porzione di isteroscopio da inserire nel corpo, le camicie e i canali di uscita per assicurarsi che non vi siano punti ruvidi, spigoli vivi o sporgenze. Controllare che sia l'isteroscopio che il canale di uscita contengano le guarnizioni.

Istruzioni per la configurazione dell'isteroscopio

L'isteroscopio Omni 30° è costituito da: base sistema ottico (60-200-30), camicie compatibili compresa una camicia diagnostica da 3,7 mm (60-201-30), una camicia operativa Omni 30° da 5,5 mm (60-202-30) e una camicia operativa Omni 30° da 6 mm (60-203-30) e 30° canali di uscita rimovibili (40-201-30 e 50-201XL-30), come mostrato nella Figura 1.

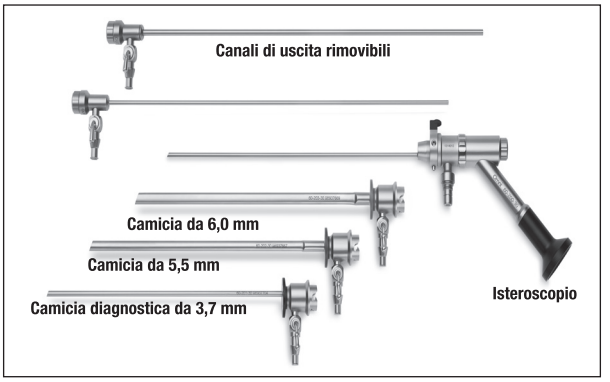
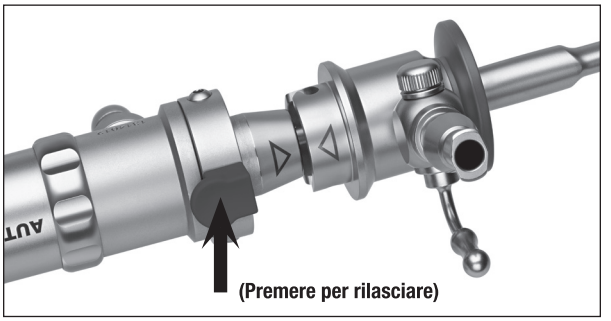


FIGURA 1. ESEMPIO DI ISTEROSCOPIO E CANALI DI USCITA

Per posizionare una camicia compatibile sulla base dell'isteroscopio

Utilizzando come riferimento le frecce esplicative, far scorrere la camicia sulla lente cilindrica esposta fino a quando la camicia si innesta nella base del sistema ottico, rimanendo fissa (vedere Figura 2). Per sbloccare la camicia, premere il perno del meccanismo



di bloccaggio sulla base del sistema ottico.

FIGURA 2. FISSAGGIO DELLA CAMICIA

Per inserire la guarnizione sterile monouso (40-902)

Sia l'isteroscopio che il canale di uscita contengono guarnizioni monouso per i loro canali di lavoro. La Figura 3 illustra il montaggio delle guarnizioni.

Attenzione: per garantire il corretto funzionamento del sistema ed evitare perdite, montare guarnizioni nuove nell'isteroscopio e nel canale di uscita prima dell'uso.

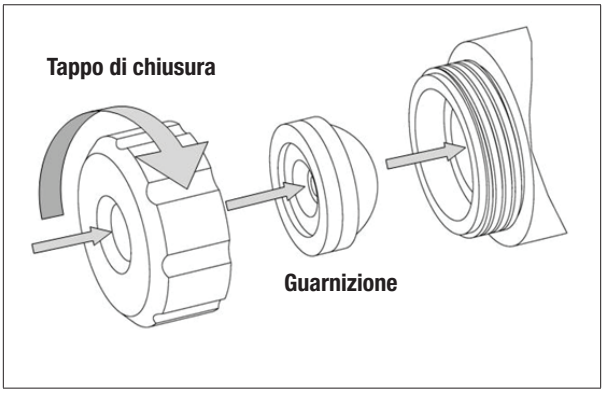


FIGURA 3. MONTAGGIO DELLA GUARNIZIONE

Per posizionare il canale di uscita rimovibile nell'isteroscopio

Inserire il canale di uscita rimovibile nella guarnizione prossimale del canale di lavoro dell'isteroscopio. Per rimuovere il canale di uscita, eseguire l'operazione contraria.

Per collegare i connettori per fluidi

Alla camicia diagnostica Omni 30° da 3,7 mm, alla camicia operativa Omni 30° da 5,5 mm e alla camicia operativa Omni 30° da 6 mm è possibile collegare un connettore Luer maschio standard per l'ingresso di fluido. Il 30° canale di uscita rimovibile include un rubinetto di arresto universale sia per i raccordi Luer che per quelli a frizione.

Apparecchiature necessarie per le procedure indicate

Sorgente luminosa a fibra ottica, guida luminosa a fibra ottica (non fornita in dotazione con questo prodotto).

Istruzioni per il montaggio e lo smontaggio dell'isteroscopio

L'isteroscopio Omni 30° è compatibile con sorgenti luminose a ioduri metallici e allo xeno fino a 300 watt di potenza.

Posizionare l'adattatore corretto sul supporto luce del sistema a fibre ottiche e sull'estremità dello strumento della guida luminosa. Sono disponibili adattatori per il collegamento alle sorgenti luminose Storz, Olympus, Dyonics, Wolf e ACMI, come mostrato nella Figura 4.

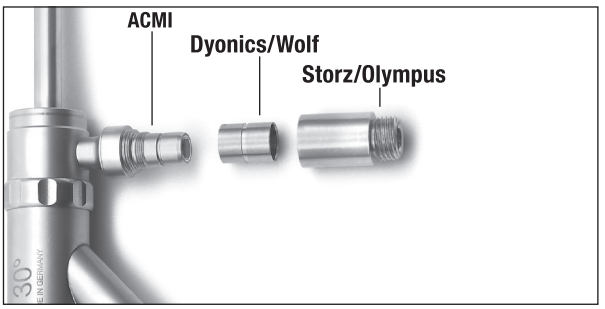


FIGURA 4. ADATTATORI PER SUPPORTO LUCE

Le filettature del supporto luce possono essere lubrificate in base alla necessità, avendo però cura di rimuovere il lubrificante in eccesso. Assicurarsi che la superficie della fibra ottica sia priva di corpi estranei. Non utilizzare attrezzi per serrare gli adattatori, serrare solo a mano.

Indicazioni per l'uso

Il chirurgo può guardare attraverso l'isteroscopio a visione diretta (con oculare) direttamente con l'occhio. Se si collega un sistema video al sistema ottico, montare un dispositivo di accoppiamento sull'obiettivo della telecamera, quindi inserire l'oculare nel dispositivo di accoppiamento della telecamera.

Collegare il cavo video all'unità di controllo della telecamera (CCU).

Accendere il monitor, la CCU e la sorgente luminosa. Regolare i componenti del sistema video secondo le istruzioni del produttore. Il sistema è pronto per l'uso.

Istruzioni generali per la pulizia dell'isteroscopio

Non lasciare asciugare il dispositivo dopo la procedura medica e prima della pulizia, per garantire un'efficace rimozione del materiale contaminante.

- Se è ancora inserito, separare il canale di uscita rimovibile dall'isteroscopio.
- Se è ancora montata, separare la camicia dall'isteroscopio utilizzando il meccanismo di bloccaggio sulla base dell'isteroscopio.
- Gli adattatori per supporto luce devono essere rimossi prima della pulizia e della sterilizzazione.
- Rimuovere le guarnizioni monouso e i tappi di chiusura dall'isteroscopio e dai canali di uscita rimovibili.
- **Avvertenza: la mancata rimozione delle guarnizioni monouso dall'isteroscopio e dai canali di uscita rimovibili compromette la corretta pulizia e sterilizzazione del prodotto.**
- Aprire i rubinetti di arresto delle camicie e dei canali di uscita rimovibili.
- Sciacquare tutti i lumen dell'isteroscopio, delle camicie e dei canali di uscita rimovibili con acqua corrente calda.
- Strofinare l'isteroscopio, le camicie e i canali di uscita rimovibili con una spazzola con setole di nylon adatta a toccare tutte le dimensioni interne dei lumen (diametro e lunghezza). Strofinare tutte le superfici, le fessure, le cavità interne del rubinetto di arresto e i lumen per rimuovere i residui visibili. Non graffiare le superfici ottiche.
- Dimensioni consigliate per la spazzola:
  - Per le camicie operative Omni 30° da 5,5 mm e 30° 6 mm, si consiglia l'uso di una spazzola con setole di nylon che abbia l'area delle setole lunga 50 mm (2"), un diametro delle setole di 8 mm (0,315") e una lunghezza totale di 35 cm (14").
  - Per le camicie diagnostiche Omni 30° da 3,7 mm e tutti gli altri lumen, si consiglia l'uso di una spazzola con setole di nylon che abbia l'area delle setole lunga 50 mm (2"), un diametro delle setole di 5 mm (0,197") e una lunghezza totale di 35 cm (14").
- Utilizzando i rubinetti di arresto, sciacquare i lumen delle camicie e dei canali di uscita rimovibili con un detergente enzimatico a pH neutro per almeno tre (3) volte, assicurandosi che non rimanga aria all'interno del lumen.
- Sciacquare il lumen dell'isteroscopio con un detergente enzimatico a pH neutro per almeno tre (3) volte, assicurandosi che non rimanga aria all'interno del lumen.
- L'isteroscopio, le camicie, i canali di uscita rimovibili e i componenti accessori devono essere immersi in un detergente enzimatico a pH neutro, rispettando le istruzioni allegate alla soluzione detergente.
- Sciacquare accuratamente l'isteroscopio, le camicie e i canali di uscita rimovibili, compresi tutti i lumen e i componenti accessori, per rimuovere completamente la soluzione detergente.
- Asciugare l'isteroscopio, le camicie, i canali di uscita rimovibili e i componenti accessori con un panno morbido non lanuginoso o con aria compressa filtrata.
- Controllare visivamente tutte le superfici, le fessure, le cavità interne del rubinetto di arresto e i lumen.
- Controllare visivamente la pulizia per assicurarsi che tutti i residui siano stati rimossi. Se il dispositivo non appare visivamente pulito, ripetere le fasi di pulizia fino a ottenere un risultato soddisfacente.

Istruzioni per la pulizia delle superfici ottiche dell'isteroscopio

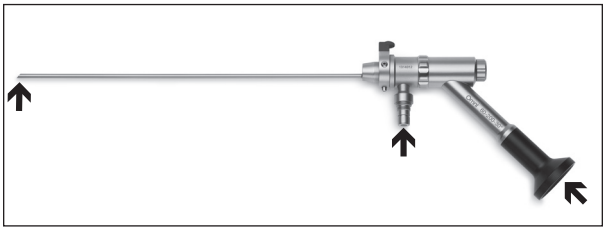
In caso di pulizia inadeguata o contaminazione provocata da corpi estranei, possono svilupparsi depositi sulle tre superfici ottiche dell'isteroscopio, come spiegato di seguito.

Le tre superfici sono:

- La punta distale
- La finestra prossimale o oculare
- Il supporto luce a fibra ottica

Per rimuovere questi depositi, con ogni isteroscopio viene fornito un tubetto di pasta lucidante biocompatibile.

Per rimuovere i depositi, mettere un po' di pasta lucidante su un cotton-fioc pulito. Passare delicatamente il cotton-fioc sulla superficie ottica da pulire e strofinare la superficie con un movimento circolare. Sciacquare la superficie ottica con acqua per rimuovere eventuali



residui di pasta lucidante.

NOTA: la pulizia deve essere eseguita solo quando l'immagine visualizzata attraverso il sistema ottico è confusa e non come procedura di pulizia di routine.

NOTA: non utilizzare metodi di pulizia a ultrasuoni. L'energia trasmessa attraverso le cavitazioni del fluido danneggia le guarnizioni e le superfici ottiche e invalida la garanzia.

NOTA: i corpi estranei che rimangono sulla superficie delle fibre del supporto luce dopo la pulizia possono tendere a bruciare e scolorire la superficie se esposti a una sorgente luminosa ad alta intensità.

Sterilizzazione

Sterilizzare l'isteroscopio, le camicie, i canali di uscita rimovibili e i componenti accessori prima dell'utilizzo in conformità ai parametri elencati di seguito. Accertarsi che la lunghezza di lavoro distale non subisca forze o sollecitazioni eccessive, che potrebbero danneggiare le delicate ottiche interne.

Sterrad®: (Sistemi 100NX - Impostazione ciclo standard, Sistema 100S System – Impostazione ciclo breve) Il dispositivo soddisfa le linee guida per i sistemi Sterrad 100S e 100NX e richiede l'uso di un vassoio o un sistema di contenimento compatibile con Sterrad (vassoio APTIMAX® RIF. 13831 o equivalente). Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso del produttore. I vassoi devono essere avvolti in due strati di un involucro di sterilizzazione autorizzato dall'FDA per il ciclo di sterilizzazione indicato (Halyard Health H400 o equivalente).

Autoclave a vapore: prima dellla sterilizzazione è necessaria preparare l'isteroscopio, le camicie, i canali di uscita rimovibili e il componenti accessori nella seguente configurazione:

- Inserire in due buste per la sterilizzazione approvate dalla FDA per il ciclo di sterilizzazione indicato (busta Cardinal Health n. catalogo T90009 o equivalente).

Seguire le procedure standard dell'ospedale:

Metodo del pre-vuoto: 132 °C (270 °F) per 4 minuti e 35 minuti di asciugatura

Metodo per gravità: 132 °C (270 °F) per un minimo di 15 minuti e 35 minuti di asciugatura

IMPORTANTE: si consiglia alla struttura di adottare procedure che includano l'uso di indicatori biologici, per determinare l'efficacia del processo di sterilizzazione.

Manutenzione

Si consiglia di ispezionare attentamente l'isteroscopio, le camicie e i canali di uscita prima e dopo la procedura per rilevare eventuali segni di danneggiamento.

Innanzitutto, controllare la qualità dell'immagine del sistema ottico guardando il monitor. Se la qualità dell'immagine è inadeguata:

- Controllare che le lenti distali e prossimali dell'isteroscopio non presentino incrinature o graffi.
- Controllare la pulizia della superficie delle lenti distali e prossimali. Se l'immagine è confusa o sfuocata, potrebbe essersi formata della condensa all'interno del sistema ottico oppure la pulizia delle superfici esterne potrebbe essere inadeguata. Quando si guarda la luce riflessa, le superfici devono apparire lisce e lucide.

In seguito, controllare il sistema di illuminazione del sistema ottico. Una riduzione della luminosità potrebbe essere legata a fibre danneggiate:

- Cercare eventuali danni alle fibre ottiche del sistema tenendo l'estremità distale del sistema ottico rivolta verso una luce a bassa potenza e osservando il supporto luce sull'elemento portante. Il centro del supporto luce deve essere chiaro o bianco. La presenza di macchie nere indica gravi danni al fascio di fibre ottiche del sistema. Ciò influisce sulla trasmissione della luce e sulla luminosità dell'immagine visualizzata sul monitor.
- Controllare il cavo ottico alla ricerca di fibre danneggiate tenendo un'estremità del cavo rivolta verso una luce a bassa potenza e osservando l'altra estremità. Le fibre rotte appaiono come macchie nere nel campo luminoso. Un cavo ottico danneggiato influisce sulla capacità di trasmettere la luce e sulla luminosità dell'immagine visualizzata sul monitor.

Conservazione

Il sistema per isteroscopia Omni 30° deve essere conservato nella confezione di spedizione o in un vassoio di sterilizzazione. In entrambi i casi, è necessario prestare la dovuta attenzione per garantire che la base dell'isteroscopio, le camicie e i canali di uscita restino immobili per evitare danni.

Assistenza - Accessori

Di seguito sono elencate le parti di ricambio/sostitutive che migliorano l'esperienza utente con il sistema isteroscopio Omni 30°:

RIF	Descrizione
40-201-30	Canale di uscita MyoSure sostitutivo
50-201XL-30	Canale di uscita MyoSure XL sostitutivo
ASY-04996	Adattatori per sorgenti luminose dell'isteroscopio - 1 ciascuno: Wolf e Storz
40-902	Set di guarnizioni monouso MyoSure - 10 per scatola
40-904	Tappo di chiusura dell'isteroscopio e del canale di uscita MyoSure
60-201-30	Camicia diagnostica Omni 30° 3,7 mm
60-202-30	Camicia operativa Omni 30° 5,5 mm
60-203-30	Camicia operativa Omni 30° 6 mm
60-911	Kit delle parti di ricambio per Omni
Accessori opzionali	
60-5FR	5 Fr. Tappo di chiusura

GARANZIA, ASSISTENZA E RIPARAZIONE

GARANZIE

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 possano funzionare con prodotti di terzi non autorizzati da Hologic.

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

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI SULLA RESTITUZIONE DEL PRODOTTO

Per il corretto smaltimento di qualsiasi parte dell'isteroscopio Omni o se l'isteroscopio Omni non funziona come previsto, contattare l'Assistenza tecnica Hologic. Se, per un qualsiasi motivo, si rende necessario restituire il prodotto 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 sistema isteroscopio Omni secondo le istruzioni fornite dall'Assistenza tecnica. Assicurarsi di pulire e sterilizzare il prodotto prima della restituzione, includendo nella confezione 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 verde)
www.hologic.com

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

EC REP Rappresentante per l'Europa
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Telefono: +32 2 711 46 80

© 2018-2021 Hologic, Inc.

CE 2797

Simboli usati sulle etichette

Mandatario nella Comunità Europea	EC REP
Codice di lotto	LOT
Riferimento di Catalogo	REF
Utilizzare entro	
Fabbricante	
Le parti a contatto con il paziente non contengono ftalati	DEHP
Numero di serie	SN
Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	℞ ONLY
Non riutilizzare	
Non risterilizzare	STERILIZE
Sterilizzato mediante radiazioni	STERILE R
Consultare le istruzioni per l'uso	
Contenuto	
Non sterile	NON STERILE
Attenzione	
Contiene sostanze pericolose	
Data di produzione	
Parte applicata di tipo BF	
Limiti di temperatura	

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

AW-23573-701 Rev. 002

Omni™

Omni 30° hysteroskop

Bruksanvisning

HOLOGIC®

℞ONLY **NASJONAL LOVGIVNING I USA BEGRENSER DENNE ENHETEN TIL SALG AV ELLER PÅ ORDRE FRA LEGE**

Les grundig gjennom disse instruksjonene før du bruker Omni-hysteroskopet.

Disse instruksjonene beskriver Omni-hysteroskopet, tilhørende hylser og utstrømningskanaler:

Katalog-nummer	**Produkt**	**Katalog-nummer**	**Produkt**	**Diameter på hysteroskopets arbeidskanal**	**30° Delenummer til utstrømningskanal**	**Kompatible MyoSure vevsfjerningsenheter** *Merk: Alle modellene er kanskje ikke tilgjengelige i alle regioner. Kontakt Hologic-representanten for å få en liste over modeller som er tilgjengelige i din region.*
REF 60-200-30	Omni 30° hysteroskop	REF 60-201-30	Omni 30° 3,7 mm diagnostisk hylse	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
		REF 60-202-30	Omni 30° 5,5 mm operasjonshylse	3 mm	REF 40-201-30	MyoSure vevsfjerningsenhet REF 10-401 MyoSure LITE vevsfjerningsenhet REF 30-401LITE MyoSure REACH vevsfjerningsenhet REF 10-401FC MyoSure manuell vevsfjerningsenhet REF 20-401ML
		REF 60-203-30	Omni 30° 6 mm operasjonshylse	4 mm	REF 50-201XL-30	MyoSure vevsfjerningsenhet REF 10-401 MyoSure LITE vevsfjerningsenhet REF 30-401LITE MyoSure REACH vevsfjerningsenhet REF 10-401FC MyoSure manuell vevsfjerningsenhet REF 20-401ML MyoSure XL vevsfjerningsenhet REF 50-501XL MyoSure FMS-XL vevsfjerningsenhet REF 50-601XL

TABELL 1.

Enhetsbeskrivelse

Omni 30°-hysteroskopet skal brukes til å visualisere livmorhulen og utføre operative hysteroskopiprosedyrer, også ved bruk av MyoSure-vevsfjerningsenheten. Omni 30°-hysteroskopsystemet inkluderer et skop med kompatible hylser med ulike arbeidskanalstørrelser. De 30° avtakbare utstrømningskanalene skal gi en åpning til væskeutstrømning der Omni 30°-operasjonshylser på 5,5 mm og 30° 6 mm brukes. Den 30° avtakbare utstrømningskanalen inkluderer en lukket inngangsport for å tillate innføring av instrumenter.

Stanglinsehysteroskopet til flergangsbruk bruker stanglinser til visualisering og fiber til belysning. Hysteroskopet inkluderer Omni 30°-operasjonshylser på 5,5 mm og 30° 6 mm som passer de ulike MyoSure-vevsfjerningsenhetene (se tabell 1).

Operasjonshysteroskopisystemet kan kombineres med et hysteroskopisk væskebehandlingssystem for å gi hysteroskopisk kontinuerlig flow. Hysteroskopet er vanligvis koblet til et kamera og en videofremviser til visning.



Omni 30°-hysteroskopet er en pasientnær del av type BF i henhold til IEC 60601-1.

Ytelsesparametere

Skopets arbeidslengde	200 mm
Synsvinkel	30°
Synsfelt	80°

Indikasjoner for bruk

Omni 30°-hysteroskopet brukes til visning av cervixkanalen og livmorhulen ved diagnostiske og kirurgiske prosedyrer.

Diagnostisk hysteroskopi

- Unormal blødning fra livmoren
- Infertilitet og mislykkede svangerskap
- Evaluering av unormalt HSG (hysterosalpingogram)
- Fremmedlegeme i livmoren
- Amenoré
- Bekkensmerter

Operativ hysteroskopi

- Styrt biopsi
- Fjerning av submukøse fibromer og store polypper
- Fjerning av submukøse myomer (se kontraindikasjoner)
- Transeksjon av sammenvoksninger i livmoren
- Transeksjon av septa i livmoren

Kontraindikasjoner

- Akutt bekkeninfeksjon
  Hysteroskopi kan også være kontraindisert i følgende situasjoner, avhengig av alvorlighetsgrad og/eller omfang:
- Manglende mulighet til å utvide livmoren
- Cervikal stenose
- Cervikal/vaginal infeksjon
- Blødning fra livmoren eller menstruasjon
- Kjent graviditet
- Invasivt karsinom i cervix
- Nylig perforasjon av livmor
- Medisinsk kontraindikasjon mot eller intoleranse overfor anestesi

Kontraindikasjoner til hysteroskopisk myomektomi

Hysteroskopisk myomektomi skal ikke utføres uten tilstrekkelig opplæring, turnustjeneste og klinisk erfaring. Følgende kliniske tilstander kan gi store komplikasjoner ved hysteroskopisk myomektomi:

- Alvorlig anemi
- Manglende mulighet til å gå utenom et myom grunnet myomstørrelse (f.eks. predominante intramurale myomer med små submukøse komponenter)

Advarsler

- **Skal kun brukes av leger med opplæring i hysteroskopi.**
- **Ved mistanke om graviditet, skal en graviditetstest utføres før en diagnostisk hysteroskopi.**
- **Omni 30°-hysteroskopsettet skal bare brukes sammen med tilbehør som oppfyller følgende sikkerhetsstandarder: Nasjonale/regionale versjoner av IEC 60601-1, de generelle sikkerhetskravene for medisinsk utstyr; IEC 60601-1-2, sideordnede sikkerhetskrav for elektromagnetiske forstyrrelser og ev. IEC 60601-2-18, spesielle sikkerhetskrav for endoskoputstyr og tilbehør og IEC 60601-2-2, spesielle sikkerhetskrav for høyfrekvent (HF) operasjonsutstyr og tilbehør. Før du bruker ev. tilbehør, må du sørge for å følge instruksjonene som følger med tilbehøret, inkludert den maksimale periodiske spenningsverdien ved bruk av en HF-elektrode.**
- **Når du bruker høyfrekvent kirurgisk utstyr, må du hele tiden ha arbeidsdelen til den aktive elektroden i synsfeltet for å unngå utilsiktede brannskader.**
- **Hysteroskop, hylser, utstrømningskanaler og ekstrakomponenter leveres usterile. De må rengjøres og steriliseres grundig før hver bruk.**
- **Hvis skopets lyskoblingsadaptere er brukt, må de demonteres, rengjøres og steriliseres før hver etterfølgende bruk.**
- **Perforering av livmor kan føre til mulige skader på tarm, blære, store blodkar og urinleder.**
- **Høyenergisk lys som sendes ut fra refleksjonsfiberen i den distale enden på skopet kan gi temperaturøkninger på mer enn 41 °C (106°F) (ved 8 mm avstand eller mindre fra skopets front). Ikke la skopenden komme i direkte kontakt med pasientvev eller brennbart materiale, siden brannskader kan oppstå. Utgangseffekten for lyskilden må senkes når det arbeides like ved objektet.**
- **Hysteroskopets lyskobling og adapter kan overskride temperaturer på 41 °C. Hysteroskopet skal aldri legges på pasienten eller på brennbart materiale, fordi det kan oppstå brannskader.**
- **For å hindre potensiell sikkerhetsrisiko for pasienten ved tilfeldig svikt av utstyret (ved skade på fremre del ved bruk av kirurgisk utstyr) er det anbefalt å ha en ekstra, steril reserveenhet klar under kirurgiske prosedyrer.**
- **Når skop brukes med laserutstyr, må egnede filtrerende beskyttelsesbriller brukes av operasjonsteamet. I noen tilfeller må det settes et bestemt filter mellom skopet og kamerahodet for å hindre at kameraet skades av laserstråling med høy effekt. Kontakt laserleverandøren for mer informasjon. For å forebygge skade på skopet som følge av kraftig laserstråling, skal man alltid sikre at laserfiberen kan ses gjennom skopet og at den ikke rettes mot skopet før laseren startes.**

Til hysteroskopi med kontinuerlig flow:

- **Hvis det brukes et flytende distensjonsmiddel, må et strengt væskeinntak opprettholdes og effekten overvåkes. Instillasjon av mer enn 1 liter i livmoren må overvåkes nøye på grunn av faren for overfylling av væske.**

Potensielle komplikasjoner ved hysteroskopi med kontinuerlig flow:

- **Hyponatremi**
- **Hypotermi**
- **Perforering av livmor som fører til mulige skader på nærliggende anatomi**
- **Lungeødem**
- **Hjerneødem**

Forholdsregler

- Vaginal ultrasonografi før hysteroskopi kan identifisere kliniske forhold som kan endre pasientbehandlingen.
- Distensjon av livmoren kan normalt oppnås ved bruk av trykk i området 35–75 mm Hg. Med mindre det systemiske blodtrykket er svært høyt, er det sjelden nødvendig å bruke høyere trykk enn 75–80 mm Hg.
- Ikke bruk tetningene hvis den sterile pakningen er åpen eller ser brutt ut. Ikke bruk enheten hvis du ser at den er skadet.
- Unngå å utsette skopet for plutselige temperaturendringer. Varme skop må ikke nedsenkes i kaldt vann eller væske.
- Eventuell mekanisk manipulasjon av okularet kan føre til brudd på tetningen, og derfor skal det ikke gjøres forsøk på å fjerne okularet.
- Unngå kontakt med skopets metalldeler og annet ledende tilbehør ved å sikre at den aktive elektroden er langt nok unna skopspissen før aktivering av høyfrekvent effekt.
- For å unngå perforering skal ikke spissen på skopet brukes som en sonde, og man må være forsiktig når skopet settes inn via cervix og når spissen på skopet er i nærheten av livmorveggen.

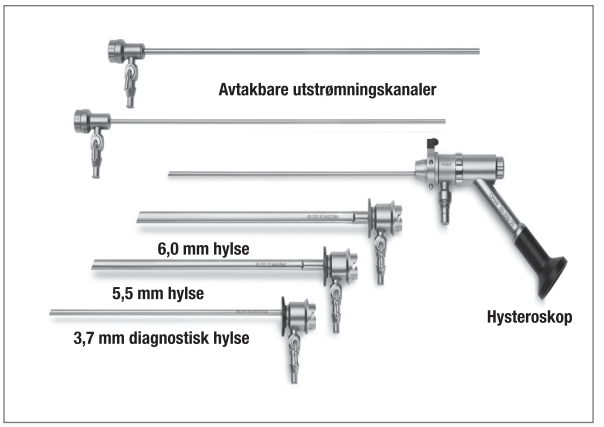
Disse enhetene inneholder mer av det farlige stoffet bly (Pb) enn grenseverdien oppgitt i REACH-forordningen (EF 1907/2006). Bly kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader, kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering, er svært giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann, kan forårsake kreft, er svært giftig for liv i vann, og kan skade barn som ammes.

Inspeksjon før bruk

Før hver bruk skal den ytre overflaten av innsettingsdelen på hysteroskop, hylser og utstrømningskanaler kontrolleres for å sikre at det ikke har ru overflater, skarpe kanter eller utspring som ikke skal være der. Kontroller at både hysteroskopet og utstrømningskanalen har tetninger.

Instruksjoner for oppsett av hysteroskopsystemet

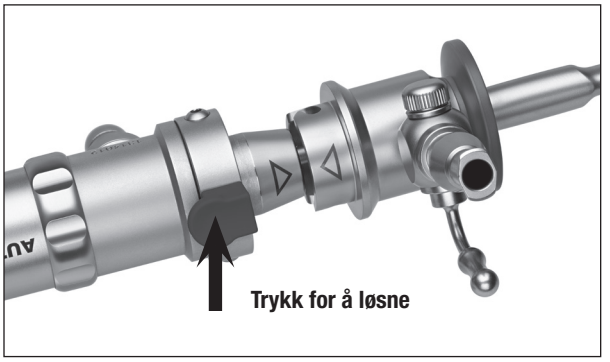
Omni 30° hysteroskop består av et skop (60-200-30), kompatible hylser inkludert en Omni 30° 3,7 mm diagnostisk hylse (60-201-30), en Omni 30° 5,5 mm operasjonshylse (60-202-30) og en Omni 30° 6 mm operasjonshylse (60-203-30) og 30° avtakbare utstrømningskanaler (40-201-30 og 50-201XL-30) som vist i figur 1.



FIGUR 1. EKSEMPLER PÅ HYSTEROSKOP OG UTSTRØMNINGSKANAL

Slik setter du en kompatibel hylse på hysteroskopet

Bruk pilene som retningsanvisere, og skyv hylsen over den eksponerte stanglinsen til enden av hylsen treffer selve skopet og sikres som angitt i figur 2. Hylsen løsnes ved å trykke inn låsemekanismens pinne på selve skopet.

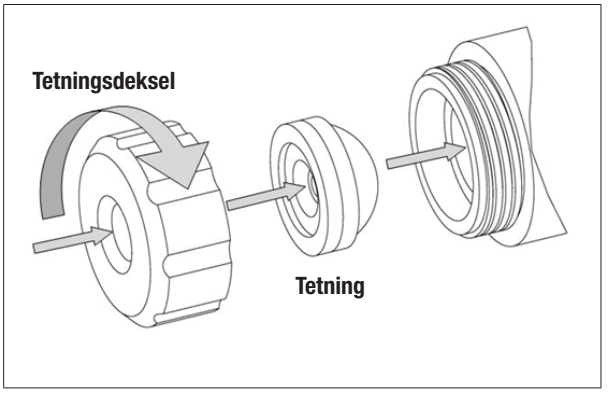


FIGUR 2. TILKOBLET HYLSE

Slik setter du inn en steril tetning til engangsbruk (40-902):

Både hysteroskopet og utstrømningskanalen inneholder tetninger til engangsbruk som brukes på arbeidskanalene. Figur 3 under viser installeringen av tetningene.

Forsiktig: For å sikre at systemet fungerer som det skal, og for å hindre lekkasjer, må nye tetninger settes inn i hysteroskopet og utstrømningskanalen før bruk.



FIGUR 3. MONTERING AV TETNING

Slik setter du den avtakbare utstrømningskanalen inn i hysteroskopet:

Sett inn den avtakbare utstrømningskanalen i hysteroskopets arbeidskanal. Reverser denne prosessen når utstrømningskanalen skal fjernes.

Slik fester du væsketilkoblinger:

Omni 30° diagnostiske hylse på 3,7 mm, Omni 30° operasjonshylse på 5,5 mm og Omni 30° operasjonshylse på 6 mm kan bruke en standard hannluer-tilkobling for væskeinnstrømning. Den 30° avtakbare utstrømningskanalen har en universal stoppekran som fungerer både til luerkoblinger og friksjonskoblinger.

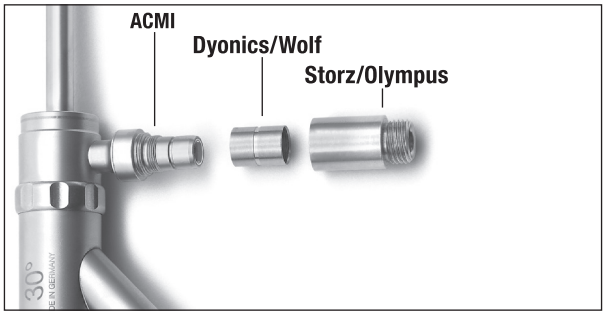
Nødvendig utstyr til indikerte prosedyrer

Fiberoptisk lyskilde, fiberoptisk lyssonde (følger ikke med dette produktet)

Instruksjoner for montering/demontering av hysteroskopet

Omni 30° hysteroskop er kompatibelt med metallhalid- og xenonlyskilder med en effekt på opptil 300 watt.

Den riktige adapteren plasseres på den fiberoptiske lyskoblingen på skopet samt på instrumentsiden av lyssonden. Det finnes adaptere som kan tilkobles lyskilder fra Storz, Olympus, Dyonics, Wolf og ACMI, som vist i figur 4.



FIGUR 4. ADAPTERE TIL LYSKOBLINGER

Gjengene på lyskoblingene kan smøres etter behov, men husk å fjerne overflødig smøremiddel. Pass på at den fiberoptiske overflaten ikke påføres fremmedmateriale. Ikke bruk verktøy til å stramme adapterne – de skal kun håndstrammes.

Bruksanvisning

Kirurgen kan se gjennom hysteroskopet med direkte visning (med okular). Hvis et videosystem er tilkoblet skopet, kan du tre inn en kamerakobling på kamerahodet og deretter sette okularet inn i kamerakoblingen.

Koble videokabelen til kamerakontrollenheten (CCU).

Slå på monitoren, kamerakontrollenheten og lyskilden. Juster videosystemkomponentene i henhold til produsentens instruksjoner. Systemet er nå klart til bruk.

Instruksjoner om rengjøring av hysteroskopet – generelt

Enheten skal ikke tørke etter bruk før rengjøring. Dette er for å sikre effektiv fjerning av kontaminert materiale.

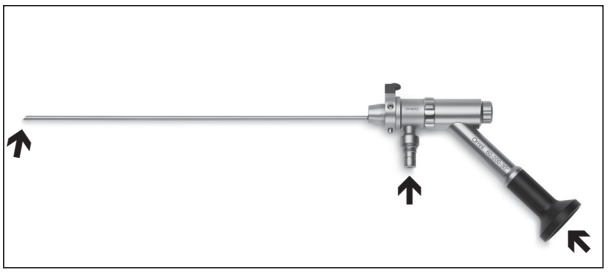
- Hvis den fremdeles er satt inn, kan du løsne den avtakbare utstrømningskanalen fra hysteroskopet.
- Hvis den fremdeles er tilkoblet, må hylsen løsnes fra hysteroskopet ved hjelp av låsemekanismen på selve hysteroskopet.
- Adaptere til lyskoblinger må fjernes før rengjøring og sterilisering.
- Fjern tetninger til engangsbruk og tetningsdeksler fra hysteroskopet samt avtakbare utstrømningskanaler.
- **Advarsel: Hvis tetninger til engangsbruk ikke fjernes fra hysteroskopet og avtakbare utstrømningskanaler, kan dette berøre hensiktsmessig rengjøring og sterilisering av produktet.**
- Åpne stoppekraner på hylser og avtakbare utstrømningskanaler.
- Skyll alle åpninger i hysteroskop, hylser og avtakbare utstrømningskanaler i varmt vann fra springen.
- Hysteroskop, hylser og avtakbare utstrømningskanaler skal skrubbes med en børste med nylonbust som kan nå inn til alle innvendige åpninger av ulike størrelser (diameter og lengde). Skrubb alle overflater, sprekker, innvendige hulrom i stoppekran og åpninger for å fjerne eventuelt synlig restmateriale. De optiske overflatene må ikke ripes opp.
- Følgende børstestørrelser er anbefalt
  - Til Omni 30° operasjonshylser på 5,5 mm og 30° 6 mm anbefales en børste med nylonbust med en bustlengde på 50 mm, en bustdiameter på 8 mm og en totallengde på 35 cm.
  - Til Omni 30° diagnostisk hylse på 3,7 mm og alle andre åpninger anbefales en børste med nylonbust med en bustlengde på 50 mm, en bustdiameter på 5 mm og en totallengde på 35 cm.
- Ved å bruke stoppekranene skal åpninger i hylser og avtakbare utstrømningskanaler skylles med et enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH minst tre (3) ganger. Pass på at luft ikke etterlates i åpningene.
- Skyll hysteroskopets åpning med enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH minst tre (3) ganger. Pass på at luft ikke etterlates i åpningene.
- Hysteroskop, hylser, avtakbare utstrømningskanaler og tilbehørskomponenter skal legges i en beholder som inneholder et enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH, i samsvar med instruksjoner for bruk av rengjøringsmiddel.
- Hysteroskop, hylser og avtakbare utstrømningskanaler, inkludert alle åpninger, og tilbehørskomponenter må skylles grundig for å fjerne rengjøringsmiddelet helt.
- Tørk av hysteroskop, hylser, avtakbare utstrømningskanaler og tilbehørskomponenter med en lofri myk klut eller filtrert trykkluft.
- Kontroller alle overflater, sprekker og innvendige hulrom på stoppekranen og åpninger.
- Se over at alt er rent og at alt restmateriale er blitt fjernet. Hvis du ser at det ikke er rent nok, må du gjenta reprosesseringstrinnene til enheten ser ren ut.

Instruksjoner for rengjøring av hysteroskop – optiske overflater

På grunn av utilstrekkelig rengjøring eller kontaminering av fremmedmateriale kan det hende at det oppstår avleiringer på de tre optiske overflatene til hysteroskopet, som angitt nedenfor.

Det gjelder:

- Den distale spissen
- Det proksimale vinduet eller okularet
- Den fiberoptiske lyskoblingen



Disse avleiringene kan fjernes ved hjelp av biokompatibelt polerpasta som følger med hvert hysteroskop.

Avleiringene kan fjernes ved å påføre litt polerpasta på en ren bomullspinne. Trykk bomullspinnen forsiktig på den optiske overflaten for å rengjøre og skrubbe overflaten med en sirkelbevegelse. Skyll den optiske overflaten med vann for å fjerne eventuelle rester av polerpasta.

MERK: Rengjøring skal kun utføres når bildet som vises gjennom skopet er uklart, og ikke som en del av rutinemessige rengjøringsprosedyrer.

MERK: Ikke bruk rengjøringsmetoder med ultralyd. Energien som overføres gjennom væskekavitasjoner vil skade tetninger og optiske overflater, og garantien vil bli opphevet.

MERK: Fremmedlegemer som blir igjen på fiberoverflaten av lyskoblingen etter rengjøring, kan føre til brannskader og misfarge overflaten når den blir utsatt for en lyskilde med høy lysintensitet.

Sterilisering

Hysteroskopet, hylser, avtakbare utstrømningskanaler og tilbehørskomponenter bør steriliseres før bruk i henhold til parametrene nedenfor. Pass på at den distale arbeidslengden ikke utsettes for unødvendige krefter eller belastninger som kan skade finoptikken på innsiden.

Sterrad®– (100NX-systemer – innstilling for standardsyklus, 100S-system – innstilling for kort syklus) Enheten er i samsvar med retningslinjene for Sterrad 100S- og 100NX-systemene og krever bruk av et Sterrad-kompatibelt brett eller beholdersystem (APTIMAX®-brett REF: 13831 eller tilsvarende). Se produsentens bruksanvisning for mer informasjon. Brettene skal pakkes med to lag steriliseringsduk som er godkjent av FDA for den angitte steriliseringssyklusen (Halyard Health H400 eller tilsvarende).

Dampautoklav – Før sterilisering bør hysteroskop, hylser, avtakbare utstrømningskanaler og tilbehørskomponenter klargjøres i følgende konfigurasjon:

- Dobbelt pakket i steriliseringsposer som er godkjent av FDA for den angitte steriliseringssyklusen (Cardinal Health-poser kat.nr. T90009 eller tilsvarende).

Følg standard sykehusprosedyrer:

Metode med forhåndsvakuum: 132 °C (270° F) i 4 minutter og 35 minutter tørketid

Gravitasjonsmetode: 132 °C (270 °F) i minst 15 minutter med 35 minutters tørketid.

VIKTIG: Det anbefales at det i institusjonen benyttes prosedyrer som inkluderer bruk av biologiske indikatorer for å fastslå effektiviteten til steriliseringsprosessen.

Vedlikehold

Vi anbefaler at hysteroskop, hylser og utstrømningskanaler kontrolleres nøye før og etter prosedyren, for å se etter mulige tegn på skader.

Først skal bildekvaliteten til skopet kontrolleres via monitoren. Hvis bildekvaliteten er redusert, gjør du følgende:

- Undersøk skopets distale og proksimale linser for å se etter eventuelle sprekker eller riper.
- Kontroller at overflatene på de distale og proksimale linsene er rene. Et tåkete eller grumsete bilde kan være resultatet av at fukt har trengt inn i det optiske systemet, eller at utsidene er skitne. Når man ser på reflektert lys, skal overflatene vises jevne og blanke.

Som trinn nr. 2 kontrolleres belysningssystemet til skopet. Redusert lysstyrke kan skyldes fiberskader:

- Undersøk om den fiberoptiske kabelen har skader ved å holde skopets distale ende opp mot en lyskilde med lav effekt og observere lyskoblingen på muffen. Midten av lyskoblingen skal se klar eller hvit ut. Synlige svarte flekker indikerer alvorlig skade på skopets fiberoptiske bunt. Dette påvirker lysoverføringen og lysstyrken på det bildet som vises på monitoren.
- Kontroller om lyskabelens fibre er skadd ved å holde en ende av kabelen opp mot lyset og se gjennom den andre enden. Brutte fibre kommer til å se ut som svarte flekker i lysfeltet. En skadd lyskabel påvirker muligheten for å overføre lys og lysstyrken på det bildet som vises på monitoren.

Oppbevaring

Omni 30°-hysteroskopsystemet må enten oppbevares i de opprinnelige beholderne eller i et steriliseringsbrett. I begge tilfeller skal man være ekstra nøye med å sikre at selve hysteroskopet, hylser og utstrømningskanaler holdes urørlig for å forhindre eventuelle skader.

Service – tilbehør

Dette er reservedeler eller valgfritt tilbehør for å forbedre brukeropplevelsen for det 30° Omni-hysteroskopsystemet:

REF	Beskrivelse
40-201-30	Ekstra MyoSure utstrømningskanal
50-201XL-30	Ekstra MyoSure XL utstrømningskanal
ASY-04996	Lyskildeadaptere til hysteroskop – 1 av hver: Wolf og Storz
40-902	MyoSure tetningssett til engangsbruk – 10 per eske
40-904	MyoSure hysteroskop og tetningsdeksel til utstrømningskanal
60-201-30	Omni 30° 3,7 mm diagnostisk hylse
60-202-30	Omni 30° 5,5 mm operasjonshylse
60-203-30	Omni 30° 6 mm operasjonshylse
60-911	Reservedelsett til Omni
Ekstra-utstyr	
60-5FR	5 Fr. Tetningsdeksel

GARANTI, SERVICE OG REPARASJON

GARANTIER

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

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

TEKNISK STØTTE OG INFORMASJON OM RETUR AV PRODUKTET

Kontakt Hologic teknisk støtte for riktig avhending av deler av Omni-hysteroskopsystemet eller hvis Omni-hysteroskopsystemet ikke fungerer som det skal. Hvis produktet skal returneres til Hologic av en eller annen grunn, vil teknisk støtte utstede et autoriseringsnummer for returnert materiale og mikrobiologisk sett, om aktuelt. Returner Omni-hysteroskopsystemet i henhold til instruksjonene levert av teknisk støtte. 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 (gratisnummer)
www.hologic.com

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic salgsrepresentant:

EC REP Europeisk representant
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Tlf.: +32 2 711 46 80

©2018-2021 Hologic, Inc.

CE 2797

Symboler som brukes på etiketter

Autorisert representant i EU	EC REP
Lotnummer	LOT
Bestillingsnummer	REF
Brukes innen	
Produsent	
Deler som er i kontakt med pasienten, inneholder ikke ftalater	DEHP
Serienummer	SN
I henhold til føderal, amerikansk lovgivning kan denne innretningen kun selges av eller etter henvisning fra lege.	℞ ONLY
Skal ikke gjenbrukes	
Skal ikke resteriliseres	STERILIZE
Sterilisert med stråling	STERILE R
Se bruksanvisningen	
Innhold	
Ikke steril	NON STERILE
Forsiktig	
Inneholder farlige stoffer	
Produksjonsdato	
Pasientnær del av type BF	
Temperaturbegrensning	

Hologic, Omni og 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 sine respektive eiere.

AW-23573-1801 Rev. 002

Omni™

Histeroscópio Omni a 30°

Instruções de uso

HOLOGIC®

℞ONLY **AS LEIS FEDERAIS DOS EUA RESTRINGEM A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR MÉDICOS OU POR SOLICITAÇÃO DESTES**

Leia as instruções completamente antes de usar o histeroscópio Omni.

Estas instruções descrevem o histeroscópio Omni, as bainhas associadas e os canais de saída:

Número do catálogo	Produto	Número do catálogo	Produto	Diâmetro do canal de trabalho do histeroscópio	30° Número de peça do canal de saída	Dispositivos de remoção de tecido compatíveis com o MyoSure *Observação: é possível que nem todos os modelos estejam disponíveis em todas as regiões. Entre em contato com o seu representante da Hologic para obter uma lista de modelos disponíveis na sua região.*
REF 60-200-30	Histeroscópio Omni 30°	REF 60-201-30	Bainha de diagnóstico Omni 30° de 3,7 mm	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
		REF 60-202-30	Bainha cirúrgica Omni 30° de 5,5 mm	3 mm	REF 40-201-30	Dispositivo de remoção de tecido MyoSure REF 10-401 Dispositivo de remoção de tecido MyoSure LITE REF 30-401LITE Dispositivo de remoção de tecido MyoSure REACH REF 10-401FC Dispositivo de remoção de tecido MyoSure Manual REF 20-401ML
		REF 60-203-30	Bainha cirúrgica Omni 30° de 6 mm	4 mm	REF 50-201XL-30	Dispositivo de remoção de tecido MyoSure REF 10-401 Dispositivo de remoção de tecido MyoSure LITE REF 30-401LITE Dispositivo de remoção de tecido MyoSure REACH REF 10-401FC Dispositivo de remoção de tecido MyoSure Manual REF 20-401ML Dispositivo de remoção de tecido MyoSure XL REF 50-501XL Dispositivo de remoção de tecido MyoSure FMS-XL REF 50-601XL

TABELA 1.

Descrição do dispositivo

O histeroscópio Omni 30° destina-se a ser utilizado na visualização da cavidade uterina e na realização de procedimentos cirúrgicos de histeroscopia, incluindo o uso com o dispositivo de remoção de tecido MyoSure. O sistema de histeroscópio Omni 30° inclui um escopo-base com bainhas compatíveis de diferentes tamanhos de canal de trabalho. Os 30° canais de saída removíveis destinam-se a ser utilizados para fornecer um lúmen de saída de fluido para utilização com bainhas cirúrgicas Omni 30° de 5,5 mm e 30° 6 mm. O 30° canal de saída removível inclui uma porta de entrada vedada para permitir a introdução de instrumentos.

O histeroscópio com lente de haste reutilizável utiliza lentes de haste para visualização e fibras para iluminação. O histeroscópio inclui uma bainha cirúrgica Omni 30° de 5,5 mm e de 30° 6 mm para acomodar o respectivo dispositivo de remoção de tecido MyoSure. (Consulte a Tabela 1.)

O sistema de histeroscopia cirúrgica pode ser combinado com um sistema de gestão de fluidos histeroscópico para fornecer capacidade de histeroscopia de fluxo contínuo. Normalmente, o histeroscópio é acoplado a uma câmera e a uma unidade de vídeo para visualização.



O histeroscópio Omni 30° é considerado uma peça aplicada tipo BF de acordo com a IEC 60601-1.

Parâmetros de desempenho

Comprimento de trabalho do endoscópio	200 mm
Ângulo de visão	30°
Campo de visão	80°

Indicações de uso

O histeroscópio Omni 30° é usado para visualizar o canal cervical e a cavidade uterina com a finalidade de realizar procedimentos de diagnóstico e cirúrgicos.

Histeroscopia de diagnóstico

- Hemorragia uterina anormal
- Infertilidade e perda gestacional
- Avaliação de histerossalpingografia anormal
- Corpo estranho intrauterino
- Amenorreia
- Dor pélvica

Histeroscopia cirúrgica

- Biópsia dirigida
- Remoção de miomas submucosos e pólipos grandes
- Miomectomia submucosa (ver contraindicações)
- Transecção de aderências intrauterinas
- Transecção de septo intrauterino

Contraindicações

- A histeroscopia de doença inflamatória pélvica aguda pode também ser contraindicada conforme as seguintes condições, dependendo da sua gravidade ou extensão:
- Incapacidade de distender o útero
- Estenose cervical
- Infecção cervical/vaginal
- Sangramento uterino ou menstruação
- Gravidez conhecida
- Carcinoma invasivo do colo do útero
- Perfuração uterina recente
- Contraindicações médicas ou intolerância à anestesia

Contraindicações para miomectomia histeroscópica

A miomectomia histeroscópica não deve ser realizada sem formação, supervisão e experiência clínica adequadas. A seguir estão indicadas as condições clínicas que podem complicar significativamente a miomectomia histeroscópica:

- Anemia grave
- Incapacidade de circundar o mioma devido ao tamanho do mioma (por exemplo, miomas predominantemente intramurais com pequenos componentes submucosos).

Avisos

- **Para uso somente por médicos treinados em histeroscopia.**
- **A suspeita de gravidez deve recomendar um teste de gravidez antes da realização da histeroscopia de diagnóstico.**
- **O conjunto de histeroscópio Omni 30° deve ser utilizado somente em conjunto com acessórios que cumpram com as seguintes normas de segurança: Versões nacionais/regionais da IEC 60601-1, os requisitos gerais de segurança para dispositivos médicos; IEC 60601-1-2, requisitos colaterais para distúrbios eletromagnéticos; e, conforme aplicável, IEC 60601-2-18, requisitos particulares de segurança para equipamentos e acessórios de endoscopia; e IEC 60601-2-2, requisitos de segurança específicos para equipamentos e acessórios cirúrgicos de alta frequência (AF). Antes de utilizar qualquer acessório, siga as instruções fornecidas com ele, incluindo no caso de um elétrodo de AF, a tensão de pico recorrente máxima.**
- **Ao utilizar o equipamento cirúrgico de AF, mantenha a parte de trabalho do elétrodo ativo no campo de visão para evitar queimaduras acidentais.**
- **O histeroscópio, bainhas, canais de saída e componentes acessórios são enviados não esterilizados. Eles devem ser limpos e esterilizados minuciosamente antes de cada utilização.**
- **Se todos os adaptadores do borne do escopo tiverem sido utilizados, devem ser desmontados, limpos e esterilizados antes de cada utilização posterior.**
- **A perfuração uterina pode produzir possíveis lesões no intestino, bexiga, vasos sanguíneos principais e ureter.**
- **A luz irradiada de alta energia emitida a partir de fibras de iluminação na extremidade distal do escopo pode gerar temperaturas superiores a 41°C/106°F (dentro de 8 mm na frente do escopo). Não deixe a ponta do escopo em contato direto com o tecido do paciente ou materiais combustíveis, pois pode resultar em queimaduras. Abaixe a saída de fonte luminosa ao trabalhar muito próximo ao objeto.**
- **O borne e o adaptador do histeroscópio podem ultrapassar temperaturas de 41°C. Os histeroscópios não devem ser apoiados no paciente nem em materiais combustíveis, pois podem ocorrer queimaduras.**
- **Para evitar possíveis riscos de segurança para o paciente causados por perda acidental da função do dispositivo (isto é, danos frontais por instrumentos cirúrgicos), recomenda-se ter outro dispositivo à disposição esterilizado durante os procedimentos cirúrgicos.**
- **Quando forem utilizados escopos com equipamento a laser, a equipe cirúrgica deve usar óculos de filtragem apropriados.**

Em alguns casos, um filtro específico deve ser colocado entre o escopo e a cabeça da câmera para evitar danos na câmera por radiação laser de alta potência. Entre em contato com seu fornecedor de laser para detalhes. Para evitar danos no escopo por radiação laser de alta potência, deve garantir que a fibra de fornecimento do laser é visível através do escopo e não direcionada para o escopo antes de ligar o laser.

Para histeroscopia de fluxo contínuo:

- **Se for utilizado um meio de distensão líquida, deve-se manter a vigilância rigorosa da entrada e saída de fluido. A instilação intrauterina superior a 1 litro deve ser seguida com cuidado devido à possibilidade de sobrecarga de fluido.**

Possíveis complicações da histeroscopia de fluxo contínuo:

- **Hiponatremia**
- **Hipotermia**
- **Perfuração uterina, resultando em possível lesão à anatomia adjacente**
- **Edema pulmonar**
- **Edema cerebral**

Precauções

- A ultrassonografia vaginal antes da histeroscopia pode permitir identificar as condições clínicas que irão alterar o gerenciamento do paciente.
- Geralmente, a distensão intrauterina pode ser realizada com pressões na faixa de 35–75 mm Hg. A menos que a pressão sanguínea sistêmica seja excessiva, raramente é necessário usar pressões superiores a 75–80 mm Hg.
- Não utilize as vedações se a embalagem estéril estiver aberta ou parecer danificada. Não utilize o dispositivo se for observado algum dano.
- Evite expor o escopo a mudanças bruscas de temperatura. Não submerja escopos quentes em água fria ou líquido frio.
- Qualquer manipulação mecânica da lente ocular pode resultar em ruptura da vedação, portanto, não tente remover a lente ocular.
- Evite o contato com partes metálicas do escopo e outros acessórios condutores, assegurando que o eletrodo ativo está a uma distância suficientemente segura da ponta do escopo antes da ativação da saída de AF.
- Para evitar perfuração, não utilize a ponta do escopo como sonda e tenha cuidado quando o escopo estiver inserido através do colo do útero e quando a ponta do escopo estiver próxima da parede uterina.

Esses dispositivos contêm a substância perigosa chumbo (Pb) acima da quantidade permitida no Regulamento do REACH (CE 1907/2006). O chumbo pode prejudicar a fertilidade ou o feto, causa dano aos órgãos por meio da exposição repetida ou prolongada, é muito tóxico para organismos aquáticos com efeitos duradouros, pode causar câncer, é muito tóxico para organismos aquáticos e pode causar danos às crianças lactentes.

Inspeção antes do uso

Antes de cada utilização, a superfície externa da porção de inserção do histeroscópio, bainhas e canais de saída devem ser inspecionados para garantir que não há superfícies ásperas, bordas afiadas ou saliências não desejadas. Verifique se o histeroscópio e o canal de saída contêm vedações.

Instruções de instalação do sistema de histeroscópio

O histeroscópio Omni 30° consiste num escopo com base (60-200-30), bainhas compatíveis, incluindo uma bainha de diagnóstico Omni 30° de 3,7 mm (60-201-30), uma bainha cirúrgica Omni 30° de 5,5 mm (60-202-30) e uma bainha cirúrgica Omni 30° de 30° 6 mm (60-203-30) e 30° canais de saída removíveis (40-201-30 e 50-201XL-30), tal como indicado na Figura 1.

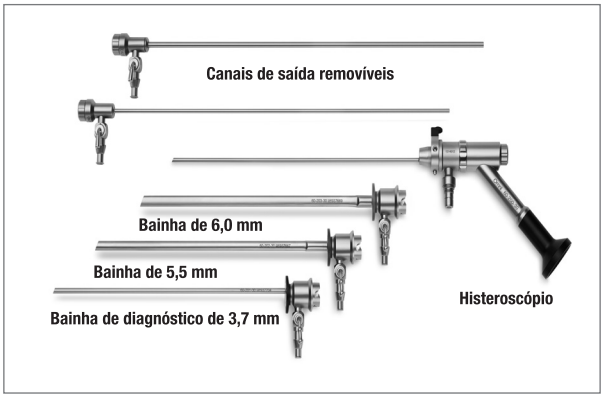


FIGURA 1. EXEMPLO DE HISTEROSCÓPIO E CANAL DE SAÍDA

Para colocar a bainha compatível na base do histeroscópio

Usando as setas de orientação, deslize a bainha sobre a lente com haste exposta até a extremidade da bainha se encaixar na base do escopo e até estar fixa, conforme mostrado na Figura 2. Para soltar a bainha, empurre o pino do mecanismo de travamento na base do escopo.

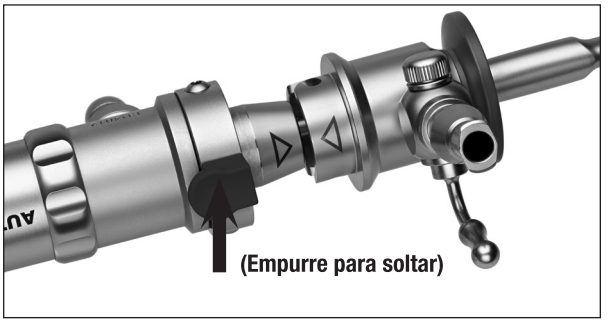


FIGURA 2. BAINHA FIXA

Para inserir a vedação estéril de uso único (40-902):

Tanto o histeroscópio como o canal de saída contêm vedações de uso único para os seus canais de trabalho. A Figura 3 abaixo mostra a instalação das vedações.

Cuidado: para garantir o bom desempenho do sistema e evitar vazamentos, coloque vedações novas no histeroscópio e no canal de saída antes de usar.

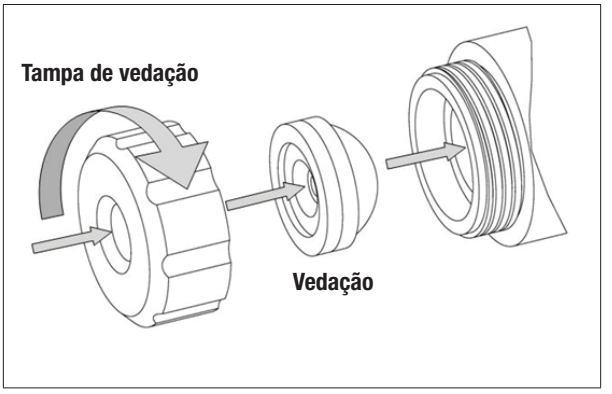


FIGURA 3. COLOCAÇÃO DA VEDAÇÃO

Para colocar o canal de saída removível no histeroscópio:

Insira o canal de saída removível na vedação proximal do canal de trabalho do histeroscópio. Inverta este processo para remover o canal de saída.

Para fixar conexões de fluido:

A bainha de diagnóstico Omni 30° de 3,7 mm, a bainha cirúrgica Omni 30° de 5,5 mm e a bainha cirúrgica Omni 30° de 6 mm são compatíveis com uma conexão luer macho padrão para o fluxo de fluido. O 30° canal de saída removível inclui uma torneira universal para conexões luer e de fricção.

Equipamento necessário para os procedimentos indicados

Fonte luminosa de fibra óptica, guia luminoso de fibra óptica (não fornecido com este produto)

Instruções de montagem/desmontagem do histeroscópio

O histeroscópio Omni 30° é compatível com fontes luminosas de halogeneto metálico e luz xênon com até 300 watts de potência.

Coloque o adaptador correto no borne do escopo de fibra óptica e na extremidade do instrumento do guia de luz. Os adaptadores estão disponíveis para conexão com fontes luminosas Storz, Olympus, Dyonics, Wolf e ACMI, conforme mostrado na Figura 4.

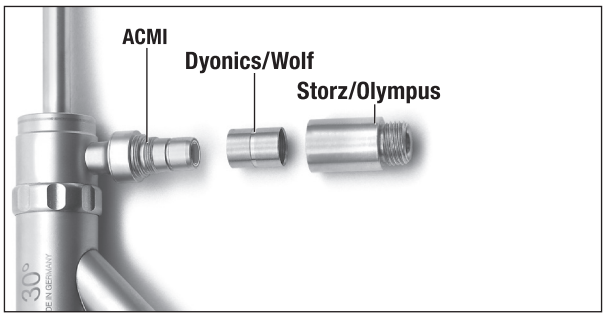


FIGURA 4. ADAPTADORES DO BORNE

Conforme necessário, as roscas do borne podem ser lubrificadas e todo o lubrificante adicional deve ser removido. Certifique-se de que a superfície da fibra óptica permanece livre de corpos estranhos. Não utilize ferramentas para apertar os adaptadores — aperte apenas à mão.

Instruções para o uso

O cirurgião pode olhar diretamente através do histeroscópio (com lente ocular) com o seu olho. Se um sistema de vídeo estiver sendo conectado ao escopo, coloque um acoplador de câmera na cabeça da câmera e insira a lente ocular no acoplador de câmera.

Conecte o cabo de vídeo na unidade de controle da câmera (UCI).

Ligue a energia do monitor, da UCI e da fonte luminosa. Ajuste os componentes do sistema de vídeo de acordo com as instruções do fabricante. O sistema está agora pronto para ser usado.

Instruções gerais de limpeza do histeroscópio

Não deixe o dispositivo secar após o procedimento antes de limpá-lo para assegurar a remoção eficaz do material contaminante.

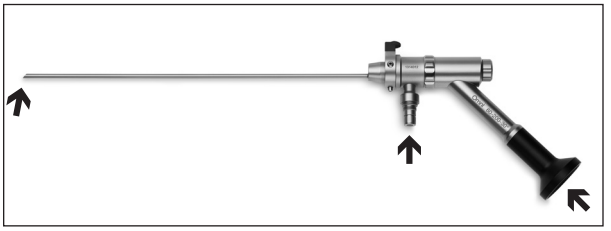
- Se ainda estiver inserido, separe o canal de saída removível do histeroscópio.
- Se ainda estiver fixada, separe a bainha do histeroscópio usando o mecanismo de travamento na base do histeroscópio.
- Os adaptadores de bornes devem ser removidos antes da limpeza e da esterilização.
- Remova as vedações de uso único e as tampas de vedação do histeroscópio e dos canais de saída removíveis.
- **Aviso: a não remoção das vedações de uso único do histeroscópio e dos canais de saída removíveis afetará a limpeza e a esterilização adequadas do produto.**
- Abra as torneiras nas bainhas e canais de saída removíveis.
- Lave todos os lúmens do histeroscópio, bainhas e canais de saída removíveis com água quente da torneira.
- Esfregue o histeroscópio, as bainhas e os canais de saída removíveis utilizando uma escova de cerdas de nylon que seja adequada para alcançar completamente todas as dimensões interiores (diâmetro e comprimento) dos lúmens. Esfregue todas as superfícies, fendas, cavidades interiores da torneira e dos lúmens para remover quaisquer detritos visíveis. Não risque nenhuma das superfícies ópticas.
- Recomendam-se as seguintes dimensões de escovas
  - Para as bainhas cirúrgicas Omni 30° de 5,5 mm e 30° 6 mm, é recomendada uma escova de cerdas de nylon com comprimento de área de cerdas de 50 mm (2"), diâmetro de cerdas de 8 mm (0,315") e um comprimento total de 35 cm (14")
  - Para a bainha de diagnóstico Omni 30° de 3,7 mm e todos os outros lúmens, é recomendada uma escova de cerdas de nylon com comprimento de área de cerdas de 2" (50 mm), diâmetro de cerdas de 0,197" (5 mm) e um comprimento total de 14" (35 cm).
- Utilizando as torneiras, lave os lúmens das bainhas e os canais de saída removíveis com um líquido de limpeza enzimático de pH neutro pelo menos três (3) vezes, garantindo que não permanece ar dentro do lúmen.
- Lave o lúmen do histeroscópio com um líquido de limpeza enzimático de pH neutro pelo menos três (3) vezes, garantindo que não permanece ar dentro do lúmen.
- O histeroscópio, as bainhas, os canais de saída removíveis e os componentes acessórios devem ser embebidos em um líquido de limpeza enzimático de pH neutro de acordo com as instruções da solução de limpeza.
- Enxágue completamente o histeroscópio, as bainhas e os canais de saída removíveis, inclusive esvaziando todos os lúmens, e os componentes acessórios para remover completamente a solução de limpeza.
- Seque o histeroscópio, as bainhas, os canais de saída removíveis e os componentes acessórios com um pano macio sem fiapos ou ar comprimido filtrado.
- Verifique visualmente todas as superfícies, fendas e cavidades interiores da torneira e dos lúmens.
- Verifique visualmente se está tudo limpo para garantir que todos os detritos foram removidos. Se não estiver visualmente limpo, repita as etapas de reprocessamento até que o dispositivo esteja visualmente limpo.

Instruções de limpeza do histeroscópio — Superfícies ópticas

Uma limpeza deficiente ou a contaminação por corpos estranhos pode gerar o desenvolvimento de depósitos nas três superfícies ópticas do histeroscópio, como indicado abaixo.

Elas são:

- A ponta distal
- A janela proximal ou lente ocular
- O borne claro da fibra óptica



Para remover esses depósitos, com cada histeroscópio é fornecido com um tubo de pasta de polimento biocompatível.

Para remover os depósitos, coloque um pouco da pasta de polimento em um cotonete com ponta de algodão limpo. Pressione suavemente o cotonete na superfície óptica para limpá-la e esfregue a superfície com movimentos circulares. Enxágue a superfície óptica com água para remover quaisquer os resíduos da pasta de polimento.

OBSERVAÇÃO: a limpeza só deve ser realizada quando a imagem visualizada através do escopo estiver embaçada, e não como parte dos procedimentos de limpeza de rotina.

OBSERVAÇÃO: não utilize nenhum método de limpeza ultrassônico. A energia transmitida através de cavitações de fluidos danifica as vedações e as superfícies ópticas, o que anulará a garantia.

OBSERVAÇÃO: corpos estranhos que permanecem na superfície da fibra do borne após a limpeza podem queimar e descolorir a superfície quando esta é exposta a uma fonte luminosa de alta intensidade.

Esterilização

O histeroscópio, as bainhas, os canais de saída removíveis e os componentes acessórios devem ser esterilizados antes da utilização de acordo com os parâmetros indicados abaixo. Não submeta o comprimento de trabalho distal a forças ou tensões indevidas que possam danificar a óptica interna delicada.

***Sterrad®* —** (Sistemas 100NX — Configuração de ciclo padrão, Sistema 100S — Configuração de ciclo curto) Dispositivo cumpre as diretrizes para os sistemas Sterrad 100S e 100NX e requer o uso de uma bandeja ou sistema de contêineres compatível com Sterrad (REF da bandeja APTIMAX®: 13831 ou equivalente). Consulte as instruções de uso do fabricante para obter mais informações. As bandejas devem ser envolvidas em duas camadas de um envoltório de esterilização aprovado pela FDA para o ciclo de esterilização indicado (Halyard Health H400 ou equivalente).

***Autoclave a vapor* —** Antes da esterilização, o histeroscópio, as bainhas, os canais de saída removíveis e os componentes acessórios devem ser preparados nas seguintes configuração:

- Duplamente envolvido em bolsa de esterilização aprovada pela FDA para o ciclo de esterilização indicado (bolsa Cardinal Health nº de cat. T90009 ou equivalente).

Siga os procedimentos padrão do hospital:

Método do pré-vácuo: 132°C (270°F) por 4 minutos e 35 minutos de tempo de secagem.

Método de gravidade: 132°C (270°F) durante, no mínimo, 15 minutos e 35 minutos de tempo de secagem.

IMPORTANTE: recomenda-se que a instituição empregue procedimentos que incluam a utilização de indicadores biológicos, a fim de determinar a eficácia do processo de esterilização.

Manutenção

Recomendamos a inspeção cuidadosa do histeroscópio, das bainhas e dos canais de saída antes e após o procedimento, em busca de possíveis sinais de danos.

Comece por verificar a qualidade da imagem do escopo visualizando o monitor. Se a qualidade da imagem estiver prejudicada:

- Verifique as lentes distal e proximal do histeroscópio em busca de lentes rachadas ou riscadas.
- Verifique a limpeza da superfície das lentes distal e proximal. Uma imagem embaçada ou borrada pode ser devido à entrada de umidade no sistema óptico ou à falta de limpeza das superfícies externas. Ao visualizar luz refletida, as superfícies devem aparecer polidas e brilhantes.

Em seguida, verifique o sistema de iluminação do escopo. O brilho reduzido pode ser devido a dano da fibra:

- Verifique se a fibra óptica do escopo está danificada, mantendo a extremidade distal do escopo em direção a uma luz de baixa potência e observando o borne no eixo. O centro do borne deve parecer claro ou branco. Manchas pretas perceptíveis indicam sérios danos ao feixe de iluminação da fibra no escopo. Isto irá afetar a transmissão de luz e o brilho da imagem vista no monitor.
- Verifique se o cabo de luz contém fibras danificadas, segurando uma extremidade do cabo em direção a uma luz de baixa potência e observando a outra extremidade. Fibra quebrada aparecerá como manchas pretas no campo de luz. Se um cabo de luz estiver danificado, isso irá afetar a sua capacidade de transmitir luz e o brilho da imagem visualizada no monitor.

Armazenagem

O sistema de histeroscópio Omni 30° deve ser armazenado em sua caixa de transporte ou em uma bandeja de esterilização. Em ambos os casos, deve ser tomado o cuidado adequado para garantir que o histeroscópio-base, bainhas e canais de saída estão imóveis para evitar qualquer dano.

Manutenção — acessórios

A seguir estão as peças de reposição/serviço ou acessórios opcionais para aprimorar a experiência do usuário para o sistema de histeroscópio Omni 30°.

REF.	Descrição
40-201-30	Canal de saída MyoSure de substituição
50-201XL-30	Canal de saída XL MyoSure de substituição
ASY-04996	Adaptadores de fonte luminosa para histeroscópio – 1 de cada: Wolf e Storz
40-902	Conjunto de vedação de uso único MyoSure – 10 por caixa
40-904	Histeroscópio de tampa de vedação do canal de saída MyoSure
60-201-30	Bainha de diagnóstico Omni 30° de 3,7 mm
60-202-30	Bainha cirúrgica Omni 30° de 5,5 mm
60-203-30	Bainha cirúrgica Omni 30° de 6 mm
60-911	Kit de peças de reposição Omni
Acessórios opcionais	
60-5FR	Tampa de vedação 5 Fr

GARANTIAS

A menos que declarado de outra forma no contrato: i) É garantido ao Cliente original que o equipamento fabricado pela Hologic se desempenhará essencialmente em conformidade com as especificações de produto divulgadas durante 1 (um) 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 24 (vinte e quatro) meses, período no qual os tubos de raio X têm garantia completa nos primeiros 12 (doze) 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 90 (noventa) dias a partir do envio, o que durar mais; iv) Os suprimentos consumíveis têm garantia de conformidade com as 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 não fabricado pela Hologic tem garantia de seu fabricante e tais garantias do fabricante serão estendidas aos clientes da Hologic, até a extensão permitida pelo fabricante de tal equipamento não fabricado pela Hologic. A Hologic não garante que o uso dos produtos será ininterrupto ou estará imune a falhas, ou que os Produtos funcionarão com produtos de terceiros não autorizados pela Hologic.

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

INFORMAÇÕES SOBRE SUPORTE TÉCNICO E DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Entre em contato com o suporte técnico da Hologic para o descarte adequado de qualquer peça do sistema de histeroscópio Omni ou se o sistema de histeroscópio Omni não funcionar conforme esperado. Se o produto precisar ser devolvido à Hologic por qualquer motivo, o suporte técnico emitirá um número de autorização para materiais devolvidos (RMA) e um kit para risco biológico, se aplicável. Devolva o sistema de histeroscópio Omni de acordo com as instruções fornecidas pelo suporte técnico. Limpe e esterilize o produto antes de devolvê-lo e inclua todos os acessórios na caixa juntamente com a unidade devolvida.

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

Para obter mais informações

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

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EUA
Telefone: 1.800.442.9892 (gratuito)
www.hologic.com

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

EC REP Representante europeu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Telefone: +32 2 711 46 80

© 2018-2021 Hologic, Inc.

CE 2797

Símbolos usados em rótulos

Representante Autorizado na Comunidade Europeia	EC REP
Código do	LOT
Número do catálogo	REF
Usar até (data de vencimento)	
Fabricante	
Os componentes em contato com o paciente não contêm ftalatos	DEHP
Número de série	SN
A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de médicos	Rx ONLY
Não reutilizar	
Não reesterilizar	2 STERILIZE
Esterilizado usando irradiação	STERILE R
Consulte as instruções de uso	
Conteúdo	
Não esterilizado	NON STERILE
Cuidado	
Contém substâncias perigosas	
Data de fabricação	
Peça aplicada tipo BF	
Limitación de temperatura	

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

AW-23573-2301 Rev. 002

Omni™

Histeroscopio Omni de 30°

Instrucciones de uso

HOLOGIC®

℞ONLY DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN FEDERAL DE LOS EE. UU., LA VENTA DE ESTE INSTRUMENTO QUEDA RESTRINGIDA A PROFESIONALES MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

Lea estas instrucciones completamente antes de utilizar el histeroscopio Omni.

Estas instrucciones describen el histeroscopio Omni, las vainas y los canales de salida asociados:

Número de catálogo	Producto	Número de catálogo	Producto	Diámetro del canal de trabajo del histeroscopio	30° Número de pieza del canal de salida	Dispositivos de extracción tisular MyoSure compatibles *Nota: Es posible que no todos los modelos estén disponibles en todas las áreas geográficas. Póngase en contacto con el representante local de Hologic para obtener una lista de los modelos disponibles en su área.*
REF 60-200-30	Histeroscopio Omni 30°	REF 60-201-30	Vaina para diagnóstico Omni 30° de 3,7 mm	No aplicable	No aplicable	No aplicable
		REF 60-202-30	Vaina quirúrgica Omni 30° de 5,5 mm	3 mm	REF 40-201-30	Dispositivo de extracción tisular MyoSure REF 10-401 Dispositivo de extracción tisular MyoSure LITE REF 30-401LITE Dispositivo de extracción tisular MyoSure REACH REF 10-401FC Dispositivo de extracción tisular manual MyoSure REF 20-401ML
		REF 60-203-30	Vaina quirúrgica Omni 30° de 6 mm	4 mm	REF 50-201XL-30	Dispositivo de extracción tisular MyoSure REF 10-401 Dispositivo de extracción tisular MyoSure LITE REF 30-401LITE Dispositivo de extracción tisular MyoSure REACH REF 10-401FC Dispositivo de extracción tisular manual MyoSure REF 20-401ML Dispositivo de extracción tisular MyoSure XL REF 50-501XL Dispositivo de extracción tisular MyoSure FMS-XL REF 50-601XL

TABLA 1

Descripción del dispositivo

El histeroscopio Omni 30° se ha diseñado para su uso en la visualización de la cavidad uterina y para realizar procedimientos quirúrgicos de histeroscopia, incluido el uso conjunto con el dispositivo de extracción tisular MyoSure. El sistema del histeroscopio Omni Histeroscopio Omni de 30° incluye una base con vainas compatibles de diferentes tamaños de canal de trabajo. El 30° objetivo del diseño de los canales de salida extraíbles es lograr una luz de salida de líquido que pueda utilizarse con vainas quirúrgicas Omni Histeroscopio Omni de 30° de 5,5 mm y 6 mm. El 30° canal de salida extraíble incluye un puerto de entrada sellado para poder insertar instrumentos.

El histeroscopio con varilla óptica reutilizable emplea varillas ópticas para la visualización y fibras para la iluminación.
El histeroscopio incluye una vaina quirúrgica Omni 30° de 5,5 mm y una de 30° 6 mm para ajustarse a los correspondientes dispositivos de extracción tisular MyoSure (consulte la tabla 1).

El sistema de histeroscopio quirúrgico puede combinarse con un sistema histeroscópico de irrigación para proporcionar histeroscopia de flujo constante. En condiciones normales, el histeroscopio se acopla a una unidad de visualización con cámara y vídeo.



El histeroscopio Omni 30° es una pieza aplicada de tipo BF según la norma IEC 60601-1.

Parámetros de rendimiento

Longitud de trabajo del endoscopio	200 mm
Ángulo de visión	30°
Campo de visión	80°

Indicaciones de uso

El histeroscopio Omni 30° se utiliza para visualizar el conducto cervicouterino y la cavidad uterina a fin de realizar procedimientos diagnósticos y quirúrgicos.

Histeroscopia de carácter diagnóstico

- Metrorragia anómala
- Esterilidad y pérdida del embarazo
- Evaluación de histerosalpingografías anómalas
- Cuerpo extraño intrauterino
- Amenorrea
- Dolor pélvico

Histeroscopia quirúrgica

- Biopsia con orientación
- Extracción de fibromas uterinos y pólipos de gran tamaño situados debajo de la mucosa
- Miomectomía submucosa (consulte “Contraindicaciones”)
- Corte transversal de adherencias intrauterinas
- Corte transversal de tabiques intrauterinos

Contraindicaciones

- Infección genital femenina aguda

La histeroscopia puede estar contraindicada también cuando se dan las siguientes afecciones, en función de su gravedad o alcance:

- Incapacidad de dilatar el útero
- Estenosis del cuello uterino
- Infección uterina o vaginal
- Metrorragia o menstruación
- Embarazo confirmado
- Carcinoma infiltrante en el cuello uterino
- Perforación uterina reciente
- Contraindicación médica o intolerancia a la anestesia

Contraindicaciones para la miomectomía histeroscópica

La miomectomía histeroscópica no debe realizarse si no se cuenta con el grado suficiente de formación, supervisión y experiencia clínica. Las siguientes son afecciones clínicas que pueden complicar de forma importante la miomectomía histeroscópica:

- Anemia grave
- Imposibilidad de rodear un mioma como consecuencia de sus dimensiones (p. ej., principalmente miomas intramurales con elementos submucosos de tamaño reducido).

Advertencias

- **Para uso exclusivo de médicos formados en técnicas histeroscópicas.**
- **Si se sospecha de embarazo, debe realizarse una prueba de embarazo antes de practicar la histeroscopia de carácter diagnóstico.**
- **El juego del histeroscopio Omni 30° solo debe utilizarse junto con accesorios que cumplan las siguientes normas de seguridad: Versiones nacionales y regionales de la norma IEC 60601-1, Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de productos sanitarios; IEC 60601-1-2, Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas y, en la medida que corresponda, la norma IEC 60601-2-18, Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de endoscopia y la norma IEC 60601-2-2, Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia y de los accesorios quirúrgicos de alta frecuencia. Antes de utilizar cualquier accesorio, asegúrese de seguir las instrucciones suministradas con dicho accesorio, incluso si va a utilizar un electrodo de alta frecuencia, el valor nominal de tensión de picos recurrente máximo se debe comprobar primero.**
- **Al utilizar equipos quirúrgicos de alta frecuencia, mantenga la pieza de trabajo del electrodo activo en el campo de visión para evitar quemaduras accidentales.**
- **El histeroscopio, las vainas, los canales de salida y componentes de los accesorios se envían sin esterilizar. Deben limpiarse y esterilizarse a fondo antes de cada uso.**
- **Si se han utilizado todos los adaptadores de la lámpara del histeroscopio, deben desmontarse, limpiarse y esterilizarse antes de cada uso posterior.**
- **Una perforación uterina puede conllevar una posible lesión en el intestino, la vejiga, vasos sanguíneos principales y la uretra.**
- **La luz irradiada de alta energía que se emite desde las fibras iluminadas en el extremo distal del histeroscopio puede aumentar la temperatura por encima de los 41 °C/106 °F (a una distancia máxima de 8 mm frente al aparato). No deje la punta del histeroscopio en contacto directo con el tejido de la paciente o con materiales combustibles, ya que pueden producirse quemaduras. Reduzca la salida de la fuente de luz cuando trabaje cerca del aparato.**
- **La lámpara y el adaptador del histeroscopio pueden exceder temperaturas de 41 °C. Los histeroscopios no deben colocarse sobre la paciente ni sobre materiales combustibles, ya que pueden provocar quemaduras.**

- **Para evitar que la paciente corra posibles riesgos de seguridad como consecuencia de una pérdida accidental del funcionamiento del dispositivo (es decir, daños en el extremo frontal causados por instrumentos quirúrgicos), se recomienda disponer de un dispositivo estéril adicional de reserva durante los procedimientos quirúrgicos.**
- **Cuando los histeroscopios se utilizan con equipos láser, el personal quirúrgico debe utilizar gafas filtrantes adecuadas. En algunos casos, se debe colocar un filtro específico entre el histeroscopio y el cabezal de la cámara para evitar que la radiación láser de alta potencia dañe la cámara. Para obtener información adicional, póngase en contacto con su proveedor de productos láser. Para evitar daños en el histeroscopio debido a la radiación láser de alta potencia, asegúrese siempre de que la fibra de suministro láser se vea a través del histeroscopio y no se dirija a él antes de energizar el láser.**

Para histeroscopia de flujo constante:

- **Si se utiliza un medio de distensión líquido, se debe mantener una estricta supervisión de la captación y la salida de líquidos. La instilación intrauterina superior a 1 litro debe controlarse con precaución debido a la posibilidad de sobrecarga de líquido.**

Posibles complicaciones de la histeroscopia de flujo continuo:

- **Hiponatriemia**
- **Hipotermia**
- **Perforación uterina que conlleva una posible lesión en la anatomía adyacente**
- **Edema pulmonar**
- **Edema cerebral**

Precauciones

- Si se realiza una ecografía vaginal antes de la histeroscopia, pueden identificarse afecciones clínicas que alteren el tratamiento de la paciente.
- La distensión intrauterina suele poder lograrse con presiones en el intervalo de 35-75 mmHg. A menos que la presión arterial sistémica sea excesiva, es infrecuente la necesidad de emplear presiones superiores a 75-80 mmHg.
- No utilice los sellos si el embalaje estéril está abierto o parece estar dañado. No utilice el instrumento si se observan daños.
- Evite exponer el histeroscopio a cambios bruscos de temperatura. No sumerja los histeroscopios cuando estén calientes en agua fría ni en líquido.
- Cualquier manipulación mecánica del ocular puede causar la rotura del sello; por lo tanto, no intente retirar dicha pieza.
- Evite el contacto con las piezas metálicas del histeroscopio y otros accesorios conductores; para ello, asegúrese antes de activar la salida de alta frecuencia de que el electrodo activo se encuentre a una distancia suficiente de la punta del aparato.
- Para evitar que se produzca una perforación, no utilice la punta del histeroscopio como sonda y tenga cuidado al insertar el aparato a través del cuello uterino y cuando la punta esté cerca de la pared uterina.

Estos dispositivos contienen la sustancia peligrosa plomo (Pb) en exceso de la cantidad permitida por el Reglamento REACH (1907/2006 CE). El plomopuede perjudicar la fertilidad o al feto, causa daños en los órganos por exposición prolongada o repetida, es muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos, puede causar cáncer, es muy tóxico para los organismos acuáticos y puede causar daños a los lactantes.

Inspección antes del uso

Antes de cada uso, deben inspeccionarse la superficie externa del fragmento de inserción del histeroscopio, las vainas y los canales de salida para garantizar que no haya superficies ásperas, protuberancias o bordes afilados no intencionados. Compruebe que tanto el histeroscopio como el canal de salida contienen sellos.

Instrucciones de configuración del sistema de histeroscopio

El histeroscopio Omni 30° consta de una base (60-200-30), vainas compatibles que incluyen una vaina de diagnóstico Omni 30° de 3,7 mm (60-201-30), una vaina quirúrgica Omni 30° de 5,5 mm (60-202-30) y una vaina quirúrgica Omni 30° de 6 mm (60-203-30) y 30° canales de salida extraíbles (40-201-30 y 50-201XL-30), como se muestra en la figura 1.

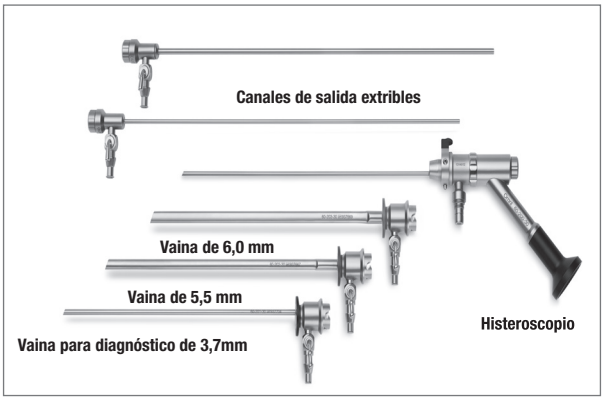


FIGURA 1. HISTEROSCOPIO REPRESENTATIVO Y CANAL DE SALIDA

Para colocar una vaina compatible sobre el histeroscopio base

Usando las flechas de orientación, deslice la vaina sobre la varilla óptica expuesta hasta que el extremo de la vaina se acople a la base del histeroscopio y quede fija como se muestra en la figura 2. Para soltar la vaina, empuje el perno del mecanismo de bloqueo en la base del histeroscopio.

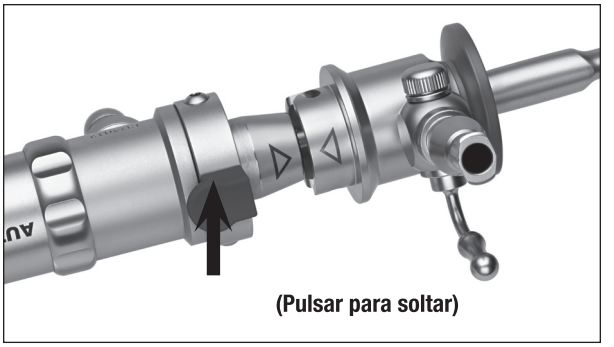


FIGURA 2. VAINA DE SEGURIDAD

Para insertar un sello estéril de un solo uso (40-902):

Tanto el histeroscopio como el canal de salida contienen sellos de un solo uso para sus canales de trabajo. La figura 3 siguiente ilustra la instalación de los sellos.

Precaución: Para garantizar el funcionamiento adecuado del sistema y evitar fugas, coloque nuevos sellos en el histeroscopio y en el canal de salida antes de utilizarlo.

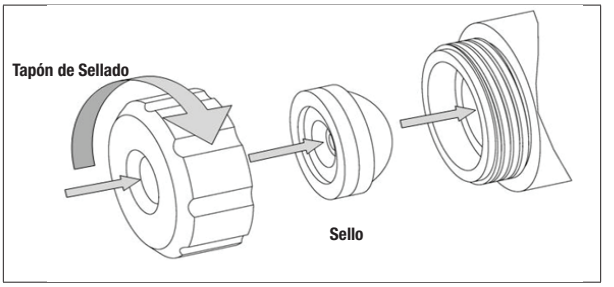


FIGURA 3. COLOCACIÓN DEL SELLO

Para colocar el canal de salida extraíble en el histeroscopio:

Inserte el canal de salida extraíble en el sello proximal del canal de trabajo del histeroscopio. Invierta este proceso para extraer el canal de salida.

Para conectar conexiones de líquido:

La vaina de diagnóstico Omni 30° de 3,7 mm y las vainas quirúrgicas Omni 30° de 5,5 mm y de 30° 6 mm aceptan una conexión Luer macho estándar para la entrada de líquidos. El 30° canal de salida extraíble incluye una llave de paso universal para conexiones Luer y de fricción.

Equipo necesario para procedimientos indicados

Fuente de luz de fibra óptica, guía de luz de fibra óptica (no suministrada con este producto).

Instrucciones de montaje y desmontaje del histeroscopio

El histeroscopio Omni 30° es compatible con fuentes de luz de haluro metálico y xenón de hasta 300 vatios de potencia.

Coloque el adaptador correcto en la lámpara del histeroscopio de fibra óptica y en el extremo del instrumento de la guía de luz. Se dispone de adaptadores para la conexión a fuentes de luz Storz, Olympus, Dyonics, Wolf y ACMI, como se muestra en la figura 4.

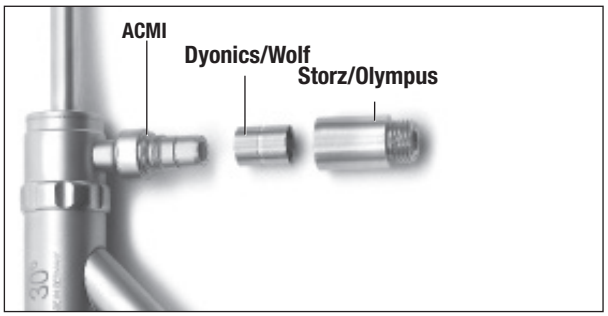


FIGURA 4. ADAPTADORES DE LÁMPARA

Las roscas de la lámpara pueden lubricarse según corresponda a fin de garantizar que se elimina el exceso de lubricante en la medida necesaria. Asegúrese de que la superficie de la fibra óptica no presente cuerpos extraños. No utilice herramientas para apretar los adaptadores, hágalo solamente a mano.

Instrucciones de uso

El cirujano puede mirar a través del histeroscopio de visión directa (con el ocular) directamente con el ojo. Si se va a conectar un sistema de vídeo al histeroscopio, enrosque un acoplador de cámara en el cabezal de la cámara y, a continuación, inserte el ocular en dicho acoplador.

Conecte el cable de vídeo a la unidad de control de cámara (CCU).

Encienda el monitor, la CCU y la fuente de luz. Ajuste los componentes del sistema de vídeo según las instrucciones del fabricante. Ahora ya puede utilizarse el sistema.

Instrucciones para la limpieza del histeroscopio: aspectos generales

Antes de limpiar el aparato, no debe dejar que se seque tras el procedimiento, a fin de garantizar que se elimina el material contaminante de forma eficaz.

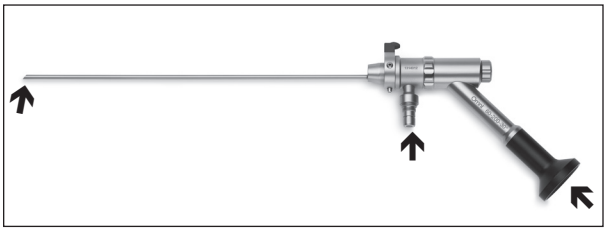
- Si todavía está insertado, separe el canal de salida extraíble del histeroscopio.
- Si todavía está acoplada, separe la vaina del histeroscopio usando el mecanismo de bloqueo en la base del aparato.
- Los adaptadores de la lámpara deben extraerse antes de la limpieza y la esterilización.
- Retire los sellos de un solo uso y los tapones de sellado del histeroscopio y de los canales de salida extraíbles.
- **Advertencia: El hecho de no retirar los sellos de un solo uso del histeroscopio y los canales de salida extraíbles afectará a la limpieza y la esterilización correctas del producto.**
- Abra las llaves de paso en las vainas y en los canales de salida extraíbles.
- Enjuague todas las luces del histeroscopio, las vainas y los canales de salida extraíbles con agua tibia del grifo.
- Frote el histeroscopio, las vainas y los canales de salida extraíbles con un cepillo con cerdas de nailon que sea adecuado para entrar en contacto con todas las dimensiones internas (diámetro y longitud) de las luces. Frote todas las superficies, fisuras, cavidades internas de la llave de paso y luces para eliminar cualquier residuo visible. No raye ninguna de las superficies ópticas.
- Se recomiendan las siguientes dimensiones de cepillos
  - Para las vainas quirúrgicas Omni 30° de 5,5 mm y de 30° 6 mm, se recomienda utilizar un cepillo de cerdas de nailon con una longitud del área de las cerdas de 50 mm (2"), un diámetro de cerdas de 8 mm (0,315") y una longitud total de 35 cm (14").
  - Para la vaina de diagnóstico Omni 30° de 3,7 mm y todas las demás luces, se recomienda utilizar un cepillo de cerdas de nailon con una longitud del área de las cerdas de 50 mm (2"), un diámetro de cerdas de 5 mm (0,197") y una longitud total de 35 cm (14").
- Utilizando las llaves de paso, enjuague las luces de las vainas y los canales de salida extraíbles con un limpiador enzimático de pH neutro un mínimo de tres (3) veces asegurándose de que no quede aire dentro de la luz.
- Enjuague la luz del histeroscopio con un limpiador enzimático de pH neutro un mínimo de tres (3) veces asegurándose de que no quede aire dentro de la luz.
- El histeroscopio, las vainas, los canales de salida extraíbles y los componentes de accesorios deben empaparse en un limpiador enzimático de pH neutro de acuerdo con las instrucciones de la solución limpiadora.
- Enjuague a fondo el histeroscopio, las vainas y los canales de salida extraíbles, incluido el enjuague de todas las luces y los componentes de accesorios para eliminar completamente la solución de limpieza.
- Seque el histeroscopio, las vainas, los canales de salida extraíbles y los componentes de accesorios con un paño suave sin pelusas o con aire comprimido filtrado.
- Compruebe visualmente todas las superficies, fisuras y cavidades internas de la llave de paso y las luces.
- Compruebe visualmente el estado de limpieza para asegurarse de que se han eliminado todos los residuos. Si no está limpio visualmente, repita los pasos de preparación hasta que el aparato quede limpio visualmente.

Instrucciones para la limpieza del histeroscopio: superficies ópticas

Debido a una limpieza insuficiente o a la contaminación por cuerpos extraños, pueden formarse depósitos en las tres superficies ópticas del histeroscopio, como se muestra a continuación.

Estas son:

- La punta distal
- La ventana proximal o el ocular
- La lámpara de fibra óptica



Para eliminar estos depósitos, se adjunta a cada histeroscopio un tubo de pasta de pulido biocompatible.

Para eliminar los depósitos, aplique un poco de pasta de pulido sobre un hisopo limpio con punta de algodón. Presione suavemente el hisopo sobre la superficie óptica que va a limpiarse y frote la superficie con un movimiento circular. Enjuague la superficie óptica con agua para eliminar cualquier resto de pasta de pulido.

NOTA: La limpieza solo se debe realizar cuando la imagen vista a través del histeroscopio esté turbia y no como parte de sus procedimientos rutinarios de limpieza.

NOTA: No utilice ningún método de limpieza por ultrasonidos. La energía transmitida a través de cavitaciones de líquidos dañará los sellos y las superficies ópticas y anulará la garantía.

NOTA: El material extraño que permanece en la superficie de la fibra de la lámpara tras la limpieza puede tender a quemar y decolorar la superficie cuando se expone a una fuente de luz de alta intensidad.

Esterilización

El histeroscopio, las vainas, los canales de salida extraíbles y los componentes de accesorios deben esterilizarse antes de su uso, de acuerdo con los parámetros que se indican a continuación. Asegúrese de que la longitud de trabajo distal no experimente fuerzas ni tensiones indebidas que puedan dañar la delicada óptica interna.

Sterrad®: — (sistemas 100NX – ajuste de cicloestándar, sistema 100S - ajuste de ciclo corto) El dispositivo cumple las directrices de los sistemas Sterrad 100S y 100NX y requiere el uso de un sistema de contenedor o bandeja compatible Sterrad (bandeja APTIMAX®, ref. 13831 o equivalente). Consulte las instrucciones de uso del fabricante para obtener más información. Las bandejas deben envolverse con dos capas de un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA para el ciclo de esterilización indicado (Halyard Health H400 o equivalente).

Autoclave de vapor: antes de la esterilización, el histeroscopio, las vainas, los canales de salida extraíbles y los componentes accesorios deben prepararse en la siguiente configuración:

- Doble bolsa en bolsas de esterilización aprobadas por la FDA para el ciclo de esterilización indicado (bolsa Cardinal Health n.º de ref. T90009 o equivalente).

Siga los procedimientos estándar para hospitales:

Método de prevacío: 132 °C (270 °F) durante 4 minutos y 35 minutos de secado

Método de gravedad: 132 °C (270 °F) durante un mínimo de 15 minutos y 35 minutos de tiempo de secado

IMPORTANTE: Se recomienda que el centro emplee procedimientos que incluyan el uso de indicadores biológicos para determinar la efectividad del proceso de esterilización.

Mantenimiento

Recomendamos que inspeccione cuidadosamente el histeroscopio, las vainas y los canales de salida extraíbles antes y después del procedimiento para detectar posibles signos de daños.

En primer lugar, compruebe la calidad de imagen del histeroscopio mediante visualización del monitor. Si la calidad de la imagen no es la adecuada:

- Compruebe las lentes distal y proximal del histeroscopio en busca de grietas o arañazos.
- Compruebe la limpieza de la superficie de las lentes distal y proximal. Una imagen nublada o turbia puede ser el resultado de la penetración de humedad en el sistema óptico o de la falta de limpieza de las superficies externas. Al ver la luz reflejada, las superficies deben aparecer lisas y brillantes.

Como segundo paso, compruebe el sistema de iluminación del histeroscopio. La reducción del brillo puede ser consecuencia de daños en la fibra óptica:

- Compruebe si se ha dañado la fibra óptica del histeroscopio; para ello, sostenga el extremo distal hacia una luz de baja potencia y observe la lámpara en el centro. El centro de la lámpara debe aparecer transparente o blanco. Los puntos negros evidentes indican daños graves en el conjunto de iluminación de fibras del histeroscopio. Esto afectará a la transmisión de luz y al brillo de la imagen visualizada en el monitor.
- Compruebe que el cable de luz no tenga fibras dañadas; para ello, sostenga uno de los extremos del cable hacia una luz de baja potencia y observe el otro extremo. La fibra rota aparecerá como puntos negros en el campo de luz. Un cable de luz dañado afectará a su capacidad de transmitir luz y al brillo de la imagen visualizada en el monitor.

Almacenamiento

El sistema de histeroscopio Omni 30° debe guardarse en su caja de envío o en una bandeja de esterilización. En cualquier caso, debe tenerse el cuidado apropiado para garantizar que el histeroscopio base, las vainas y los canales de salida estén fijos y no puedan moverse para prevenir posibles daños.

Mantenimiento: accesorios

Las siguientes son partes de repuesto/servicio o accesorios opcionales para mejorar la experiencia del usuario con el Sistema de Histeroscopia Omni de 30°:

REF	Descripción
40-201-30	Canal de salida MyoSure de repuesto
50-201XL-30	Canal de salida MyoSure XL de repuesto
ASY-04996	Adaptadores de fuente de luz para histeroscopios; 1 de cada: Wolf y Storz
40-902	Juego de sellos de un solo uso MyoSure; 10 por caja
40-904	Histeroscopio MyoSure y tapón de sellado del canal de salida
60-201-30	Vaina para diagnóstico Omni 30° de 3,7 mm
60-202-30	Vaina quirúrgica Omni 30° de 5,5 mm
60-203-30	Vaina quirúrgica Omni 30° de 6 mm
60-911	Kit de Piezas de Repuesto Omni
Accesorios Opcionales	
60-5FR	Tapón de sellado de 5 Fr

GARANTÍA, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

GARANTÍAS

Salvo que se indique expresamente lo contrario en el Acuerdo: i) el equipo fabricado por Hologic está cubierto por garantía al cliente original para el cumplimiento sustancial, según las especificaciones publicadas del producto, durante un (1) año a partir de la fecha de envío o, si se requiere realizar la instalación, a partir de la fecha de dicha instalación (el "Periodo de garantía"); ii) los tubos de rayos X para adquisición de imágenes digitales

de mamografía tienen una garantía de veinticuatro (24) meses, de los cuales, los tubos de rayos X tienen garantía completa los primeros doce (12) meses y una garantía prorrateada lineal desde el mes 13 hasta el 24; iii) las piezas de repuesto y los elementos remanufacturados quedan cubiertos por la garantía durante la parte restante del Periodo de garantía o por un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha del envío, el periodo que sea más largo; iv) los suministros consumibles tienen garantía de conformidad respecto a las especificaciones publicadas durante un periodo que finaliza en la fecha de caducidad que se indica en sus respectivos paquetes; v) el Software con licencia tiene garantía de funcionamiento según las especificaciones publicadas; vi) se garantiza que los servicios se prestarán de manera profesional; vii) el equipo no fabricado por Hologic está cubierto por la garantía de su fabricante y dichas garantías se deben aplicar a los clientes de Hologic hasta el límite permitido por el fabricante de dicho equipo no fabricado por Hologic. Hologic no garantiza que el uso de los Productos sea ininterrumpido o no contenga errores, ni que dichos Productos funcionarán con productos de terceros no autorizados por Hologic.

Estas garantías no se aplican a artículos: (a) reparados, trasladados o alterados por cualquiera que no pertenezca al personal de servicio autorizado de Hologic; (b) sujetos a un uso incorrecto, tensión o daños físicos (térmicos o eléctricos); (c) almacenados, utilizados o sometidos a un mantenimiento incompatible con las especificaciones e instrucciones de Hologic, incluido el rechazo por parte del Cliente de las actualizaciones de Software recomendadas de Hologic; o (d) sujetos a una garantía que no sea de Hologic, en versión preliminar o “tal cual”.

SERVICIO TÉCNICO E INFORMACIÓN DE DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO

Póngase en contacto con el Soporte técnico de Hologic para la eliminación adecuada de cualquier parte del sistema de histeroscopio Omni o si el sistema de histeroscopio Omni no funciona como se pretende. Si el producto debe ser devuelto a Hologic por cualquier razón, el servicio de asistencia técnica emitirá un número de autorización de devolución de materiales (RMA, por sus siglas en inglés) y un kit de riesgo biológico, si corresponde.

Devuelva el sistema de histeroscopio Omni de acuerdo a las instrucciones proporcionadas por el servicio de asistencia técnica. Asegúrese de limpiar y esterilizar el producto antes de devolverlo e incluya todos los accesorios en la caja con la unidad devuelta.

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 EE. UU.
Teléfono: 1.800.442.9892 (línea gratuita)
www.hologic.com

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

EC REP Representante europeo
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32 2 711 46 80

© 2018-2021 Hologic, Inc

Representante autorizado en la Comunidad Europea	EC REP
Código de lote	LOT
Número de catálogo	REF
Fecha de caducidad	
Fabricante	
Las partes en contacto con el paciente no contienen ftalatos	DEHP
Número de serie	SN
Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica	Rx ONLY
No reutilizar	
No reesterilizar	2 STERILIZE
Esterilizado utilizando irradiación	STERILE R
Consúltense las instrucciones de uso	
Contenido	
No estéril	NON STERILE
Precaución	
Contiene sustancias peligrosas	
Fecha de fabricación	
Pieza aplicada tipo BF	
Limitación de temperatura	

Hologic, Omni, 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.

.

CE 2797

AW-23573-301 Rev. 002

Omni™

Omni 30° Hysteroskop

Bruksanvisning

HOLOGIC®

℞ONLY **ENLIGT USA:S FEDERALA LAGAR FÅR DENNA PRODUKT ENBART SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV EN LÄKARE**

Läs dessa instruktioner i sin helhet innan du använder Omni hysteroskopet.
Instruktionerna beskriver Omni hysteroskopet, tillhörande hylsor och utflödeskanaler:

Katalognummer	Produkt	Katalognummer	Produkt	Diameter hos hysteroskopets arbetskanal	30° Utflödeskanalens artikelnummer	Kompatibla MyoSure Anordningar för vävnadsresektion *Obs: Alla modeller kanske inte är tillgängliga i alla regioner. Kontakta representanten för Hologic så får du en lista över modeller som är tillgängliga i din region.*
REF 60-200-30	Omni 30° hysteroskop	REF 60-201-30	Omni 30° 3,7 mm Diagnostisk hylsa	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
		REF 60-202-30	Omni 30° 5,5 mm Operationshylsa	3 mm	REF 40-201-30	MyoSure anordning för vävnadsresektion REF 10-401 MyoSure LITE anordning för vävnadsresektion REF 30-401LITE MyoSure REACH anordning för vävnadsresektion REF 10-401FC MyoSure manuell anordning för vävnadsresektion REF 20-401ML
		REF 60-203-30	Omni 30° 6 mm Operationshylsa	4 mm	REF 50-201XL-30	MyoSure anordning för vävnadsresektion REF 10-401 MyoSure LITE anordning för vävnadsresektion REF 30-401LITE MyoSure REACH anordning för vävnadsresektion REF 10-401FC MyoSure manuell anordning för vävnadsresektion REF 20-401ML MyoSure XL anordning för vävnadsresektion REF 50-501XL MyoSure FMS-XL anordning för vävnadsresektion REF 50-601XL

TABELL 1.

SVENSKA

Beskrivning av instrumentet

Omni 30° hysteroskopet är avsett att användas för att visualisera uteruskaviteten och utföra operativa hysteroskopiåtgärder inklusive användning med MyoSure anordning för vävnadsresektion. Omni 30° hysteroskopsystemet inbegriper ett basskop med kompatibla hylsor med olika storlek på arbetskanalen. De 30° löstagbara utflödeskanalerna är avsedda för att skapa en vätskeutflödeslumen för användning med 5,5 mm och 6 mm Omni 30° operationshylsor. Den 30° löstagbara utflödeskanalen inkluderar ett tätat införselställe för att möjliggöra att instrument förs in.

Hysteroskopet med återanvändbara stavlinser använder stavlinser för visualisering och fibrer för belysning. Hysteroskopet inkluderar 5,5 mm och 6 mm Omni 30° operationshylsor för att inrymma motsvarande MyoSure anordning för vävnadsresektion. (Se tabell 1)

Systemet för operativ hysteroskopi kan kombineras med ett hysteroskopiskt vätskehanteringssystem för att möjliggöra hysteroskopi med kontinuerligt flöde. Hysteroskopet är vanligtvis kopplat till en kamera och en videodisplay för visualisering.



Omni 30° Hysteroskop är en patientkontaktdel typ BF enligt IEC 60601-1.

Prestandaparametrar

Skopets arbetslängd	200 mm
Visningsvinkel	30°
Bildfält	80°

Indikationer för användning

Omni 30° hysteroskopet används för att kunna titta på cervikalkanalen och uteruskaviteten i syfte att utföra diagnostiska och kirurgiska åtgärder.

Diagnostisk hysteroskopi

- Onormal blödning i uterus
- Infertilitet och spontanabort
- Utvärdering av onormal hysterosalpingografi
- Intrauterin främmande kropp
- Amenorré
- Bäckensmärta

Operativ hysteroskopi

- Riktad biopsi
- Resektion av submukösa myom och stora polyper
- Submukös myomektomi (se Kontraindikationer)
- Avskärning av intrauterina adherenser
- Avskärning av intrauterina septa

Kontraindikationer

- Akut inflammatorisk sjukdom i bäcken Hysteroskopi kan också vara kontraindicerad av följande tillstånd, beroende på deras svårighetsgrad eller omfattning:
- Oförmåga till utspänning av livmoderkaviteten
- Cervikal stenos
- Cervikal/vaginal infektion
- Uterusblödning eller menstruation
- Känd graviditet
- Invasivt karcinom i cervix
- Nyligen inträffad uterusperforation
- Medicinsk kontraindikation eller intolerans mot anestesi

Kontraindikationer mot hysteroskopisk myektomi

Hysteroskopisk myektomi ska inte utföras utan lämplig utbildning, handledning och klinisk erfarenhet. Följande är kliniska tillstånd som väsentligen kan försvåra hysteroskopisk myektomi:

- Allvarlig anemi
- Oförmåga att kringgå ett myom på grund av dess storlek (t.ex. företrädesvis intramurala myom med små submukösa komponenter).

Varningar

- **Ska endast användas av läkare som är utbildade i hysteroskopi.**
- **Misstanke om graviditet bör leda till graviditetstest innan diagnostisk hysteroskopi utförs.**
- **Omni 30° Hysteroskopsats ska endast användas med tillbehör som uppfyller följande säkerhetsstandarder: Nationella/ regionala versioner av IEC 60601-1, Allmänna fordringar beträffande säkerhet avseende medicintekniska produkter; IEC 60601-1-2, Allmänna fordringar för elektromagnetiska störningar; och, i tillämpliga fall, IEC 60601-2-18, Särskilda fordringar för endoskopiutrustning och tillbehör; och IEC 60601-2-2, Särskilda fordringar på diatermiapparater och tillbehör. Se till att följa de instruktioner som följer med ett tillbehör innan det börjar användas, inklusive när det gäller en HF-elektrod, märkningen för maximal återkommande toppspänning.**
- **Vid användning av kirurgisk HF-utrustning ska den aktiva elektrodens arbetsdel hållas inom synfältet för att undvika oavsiktliga brännskador.**
- **Hysteroskop, hylsor, utflödeskanaler och tillbehör är inte steriliserade vid levererans. De måste omsorgsfullt rengöras och steriliseras före varje användning.**
- **Om alla adaptrar för skopets ljusledarfattning har använts behöver de tas isär, tvättas och steriliseras före varje efterföljande användning.**
- **Uterusperforation kan orsaka skada på tarm, urinblåsa, större blodkärl och urinledare.**
- **Ljus med hög energi som utstrålas från ljusfibern vid skopets distala ände kan ge upphov till temperaturer på över 41°C/106°F (inom 8 mm framför skopet). Lämna inte skopets spets i direkt kontakt med patientens vävnad eller brännbara material eftersom det kan orsaka brännskador. Sänk ljuskällans uteffekt vid arbete nära objektet.**
- **Hysteroskopets ljusledarfattning och adapter kan överskrida temperaturer på 41°C. Hysteroskopet ska därför inte placeras på patienten eller på brännbara material, eftersom det kan orsaka brännskador.**
- **För att undvika potentiell säkerhetsrisk för patienten till följd av oavsiktligt funktionsbortfall hos enheten (dvs. frontändskador av kirurgiska instrument) rekommenderas att en ytterligare ”stand-by”-enhet finns tillgänglig i samband med kirurgiska åtgärder.**
- **När skopet används ihop med laserutrustning ska erforderliga skyddsglasögon användas av det opererande teamet. I vissa fall måste ett särskilt filter placeras mellan skopet och kamerahuvudet för att undvika skador på kameran från det kraftiga laserljuset. Kontakta laserutrustningens leverantör för mer information. För att förhindra skador på skopet från laserljus med hög effekt ska alltid tillses att fibern för överföring av laserljus är synlig genom skopet och inte riktad mot skopet innan lasern strömförsörjs.**

För hysteroskopi med kontinuerligt flöde:

- **Om ett medium för vätskedistension används ska strikt övervakning av vätskeintag och vätskeutsöndring upprätthållas. Intrauterin instillation som överstiger 1 liter måste åtföljas av vård på grund av risk för vätskeöverskott.**

Möjliga komplikationer vid hysteroskopi med kontinuerligt flöde:

- **Hyponatremi**
- **Hypotermi**
- **Uterusperforation som ger upphov till möjlig skada på angränsande anatomi**
- **Lungödem**
- **Hjärnödem**

Försiktighetsåtgärder

- Vaginal ultraljudsundersökning före hysteroskopi kan identifiera kliniska tillstånd som påverkar hanteringen av patienten.
- Intrauterin distension kan vanligtvis uppnås med tryck i intervallet 35–75 mm Hg. Om inte det systemiska blodtrycket är för högt är det sällan nödvändigt att använda tryck högre än 75–80 mm Hg.
- Använd inte tätningarna om den sterila förpackningen är öppnad eller tycks vara manipulerad. Använd inte enheten om den är skadad.
- Undvik att utsätta skopet för plötsliga temperaturförändringar. Placera inte varma skop i kallt vatten eller annan kall vätska.
- All mekanisk manipulation av okularet kan orsaka brott på tätningen, försök därför inte att ta loss okularet.
- Undvik kontakt med skopets metalldelar och andra elektriskt ledande tillbehör genom att före aktivering av HF-utmatningen se till att den aktiva elektroden är på tillräckligt avstånd från skopets spets.
- För att undvika perforation ska skopets spets inte användas som sond, och stor försiktighet måste iakttas när skopet införs via cervix och skopets spets befinner sig nära livmoderväggen.

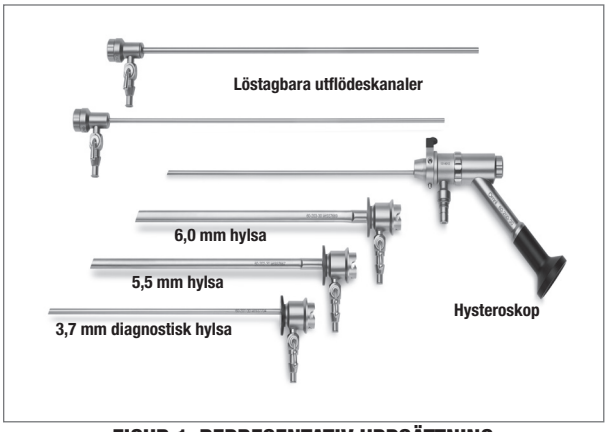
Dessa enheter innehåller det farliga ämnet bly (Pb) som överstiger den tillåtna mängden enligt Reach-förordningen (EG 1907/2006). Bly kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet, orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering, är mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter, kan orsaka cancer, är mycket giftigt för vattenlevande organismer och kan skada spädbarn som ammas.

Inspektion före användning

Före varje användning ska den yttre ytan på hysteroskopets införingsdel, hylsorna och utflödeskanalerna inspekteras för att säkerställa att det inte förekommer några oavsiktliga grova ytor, skarpa kanter eller utskjutande delar. Kontrollera att både hysteroskopet och utflödeskanalen innefattar tätningar.

Startinstruktioner för hysteroskopsystemet

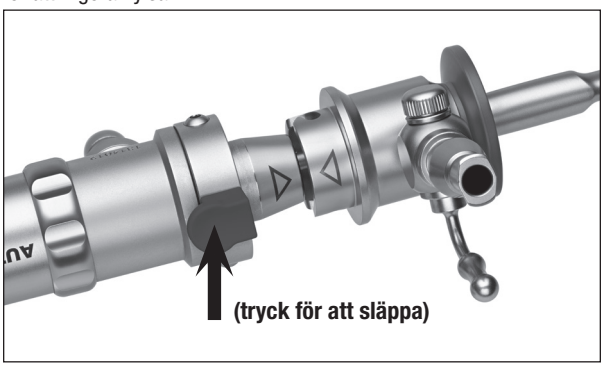
Omni 30° hysteroskopet består av ett basskop (60-200-30), kompatibla hylsor inklusive en 3,7 mm Omni 30° diagnostisk hylsa (60-201-30),
5,5 mm Omni 30° operationshylsa (60-202-30) och 6 mm Omni 30° operationshylsa (60-203-30) samt 30° löstagbara utflödeskanaler (40-201-30 och 50-201XL-30) så som visas i Figur 1.



FIGUR 1. REPRESENTATIV UPPSÄTTNING HYSTEROSKOP OCH UTFLÖDESKANALER

För att placera en kompatibel hylsa över bas-hysteroskopet

Använd pilarna för orientering och dra hylsan över den exponerade stavlinsen tills hylsans ände griper in med skopets bas och säkras så som visas i Figur 2. Tryck på låsmekanismens stift vid skopets bas för att frigöra hylsan.

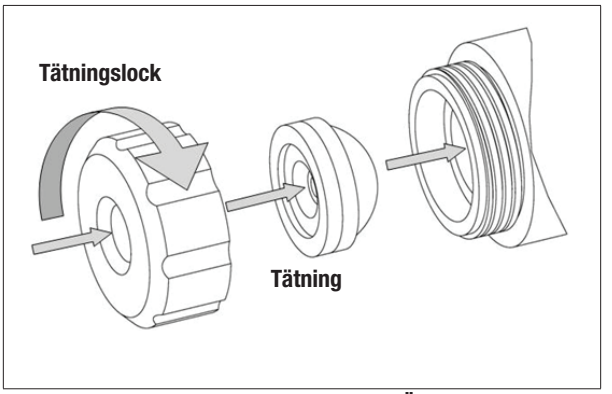


FIGUR 2. SÄKRA HYLSAN

Installera steril engångstätning (40-902):

Både hysteroskopet och utflödeskanalen innefattar engångstätningar för sina arbetskanaler. Figur 3 nedan visar hur tätningarna installeras.

Försiktigt: För att garantera tillräckliga prestanda hos systemet och undvika läckage ska nya tätningar installeras i hysteroskopet och utflödeskanalerna före användning.



FIGUR 3. INSTALLATION AV TÄTNING

För att placera en löstagbar utflödeskanal i hysteroskopet:

För in den löstagbara utflödeskanalen i den proximala tätningen i hysteroskopets arbetskanal. Utför processen i omvänd ordning för att ta bort utflödeskanalen.

Att fästa vätskekopplingar:

Den 3,7 mm Omni 30° diagnostiska hylsan, 5,5 mm Omni 30° operationshylsan och 6 mm Omni 30° operationshylsan accepterar en standard luer-hankoppling för vätskeinflöde. Den 30° löstagbara utflödeskanalen inkluderar en universalstängventil för både luer- och friktionskopplingar.

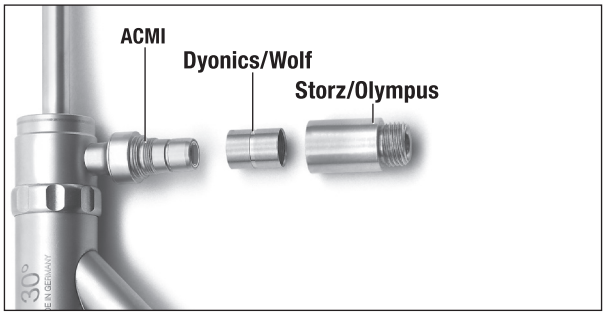
Erforderlig utrustning för indikerade åtgärder

Fiberoptisk ljuskälla, fiberoptisk ljusledare (medföljer ej denna produkt)

Instruktioner för montering/isärtagning av hysteroskopet

Omni 30° hysteroskopet är kompatibelt med metallhalid- och xenonljuskällor med effekt upp till 300 W.

Placera korrekt adapter på det fiberoptiska skopets ljusledarfattning och på ljusledarens instrumentände. Adaptrar finns tillgängliga för anslutning av ljuskällor från Storz, Olympus, Dyonics, Wolf och ACMI såsom visas i Figur 4.



FIGUR 4. ADAPTRAR FÖR LJUSLEDARFATTNING

Gängorna på ljusledarfattningen kan smörjas vid behov, men se till att avlägsna överflödigt smörjmedel. Se till att den fiberoptiska ytan är fri från främmande materia. Använd inga verktyg för att dra åt adaptrarna – endast handkraft.

Bruksanvisning

Kirurgen kan titta direkt genom hysteroskopet (med okular) med sitt öga. Om ett videosystem kopplas till skopet skruvas en kamerakoppling på kamerahuvudet och sedan införs okularet i kamerakopplingen.

Koppla in videokabeln i kamerastyrenheten (CCU).

Slå på bildskärmen, CCU:n och ljuskällan. Ställ in videosystemets komponenter enligt tillverkarens instruktioner. Systemet är nu klart för användning.

Rengöringsinstruktioner för hysteroskopet—Allmänt

Enheten ska inte tillåtas torka efter åtgärden innan den rengörs för att göra det möjligt att avlägsna föroreningar.

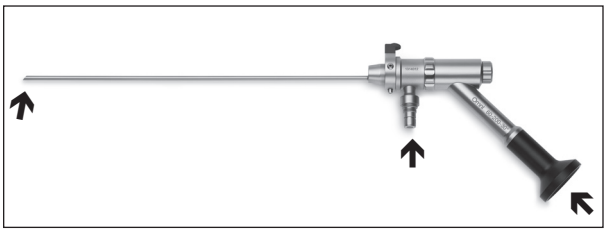
- Om den fortfarande är införd ska den löstagbara utflödeskanalen separeras från hysteroskopet.
- Om den fortfarande sitter fast ska hylsan separeras från hysteroskopet genom att använda låsmekanismen på hysteroskopets bas.
- Adaptrar för ljusledarfattningen måste tas loss före rengöring och sterilisering.
- Ta bort engångstätningarna och tätningslocken från hysteroskopet och de löstagbara utflödeskanalerna.
- **Varning: Om engångstätningarna inte tas loss från hysteroskopet och de löstagbara utflödeskanalerna, blir det svårare att rengöra och sterilisera produkten.**
- Öppna stängventilerna på hylsorna och de löstagbara utflödeskanalerna.
- Spola hysteroskopets, hylsornas och de löstagbara utflödeskanalernas alla lumen med varmt kranvatten.
- Skrubba hysteroskopet, hylsorna och de löstagbara utflödeskanalerna med en nylonborste som passar för att nå alla innerdimensioner (diameter och längd) hos alla lumen. Skrubba alla ytor, skrymslen, inre kaviteter i stängventilen och lumen för att avlägsna all synlig främmande materia. Repa inte någon av de optiska ytorna.
- Följande borststorlekar rekommenderas
  - För 5,5 mm och 6 mm Omni 30° operationshylsor rekommenderas en borste med nylonborst vars längd på borstarean är 50 mm (2"), borstdiametern är 8 mm (0,315") och den övergripande längden är 35 cm (14")
  - För 3,7 mm Omni 30° diagnostisk hylsa rekommenderas en borste med nylonborst vars längd på borstarean är 50 mm (2"), borstdiametern är 5 mm (0,197") och den övergripande längden är 35 cm (14").
- Använd stängventilerna för att spola hylsornas och de löstagbara utflödeskanalernas lumen med ett enzymatiskt, pH-neutralt rengöringsmedel minst tre (3) gånger för att se till att ingen luft finns kvar inom lumen.
- Spola hysteroskopets lumen med enzymatiskt, pH-neutralt rengöringsmedel minst tre (3) gånger för att se till att ingen luft finns kvar i lumen.
- Hysteroskop, hylsor, löstagbara utflödeskanaler och tillbehör ska blötläggas i ett enzymatiskt, pH-neutralt rengöringsmedel enligt instruktionerna för rengöringslösningen.
- Skölj hysteroskop, hylsor och löstagbara utflödeskanaler noggrant samt spola alla lumen och tillbehör för att fullständigt avlägsna rengöringslösningen.
- Torka hysteroskop, hylsor, löstagbara utflödeskanaler och tillbehör med en luddfri mjuk duk eller filtrerad tryckluft.
- Kontrollera visuellt alla ytor, skrymslen, inre kaviteter i stängventilen och lumen.
- Kontrollera visuellt renlighetsgraden för att se till att all främmande materia har avlägsnats. Om det inte ser rent ut så repetera processen tills enheten är synligt ren.

Rengöringsinstruktioner för hysteroskop – Optiska ytor

På grund av bristfällig rengöring eller kontaminering av främmande materia kan avlagringar bildas på hysteroskopets tre optiska ytor så som visas nedan.

Dessa är:

- Den distala spetsen
- Det proximala fönstret eller okularet
- Den fiberoptiska ljusledarfattningen



För att avlägsna dessa avlagringar följer det med en tub biokompatibelt polermedel med varje hysteroskop.

För att ta bort dessa avlagringar placeras lite polermedel på en ren provpinne med bomullstopp. Provpinnen hålls sedan försiktigt mot ytan som ska rengöras, och ytan gnuggas med cirkelrörelser. Skölj den optiska ytan med vatten för att avlägsna allt återstående polermedel.

OBS: Rengöring ska bara utföras när bilden som syns genom skopet är grumlig, och inte som en del av ordinarie rengöringsprocedurer.

OBS: Använd inte några rengöringsmetoder som använder ultraljud. Energin som förmedlas genom vätskekaviteter skadar tätningar och optiska ytor och gör garantin ogiltig.

OBS: Främmande materia som kvarstår på ljusledarfattningens fiberyta efter rengöring har tendens att brännas och missfärga ytan när den utsätts för en högintensiv ljuskälla.

Sterilisering

Hysteroskopet, hylsorna, de löstagbara utflödeskanalerna och tillbehören ska steriliseras före användning enligt de parametrar som anges nedan. Se till att den distala arbetslängden inte utsätts för några otillbörliga krafter eller belastning som kan skada den känsliga interna optiken.

Sterrad®– (100NX-system – standard cykelinställning, 100S-system – kort cykelinställning) Enheten lever upp till kraven för Sterrad 100S- och 100NX-system och en Sterrad-kompatibel bricka eller behållare (APTIMAX®-bricka REF: 13831 eller motsvarande) måste användas. Se tillverkarens bruksanvisning för mer information. Brickor ska slås in med två lager steriliseringsplast som godkänts av FDA för avsedd steriliseringscykel (Halyard Health H400 eller motsvarande).

Ångautoklavering – Före steriliseringen ska hysteroskopet, hylsorna, de löstagbara utflödeskanalerna och tillbehören beredda på följande sätt:

- Dubbla steriliseringspåsar som godkänts av FDA för den angivna steriliseringscykeln (Cardinal Health Pouch CAT #T90009 eller motsvarande).

Följ standardförfaranden för sjukhus:

För-vakuummetoden: 132° C (270° F) i 4 minuter och 35 minuters torktid

Gravitationsmetoden: 132 °C (270 °F) i minst 15 minuter och 35 minuter torrtid

VIKTIGT: Det rekommenderas att institutionen använder procedurer som inbegriper användning av biologiska indikatorer för att fastställa ändamålsenligheten hos steriliseringsprocessen.

Underhåll

Vi rekommenderar att du inspekterar hysteroskop, hylsor och utflödeskanaler noggrant före och efter åtgärden avseende möjliga tecken på skador.

Börja med att kontrollera skopets bildkvalitet genom att titta på bildskärmen. Om bildkvaliteten är försämrad:

- Kontrollera om det finns sprickor eller repor på hysteroskopets distala och proximala linser.
- Kontrollera om den distala och proximala linsens ytor är rengjorda. En suddig eller grumlig bild kan vara resultatet av fukt som tränger in i det optiska systemet, eller av dålig rengöring av de yttre ytorna. Ytorna ska se jämna och glansiga ut när ljus speglar sig i dem.

Kontrollera skopets belysningssystem som ett andra steg. Reducerad ljusstyrka kan vara resultatet av skador på fibern:

- Kontrollera eventuella skador på fiberoptiken i skopet genom att rikta skopets distala ände mot en svag ljuskälla och observera ljusledarfattningens muff. Ljusledarfattningens centrum ska verka klar eller vit. Synbara svarta punkter indikerar allvarlig skada på fiberbelysningen i skopet. Detta påverkar ljusöverföringen och bildens ljusstyrka när den visas på bildskärmen.
- Kontrollera om ljuskabeln har skadade fibrer genom att rikta dess ena ände mot en svag ljuskälla och observera den andra änden. Brustna fibrer syns som svarta punkter i ljusfältet. En skadad ljuskabel tappar förmåga att överföra ljus och ljusstyrkan blir sämre hos bilden när den visas på bildskärmen.

Förvaring

Omni 30° hysteroskopsystemet ska förvaras antingen i originalförpackningen eller på en steriliseringsbricka. Oavsett vilket så ska erforderliga åtgärder vidtas för att se till att bas-hysteroskopet, hylsorna och utflödeskanalerna är immobiliserade för att förhindra någon typ av skada.

Service - Tillbehör

I Följande är ersättnings-/servicedelar eller valfria tillbehör som förbättrar användarupplevelsen för det 30° Omni-hysteroskopsystemet:

REF	Beskrivning
40-201-30	Ersättningsdel MyoSure utflödeskanal
50-201XL-30	Ersättningsdel MyoSure XL utflödeskanal
ASY-04996	Adaptrar för ljuskälla till hysteroskopet - 1 av varje: Wolf och Storz
40-902	MyoSure Engångstätningar, 10 per ask
40-904	MyoSure Tätningslock för hysteroskop och utflödeskanaler
60-201-30	Omni 30° 3,7 mm Diagnostisk hylsa
60-202-30	Omni 30° 5,5 mm Operationshylsa
60-203-30	Omni 30° 6,0 mm Operationshylsa
60-911	Omni reservdelssats
Valfria tillbehör	
60-5FR	5 Ch tätningslock

GARANTI, SERVICE OCH REPARATION

GARANTIER

Med undantag för vad som i övrigt uttryckligen anges i Avtalet: i) Utrustning som tillverkas av Hologic garanteras för den ursprungliga Kunden att prestera väsentligen i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år från leveransdatum, eller om installation krävs, från installationsdatum ("Garantiperioden"); ii) Röntgenrör för digital bilddiagnostik med mammografi garanteras i tjugofyra (24) månader, under vilka röntgenrören garanteras fullt ut

under de första tolv (12) månaderna och garanteras i proportionellt linjärt avtagande grad under månaderna 13-24; iii) Reservdelar och återtillverkade artiklar garanteras under återstoden av Garantiperioden eller nittio (90) dagar från leverans, om denna tid är längre; iv) Förbrukningsvaror garanteras att uppfylla publicerade specifikationer under en period som upphör på det utgångsdatum som anges på respektive förpackning; v) Licensierad programvara garanteras att fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) Tjänster garanteras att levereras på ett yrkesmässigt sätt; vii) Utrustning som ej tillverkas av Hologic garanteras av sin tillverkare, och sådana garantier ska även omfatta Hologics kunder, i den utsträckning tillverkaren av sådan av Hologic ej tillverkad utrustning så tillåter. Hologic garanterar inte avbrotts- eller felfri användning av produkterna eller att de fungerar tillsammans med andra tillverkares produkter som inte godkänts av Hologic.

Dessa garantier gäller inte för artiklar som: a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic; b) utsatts för missbruk (inklusive termisk eller elektrisk), påfrestning eller felaktig användning; c) förvarats, underhållits eller använts på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller anvisningar från Hologic, inklusive kundens vägran att tillåta programuppgraderingar som rekommenderas av Hologic eller d) betecknas som levererade utan garanti från Hologic eller på förlanseringsbasis eller i befintligt skick.

TEKNISK SUPPORT OCH INFORMATION OM PRODUKTRETURER

Kontakta Hologics tekniska support angående korrekt kassering av någon del på Omni hysteroskopsystem eller om Omni hysteroskopsystem inte fungerar som avsett. Om produkten av någon anledning ska returneras till Hologic utfärdar teknisk support ett godsreturnummer (RMA-nummer) och ett kit för biologiskt riskavfall i tillämpliga fall. Returnera Omni hysteroskopsystemet enligt de instruktioner som ges av teknisk support. Var noga med att rengöra och sterilisera produkten innan den returneras och att inkludera alla tillbehör i lådan med den returnerade enheten.

Returnera begagnad eller öppnad produkt enligt anvisningarna som ingår i Hologics kit för biologiskt riskavfall.

Vidare 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 (avgiftsfri)
www.hologic.com

Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:

EC REP Europeisk representant
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80

CE 2797

© 2018-2021 Hologic, Inc

Symboler som används vid märkning

Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	EC REP
Satsnummer	LOT
Listnummer	REF
Använd före	
Tillverkare	
Delar som har patientkontakt innehåller inga ftalater	DEHP
Serienummer	SN
Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.	Rx ONLY
Får inte återanvändas	
Får inte omsteriliseras	STERILIZE
Steriliserad med bestrålning	STERILE R
Läs bruksanvisningen	
Innehåll	
Ej steril	NON STERILE
Försiktighet!	
Innehåller farliga ämnen	
Tillverkningsdatum	
Patientkontaktdel typ BF	
Temperaturbegränsning	

Hologic, Omni och MyoSure och tillhörande 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 sina respektive ägare.

AW-23573-1601 Rev. 002

HOLOGIC®

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
1.800.442.9892
www.hologic.com

MAN-07311-9940 Rev. 002