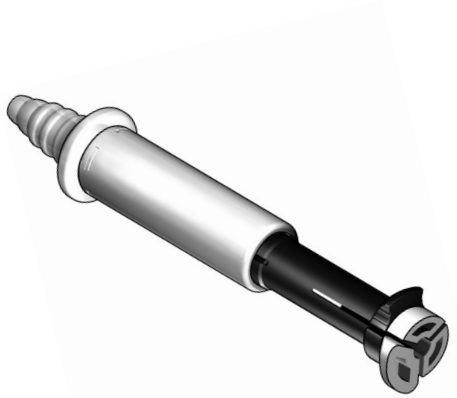
Omni™Lok cervical seal



Instructions for Use
Gebruiksaanwijzing
Notice d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Brugervejledning
Instrucciones de uso
Käyttöohjeet
Istruzioni per l'uso
Bruksanvisning
Bruksanvisning

HOLOGIC®

Instructions for Use

Description

The Omni™ Lok cervical seal is used during a hysteroscopic procedure to minimize liquid distention media leakage from the cervix. The Omni Lok cervical seal is a sterile, single use, disposable device that slides over the distal end of a hysteroscope, such as the Hologic MyoSure Classic hysteroscope, Hologic MyoSure XL hysteroscope or the Omni hysteroscope operative sheaths. The cervical seal device is introduced along with the hysteroscope into the vagina. As the hysteroscope is inserted through the cervix and into the uterus during hysteroscopic procedures, the cervical seal device remains seated at the opening of the cervix, using spring loaded pressure. The cervical seal tip remains flush against the cervical opening throughout the duration of the procedure to create a seal. This seal minimizes fluid leakage from the cervix.
This device can be used anywhere hysteroscopic procedures are performed including Hospitals, Doctor's Office or Ambulatory Surgery Centers.

Indications for Use

The Omni Lok cervical seal is used during a hysteroscopic procedure to minimize liquid distention media leakage from the cervix.

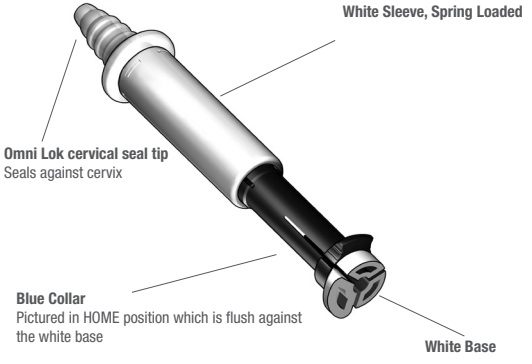


Figure 1

Contraindications

The Omni Lok cervical seal should not be used in a patient with contraindications to hysteroscopy.

Warnings

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

- Before using the Omni Lok cervical seal for the first time, please review all available product information.
- Before using the Omni Lok cervical seal you should be experienced in hysteroscopic surgery.
- Please refer to the instructions for use for your hysteroscope for additional important safety information regarding hysteroscopy.

Precautions

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. $\mathbf{R}_{\mathbf{X}}$**ONLY**

- The Omni Lok cervical seal should be stored at room temperature, away from moisture and direct heat.
- Do not use after expiration date.
- Do not use the device if the sterile package is open or appears compromised. Do not use the device if damage is observed.
- The Omni Lok cervical seal is intended for single use only. Do not re-sterilize. Do not lubricate the Omni Lok cervical seal. Discard the Omni Lok cervical seal after use.
- Use of a reprocessed, single-use Omni Lok cervical seal may permanently damage, impede performance, or cause failure of the Omni Lok cervical seal. Use of such products may render any warranties null and void.
- If the position of the cervical seal is changed from Extended to Home or Home to Extended, the scope should be stabilized. Ensure there is always clear field of view prior to adjusting the cervical seal position.

• The Omni Lok cervical seal is only compatible with the Hologic operative hysteroscopes in the Table below:

Operative Hysteroscope	**Part Number**
Omni Hysteroscope with Omni 5.5 Operative Sheath	60-200, 60-202
Omni Hysteroscope with Omni 6.0 Operative Sheath	60-200, 60-203
MyoSure Rod Lens Hysteroscope	40-250
MyoSure XL Rod Lens Hysteroscope	50-250XL, Note: Cervical Seal tip requires cutting, reference Figure 2

Set- up:

The Omni Lok cervical seal is provided EtO sterilized. Verify that the device is sterile prior to use by verifiying expiration date and package integrity. Do not use if the product is damaged or if the package is opened or damaged or if the package is expired. The tip does not require modification when used with the Omni Hysteroscope with 5.5 Sheath, Omni Hysteroscope with 6.0 Sheath and MyoSure Rod Lens Hysteroscope.

For 50-250XL MyoSure XL Rod Lens Hysteroscope only:

The tip needs to be trimmed in order to accommodate the larger scope diameter of the MyoSure XL Rod Lens Hysteroscope. Use scissors to cut the proximal end of the seal tip at the location on the first rib as indicated in Figure 2. If the device is not cut in this location, it cannot be used with the 50-250XL MyoSure XL Hysteroscope. Inspect the tip following trimming to ensure there is no extra hanging material, no rough edges, etc. prior to use.

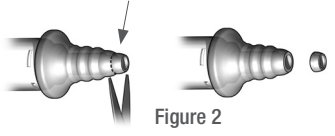


Figure 2

Follow standard procedures for setting up operative hysteroscopy.

Operation

1. For all compatible Hysteroscopes:
   Simply slide the proximal end of the cervical seal onto the distal end of the hysteroscope. Hold the device by aligning the white spring loaded sleeve and blue collar in one hand as shown in Figure 3. To allow for ease of entry, angle the hysteroscope slightly as it's introduced to the white base.

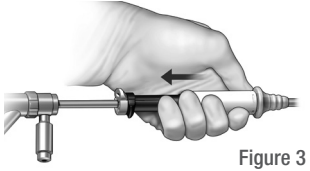


Figure 3

NOTE: The white base of the cervical seal device will expand to accommodate the hysteroscope diameter as shown in Figure 4. The cervical seal grips the hysteroscope, but does not "lock" on the scope. The device will not slide any further on the hysteroscope once it is flush with the hysteroscope as shown in Figure 5 on the following page.

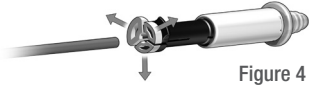


Figure 4

2. Advance the cervical seal to the desired location on the scope based on user preference. At a minimum the scope should protrude slightly from the distal end of the cervical seal prior to advancing the hysteroscope into the external os.

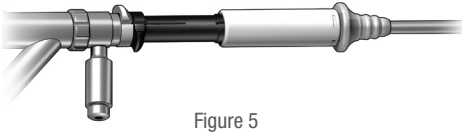


Figure 5

NOTE: The orientation of the cervical seal on the hysteroscope does not matter.
The blue tab and white tab must maintain the orientation as shown in Figure 6 below. This should not be changed from the configuration that is in the pouch as shown in Figure 6 and 7.

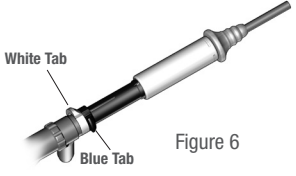


Figure 6

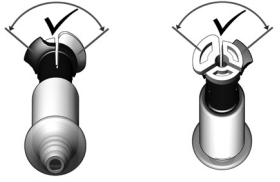


Figure 7

NOTE: DO NOT Twist or Rotate the tabs with respect to each other as shown in Figure 8.

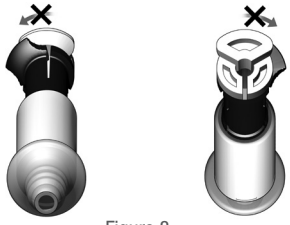


Figure 8

3. Once the Omni Lok cervical seal is seated on the hysteroscope, under visualization from the monitor as needed, introduce the Omni Lok cervical seal and hysteroscope transvaginally. Refer to the hysteroscope IFU for further instructions operation or use of the hysteroscope.

4. Insert the scope and cervical seal tip into the cervix ensuring that the cervical seal tip stays flush against the external os of the cervix as shown in Figure 9. This creates a seal and minimizes leakage of distention media.
5. Perform the hysteroscopic procedure following standard operating procedures.

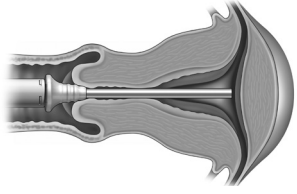


Figure 9

6. To extend the overall length of the cervical seal, an optional device feature can be used.

Figure 10
"HOME" position, as packaged

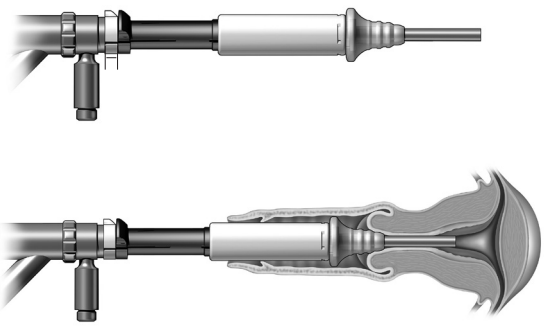
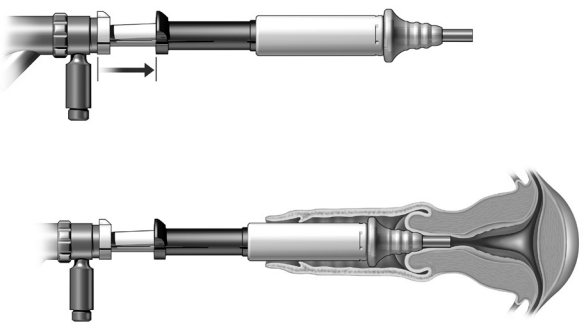


Figure 11
"EXTENDED"



To change the cervical seal from the **“HOME”** configuration (as packaged in the pouch, Figure 10) to the **“EXTENDED”** position (Figure 11),

a. Under visualization, hold the hysteroscope with one hand. Ensure the white base is flush against the hysteroscope. Place a finger or thumb on the **white tab** of the base with the same hand that is holding the scope to secure the **white tab**.

b. With the other hand, push the **blue tab** on the blue collar forward (Figure 12) until it locks into the **“EXTENDED”** position shown in Figure 11.

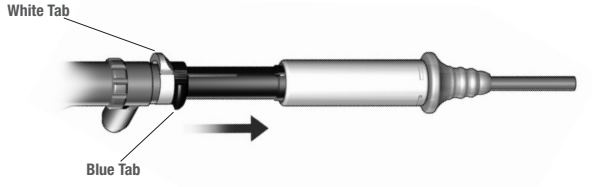


Figure 12

7. To change the cervical seal from the **“EXTENDED”** position to the **“HOME”** position:
   a. Under visualization, hold the hysteroscope with one hand. Ensure that the white base is flush against the hysteroscope. Place a finger or thumb on the **white tab** of the base with the same hand that is holding the hysteroscope.
   b. As shown in Figure 13, with the other hand, (1)grasp the **blue tab** and lift it up and over the step on the white base. (2)Slide the **blue tab** to the **“HOME”** position, until it is flush with the white base

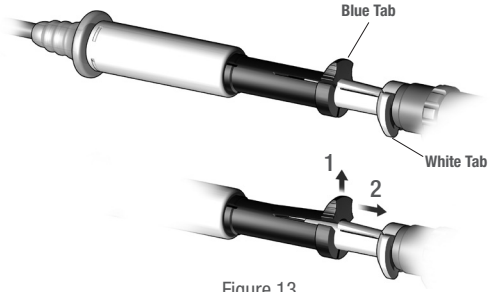


Figure 13

Ending the Procedure

At end of procedure, remove the hysteroscope and Omni Lok cervical seal from the patient as one unit by holding the blue collar and white sleeve during removal.

Disposal

Dispose of the Omni Lok cervical seal according to facility policies and procedures for biohazardous materials.

Storage

The Omni Lok cervical seal should be stored at room temperature, away from moisture and direct heat.

Sterility

The Omni Lok cervical seal is EtO sterilized. DO NOT RE-STERILIZE. DO NOT REUSE. Do not use if package is opened or damaged. Discard all opened, unused devices.

Warranty

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

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

Technical Support 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
www.hologic.com

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

EC REP European Representative:

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

© 2020 Hologic, Inc.

Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use
	Patient contact parts not made with DEHP

	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
CE 2797	CE marking of conformity with notified body identification number

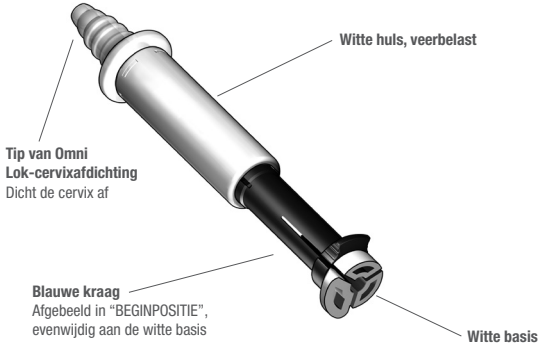
Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

De Omni™ Lok-cervixafdichting wordt tijdens hysteroscopische ingrepen gebruikt om het lekken van vloeibaar distentiemedium uit de cervix tot een minimum te beperken. De Omni Lok-cervixafdichting is een steriel wegwerphulpmiddel voor eenmalig gebruik dat over het distale uiteinde van een hysteroscoop, zoals de Hologic MyoSure Classic-hysteroscoop, Hologic MyoSure XL-hysteroscoop of operatiehulzen van de Omni-hysteroscoop, kan worden geschoven. De cervixafdichting wordt samen met de hysteroscoop in de vagina ingebracht. Als de hysteroscoop tijdens een hysteroscopische ingreep via de cervix in de baarmoeder wordt geplaatst, sluit de cervixafdichting de opening van de cervix door middel van veerbelaste druk af. De tip van de cervixafdichting blijft gedurende de ingreep evenwijdig aan de opening van de cervix om deze af te dichten. Door de afdichting wordt het lekken van vloeistof uit de cervix tot een minimum beperkt.
Het hulpmiddel kan op elke plek waar hysteroscopische ingrepen worden uitgevoerd, zoals ziekenhuizen, artsenpraktijken of medische klinieken, worden gebruikt.

Indicaties voor gebruik

De Omni Lok-cervixafdichting wordt tijdens hysteroscopische ingrepen gebruikt om het lekken van vloeibaar distentiemedium uit de cervix tot een minimum te beperken.



Afbeelding 1

Contra-indicaties
De Omni Lok-cervixafdichting mag niet bij patiënten die gecontra-indiceerd zijn voor hysteroscopie worden gebruikt.

Waarschuwingen
Met bedieningsinstructies in deze handleiding wordt het gebruik van het systeem eenvoudiger. Zoals bij elk chirurgisch instrument zijn er belangrijke gezondheids- en veiligheidsoverwegingen. Deze zijn als volgt:
- Alvorens de Omni Lok-cervixafdichting voor de eerste maal te gebruiken, moet u alle beschikbare productinformatie doorlezen.
- Alvorens de Omni Lok-cervixafdichting te gebruiken, moet u ervaring hebben met het uitvoeren van hysteroscopische ingrepen.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw hysteroscoop voor aanvullende belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot hysteroscopie.

Voorzorgsmaatregelen
Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. $\mathbf{R}_{\mathbf{X}}$**ONLY**
- De Omni Lok-cervixafdichting moet bij kamertemperatuur en uit de buurt van vocht en directe warmte worden bewaard.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik het hulpmiddel niet als schade wordt geconstateerd.
- De Omni Lok-cervixafdichting is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Breng geen glijmiddelen op de Omni Lok-cervixafdichting aan. Werp de Omni Lok-cervixafdichting na gebruik weg.
- Hergebruik van een Omni Lok-cervixafdichting voor eenmalig gebruik kan permanente beschadiging of een verminderde werking van of defect aan de Omni Lok-cervixafdichting tot gevolg hebben. Door het gebruik van dergelijke producten kunnen eventuele garanties komen te vervallen.
- Als de positie van de cervixafdichting van de “Uitgeschoven positie” naar de “Beginpositie” of de “Beginpositie” naar de “Uitgeschoven positie” veranderd is, moet de hysteroscoop worden gestabiliseerd. Zorg voorafgaand aan het aanpassen van de positie van de cervixafdichting altijd voor een vrij gezichtsveld.

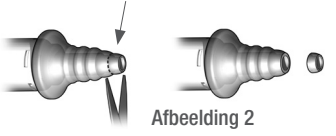
• De Omni Lok-cervixafdichting is uitsluitend compatibel met de operatiehysteroscopen van Hologic in de onderstaande tabel:

Operatiehysteroscoop	**Onderdeelnummer**
Omni-hysteroscoop met Omni-operatiehuls van 5,5 mm	60-200, 60-202
Omni-hysteroscoop met Omni-operatiehuls van 6,0 mm	60-200, 60-203
MyoSure-staaflenshysteroscoop	40-250
MyoSure XL-staaflenshysteroscoop	50-250XL, opmerking: De tip van de cervixafdichting moet worden afgeknipt. Zie afbeelding 2.

Assemblage:

De Omni Lok-cervixafdichting wordt EtO-steriel geleverd. Controleer voorafgaand aan gebruik of het hulpmiddel steriel is door de uiterste gebruiksdatum en de integriteit van de verpakking te verifiëren. Niet gebruiken als het product beschadigd is, de verpakking geopend of beschadigd is of de uiterste gebruiksdatum verlopen is. De tip hoeft bij gebruik met de Omni-hysteroscoop met huls van 5,5 mm, Omni-hysteroscoop met huls van 6,0 mm en MyoSure-staaflenshysteroscoop niet te worden aangepast.

Uitsluitend voor gebruik met de 50-250XL MyoSure XL-staaflenshysteroscoop:
De tip moet worden afgeknipt zodat de afdichting over de grotere diameter van de MyoSure XL-staaflenshysteroscoop kan worden aangebracht. Knip met een schaar het proximale uiteinde van de tip van de afdichting op de eerste ribbel af, zoals weergegeven in afbeelding 2. Als het hulpmiddel niet op deze ribbel wordt afgeknipt, kan het niet in combinatie met de 50-250XL MyoSure XL-hysteroscoop worden gebruikt. Controleer de tip nadat deze afgeknipt is om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik geen overtollig materiaal, ruwe randen enzovoorts bevat.

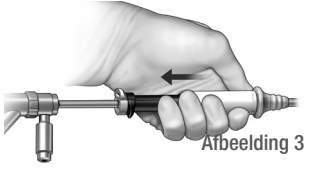


Afbeelding 2

Volg de standaardprocedure voor het voorbereiden van een hysteroscopische ingreep.

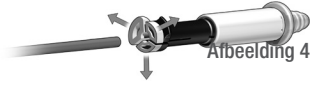
Gebruik

1. Bij gebruik van compatibele hysteroscopen doet u het volgende:
   Schuif het proximale uiteinde van de cervixafdichting over het distale uiteinde van de hysteroscoop. Houd het hulpmiddel in één hand zo vast dat de witte veerbelaste huls en blauwe kraag uitgelijnd zijn, zoals weergegeven in afbeelding 3. Kantel de hysteroscoop enigszins om plaatsing in de witte basis te vereenvoudigen.



Afbeelding 3

OPMERKING: De witte basis van de cervixafdichting zet uit om zich aan de diameter van de hysteroscoop aan te passen, zoals weergegeven in afbeelding 4. De hysteroscoop wordt door de cervixafdichting vastgeklemd, maar is niet op de hysteroscoop “vergrendeld”. Het hulpmiddel schuift niet verder over de hysteroscoop als het evenwijdig aan de hysteroscoop is, zoals afgebeeld op afbeelding 5 op de volgende pagina.



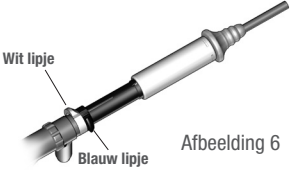
Afbeelding 4

2. Schuif de cervixafdichting verder tot deze zich op de door de gebruiker gewenste plek over de hysteroscoop bevindt. De hysteroscoop moet een klein stuk uit het distale uiteinde van de cervixafdichting uitsteken voordat de hysteroscoop in het ostium externum wordt geplaatst.

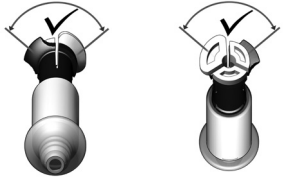


Afbeelding 5

OPMERKING: De cervixafdichting hoeft niet in een bepaalde oriëntatie op de hysteroscoop te worden geplaatst.
Het blauwe en witte lipje moeten dezelfde oriëntatie behouden, zoals weergegeven in afbeelding 6 hieronder. De configuratie van de lipjes zoals deze zich in de hoes bevinden, weergegeven in afbeelding 6 en 7, mag niet worden gewijzigd.

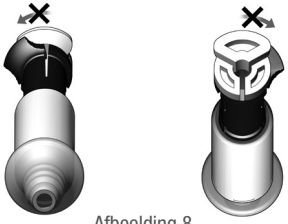


Afbeelding 6



Afbeelding 7

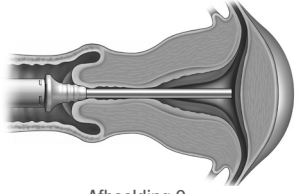
OPMERKING: Draai de lipjes NIET ten opzichte van elkaar, zoals weergegeven in afbeelding 8.



Afbeelding 8

3. Als de Omni Lok-cervixafdichting, indien nodig met behulp van monitorvisualisatie, over de hysteroscoop geplaatst is, brengt u de hysteroscoop met Omni Lok-cervixafdichting transvaginaal in. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de hysteroscoop voor aanvullende bedieningsinstructies voor het gebruik van de hysteroscoop.

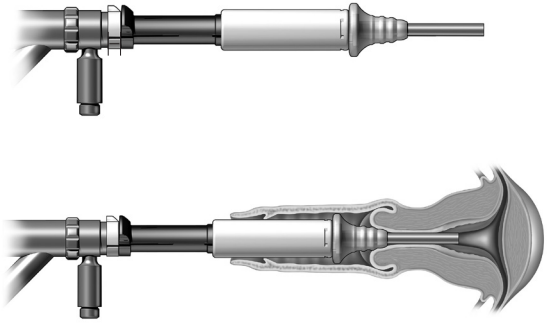
4. Plaats de hysteroscoop met cervixafdichting in de cervix, waarbij u ervoor zorgt dat de tip van de cervixafdichting evenwijdig aan het ostium externum van de cervix is, zoals weergegeven in afbeelding 9. Hierdoor wordt de cervix afgedicht en het lekken van distentiemedium beperkt.
5. Voer de hysteroscopische ingreep volgens standaard operatieprocedures uit.



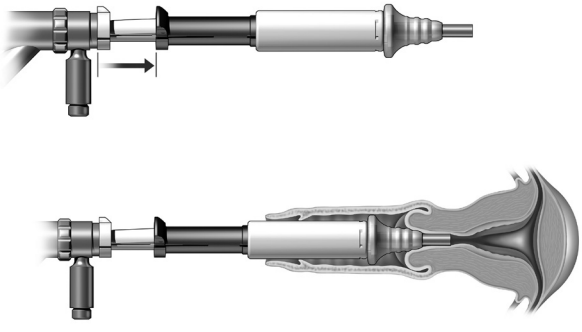
Afbeelding 9

6. Het hulpmiddel bevat een optionele functie waarmee de cervixafdichting kan worden uitgeschoven en de totale lengte kan worden verlengd.

Afbeelding 10
"BEGINPOSITIE", zoals in verpakking



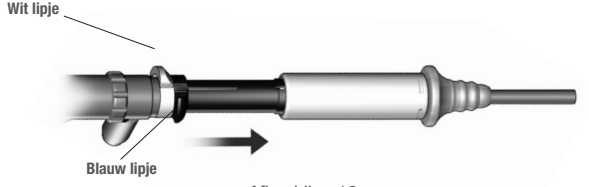
Afbeelding 11
"UITGESCHOVEN POSITIE"



Verander de cervixafdichting op de volgende wijze vanuit de configuratie van de **“BEGINPOSITIE”** (zoals deze in de hoes verpakt is, afbeelding 10) naar de **“UITGESCHOVEN POSITIE”** (afbeelding 11):

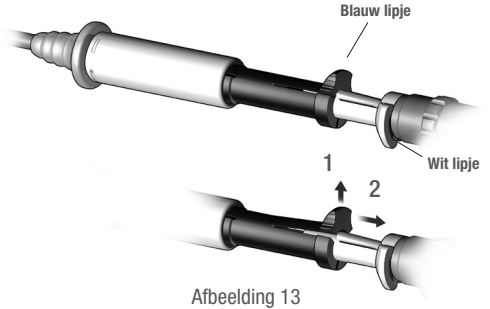
a. Houd de hysteroscoop onder visualisatie met één hand vast. Zorg ervoor dat de witte basis evenwijdig is aan de hysteroscoop. Plaats een vinger of duim van dezelfde hand waarmee u de hysteroscoop vasthoudt op het **witte lipje** van de basis om het **witte lipje** op zijn plek te houden.

b. Druk het **blauwe lipje** op de blauwe kraag met uw andere hand naar voren (afbeelding 12) totdat het in de **“UITGESCHOVEN POSITIE”** vastklikt, zoals weergegeven in afbeelding 11.



Afbeelding 12

7. Verander de cervixafdichting op de volgende wijze van de **“UITGESCHOVEN POSITIE”** naar de **“BEGINPOSITIE”**:
   a. Houd de hysteroscoop onder visualisatie met één hand vast. Zorg ervoor dat de witte basis evenwijdig is aan de hysteroscoop. Plaats een vinger of duim van dezelfde hand waarmee u de hysteroscoop vasthoudt op het **witte lipje**.
   b. Pak met de andere hand (1) het **blauwe lipje** vast, trek het omhoog over de uitstulping op de witte basis, zoals weergegeven in afbeelding 13. (2) Schuif het **blauwe lipje** naar de **“BEGINPOSITIE”**, totdat deze evenwijdig aan de witte basis is.



Afbeelding 13

De procedure afronden
Verwijder de hysteroscoop met de Omni Lok-cervixafdichting in zijn geheel uit de patiënt door de blauwe kraag en witte huls tijdens verwijdering vast te pakken.

Afvoer
Voer de Omni Lok-cervixafdichting volgens het beleid van uw medische instelling en procedures voor biologisch gevaarlijk materiaal af.

Opslag
De Omni Lok-cervixafdichting moet bij kamertemperatuur en uit de buurt van vocht en directe warmte worden bewaard.

Steriliteit
De Omni Lok-cervixafdichting is met ethyleenoxide gesteriliseerd. NIET OPNIEUW STERILISEREN. NIET HERGEBRUIKEN. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Werp alle geopende, ongebruikte hulpmiddelen weg.

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

Deze 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.

Gegevens van de technische ondersteuning

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

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 VS
Telefoon: 1-800-442-9892
www.hologic.com

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

EC REP Europese vertegenwoordiger:

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België
Tel.: +32 2 711 46 80

© 2020 Hologic, Inc.

Symbolen

Symbool	Beschrijving
	Fabrikant
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Let op: Krachtens federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Onderdelen die contact maken met de patiënt bevatten geen DEHP

	Niet hersteriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet hergebruiken
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
CE 2797	CE-conformiteitsmarkering met identificatienummer van aangemelde instantie

Notice d'utilisation

Description

Le sceau cervical Omni™ Lok est utilisé lors d'une intervention hystéroscopique pour minimiser les fuites de liquide de distension du col de l'utérus. Le sceau cervical Omni Lok est un dispositif stérile à usage unique jetable qui coulisse sur l'extrémité distale d'un hystéroscope, tel que l'hystéroscope Hologic MyoSure Classic, l'hystéroscope Hologic MyoSure XL ou les chemises opératoires pour hystéroscope Omni. Le dispositif de scellement cervical est introduit avec l'hystéroscope dans le vagin. Lorsque l'hystéroscope est inséré à travers le col de l'utérus et dans l'utérus pendant l'hystéroscopie, le dispositif de scellement cervical reste placé à l'ouverture du col de l'utérus, sous une pression à ressort. La pointe du sceau cervical continue d'effleurer l'ouverture cervicale pendant toute la durée de l'intervention afin de créer une étanchéité. Ce sceau permet de minimiser les fuites de liquide du col de l'utérus.
Ce dispositif peut être utilisé partout où des procédures hystéroscopiques sont effectuées, y compris dans les hôpitaux, les cabinets médicaux ou les centres de chirurgie ambulatoire.

Indications d'utilisation

Le sceau cervical Omni Lok est utilisé lors d'une intervention hystéroscopique pour minimiser les fuites de liquide de distension du col de l'utérus.

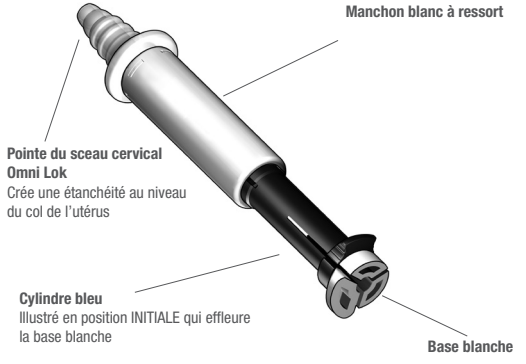


Figure 1

Contre-indications

Le sceau cervical Omni Lok ne doit pas être utilisé chez une patiente présentant des contre-indications à l'hystéroscopie.

Avertissements

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

- Avant d'utiliser le sceau cervical Omni Lok pour la première fois, lire toutes les informations disponibles relatives au produit.
- Pour pouvoir utiliser le sceau cervical Omni Lok, une expérience en matière de chirurgie hystéroscopique est nécessaire.
- Pour obtenir de plus amples renseignements sur la sécurité de l'hystéroscopie, reportez-vous au mode d'emploi de votre hystéroscope.

Précautions

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

- Le sceau cervical Omni Lok doit être conservé à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de sources de chaleur directes.
- Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le dispositif si son emballage stérile est ouvert ou abîmé. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
- Le sceau cervical Omni Lok est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas lubrifier le sceau cervical Omni Lok. Éliminer le sceau cervical Omni Lok après usage.
- L'utilisation d'un sceau cervical Omni Lok à usage unique reconditionné risque d'endommager irrémédiablement, d'empêcher le fonctionnement ou de provoquer une défaillance du sceau cervical Omni Lok. L'utilisation de tels produits peut annuler la garantie.
- Si la position du sceau cervical est modifiée de Étendue à Initiale ou de Initiale à Étendue, l'endoscope doit être stabilisé. S'assurer qu'il y a toujours un champ de vision dégagé avant d'ajuster la position du sceau cervical.

• Le sceau cervical Omni Lok n'est compatible qu'avec les hystéroscopes opératoires Hologic indiqués dans le tableau suivant :

Hystéroscope opératoire	**Référence**
Hystéroscope Omni avec chemise opératoire Omni 5,5	60-200, 60-202
Hystéroscope Omni avec chemise opératoire Omni 6,0	60-200, 60-203
Hystéroscope rigide à lentilles MyoSure	40-250
Hystéroscope rigide à lentilles MyoSure XL	50-250XL, Remarque : la pointe du sceau cervical doit être coupée, référez-vous à la figure 2

Mise en place:

Le sceau cervical Omni Lok est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Avant utilisation, vérifier que l'appareil est stérile en vérifiant la date de péremption et l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou si son emballage est ouvert ou abîmé, ou si la date de péremption est dépassée. La pointe n'a pas besoin d'être modifiée lorsqu'elle est utilisée avec l'hystéroscope Omni avec chemise 5,5, l'hystéroscope Omni avec chemise 6,0 et l'hystéroscope rigide à lentilles MyoSure.

Pour l'hystéroscope rigide à lentilles MyoSure XL 50-250XL uniquement:
La pointe doit être ajustée pour s'adapter au plus grand diamètre d'endoscope de l'hystéroscope rigide à lentilles MyoSure XL. Utiliser des ciseaux pour couper l'extrémité proximale de la pointe du sceau au niveau de la première nervure, comme indiqué sur la figure 2.Si le dispositif n'est pas coupé à cet endroit, il ne peut pas être utilisé avec l'hystéroscope MyoSure XL 50-250XL. Inspecter la pointe après ajustement pour s'assurer qu'il n'y a pas de matériau en surplus, d'aspérités, etc. avant utilisation.

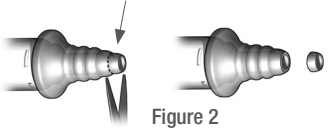


Figure 2

Suivre les procédures standard de mise en place de l'hystéroscopie opératoire.

Utilisation

1. Pour tous les hystéroscopes compatibles :
   Faire coulisser simplement l'extrémité proximale du sceau cervical sur l'extrémité distale de l'hystéroscope. Tenir le dispositif en alignant d'une main le manchon blanc à ressort et le cylindre bleu, comme illustré à la figure 3. Pour faciliter l'introduction, incliner légèrement l'hystéroscope lors de son introduction dans la base blanche.

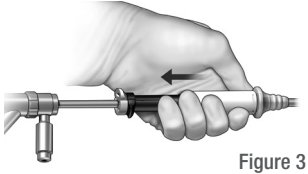


Figure 3

REMARQUE: La base blanche du dispositif de scellement cervical se dilate pour s'adapter au diamètre de l'hystéroscope, comme illustré à la figure 4. Le sceau cervical saisit l'hystéroscope, mais ne se « verrouille » pas sur l'endoscope. Le dispositif ne coulisse plus sur l'hystéroscope une fois qu'il se trouve au même niveau que l'hystéroscope, comme illustré à la figure 5, sur la page suivante.

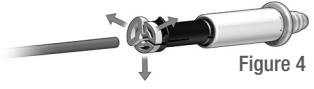


Figure 4

2. Faire progresser le sceau cervical vers l'endroit souhaité sur l'endoscope en fonction des préférences de l'utilisateur. Au minimum, l'endoscope doit dépasser légèrement de l'extrémité distale du sceau cervical avant de faire progresser l'hystéroscope dans l'orifice cervical externe.

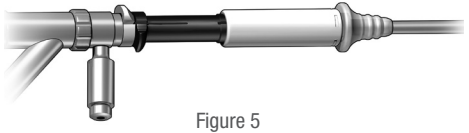


Figure 5

REMARQUE: l'orientation du sceau cervical sur l'hystéroscope n'a pas d'importance.
La languette bleue et la languette blanche doivent maintenir l'orientation, comme illustré à la figure 6 ci-dessous. La configuration, telle qu'elle est lorsque le dispositif est dans le sachet, ne doit pas subir de modifications, comme illustré aux figures 6 et 7.

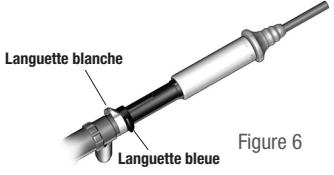


Figure 6

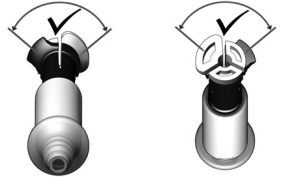


Figure 7

REMARQUE: NE PAS tordre ou faire pivoter les languettes l'une par rapport à l'autre, comme illustré à la figure 8.

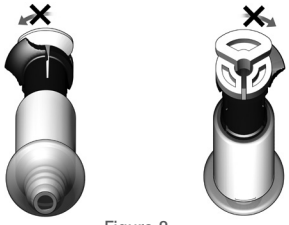


Figure 8

3. Une fois le sceau cervical Omni Lok placé sur l'hystéroscope, sous visualisation à partir du moniteur si nécessaire, introduire le sceau cervical Omni Lok et l'hystéroscope transvaginalement. Se référer à la notice d'utilisation de l'hystéroscope pour obtenir de plus amples instructions sur le fonctionnement ou l'utilisation de l'hystéroscope.

4. Insérer l'endoscope et la pointe du sceau cervical dans le col de l'utérus en veillant à ce que la pointe du sceau cervical continue d'effleurer l'orifice externe du col de l'utérus, comme illustré à la figure 9. Cela permet de créer une étanchéité et de minimiser les fuites de liquide de distension.
5. Effectuer l'intervention hystéroscopique en suivant les procédures opératoires normalisées.

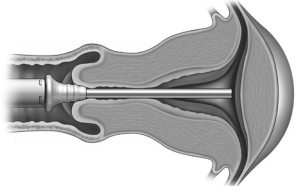


Figure 9

6. Pour accroître la longueur totale du sceau cervical, un dispositif optionnel peut être utilisé.

Figure 10
Position « INITIALE », tel qu'emballé

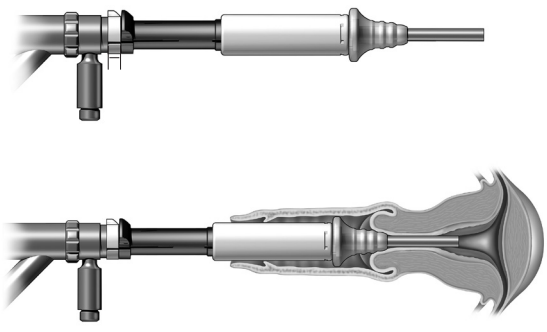
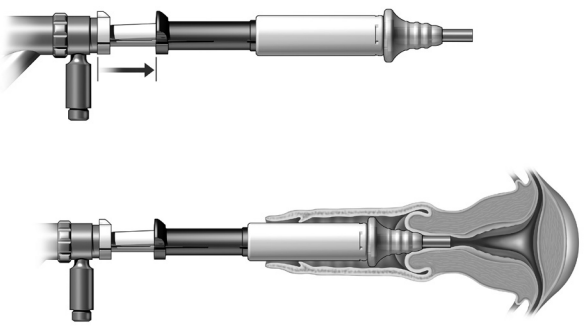


Figure 11
« ÉTENDUE »



Pour passer le sceau cervical de la configuration **« INITIALE »** (telle qu'elle est lorsque le dispositif est emballé dans le sachet, figure 10) à la position **« ÉTENDUE »** (figure 11),

a. Sous visualisation, tenir l'hystéroscope d'une main. S'assurer que la base blanche effleure l'hystéroscope.
   Placer un doigt ou un pouce sur la **languette blanche** de la base à l'aide de la main qui tient l'endoscope pour fixer la **languette blanche**.
b. De l'autre main, pousser la **languette bleue** du cylindre bleu vers l'avant (figure 12) jusqu'à ce qu'elle se verrouille dans la position **« ÉTENDUE »** illustrée à la figure 11.

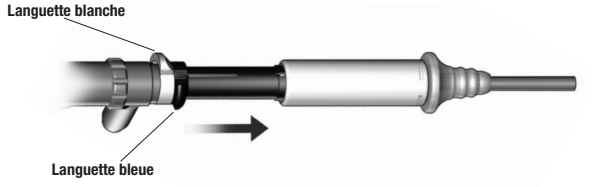


Figure 12

7. Pour passer le sceau cervical de la position **« ÉTENDUE »** à la position **« INITIALE »** :
   a. Sous visualisation, tenir l'hystéroscope d'une main. S'assurer que la base blanche effleure l'hystéroscope.
      Placer un doigt ou un pouce sur la **languette blanche** de la base à l'aide de la main qui tient l'hystéroscope.
   b. Comme illustré à la figure 13, avec l'autre main, (1)saisir la **languette bleue** et soulever la languette vers le haut et passer par-dessus la base blanche. (2)Faire coulisser la **languette bleue** en position **« INITIALE »**, jusqu'à ce qu'elle se situe au niveau de la base blanche

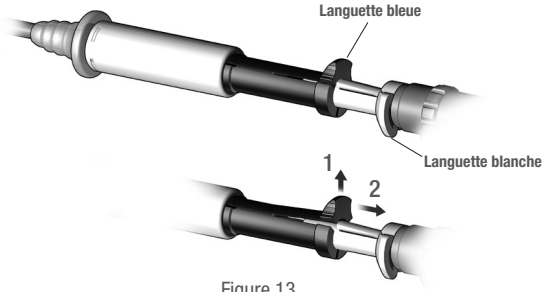


Figure 13

Fin de la procédure
A la fin de l'intervention, retirer l'hystéroscope et le sceau cervical Omni Lok de la patiente en bloc en tenant le cylindre bleu et le manchon blanc pendant le retrait.

Mise au rebut
Éliminer le sceau cervical Omni Lok conformément aux politiques et procédures de l'établissement en matière de substances présentant un risque biologique.

Stockage
Le sceau cervical Omni Lok doit être conservé à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de sources de chaleur directes.

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

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

Ces garanties ne s'appliquent pas 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 ».

Coordonnées de l'assistance technique

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

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis
Tél. : 1-800-442-9892
www.hologic.com

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

EC REP Représentant européen:

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Tél. : +32 2 711 46 80

© 2020 Hologic, Inc.

Symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Attention : les lois fédérales américaines limitent la vente de ce dispositif par ou sous prescription d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi
	Les parties en contact avec la patiente ne contiennent pas de DEHP

	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
CE 2797	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Die Omni™ Lok Zervikaldichtung wird während eines hysteroskopischen Eingriffs verwendet, um den Austritt von flüssigen Dehnungsmedien aus dem Gebärmutterhals zu minimieren. Die Omni Lok Zervikaldichtung ist ein steriles Einwegprodukt zum einmaligen Gebrauch, das über das distale Ende eines Hysteroskops, wie z. B. das Hologic MyoSure Classic Hysteroskop, das Hologic MyoSure XL Hysteroskop oder die Omni Hysteroskop-OP-Hüllen, geschoben wird. Die Zervikaldichtung wird zusammen mit dem Hysteroskop in die Vagina eingeführt. Da das Hysteroskop bei hysteroskopischen Eingriffen durch den Gebärmutterhals und in die Gebärmutter eingeführt wird, bleibt die Zervikaldichtung mithilfe einer Sprungfeder, die Druck aufbaut, an der Öffnung des Gebärmutterhalses sitzen. Die Spitze der Zervikaldichtung bleibt während der gesamten Dauer des Verfahrens bündig mit der Zervikalöffnung, wodurch eine Abdichtung entsteht. Diese Abdichtung minimiert den Flüssigkeitsaustritt aus dem Gebärmutterhals. Dieses Gerät kann überall dort eingesetzt werden, wo hysteroskopische Eingriffe durchgeführt werden, z. B. in Krankenhäusern, Arztpraxen oder ambulanten Operationszentren.

Indikationen

Die Omni Lok Zervikaldichtung wird während eines hysteroskopischen Eingriffs verwendet, um den Austritt von flüssigen Dehnungsmedien aus dem Gebärmutterhals zu minimieren.

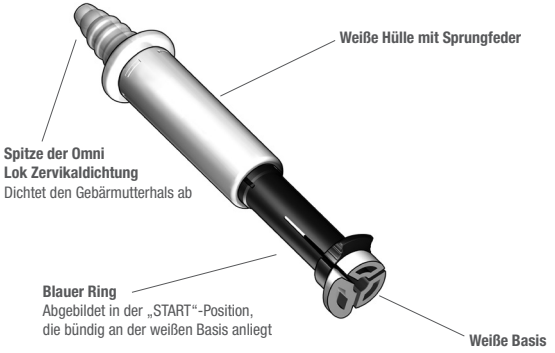


Abbildung 1

Kontraindikationen

Die Omni Lok Zervikaldichtung sollte nicht bei Patientinnen angewendet werden, die Kontraindikationen für eine Hysteroskopie aufweisen.

Warnhinweise

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

- Lesen Sie vor dem ersten Einsatz der Omni Lok Zervikaldichtung bitte alle verfügbaren Produktinformationen durch.
- Wenden Sie die Omni Lok Zervikaldichtung nur an, wenn Sie über entsprechende Erfahrung bei hysteroskopischen Eingriffen verfügen.
- Zusätzliche wichtige Sicherheitsinformationen zur Hysteroskopie entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung Ihres Hysteroskops.

Vorsichtsmaßnahmen

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. $\mathbf{R}_{\mathbf{X}}\mathbf{ONLY}$

- Die Omni Lok Zervikaldichtung sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt und keiner Feuchtigkeit oder direkter Wärme ausgesetzt werden.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet ist oder beschädigt erscheint. Das Gerät nicht verwenden, wenn eine Beschädigung sichtbar ist.
- Die Omni Lok Zervikaldichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Die Omni Lok Zervikaldichtung nicht schmieren. Entsorgen Sie die Omni Lok Zervikaldichtung nach dem Gebrauch.
- Die Verwendung einer aufbereiteten Omni Lok Zervikaldichtung für den Einmalgebrauch kann die Omni Lok Zervikaldichtung permanent beschädigen, ihre Leistung einschränken oder einen Ausfall verursachen. Die Verwendung solcher Produkte kann jede Gewährleistung nichtig machen.
- Wenn die Position der Zervikaldichtung von „Erweitert“ zu „Start“ oder von „Start“ zu „Erweitert“ verändert wird, sollte das Hysteroskop stabilisiert werden. Stellen Sie sicher, dass immer ein klares Sichtfeld vorhanden ist, bevor Sie die Position der Zervikaldichtung einstellen.

• Die Omni Lok Zervikaldichtung ist nur mit den OP-Hysteroskopen von Hologic in der unten stehenden Tabelle kompatibel:

OP-Hysteroskop	**Artikelnummer**
Omni Hysteroskop mit Omni 5,5-mm-OP-Hülle	60-200, 60-202
Omni Hysteroskop mit Omni 6,0-mm-OP-Hülle	60-200, 60-203
MyoSure-Stablinsen-Hysteroskop	40-250
MyoSure XL Stablinsen-Hysteroskop	50-250XL, Hinweis: Die Spitze der Zervikaldichtung muss abgeschnitten werden, siehe Abbildung 2

Aufbau:

Die Omni Lok Zervikaldichtung ist bei Lieferung mit EtO sterilisiert. Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob das Produkt steril ist, indem Sie das Verfallsdatum und die Integrität der Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt oder das Verfallsdatum auf der Verpackung überschritten ist. Die Spitze muss nicht angepasst werden, wenn das Produkt mit dem Omni Hysteroskop mit 5,5-mm-Hülle, dem Omni Hysteroskop mit 6,0-mm-Hülle und dem MyoSure Stablinsen-Hysteroskop verwendet wird.

Nur für 50-250XL MyoSure XL Stablinsen-Hysteroskope:
Die Spitze muss abgeschnitten werden, um das Produkt an den größeren Durchmesser des MyoSure XL Stablinsen-Hysteroskops anzupassen. Schneiden Sie mit einer Schere das proximale Ende der Dichtungsspitze an der ersten Rippe ab, wie in Abbildung 2 dargestellt. Wenn das Produkt nicht an dieser Stelle abgeschnitten wird, kann es nicht mit dem 50-250XL MyoSure XL Hysteroskop verwendet werden. Prüfen Sie die Spitze nach dem Abschneiden und vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass keine abstehenden Reste, keine rauen Kanten usw. vorhanden sind.

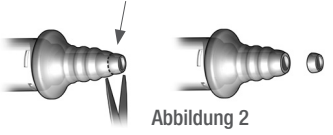


Abbildung 2

Befolgen Sie die Standardverfahren zum Einrichten hysteroskopischer Eingriffe.

Bedienung

1. Für alle kompatiblen Hysteroskope:
   Schieben Sie einfach das proximale Ende der Zervikaldichtung auf das distale Ende des Hysteroskops. Halten Sie das Gerät in einer Hand und richten Sie die weiße Hülle mit der Sprungfeder und den blauen Ring so aus, wie in Abbildung 3 dargestellt. Winkeln Sie das Hysteroskop leicht an, wenn es an der weißen Basis angebracht wird, um das Einführen zu erleichtern.

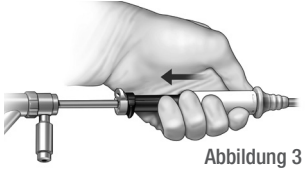


Abbildung 3

HINWEIS: Die weiße Basis der Zervikaldichtung dehnt sich aus, um sich an den Durchmesser des Hysteroskops anzupassen, wie in Abbildung 4 dargestellt. Die Zervikaldichtung umschließt das Hysteroskop, wird jedoch nicht auf dem Hysteroskop „verriegelt". Das Gerät bewegt sich auf dem Hysteroskop nicht mehr weiter, sobald es mit dem Hysteroskop bündig ist, wie in Abbildung 5 auf der folgenden Seite dargestellt.

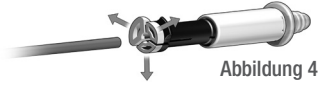


Abbildung 4

2. Schieben Sie die Zervikaldichtung je nach Präferenz des Anwenders an die gewünschte Stelle des Hysteroskops. Das Hysteroskop sollte vor dem Vorschieben in den äußeren Muttermund leicht aus dem distalen Ende der Zervikaldichtung herausragen.



Abbildung 5

HINWEIS: Die Ausrichtung der Zervikaldichtung auf dem Hysteroskop spielt keine Rolle.
Die blaue und die weiße Lasche müssen die Ausrichtung, wie in Abbildung 6 unten gezeigt, beibehalten. Dies sollte nicht von der Konfiguration im Beutel, wie in Abbildung 6 und 7 dargestellt, abweichen.

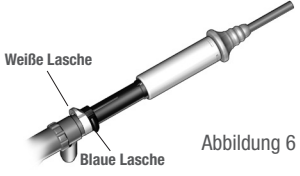


Abbildung 6

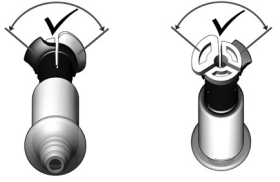


Abbildung 7

HINWEIS: Die Laschen, wie in Abbildung 8 dargestellt, NICHT im oder gegen den Uhrzeigersinn drehen.

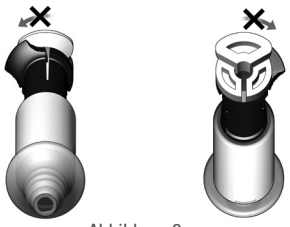


Abbildung 8

3. Führen Sie die Omni Lok Zervikaldichtung und das Hysteroskop transvaginal ein, sobald die Omni Lok Zervikaldichtung auf dem Hysteroskop sitzt, wobei eine Visualisierung vom Monitor aus möglich ist. Weitere Anweisungen zur Bedienung oder Verwendung des Hysteroskops finden Sie in der Bedienungsanleitung des Hysteroskops.

4. Führen Sie das Hysteroskop und die Spitze der Zervikaldichtung in den Gebärmutterhals ein und stellen Sie sicher, dass die Spitze der Zervikaldichtung bündig am äußeren Muttermund des Gebärmutterhalses anliegt, wie in Abbildung 9 dargestellt. Dadurch wird eine Abdichtung geschaffen und der Austritt von Dehnungsmitteln minimiert.
5. Führen Sie den hysteroskopischen Eingriff gemäß den Standardbetriebsverfahren durch.

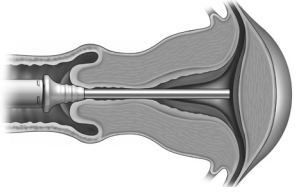


Abbildung 9

6. Um die Gesamtlänge der Zervikaldichtung zu vergrößern, steht eine optionale Gerätefunktion zur Verfügung.

Abbildung 10

Position „START“, wie in der Verpackung

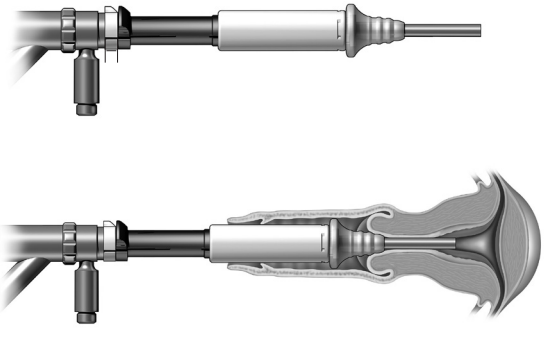
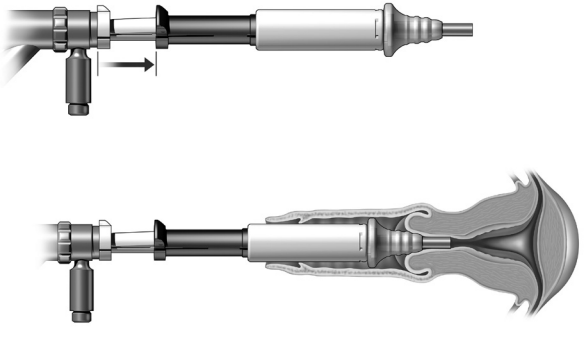


Abbildung 11

„ERWEITERT“



So ändern Sie die Position der Zervikaldichtung von der Konfiguration **„START“** (wie im Beutel verpackt, Abbildung 10) zu **„ERWEITERT“** (Abbildung 11):

a. Halten Sie unter visueller Darstellung das Hysteroskop mit einer Hand. Stellen Sie sicher, dass die weiße Basis bündig am Hysteroskop anliegt. Legen Sie einen Finger oder den Daumen von der Hand, die das Hysteroskop hält, auf die **weiße Lasche** der Basis, um die **weiße Lasche** zu sichern.

b. Schieben Sie mit der anderen Hand die **blaue Lasche** am blauen Ring nach vorne (Abbildung 12), bis sie in der in Abbildung 11 gezeigten Position **„ERWEITERT“** einrastet.

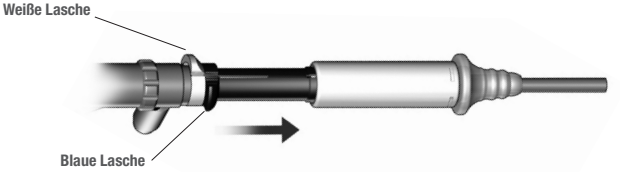


Abbildung 12

7. So ändern Sie die Position der Zervikaldichtung von **„ERWEITERT“** zu **„START“**:
   a. Halten Sie unter visueller Darstellung das Hysteroskop mit einer Hand. Stellen Sie sicher, dass die weiße Basis bündig am Hysteroskop anliegt. Legen Sie einen Finger oder den Daumen von der Hand, die das Hysteroskop hält, auf die **weiße Lasche** der Basis.
   b. (1) Greifen Sie mit der anderen Hand, wie in Abbildung 13 dargestellt, die **blaue Lasche** und heben Sie sie über die weiße Basis nach oben. (2) Schieben Sie die **blaue Lasche** auf die Position **„START“**, bis sie bündig an der weißen Basis anliegt.

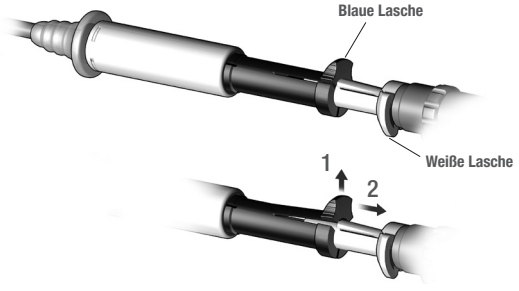


Abbildung 13

Verfahren beenden
Entfernen Sie das Hysteroskop und die Omni Lok Zervikaldichtung am Ende des Eingriffs in einem Stück, indem Sie den blauen Ring und die weiße Hülle währenddessen festhalten.

Entsorgung
Entsorgen Sie die Omni Lok Zervikaldichtung gemäß den Richtlinien der Einrichtung sowie den Verfahren für biologisches Risikomaterial.

Lagerung
Die Omni Lok Zervikaldichtung sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt und keiner Feuchtigkeit oder direkter Wärme ausgesetzt werden.

Sterilität
Die Omni Lok Zervikaldichtung ist mit EtO sterilisiert. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDERVERWENDEN. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Alle geöffneten, ungenutzten Geräte entsorgen.

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

Diese Garantien gelten nicht für 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

Um technische Unterstützung oder Informationen zu Bestellungen zu erhalten, wenden Sie sich in den USA bitte an:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1-800-442-9892
www.hologic.com

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

EC REP Europäische Vertretung:

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tel.: +32 2 711 46 80

© 2020 Hologic, Inc.

Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden
	Bedienungsanleitung beachten
	Patientenkontaktteile ohne DEHP hergestellt

	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht zur Wiederverwendung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	CE-Konformitätskennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle

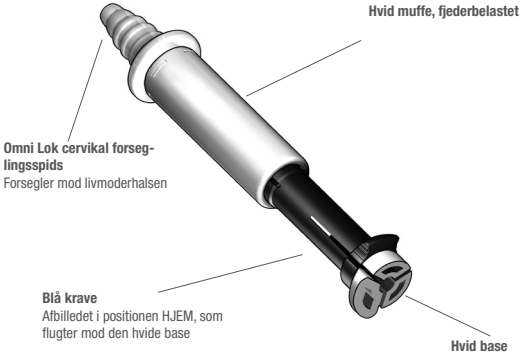
Brugervejledning

Beskrivelse

Omni™ Lok cervikal forsegling bruges under en hysteroskopisk procedure til at minimere lækager af væskedistentionsmiddel fra livmoderhalsen. Omni Lok cervikal forsegling er en steril engangsanordning, der glider over den distale ende af et hysteroskop, såsom Hologic MyoSure Classic-hysteroskop, Hologic MyoSure XL-hysteroskop eller operative hylstre til Omni-hysteroskop. Den cervikale forseglingsanordning indføres sammen med hysteroskopet i skeden. Mens hysteroskopet indføres gennem livmoderhalsen og ind i livmoderen under hysteroskopiske procedurer, forbliver den cervikale forseglingsanordning siddende ved åbningen af livmoderhalsen ved hjælp af fjederbelastet tryk. Den cervikale forseglingsspids forbliver fladt mod den cervikale åbning under hele proceduren for at skabe en forsegling. Denne forsegling minimerer væskelækage fra livmoderhalsen.
Anordningen kan bruges overalt hvor hysteroskopiske procedurer udføres, herunder hospitaler, lægehuse eller ambulatoriske, kirurgiske afdelinger.

Indikationer for brug

Omni Lok cervikal forsegling bruges under en hysteroskopisk procedure til at minimere lækager af væskedistentionsmiddel fra livmoderhalsen.



Figur 1.

Kontraindikationer

Omni Lok cervikal forsegling bør ikke anvendes til en patient med kontraindikationer for hysteroskopi.

Advarsler

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

- Gennemgå alle tilgængelige produktoplysninger, inden du tager Omni Lok cervikal forsegling i brug for første gang.
- Før du bruger Omni Lok cervikal forsegling, skal du have erfaring med hysterskopisk kirurgi.
- Se brugervejledningen til dit hysteroskop for yderligere, vigtige sikkerhedsoplysninger om hysteroskopi.

Forholdsregler

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

- Omni Lok cervikal forsegling skal opbevares ved stuetemperatur og holdes væk fra fugt og direkte varme.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller udviser tegn på beskadigelse. Anordningen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.
- Omni Lok cervikal forsegling er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Omni Lok cervikal forsegling må ikke smøres. Omni Lok cervikal forsegling skal kasseres efter brug.
- Brug af en oparbejdet Omni Lok cervikal forsegling, der er beregnet til engangsbrug, kan medføre uoprettelig skade, nedsat ydeevne eller fejl på Omni Lok cervikal forsegling. Brug af sådanne produkter kan medføre bortfald af garantien.
- Hvis placeringen af den cervikale forsegling ændres fra Udstrakt til Hjem eller Hjem til Udstrakt, bør skopet stabiliseres. Sørg for, at der altid er et klart synsfelt, før du justerer positionen for den cervikale forsegling.

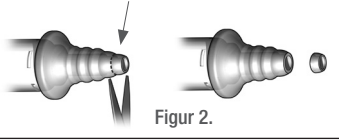
• Omni Lok cervikal forsegling er kun kompatibel med Hologic operative hysteroskoper i nedenstående tabel:

Operativt hysteroskop	**Komponentnummer**
Omni-hysteroskop med Omni 5,5 operativt hylster	60-200, 60-202
Omni-hysteroskop med Omni 6,0 operativt hylster	60-200, 60-203
MyoSure-stanglinsehysteroskop	40-250
MyoSure XL-stanglinsehysteroskop	50-250XL, Bemærk: Den cervikale forseglingsspids kræver afskæring, se figur 2

Opsætning:

Omni Lok cervikal forsegling leveres EtO-steriliseret. Kontrollér, at anordningen er steril før brug ved at kontrollere udløbsdatoen og pakkens integritet. Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget, eller hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis emballagen er udløbet. Spidsen kræver ikke modifikation, når den bruges med Omni-hysteroskop med 5,5-hylster, Omni-hysteroskop med 6,0-hylster og MyoSure-stanglinsehysteroskop.

Kun for 50-250XL MyoSure XL-stanglinsehysteroskop:
Spidsen skal trimmes for at imødekomme MyoSure XL-stanglinsehysteroskopets større skopdiameter. Brug en saks til at klippe den proksimale ende af forseglingsspidsen af ved den første ribbe, som angivet i figur 2. Hvis anordningen ikke er klippes på dette sted, kan den ikke bruges sammen med 50-250XL MyoSure XL-hysteroskopet. Efterse spidsen efter trimningen for at sikre, at der ikke er noget hængende materiale, ru kanter osv. før brug.

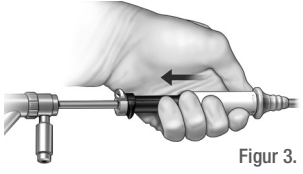


Figur 2.

Følg standardprocedurerne for opsætning af operativ hysteroskopi.

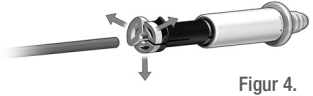
Betjening

1. For alle kompatible hysteroskoper:
   Før den proksimale ende af den cervikale forsegling på den distale ende af hysteroskopet. Hold anordningen for at rette den hvide fjederbelastede muffe og den blå krave ind efter hinanden i én hånd som vist i figur 3. For at lette indføringen, holdes hysteroskopet i en svag vinkel, når det indføres i den hvide base.



Figur 3.

BEMÆRK: Den hvide base på den cervikale forseglingsanordning udvides til at rumme hysteroskopdiameteren som vist i figur 4. Den cervikale forsegling griber hysteroskopet, men "låses" ikke på skopet. Anordningen glider ikke længere på hysteroskopet, når den er på linje med hysterskopet som vist i figur 5 på den følgende side.



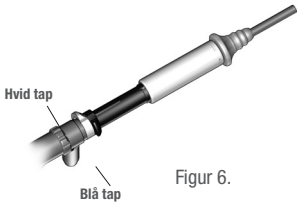
Figur 4.

2. Før den cervikale forsegling frem til det ønskede sted på skopet efter brugerens præferencer. Som et minimum bør skopet stikke lidt frem fra den distale ende af den cervikale forsegling, før hysteroskopet føres ind i livmoderhalsen.

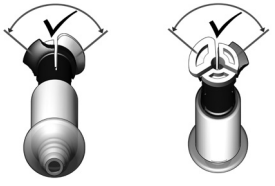


Figur 5.

BEMÆRK: Orienteringen af den cervikale forsegling på hysteroskopet betyder ikke noget.
Den blå tap og den hvide tap skal bevare retningen som vist i figur 6 nedenfor. Dette bør ikke ændres fra den konfiguration, der er i posen som vist i figur 6 og 7.

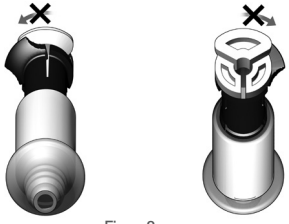


Figur 6.



Figur 7.

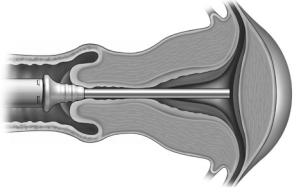
BEMÆRK: Drej eller roter IKKE tappene i forhold til hinanden som vist i figur 8.



Figur 8.

3. Når Omni Lok cervikal forseglingen sidder på hysteroskopet, indføres, under visualisering fra skærmen om nødvendigt behov, Omni Lok cervikal forseglingen og hysteroskopet transvaginalt. Se brugervejledningen til hysteroskopet for yderligere instruktioner om betjening eller brug af hysterskopet.

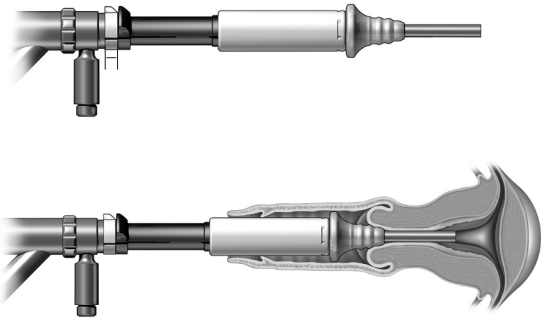
4. Indfør skopet og spidsen af den cervikale forsegling i livmoderhalsen, således at den cervikale spids forbliver fladt mod livmoderhalsens ydre som vist i figur 9.
   Dette skaber en forsegling og minimerer lækage af distentionsmiddel.
5. Den hysteroskopiske procedure udføres efter standardprocedurer.



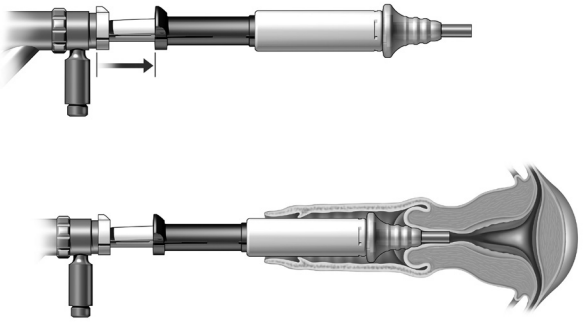
Figur 9.

6. For at forlænge den samlede længde af den cervikale forsegling kan en valgfri anordningsfunktion anvendes.

Figur 10.
Positionen "HJEM", som pakket

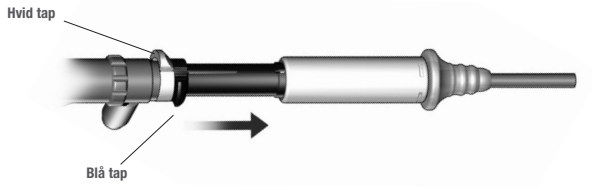


Figur 11.
"UDSTRAKT"



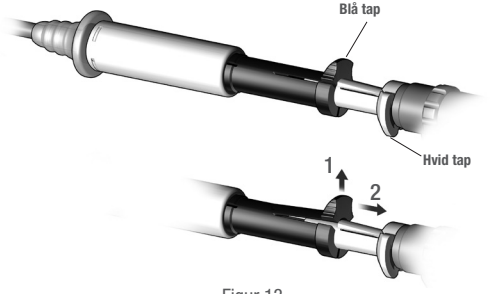
Sådan ændres den cervikale forsegling fra konfigurationen **"HJEM"** (som pakket i posen, figur 10) til positionen **"UDSTRAKT"** (figur 11):

a. Under visualisering skal du holde hysteroskopet med den ene hånd. Sørg for, at den hvide base er fladt imod hysteroskopet.
   Placer en finger eller tommelfinger på den **hvide tap** på basen med den samme hånd, der holder skopet for at fastgøre den **hvide tap**.
b. Med den anden hånd skubbes den **blå tap** på den blå krave fremad (figur 12), indtil den låses fast i positionen **"UDSTRAKT"**, der er vist i figur 11.



Figur 12.

7. Sådan ændres den cervikale forsegling fra positionen **"UDSTRAKT"** til positionen **"HJEM"**:
   a. Under visualisering skal du holde hysteroskopet med den ene hånd. Sørg for, at den hvide base er fladt imod hysteroskopet. Placer en finger eller tommelfinger på den **hvide tap** på basen med den samme hånd, der holder skopet.
   b. Som vist i figur 13, med den anden hånd, (1) tag fat i den **blå tap** og løft den op og over trinnet på den hvide base. (2) Skub den **blå tap** til positionen **"HJEM"** indtil den flugter med den hvide



Figur 13.

Afslutning af indgrebet
Ved afslutningen af proceduren fjernes hysteroskopet og Omni Lok cervikal forseglingen fra patienten som én enhed ved at holde på den blå krave og den hvide muffe under fjernelsen.

Bortskaffelse
Bortskaf Omni Lok cervikal forseglingen i henhold til behandlingsstedets politikker og procedurer for biofarlige materialer.

Opbevaring
Omni Lok cervikal forseglingen skal opbevares ved stuetemperatur og holdes væk fra fugt og direkte varme.

Sterilitet
Omni Lok cervikal forseglingen er EtO-steriliseret. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Bortskaf alle åbne, ubrugte anordninger.

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

Disse garantier gælder ikke elementer, der: (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".

Oplysninger om teknisk support

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

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1-800-442-9892
www.hologic.com

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

EC REP

Repræsentant i EU:
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Telefon: +32 2 711 46 80

© 2020 Hologic, Inc.

Symboler

Symbol	Beskrivelse
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i EU
	Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination
	Se brugervejledningen
	Dele, der kommer i kontakt med patienten, er ikke fremstillet med DEHP

	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke genbruges
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
CE 2797	CE-mærkning af overensstemmelse med det bemyndigede organs identifikationsnummer

Instrucciones de uso

Descripción

El sello cervical Omni™ Lok se utiliza para reducir al mínimo la fuga de medios de distensión de líquidos del cuello uterino durante un procedimiento histeroscópico. El sello cervical Omni Lok es un dispositivo estéril desechable de un solo uso que se desliza sobre el extremo distal de un histeroscopio, como el histeroscopio Hologic MyoSure Classic, el histeroscopio Hologic MyoSure XL o las vainas quirúrgicas del histeroscopio Omni. El dispositivo de sellado cervical se introduce en la vagina junto con el histeroscopio. A medida que el histeroscopio se introduce a través del cuello uterino y en el útero durante un procedimiento histeroscópico, el dispositivo de sellado cervical permanece asentado en la abertura del cuello uterino gracias a la tensión de resorte. La punta del sello cervical se mantiene a ras de la abertura cervical durante todo el procedimiento para crear un sello que minimiza la fuga de fluidos del cuello uterino.

Este dispositivo puede utilizarse en cualquier lugar donde se realicen procedimientos histeroscópicos, incluyendo hospitales, consultorios médicos o centros de cirugía ambulatoria.

Indicaciones de uso

El sello cervical Omni Lok se utiliza para reducir al mínimo la fuga de medios de distensión de líquidos del cuello uterino durante un procedimiento histeroscópico.

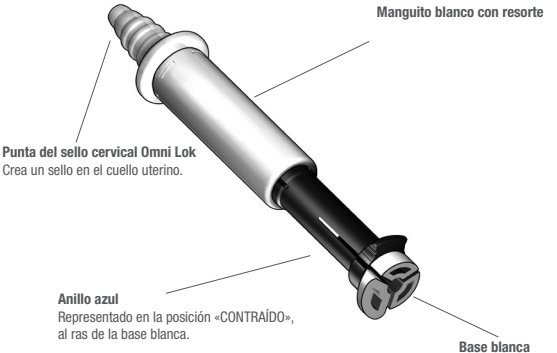


Figura 1

Contraindicaciones

El sello cervical Omni Lok no debe usarse en una paciente con contraindicaciones para la histeroscopia.

Advertencias

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

- Antes de usar el sello cervical Omni Lok por primera vez, revise toda la información del producto disponible.
- Para poder utilizar el sello cervical Omni Lok, debe tener experiencia en cirugía histeroscópica.
- Para obtener más información de seguridad importante sobre el histeroscopio, consulte las instrucciones de uso del mismo.

Precauciones

De acuerdo con la legislación federal, la venta de este instrumento queda restringida a los médicos o por prescripción de los mismos. $\mathbf{R}_{\mathbf{X}}$**ONLY**

- El sello cervical Omni Lok debe almacenarse a temperatura ambiente, lejos de la humedad y el calor directo.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- No utilice el dispositivo si el embalaje estéril está abierto o parece estar dañado. No utilice el instrumento si se observan daños.
- El sello cervical Omni Lok está indicado para un solo uso. No reesterilizar. No lubrique el sello cervical Omni Lok. Tras utilizarlo, deseche el sello cervical Omni Lok.
- La reutilización de un sello cervical Omni Lok de un solo uso puede producir daños permanentes, impedir su funcionamiento o provocar fallos en el mismo. El uso de este tipo de productos puede invalidar o anular las garantías.
- Si la posición del sello vertical se cambia de «Extendido» a «Contraído» o de «Contraído» a «Extendido», el histeroscopio deberá estabilizarse. Asegúrese de que siempre haya un campo de visión claro antes de ajustar la posición del sello cervical.

• El sello cervical Omni Lok solo es compatible con los histeroscopios quirúrgicos de la siguiente tabla:

Histeroscopio quirúrgico	**Número de referencia**
Histeroscopio Omni con vaina quirúrgica Omni 5.5	60-200, 60-202
Histeroscopio Omni con vaina quirúrgica Omni 6.0	60-200, 60-203
Histeroscopio MyoSure con varilla óptica	40-250
Histeroscopio MyoSure XL con varilla óptica	50-250XL, Nota: es necesario recortar la punta del sello cervical. Consulte la Figura 2.

Preparación:

El sello cervical Omni Lok se proporciona esterilizado mediante óxido de etileno. Antes de utilizar el dispositivo, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del embalaje para asegurarse de que el dispositivo sea estéril. No utilice el producto si está dañado o el embalaje está abierto, deteriorado o caducado. Cuando se utiliza con el histeroscopio Omni con vaina 5.5, el histeroscopio Omni con vaina 6.0 y el histeroscopio MyoSure con varilla óptica, no es necesario modificar la punta.

Solo para el histeroscopio MyoSure XL 50-250XL con varilla óptica:
Es necesario recortar la punta para adaptarla al diámetro más amplio del histeroscopio MyoSure XL con varilla óptica. Utilice unas tijeras para cortar el extremo proximal de la punta del sello en la primera estría, tal y como se indica en la Figura 2. Si el dispositivo no se corta en ese lugar, no podrá utilizarse con el histeroscopio MyoSure XL 50-250XL. Después de cortar la punta y antes de usar el dispositivo, inspecciónela para asegurarse de que no haya material sobrante, asperezas en el borde, etc.

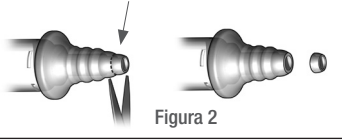


Figura 2

Siga los procedimientos estándar para la preparación de una histeroscopia quirúrgica.

Funcionamiento

1. Para todos los histeroscopios compatibles:
   Deslice el extremo proximal del sello cervical sobre el extremo distal del histeroscopio. Sostenga el dispositivo alineando en una mano el manguito blanco con resorte y el anillo azul, tal y como se muestra en la Figura 3. Para facilitar la entrada, incline ligeramente el histeroscopio al introducirlo en la base blanca.

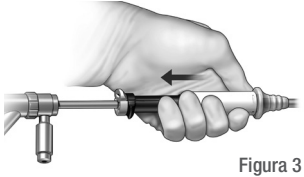


Figura 3

NOTA: la base blanca del dispositivo de sellado cervical se expandirá para adaptarse al diámetro del histeroscopio, tal y como se muestra en la Figura 4. El sello quedará sujeto (no «bloqueado») en el histeroscopio. Una vez que esté al ras del histeroscopio, tal y como se muestra en la Figura 5 de la página siguiente, el dispositivo no se deslizará más.

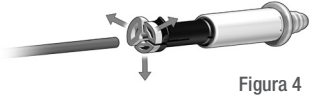


Figura 4

2. Empuje el sello cervical hasta el lugar deseado del histeroscopio según las preferencias del usuario. Como mínimo, el histeroscopio debe sobresalir ligeramente del extremo distal del sello cervical antes de empujarlo hacia el interior del orificio cervical externo.

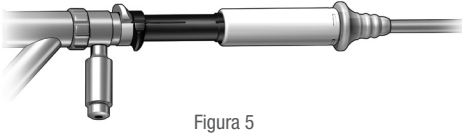


Figura 5

NOTA: la orientación del sello cervical en el histeroscopio no es relevante.
La pestaña azul y la blanca deben mantener la orientación que se muestra en la Figura 6 a continuación. No debe cambiarse la configuración de la bolsa, tal y como se muestra en la Figura 6 y en la Figura 7.

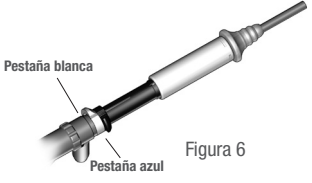


Figura 6

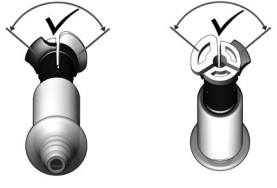


Figura 7

NOTA: NO gire las pestañas entre sí, tal y como se muestra en la Figura 8.

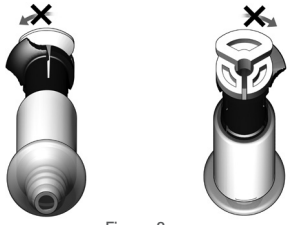


Figura 8

3. Una vez que el sello cervical Omni Lok está insertado en el histeroscopio, utilizando la imagen del monitor según sea necesario, se introduce el sello cervical Omni Lok y el histeroscopio por vía transvaginal. Para obtener más indicaciones sobre el funcionamiento o la utilización del histeroscopio, consulte las instrucciones de uso del mismo.

4. Inserte el histeroscopio y la punta del sello cervical en el cuello uterino asegurándose de que la punta del sello cervical se mantenga a ras del orificio cervical externo, tal y como se muestra en la Figura 9.
   De esta forma se crea un sello y se minimiza la fuga de medios de distensión.
5. Realice la intervención histeroscópica siguiendo los procedimientos quirúrgicos estándar.

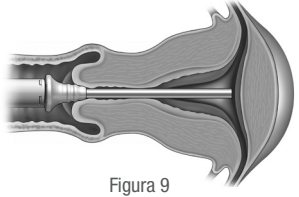


Figura 9

6. Para ampliar la longitud total del sello cervical, se puede utilizar un dispositivo opcional.

Figura 10
Posición «CONTRAÍDO» (tal y como se presenta en el embalaje)

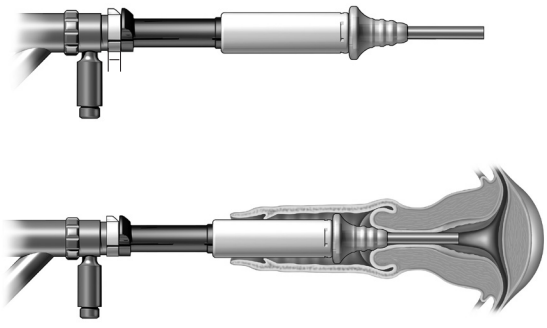
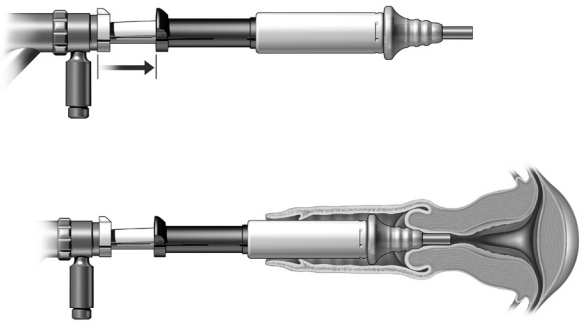


Figura 11
«EXTENDIDO»



Para cambiar el sello cervical de la configuración **«CONTRAÍDO»** (tal y como se presenta en la bolsa, Figura 10) a la posición **«EXTENDIDO»** (Figura 11),

a. Atendiendo a la visualización, sostenga el histeroscopio con una mano. Asegúrese de que la base blanca se encuentre a ras del histeroscopio. Coloque un dedo o el pulgar de la misma mano que sostiene el histeroscopio en la **pestaña blanca** de la base para asegurarla.

b. Con la otra mano, empuje la **pestaña azul** del anillo azul hacia adelante (Figura 12) hasta fijarla en la posición **«CONTRAÍDO»** que se muestra en la Figura 11.

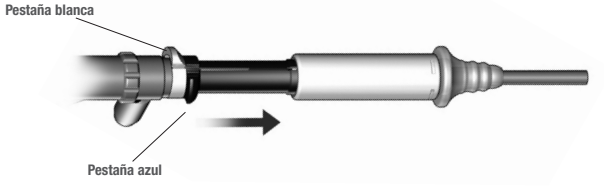


Figura 12

7. Para cambiar el sello cervical de la posición **«EXTENDIDO»** a la posición **«CONTRAÍDO»**:
   a. Atendiendo a la visualización, sostenga el histeroscopio con una mano. Asegúrese de que la base blanca se encuentre a ras del histeroscopio. Coloque un dedo o el pulgar de la misma mano que sostiene el histeroscopio en la **pestaña blanca** de la base.
   b. Tal y como se muestra en la Figura 13, con la otra mano, (1) agarre la **pestaña azul** y levántela por encima del saliente de la base blanca. (2) Deslice la **pestaña azul** a la posición **«CONTRAÍDO»** hasta que esté al ras de la base blanca.

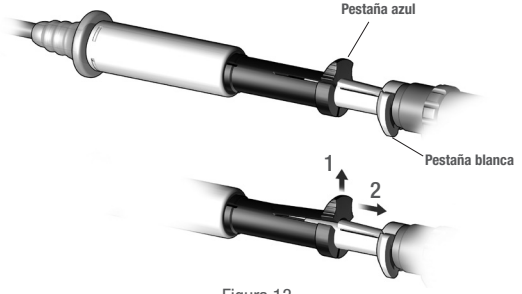


Figura 13

Finalización del procedimiento
Al terminar el procedimiento, retire de la paciente el histeroscopio y el sello cervical Omni Lok a un mismo tiempo sosteniendo el anillo azul y el manguito blanco mientras lo hace.

Eliminación
Deseche el sello cervical Omni Lok de acuerdo con las políticas y procedimientos de su centro en relación con los materiales de riesgo biológico.

Almacenamiento
El sello cervical Omni Lok debe almacenarse a temperatura ambiente, lejos de la humedad y el calor directo.

Esterilidad
El sello cervical Omni Lok está esterilizado mediante óxido de etileno. NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado. Deseche todos los instrumentos abiertos no utilizados.

Garantía
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".

Información de soporte técnico

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

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Estados Unidos
Tel.: 1-800-442-9892
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 BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Tel.: +32 2 711 46 80

© 2020 Hologic, Inc.

Símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución: De acuerdo con la legislación federal, la venta de este instrumento queda restringida a profesionales médicos o por prescripción de los mismos.
	Consultar las instrucciones de uso
	Las partes que entran en contacto con la paciente no contienen ftalatos

	No reesterilizar
	No usar si el paquete está dañado
	No reutilizar
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
CE 2797	Marca de conformidad de la CE con número de identificación del organismo notificado

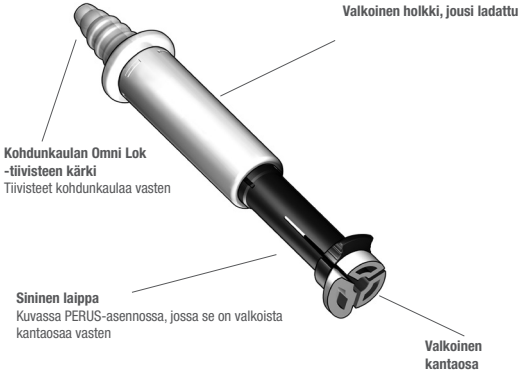
Käyttöohjeet

Kuvaus

Kohdunkaulan Omni™ Lok -tiivistettä käytetään hysteroskooppisen toimenpiteen aikana minimoimaan nestemäisen laajennusaineen vuoto kohdunkaulasta. Kohdunkaulan Omni Lok -tiiviste on steriili, kertakäyttöinen laite, joka liukuu hysteroskoopin, kuten Hologic MyoSure Classic -hysteroskoopin, Hologic MyoSure XL -hysteroskoopin tai Omni-hysteroskoopin operatiivisten suojusten, distaalisen pään päälle. Kohdunkaulan tiivistyslaite viedään hysteroskoopin kanssa emättimeen. Kun hysteroskooppi viedään kohdunkaulan läpi kohtuun hysteroskooppisten toimenpiteiden aikana, kohdunkaulan tiivistyslaite pysyy jousipaineen ansiosta kiinni kohdunkaulan aukossa. Kohdunkaulan tiivisteen kärki pysyy kohdunkaulan aukkoa vasten koko toimenpiteen ajan muodostaen tiivisteen. Tämä tiiviste minimoi nestevuodon kohdunkaulasta.
Laitetta voidaan käyttää missä tahansa paikassa, jossa suoritetaan hysteroskooppisia toimenpiteitä, kuten sairaaloissa, lääkärien vastaanotoilla tai kirurgisilla klinikoilla.

Käyttöaiheet

Kohdunkaulan Omni Lok -tiivistettä käytetään hysteroskooppisen toimenpiteen aikana minimoimaan nestemäisen laajennusaineen vuoto kohdunkaulasta.



Kuva 1

Vasta-aiheet

Kohdunkaulan Omni Lok -tiivistettä ei saa käyttää potilaalla, jolle hysteroskopia on vasta-aiheista.

Varoitukset

Tämän oppaan sisältämät käyttöohjeet helpottavat järjestelmän käyttöä. Tärkeitä terveys- ja turvallisuusnäkökohtia on huomioitava, kuten minkä tahansa kirurgisen instrumentin tapauksessa. Niitä ovat seuraavat:

- Tutustu kaikkiin saatavilla oleviin tuotetietoihin ennen kohdunkaulan Omni Lok -tiivisteen ensimmäistä käyttökertaa.
- Sinulla tulee olla kokemusta kohdun tähystyskirurgiasta ennen kohdunkaulan Omni Lok -tiivisteen käyttöä.
- Katso hysteroskopiaa koskevat tärkeät turvallisuusohjeet hysteroskoopin käyttöohjeista.

Varotoimet

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. $\text{R}_{\text{X}}\text{ONLY}$

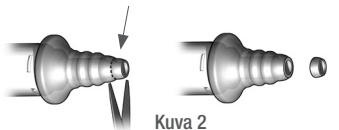
- Kohdunkaulan Omni Lok -tiiviste tulee säilyttää huoneenlämmössä kosteudelta ja suoralta lämmöltä suojattuna.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on auki tai näyttää vahingoittuneelta. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan vaurioita.
- Kohdunkaulan Omni Lok -tiiviste on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen. Älä voitele kohdunkaulan Omni Lok -tiivistettä. Hävitä kohdunkaulan Omni Lok -tiiviste käytön jälkeen.
- Uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen kohdunkaulan Omni Lok -tiivisteen käyttö saattaa vahingoittaa pysyvästi kohdunkaulan Omni Lok -tiivistettä, haitata sen toimintaa tai aiheuttaa sen rikkoutumisen. Tällaisten tuotteiden käyttö saattaa mitätöidä kaikki takuut.
- Jos kohdunkaulan tiivisteen asento vaihdetaan pidennetystä asennosta perusasentoon tai perusasennosta pidennettyyn asentoon, hysteroskooppi on vakautettava. Varmista ennen kohdunkaulan tiivisteen asennon säätämistä, että näkökenttä on jatkuvasti selkeä.

• Kohdunkaulan Omni Lok -tiiviste on yhteensopiva vain seuraavassa taulukossa esitettyjen operatiivisten Hologic-hysteroskooppien kanssa:

Operatiivinen hysteroskooppi	**Osanumero**
Omni-hysteroskooppi ja operatiivinen Omni 5.5 -suojus	60-200, 60-202
Omni-hysteroskooppi ja operatiivinen Omni 6.0 -suojus	60-200, 60-203
MyoSure-sauvalinssihysteroskooppi	40-250
MyoSure XL -sauvalinssihysteroskooppi	50-250XL, Huomautus: Kohdunkaulan tiivisteen kärki on leikattava, katso kuva 2

Käyttöönotto:
Kohdunkaulan Omni Lok -tiiviste toimitetaan EtO-steriloituna. Varmista laitteen steriiliys ennen käyttöä tarkistamalla viimeinen käyttöpäivä ja pakkauksen eheys. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut, jos steriili pakkaus on auki tai vahingoittunut tai jos pakkauksen viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen. Kärkeä ei tarvitse muunnella, kun tiivistettä käytetään Omni-hysteroskoopin ja 5.5-suojuksen, Omni-hysteroskoopin ja 6.0-suojuksen ja MyoSure-sauvalinssihysteroskoopin kanssa.

Koskee vain 50-250XL MyoSure XL -sauvalinssihysteroskooppia:
Kärki on leikattava MyoSure XL -sauvalinssihysteroskoopin suuremman skoopin halkaisijan mukaan. Leikkaa tiivisteen kärjen proksimaalinen pää saksilla poikki ensimmäisen ulokkeen kohdalta kuvan 2 mukaisesti. Jos laitetta ei leikata tästä kohdasta, sitä ei voida käyttää 50-250XL MyoSure XL -hysteroskoopin kanssa. Tarkista kärki leikkaamisen jälkeen ja varmista ennen käyttöä, ettei siinä ole ylimääräisiä ulokkeita, karkeita reunoja tms.

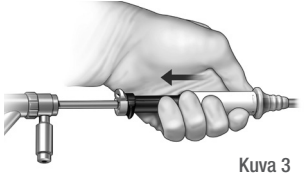


Kuva 2

Noudata vakiomenettelyjä operatiivisen hysteroskopian valmistelemiseksi.

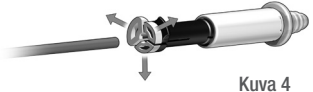
Käyttö

1. Koskee kaikkia yhteensopivia hysteroskooppeja:
   Liu'uta kohdunkaulan tiivisteen proksimaalinen pää hysteroskoopin distaalipään päälle. Pitele laitetta yhdessä kädessä ja kohdista valkoinen jousikuormitteinen holkki ja sininen laippa toisiinsa kuvassa 3 esitetyllä tavalla. Sisäänviennin helpottamiseksi käännä hysteroskooppia hieman, kun viet sen valkoisen kantaosan sisään.



Kuva 3

HUOMAUTUS: Kohdunkaulan tiivistyslaitteen valkoinen kantaosa laajenee hysteroskoopin halkaisijan mukaan kuvassa 4 esitetyllä tavalla. Kohdunkaulan tiiviste tarttuu hysteroskooppiin, mutta ei "lukitu" siihen kiinni. Laite ei enää liu'u eteenpäin hysteroskoopin päällä, kun se on hysteroskoopin tasolla seuraavalla sivulla olevassa kuvassa 5 esitetyllä tavalla.



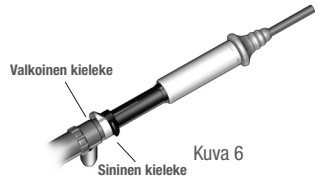
Kuva 4

2. Vie kohdunkaulan tiiviste haluamaasi kohtaan hysteroskoopin päällä oman mieltymyksesi mukaan. Vähimmäisvaatimuksena on, että hysteroskooppi tulee hieman ulos kohdunkaulan tiivisteen distaalipäästä ennen hysteroskoopin viemistä ulomman kohdunsuun sisään.

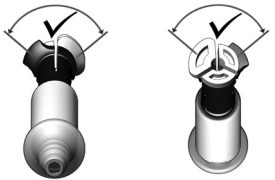


Kuva 5

HUOMAUTUS: Kohdunkaulan tiivisteen suunnalla hysteroskoopin päällä ei ole väliä.
Sinisen kielekkeen ja valkoisen kielekkeen on säilytettävä suuntansa alla olevassa kuvassa 6 esitetyllä tavalla. Suuntaa ei saa muuttaa kuvissa 6 ja 7 esitetystä kokoonpanosta, jonka mukaisena laite toimitetaan pussissa.

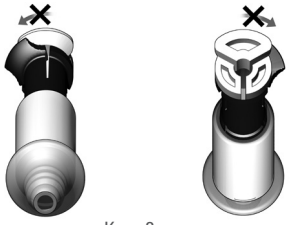


Kuva 6



Kuva 7

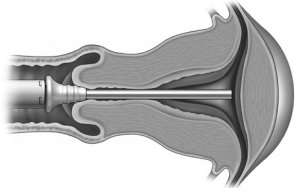
HUOMAUTUS: ÄLÄ väännä tai kierrä kielekkeitä toisiinsa nähden kuvassa 8 esitetyllä tavalla.



Kuva 8

3. Kun kohdunkaulan Omni Lok -tiiviste on asetettu hysteroskoopin päälle, vie kohdunkaulan Omni Lok -tiiviste ja hysteroskooppi sisään transvaginaalisesti käyttäen läpivalaisua tarvittaessa. Katso hysteroskoopin käyttöä koskevat lisäohjeet hysteroskoopin käyttöohjeista.

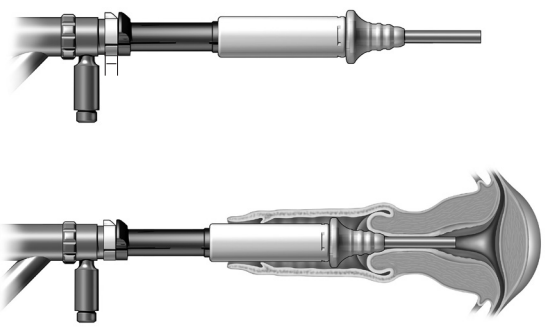
4. Aseta hysteroskooppi ja kohdunkaulan tiivisteen kärki kohdunkaulaan varmistaen, että kohdunkaulan tiivisteen kärki pysyy tasaisena ulompaa kohdunsuuta vasten kuvassa 9 esitetyllä tavalla. Tämä muodostaa tiivisteen ja minimoi laajennusaineen vuodon.
5. Suorita hysteroskooppinen toimenpide vakiomenettelyjen mukaisesti.



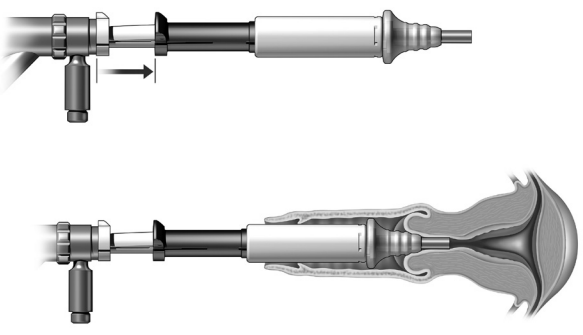
Kuva 9

6. Kohdunkaulan tiivisteen kokonaispituutta voidaan pidentää valinnaisella laiteominaisuudella.

Kuva 10
PERUS-asento kuten pakkauksessa



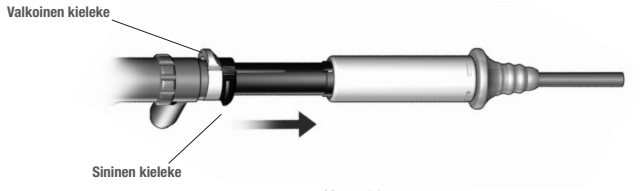
Kuva 11
PIDENNETTY



Kohdunkaulan tiivisteen muuttaminen **PERUS**-kokoonpanosta (jollaisena laite on pakattu pussiin, kuva 10) **PIDENNETTYYN** asentoon (kuva 11),

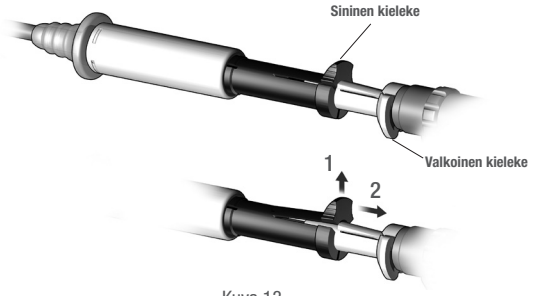
a. Pidä hysteroskoopista kiinni yhdellä kädellä käyttäen läpivalaisua visualisointiin. Varmista, että valkoinen kantaosa on hysteroskooppia vasten. Kiinnitä kantaosan **valkoinen kieleke** asettamalla hysteroskooppia pitelevän käden peukalo tai muu sormi kantaosan **valkoisen kielekkeen** päälle.

b. Työnnä toisella kädellä sinisen laipan päällä olevaa **sinistä kielekettä** eteenpäin (kuva 12), kunnes se lukittuu **PIDENNETTYYN** asentoon kuvassa 11 esitetyllä tavalla.



Kuva 12

7. Kohdunkaulan tiivisteen vaihtaminen **PIDENNETYSTÄ** asennosta **PERUS**-asentoon:
   a. Pidä hysteroskoopista kiinni yhdellä kädellä käyttäen läpivalaisua visualisointiin. Varmista, että valkoinen kantaosa on hysteroskooppia vasten. Aseta hysteroskooppia pitelevän käden peukalo tai muu sormi kantaosan **valkoisen kielekkeen** päälle.
   b. Ota kuvassa 13 esitetyllä tavalla (1) toisella kädellä kiinni **sinisestä kielekkeestä** ja nosta se ylös valkoisessa kantaosassa olevan ulokkeen päälle. (2) Liu'uta **sininen kieleke PERUS**-asentoon, kunnes se on valkoisen kantaosan tasalla



Kuva 13

Toimenpiteen päättäminen
Toimenpiteen päätyttyä poista hysteroskooppi ja kohdunkaulan Omni Lok -tiiviste potilaan sisältä yhtenä yksikkönä pitäen kiinni sinisestä laipasta ja valkoisesta holkista poistamisen aikana.

Hävitys
Hävitä kohdunkaulan Omni Lok -tiiviste laitoksen biovaarallisia materiaaleja koskevien käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

Säilytys
Kohdunkaulan Omni Lok -tiiviste tulee säilyttää huoneenlämmössä kosteudelta ja suoralta lämmöltä suojattuna.

Steriilius
Kohdunkaulan Omni Lok -tiiviste on EtO-steriloitu. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. EI SAA KÄYTTÄÄ UUDESTAAN. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät laitteet.

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

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.

Teknisen tuen tiedot

Tekninen tuki ja uudet tilaukset Yhdysvalloissa:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Yhdysvallat
Puhelin: 1-800-442-9892
www.hologic.com

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:

EC REP Euroopassa toimiva edustaja:

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Puhelin: +32 2 711 46 80

© 2020 Hologic, Inc.

Symbolit

Symboli	Kuvaus
	Valmistaja
	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Potilasta koskettavien osien valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä

	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Ei saa käyttää uudelleen
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla
CE 2797	CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero

Istruzioni per l'uso

Descrizione

Il dispositivo di tenuta cervicale Omni™ Lok viene utilizzato durante le procedure isteroscopiche per ridurre al minimo la perdita di mezzi di distensione liquidi dalla cervice. Il dispositivo di tenuta cervicale Omni Lok è un dispositivo monouso sterile che scorre sull'estremità distale dell'isteroscopio, ad esempio l'isteroscopio Hologic MyoSure Classic, l'isteroscopio Hologic MyoSure XL o le camicie operative dell'isteroscopio Omni. Il dispositivo di tenuta cervicale viene introdotto insieme all'isteroscopio nella vagina. Mentre l'isteroscopio viene inserito attraverso la cervice e nell'utero durante le procedure isteroscopiche, il dispositivo di tenuta cervicale resta posizionato sull'apertura della cervice, mediante pressione a molla. La punta del dispositivo di tenuta cervicale resta a filo con l'apertura cervicale per tutta la durata della procedura in modo da creare una tenuta stagna. La tenuta riduce al minimo le perdite di fluido dalla cervice.
Il dispositivo può essere utilizzato ovunque vengano eseguite procedure isteroscopiche, compresi ospedali, studi medici, ambulatori o centri di chirurgia ambulatoriale.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo di tenuta cervicale Omni Lok viene utilizzato durante le procedure isteroscopiche per ridurre al minimo la perdita di mezzi di distensione liquidi dalla cervice.

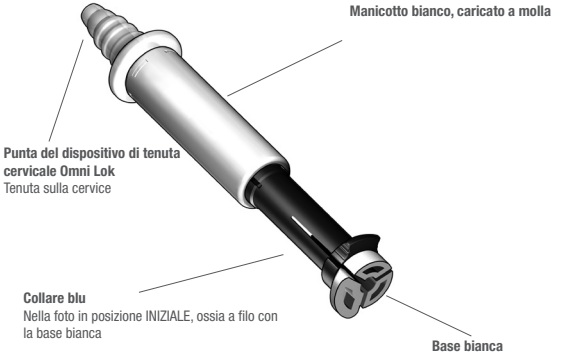


Figura 1

Controindicazioni

Il dispositivo di tenuta cervicale Omni Lok non deve essere utilizzato in pazienti con controindicazioni all'isteroscopia.

Avvertenze

Le istruzioni per l'uso contenute nella presente guida facilitano l'utilizzo del sistema. Come per tutti gli strumenti chirurgici, vi sono importanti considerazioni relative alla salute e alla sicurezza. Tali considerazioni sono:

- Prima di utilizzare per la prima volta il dispositivo di tenuta cervicale Omni Lok, rivedere tutte le informazioni disponibili sul prodotto.
- Per utilizzare il dispositivo di tenuta cervicale Omni Lok è richiesta esperienza in chirurgia isteroscopica.
- Per ulteriori informazioni di sicurezza importanti relative all'isteroscopia, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'isteroscopio.

Precauzioni

Le leggi federali limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica. $\mathbf{R}_{\mathbf{X}}$**ONLY**

- Conservare il dispositivo di tenuta cervicale Omni Lok a temperatura ambiente, lontano da umidità e calore diretto.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è aperta o appare danneggiata. Non usare il dispositivo in presenza di danni visibili.
- Il dispositivo di tenuta cervicale Omni Lok è monouso. Non risterilizzare. Non lubrificare il dispositivo di tenuta cervicale Omni Lok. Smaltire il dispositivo di tenuta cervicale Omni Lok dopo l'uso.
- L'uso di un dispositivo di tenuta cervicale monouso Omni Lok ricondizionato può causare guasti, danni permanenti o compromissione del funzionamento del dispositivo. L'uso di tali prodotti invalida e annulla tutte le garanzie.
- Se la posizione del dispositivo di tenuta cervicale viene modificata da Esteso a Iniziale o da Iniziale a Esteso, l'isteroscopio deve essere stabilizzato. Verificare che il campo visivo sia sempre libero prima di regolare la posizione del dispositivo di tenuta cervicale.

• Il dispositivo di tenuta cervicale Omni Lok è compatibile solo con gli isteroscopi operativi Hologic indicati nella tabella seguente:

Isteroscopio operativo	**Codice articolo**
Isteroscopio Omni con camicia operativa Omni 5.5	60-200, 60-202
Isteroscopio Omni con camicia operativa Omni 6.0	60-200, 60-203
Isteroscopio a lenti cilindriche MyoSure	40-250
Isteroscopio a lenti cilindriche MyoSure XL	50-250XL, Nota: la punta del dispositivo di tenuta cervicale deve essere tagliata, vedere Figura 2

Impostazione:

Il dispositivo di tenuta cervicale Omni Lok è fornito sterilizzato con ossido di etilene. Prima dell'uso verificare che il dispositivo sia sterile, controllando la data di scadenza e l'integrità della confezione. Non utilizzare se il prodotto è danneggiato, se la confezione è aperta, danneggiata o scaduta. La punta non richiede modifiche se utilizzata con l'isteroscopio Omni con camicia 5.5, l'isteroscopio Omni con camicia 6.0 e l'isteroscopio a lenti cilindriche MyoSure.

Solo per l'isteroscopio a lenti cilindriche MyoSure XL 50-250XL:
La punta deve essere tagliata per consentire il passaggio dell'isteroscopio a lenti cilindriche MyoSure XL di diametro maggiore. Usare le forbici per tagliare l'estremità prossimale della punta della tenuta all'altezza della prima nervatura, come indicato nella Figura 2. Se non viene tagliato in questo punto, il dispositivo non può essere utilizzato con l'isteroscopio MyoSure XL 50-250XL. Prima dell'uso, dopo il taglio ispezionare la punta per verificare che non vi siano residui di materiale, bordi ruvidi ecc.

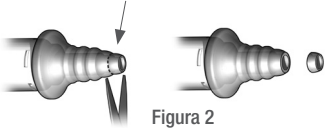


Figura 2

Seguire le procedure standard per l'impostazione dell'isteroscopia operativa.

Funzionamento

1. Per tutti gli isteroscopi compatibili:
   Fare scorrere l'estremità prossimale del dispositivo di tenuta cervicale sull'estremità distale dell'isteroscopio. Tenere il dispositivo con una mano, allineando il manicotto bianco a molla al collare blu, come mostrato nella Figura 3. Per facilitarne l'ingresso, inclinare leggermente l'isteroscopio man mano che viene introdotto nella base bianca.

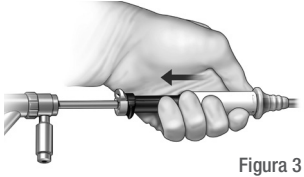


Figura 3

NOTA: la base bianca del dispositivo di tenuta cervicale si adatta al diametro dell'isteroscopio, come mostrato nella Figura 4. Il dispositivo di tenuta cervicale aderisce all'isteroscopio, ma non lo blocca. Dopo essere stato posizionato a filo con l'isteroscopio, il dispositivo non scorre ulteriormente, come mostrato nella Figura 5 nella pagina seguente.

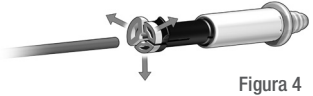


Figura 4

2. Far avanzare il dispositivo di tenuta cervicale nella posizione desiderata sull'isteroscopio in base alle preferenze dell'utente. L'isteroscopio deve sporgere almeno leggermente dall'estremità distale del dispositivo di tenuta cervicale prima di essere introdotto nell'esocervice.



Figura 5

NOTA: l'orientamento del dispositivo di tenuta cervicale sull'isteroscopio non è rilevante.
L'orientamento dell'anello blu e dell'anello bianco deve essere quello mostrato nella Figura 6 seguente. Mantenere l'orientamento come da dispositivo confezionato nella busta, mostrato nelle Figure 6 e 7.

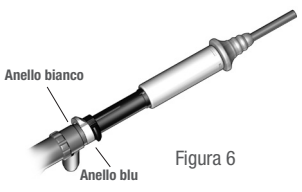


Figura 6

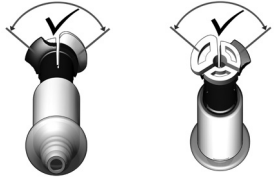


Figura 7

NOTA: NON girare o ruotare gli anelli l'uno rispetto all'altro come mostrato nella Figura 8.

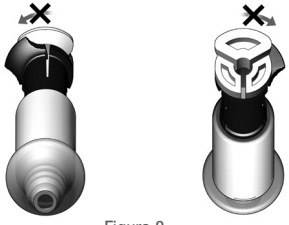


Figura 8

3. Dopo aver posizionato il dispositivo di tenuta cervicale Omni Lok sull'isteroscopio, sotto visualizzazione tramite monitor, se necessario, introdurre il dispositivo Omni Lok e l'isteroscopio per via transvaginale. Per ulteriori indicazioni sul funzionamento o sull'uso dell'isteroscopio, fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso.

4. Inserire l'isteroscopio e la punta del dispositivo di tenuta cervicale nella cervice, verificando che la punta del dispositivo di tenuta cervicale sia a filo con l'esocervice, come mostrato nella Figura 9. In questo modo si crea una tenuta e si riducono al minimo eventuali perdite di mezzo di distensione.
5. Eseguire la procedura isteroscopica seguendo le procedure operative standard.

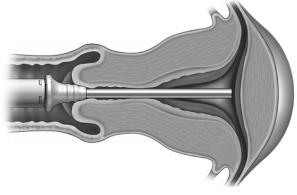


Figura 9

6. Per estendere la lunghezza complessiva del dispositivo di tenuta cervicale, è possibile utilizzare una funzione opzionale del dispositivo.

Figura 10
Posizione "INIZIALE", come da dispositivo confezionato

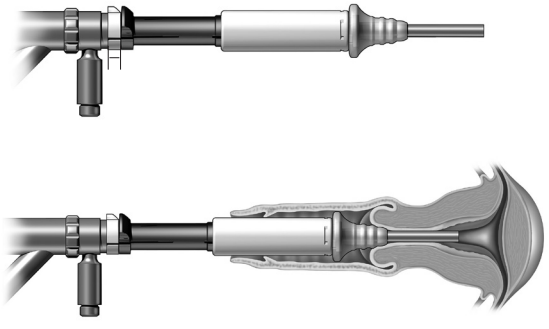
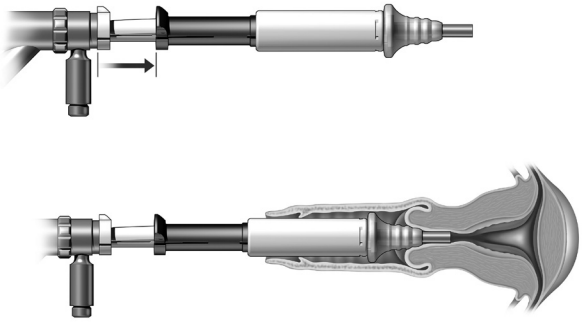


Figura 11
"ESTESO"



Per passare dalla configurazione **"INIZIALE"** (come da dispositivo confezionato nella busta, Figura 10) alla posizione **"ESTESO"** del dispositivo di tenuta cervicale (Figura 11):

a. Sotto visualizzazione, tenere l'isteroscopio con una mano. Verificare che la base bianca sia a filo con l'isteroscopio.
   Posizionare un dito o il pollice della mano che tiene l'isteroscopio sull'**anello bianco** della base, per fissare l'**anello bianco**.
b. Con l'altra mano, spingere in avanti l'**anello blu** sul collare blu (Figura 12) fino a quando non si blocca nella posizione **"ESTESO"** mostrata nella Figura 11.

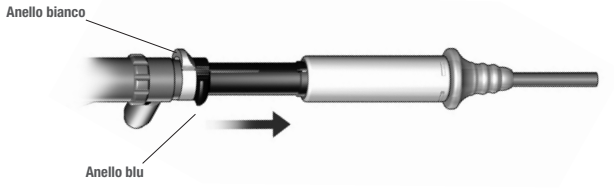


Figura 12

7. Per passare dalla posizione **“ESTESO”** alla posizione **“INIZIALE”** del dispositivo di tenuta cervicale:
   a. Sotto visualizzazione, tenere l’isteroscopio con una mano. Verificare che la base bianca sia a filo con l’isteroscopio. Posizionare un dito o il pollice della mano che tiene l’isteroscopio, sull’**anello bianco**, per fissarlo.
   b. Come mostrato nella Figura 13, con l’altra mano, (1) sollevare l’**anello blu** al di sopra della sporgenza della base bianca. (2) Fare scorrere l’**anello blu** in posizione **“INIZIALE”**, finché non è a filo con la base bianca.

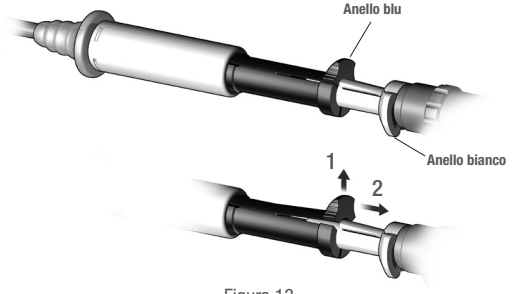


Figura 13

Termine della procedura
Al termine della procedura, estrarre l'isteroscopio e il dispositivo di tenuta cervicale Omni Lok come un'unica unità, tenendo in mano il collare blu e il manicotto bianco durante la rimozione.

Smaltimento
Smaltire il dispositivo di tenuta cervicale Omni Lok secondo le politiche e le procedure della struttura per i materiali a rischio biologico.

Conservazione
Conservare il dispositivo di tenuta cervicale Omni Lok a temperatura ambiente, lontano da umidità e calore diretto.

Sterilità
Il dispositivo di tenuta cervicale Omni Lok è fornito sterilizzato con ossido di etilene. NON RISTERILIZZARE. NON RIUTILIZZARE. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare via tutti i dispositivi aperti o non utilizzati.

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

Informazioni Assistenza Tecnica

Per Assistenza Tecnica o informazioni sulla riordinazione negli Stati Uniti, contattare:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefono: 1-800-442-9892
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 BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio
Tel.: +32 2 711 46 80

© 2020 Hologic, Inc.

Simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione: le leggi federali limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Parti a contatto con i pazienti non fabbricate con DEHP

	Non risterilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
CE 2797	Marcatura CE di conformità con numero di identificazione dell'organismo notificato

Bruksanvisning

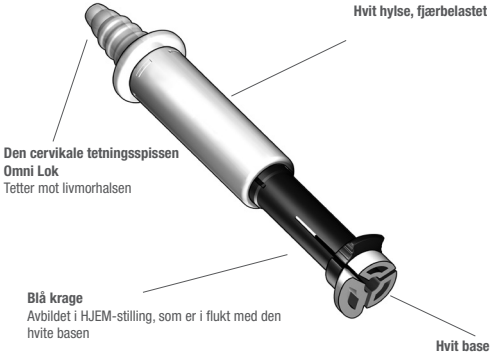
Beskrivelse

Den cervikale tetningen Omni™ Lok brukes under en hysteroskopisk prosedyre for å minimere lekkasje av distensjonsvæske fra livmorhalsen. Den cervikale tetningen Omni Lok er en steril engangsenhet til engangsbruk som glir over den distale enden av operasjonshylsen på et hysteroskop, for eksempel Hologic MyoSure Classic-hysteroskop, Hologic MyoSure XL-hysteroskop eller Omni-hysteroskop. Den cervikale tetningsenheten innføres sammen med hysteroskopet i skjeden. Når hysteroskopet settes inn gjennom livmorhalsen og inn i livmoren under hysteroskopiske prosedyrer, forblir den cervikale tetningsenheten ved åpningen av livmorhalsen ved bruk av fjærbelastet trykk. Den cervikale tetningsspissen forblir i flukt med livmorhalsåpningen gjennom hele prosedyren for å lage en tetning. Denne tetningen minimerer væskelekkasje fra livmorhalsen.

Denne enheten kan brukes overalt hvor hysteroskopiske prosedyrer utføres, inkludert sykehus, legekontor eller ambulerende kirurgisentre.

Indikasjoner for bruk

Den cervikale tetningen Omni Lok brukes under en hysteroskopisk prosedyre for å minimere lekkasje av distensjonsvæske fra livmorhalsen.



Figur 1

Kontraindikasjoner
Den cervikale tetningen Omni Lok skal ikke brukes hos en pasient med kontraindikasjoner til hysteroskopi.

Advarsler
Instruksjonene i denne veiledningen vil gjøre systemet enklere å bruke. I likhet med ethvert annet kirurgisk instrument, må det tas viktige helse- og sikkerhetsmessige hensyn. Disse er som følger:
- Les all tilgjengelig produktinformasjon før du bruker den cervikale tetningen Omni Lok for første gang.
- Før du bruker den cervikale tetningen Omni Lok, skal du ha hatt erfaring med hysteroskopisk kirurgi.
- Se bruksanvisningen for hysteroskopet for ytterligere viktig sikkerhetsinformasjon vedrørende hysteroskopi.

Forholdsregler
Nasjonal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege. $\mathbf{R}_{\text{X}}$**ONLY**
- Den cervikale tetningen Omni Lok skal oppbevares i romtemperatur, borte fra fuktighet og direkte varme.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis den sterile pakningen er åpen eller virker kompromittert. Ikke bruk enheten hvis du ser at den er skadet.
- Den cervikale tetningen Omni Lok er beregnet kun på engangsbruk. Må ikke steriliseres på nytt. Ikke smør den cervikale tetningen Omni Lok. Den cervikale tetningen Omni Lok skal kastes etter bruk.
- Bruk av en reprosessert Omni Lok cervikal tetning til engangsbruk kan føre til permanent skade, redusere ytelsen eller forårsake svikt i den cervikale tetningen Omni Lok. Bruk av slike produkter kan gjøre alle garantier ugyldige.
- Hvis posisjonen til den cervikale tetningen endres fra Utvidet til Hjem eller Hjem til Utvidet, skal hysteroskopet stabiliseres. Forsikre deg om at det alltid er tydelig synsfelt før du justerer posisjonen til den cervikale tetningen.

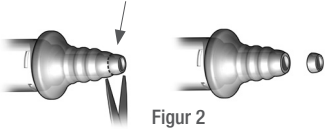
• Den cervikale tetningen Omni Lok er bare kompatibel med operative hysteroskoper fra Hologic i tabellen nedenfor:

Operativt hysteroskop	**Delenummer**
Omni hysteroskop med Omni 5,5 operasjonshylse	60-200, 60-202
Omni hysteroskop med Omni 6,0 operasjonshylse	60-200, 60-203
MyoSure stanglinsehysteroskop	40-250
MyoSure XL stanglinsehysteroskop	50-250XL, merknad: Den cervikale tetningsspissen må beskjæres, se Figur 2

Oppsett:

Den cervikale tetningen Omni Lok leveres sterilisert med etylenoksid. Sjekk at enheten er steril før bruk ved å kontrollere utløpsdatoen og at pakken er uskadet. Produktet må ikke brukes hvis det er skadet eller hvis pakningen er åpnet, skadet eller har gått ut på dato. Spissen krever ikke modifikasjon når den brukes med Omni-hysteroskop med 5,5 hylse, Omni-hysteroskop med 6,0 hylse og MyoSure stanglinsehysteroskop.

Kun for 50-250XL MyoSure XL stanglinsehysteroskop:
Spissen må beskjæres for å kunne brukes til MyoSure XL stanglinsehysteroskop, som har større skopdiameter. Bruk saks for å klippe av den proksimale enden av tetningsspissen ved den første ribben, som angitt i figur 2. Hvis enheten ikke klippes på dette stedet, kan den ikke brukes med 50-250XL MyoSure XL-hysteroskopet. Inspiser spissen etter beskjæring for å sikre at det ikke er noe ekstra løst materiale, ingen skarpe kanter osv. før bruk.

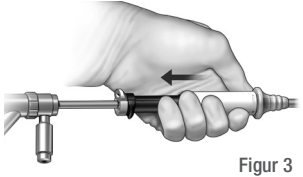


Figur 2

Følg standard prosedyrer for å sette opp operativ hysteroskopi.

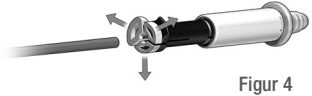
Bruk

1. For alle kompatible hysteroskoper:
   Bare skyv den proksimale enden av den cervikale tetningen på den distale enden av hysteroskopet. Hold enheten ved å justere den hvite fjærbelastede hylsen og blå kragen i den ene hånden, som vist i figur 3. Vinkle hysteroskopet litt når det blir satt inn i den hvite basen, for å lette innføringen.



Figur 3

MERK: Den hvite basen på den cervikale tetningsenheten vil utvide seg for å tilpasse seg hysteroskopet, som vist i figur 4. Den cervikale tetningen griper tak i hysteroskopet, men «låser» seg ikke til det. Enheten glir ikke lenger inn på hysteroskopet når den er i flukt med hysteroskopet, som vist i figur 5 på neste side.



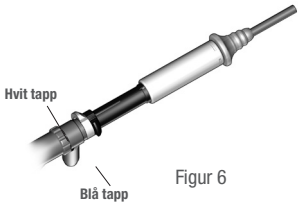
Figur 4

2. Plasser den cervikale tetningen til ønsket sted på skopet, basert på brukerens preferanser. Som et minimum skal skopet stikke litt ut fra den distale enden av den cervikale tetningen før hysteroskopet føres inn i den ytre os.

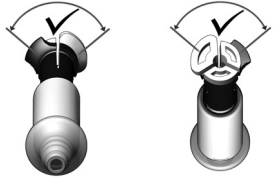


Figur 5

MERK: Retningen til den cervikale tetningen på hysteroskopet spiller ingen rolle.
Den blå tappen og den hvite tappen må opprettholde retningen, som vist i figur 6 nedenfor. Dette skal ikke endres fra konfigurasjonen som er i posen, som vist på figur 6 og 7.

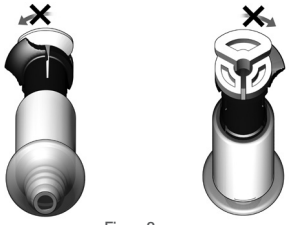


Figur 6



Figur 7

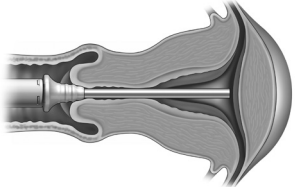
MERK: IKKE vri eller roter tappene i forhold til hverandre, som vist i figur 8.



Figur 8

3. Når den cervikale tetningen Omni Lok sitter på hysteroskopet, under visualisering fra monitoren etter behov, introduser den cervikale tetningen Omni Lok og hysteroskopet transvaginalt. Se hysteroskopets bruksanvisning for ytterligere instruksjoner om bruk av hysteroskopet.

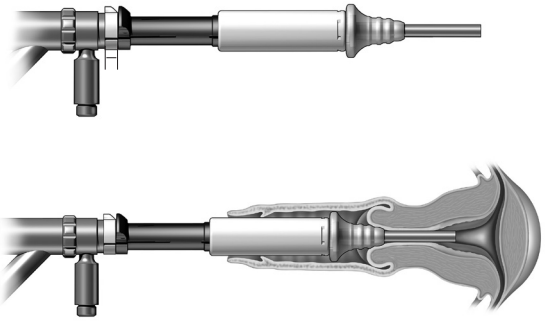
4. Sett skopet og den cervikale tetningsspissen i livmorhalsen, og sikre at den cervikale tetningsspissen forblir i flukt med livmorhalsens ytre os, som vist i figur 9.
   Dette skaper en tetning og minimerer lekkasje av distensjonsmedier.
5. Utfør den hysteroskopiske prosedyren ved å følge standard prosedyrer.



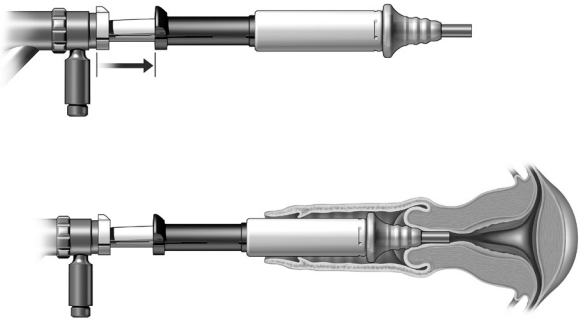
Figur 9

6. For å forlenge den totale lengden på den cervikale tetningen kan en valgfri enhetsfunksjon brukes.

Figur 10
«HJEM»-stilling, som pakket

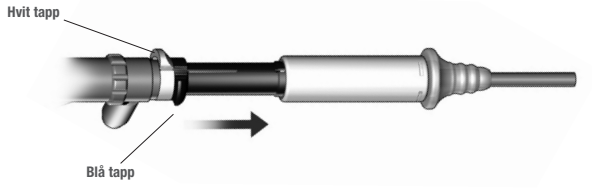


Figur 11
«UTVIDET»



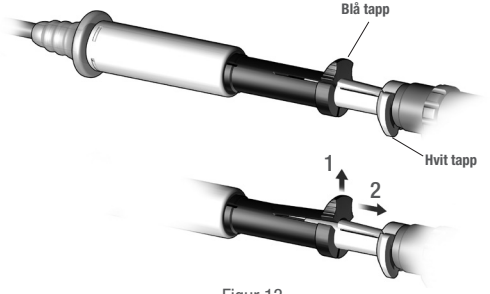
For å endre den cervikale tetningen fra **«HJEM»**-konfigurasjonen (som pakket i posen, figur 10) til **«UTVIDET»**-stillingen (figur 11),

a. Hold hysteroskopet med én hånd under visualisering. Forsikre deg om at den hvite basen er i flukt med hysteroskopet.
   Plasser en finger eller tommel på den **hvite tappen** på basen med den samme hånden som holder hysteroskopet, for å sikre den **hvite tappen**.
b. Med den andre hånden skyver du den **blå tappen** på den blå kragen fremover (figur 12) til den låser seg i stillingen **«UTVIDET»** som vist i figur 11.



Figur 12

7. Slik endrer du den cervikale tetningen fra **«UTVIDET»**-stilling til **«HJEM»**-stilling:
   a. Hold hysteroskopet med én hånd under visualisering. Forsikre deg om at den hvite basen er i flukt med hysteroskopet.
      Plasser en finger eller tommel på den **hvite tappen** på basen med den samme hånden som holder hysteroskopet.
   b. Som vist på figur 13, med den andre hånden, (1) ta tak i den **blå tappen** og løft den opp og over trinnet på den hvite basen. (2) Skyv den **blå tappen** til **«HJEM»**-stillingen, til den er i flukt med den hvite basen.



Figur 13

Avslutte prosedyren
Ved avslutningen av prosedyren fjerner du hysteroskopet og den cervikale tetningen Omni Lok fra pasienten som én enhet ved å holde den blå kragen og den hvite hylsen under fjerning.

Kassering
Avhend den cervikale tetningen Omni Lok i henhold til regler og prosedyrer for biofarlige materialer.

Oppbevaring
Den cervikale tetningen Omni Lok skal oppbevares i romtemperatur, borte fra fuktighet og direkte varme.

Sterilitet
Den cervikale tetningen Omni Lok er sterilisert med etylenoksid. MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT. MÅ IKKE BRUKES FLERE GANGER. Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet. Kast alle åpnede, ubrukte enheter.

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

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

Informasjon om teknisk støtte

For teknisk støtte eller bestillingsinformasjon i USA, kontakt:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1-800-442-9892
www.hologic.com

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

EC REP Europeisk representant:

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Telefon: +32 2 711 46 80

© 2020 Hologic, Inc.

Symboler

Symbol	Beskrivelse
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Forsiktig: Nasjonal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege
	Se bruksanvisningen
	Deler som er i kontakt med pasienten er ikke laget med DEHP

	Må ikke steriliseres på nytt
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Må ikke brukes flere ganger
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
CE 2797	CE-merking av samsvar med identifikasjonsnummer til meldt organ

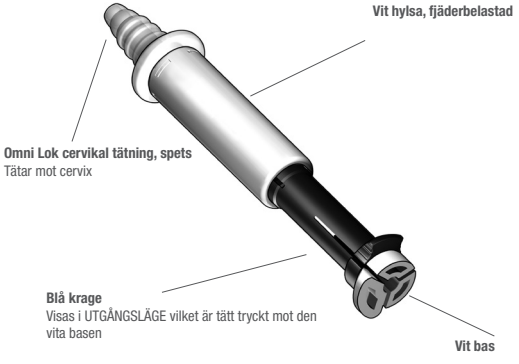
Bruksanvisning

Beskrivning

Omni™ Lok cervikal tätning används under hysteroskopiska procedurer för att minimera läckage av expansionsvätska från cervix. Omni Lok cervikal tätning är en steril enhet för engångsbruk som skjuts över den distala änden av ett hysteroskop, som t.ex. hylsor på Hologic MyoSure Classic hysteroskop, Hologic MyoSure XL hysteroskop eller Omni hysteroskop. Den cervikala tätningsenheten förs in i vaginan tillsammans med hysteroskopet. När hysteroskopet förs genom cervix och in i livmodern under hysteroskopiska procedurer stannar den cervikala tätningsenheten vid cervix och hålls på plats med fjäderbelastat tryck. Den cervikala tätningens spets trycks tätt mot cervix under hela proceduren och skapar en tätning. Tätningen minimerar vätskeläckage från cervix.
Enheten kan användas överallt där hysteroskopiska procedurer utförs, inklusive sjukhus, läkarmottagningar eller mobila kirurgiska mottagningar.

Indikationer för användning

Omni Lok cervikal tätning används under hysteroskopiska procedurer för att minimera läckage av expansionsvätska från cervix.



Figur 1

Kontraindikationer

Omni Lok cervikal tätning bör inte användas på patienter med kontraindikationer mot hysteroskopi.

Varningar

Bruksanvisningen i denna handledning underlättar användningen av systemet. I likhet med alla andra kirurgiska instrument föreligger viktiga hälso- och säkerhetshänsyn. Dessa är följande:

- Läs all tillgänglig produktinformation innan du använder Omni Lok cervikal tätning första gången.
- Innan du använder Omni Lok cervikal tätning bör du ha gedigen erfarenhet av hysteroskopisk kirurgi.
- Läs bruksanvisningen till ditt hysteroskop för ytterligare viktig säkerhetsinformation gällande hysteroskopi.

Försiktighetsåtgärder

I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination. **℞ONLY**

- Omni Lok cervikal tätning ska förvaras vid rumstemperatur, skyddad mot fukt och direkt värme.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om den sterila förpackningen är bruten eller uppvisar tecken på skador. Använd inte enheten om den är skadad.
- Omni Lok cervikal tätning är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras. Smörj inte in Omni Lok cervikal tätning. Kassera Omni Lok cervikal tätning efter användning.
- Användning av en ombearbetad Omni Lok cervikal tätning för engångsbruk kan orsaka permanent skada, leda till försämrad prestanda eller ge upphov till fel på Omni Lok cervikal tätning. Användning av sådana produkter kan upphäva alla garantier.
- Om positionen för den cervikala tätningen ändras från Förlängt läge till Utgångsläge eller tvärtom, ska hysteroskopet stabiliseras. Säkerställ alltid att det finns ett klart bildfält innan den cervikala tätningens position justeras.

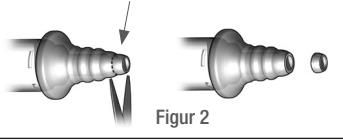
• Omni Lok cervikal tätning är endast kompatibel med operationshysteroskop från Hologic i tabellen nedan:

Operationshysteroskop	**Artikelnummer**
Omni hysteroskop med Omni 5.5 operationshylsa	60-200, 60-202
Omni hysteroskop med Omni 6.0 operationshylsa	60-200, 60-203
MyoSure hysteroskop med stavlins	40-250
MyoSure XL hysteroskop med stavlins	50-250XL, Anmärkning: Den cervikala tätningens spets kräver kapning, se figur 2

Iordningsställande:

Omni Lok cervikal tätning levereras steriliserad med etylenoxid. Verifiera att enheten är steril före användning genom att verifiera utgångsdatum och att förpackningen är oskadad. Använd inte om produkten är skadad eller om förpackningen är bruten eller skadad, eller om utgångsdatum har passerats. Spetsen kräver ingen modifiering om den används med Omni hysteroskop med Omni 5.5 operationshylsa, Omni hysteroskop med Omni 6.0 operationshylsa eller MyoSure hysteroskop med stavlins.

Endast för 50-250XL MyoSure XL hysteroskop med stavlins:
Spetsen måste klippas av för att passa den större diametern på MyoSure XL hysteroskop med stavlins. Använd sax för att kapa den proximala änden av tätningens spets vid den första ribban enligt figur 2. Om enheten inte kapas på denna plats kan den inte användas med 50-250XL MyoSure XL hysteroskop. Inspektera spetsen efter avklippning för att säkerställa att det inte finns något löst hängande material och inga ojämna kanter m.m. före användning.

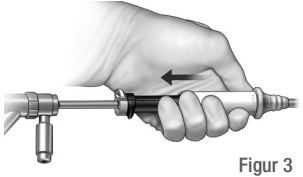


Figur 2

Följ standardprocedurer för att iordningställa inför operationshysteroskopi.

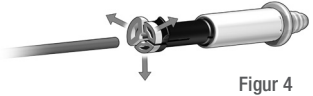
Operation

1. För alla kompatibla hysteroskop:
   Skjut helt enkelt den proximala änden av den cervikala tätningen på hysteroskopets distala ände. Håll enheten genom att rikta in den vita fjäderbelastade hylsan och den blå kragen i en hand enligt figur 3. För enklare införing, vinkla hysteroskopet något när det förs in i den vita basen.



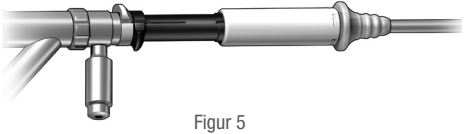
Figur 3

OBS! Den cervikala tätningens vita bas kommer att expanderas för att passa runt hysteroskopets diameter enligt figur 4. Den cervikala tätningen griper tag i hysteroskopet men ”låses” inte fast i det. Enheten kommer inte att glida längre upp på hysteroskopet när den trycks mot hysteroskopet enligt figur 5 på nästa sida.



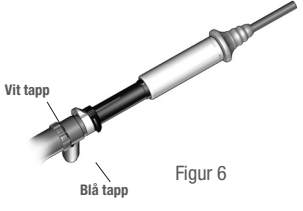
Figur 4

2. För den cervikala tätningen till önskat läge på hysteroskopet. Som minimum ska hysteroskopet sticka ut något från den cervikala tätningens distala ände innan hysteroskopet förs in i cervix yttre öppning.

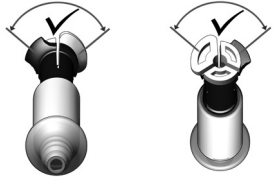


Figur 5

OBS! Den cervikala tätningens vridningsläge på hysteroskopet är oviktig.
De blå och vita tapparna måste behålla sina lägen enligt figur 6 nedan. Detta bör inte ändras från de lägen de har i förpackningen enligt figur 6 och 7.

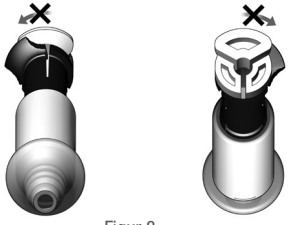


Figur 6



Figur 7

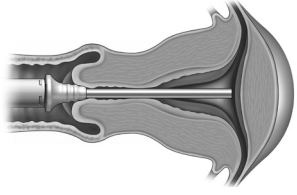
OBS! Vrid eller rotera INTE tapparna i förhållande till varandra enligt figur 8.



Figur 8

3. När Omni Lok cervikal tätning har förts på hysteroskopet, med hjälp av visualisering på monitorn om så behövs, för in Omni Lok cervikal tätning och hysteroskopet transvaginalt. Se hysteroskopets bruksanvisning för mer information om användning av hysteroskopet.

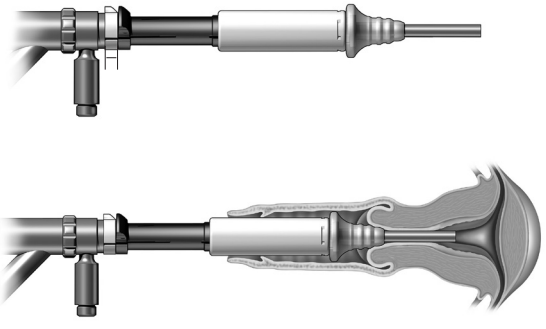
4. För in hysteroskopet och den cervikala tätningens spets i cervix och se till att den cervikala tätningens spets hålls tätt mot cervix yttre öppning enligt figur 9.
   Detta skapar en tätning och minimerar läckage av expansionsvätska.
5. Utför den hysteroskopiska proceduren enligt normala operationsprocedurer.



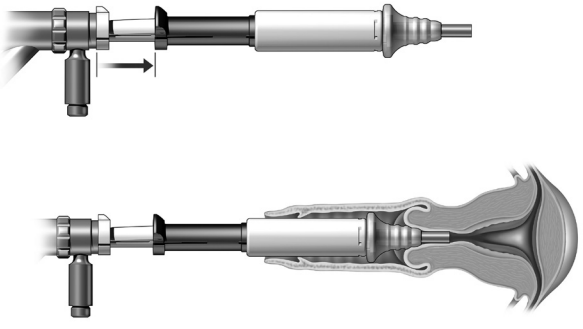
Figur 9

6. För att förlänga den cervikala tätningen kan en alternativ funktion användas.

Figur 10
"UTGÅNGSLÄGE", som i förpackning

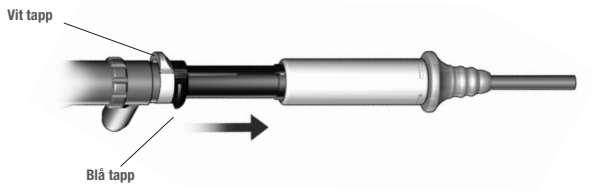


Figur 11
"FÖRLÄNGD"



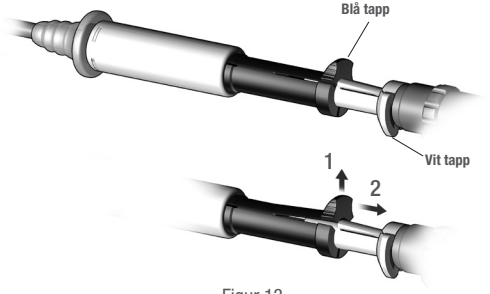
För att ändra den cervikala tätningen från **”UTGÅNGSLÄGE”** (som i förpackningen, figur 10) till läget **”FÖRLÄNGD”** (figur 11):

a. Under visualisering, håll hysteroskopet med en hand. Se till att den vita basen är tätt tryckt mot hysteroskopet.
   Sätt ett finger på den **vita tappen** på basen med samma hand som håller i hysteroskopet för att hålla fast den **vita tappen**.
b. Med den andra handen, tryck den **blå tappen** på den blå kragen framåt (figur 12) tills den låses i läget **”FÖRLÄNGD”** enligt figur 11.



Figur 12

7. För att ändra den cervikala tätningen från läget **”FÖRLÄNGD”** till **”UTGÅNGSLÄGE”**:
   a. Under visualisering, håll hysteroskopet med en hand. Se till att den vita basen är tätt tryckt mot hysteroskopet.
      Sätt ett finger på den **vita tappen** på basen med samma hand som håller i hysteroskopet.
   b. Enligt figur 13, ta tag i den **blå tappen** med den andra handen (1) och lyft den upp och över spåret på den vita basen. (2) Skjut den **blå tappen** till **”UTGÅNGSLÄGE”** tills den är tätt tryckt mot den vita basen.



Figur 13

Avsluta proceduren
Vid avslutad procedur, avlägsna hysteroskopet och Omni Lok cervikal tätning från patienten som en enhet genom att hålla i den blå kragen och den vita hylsan vid avlägsnandet.

Bortskaffande
Kassering och bortskaffande av Omni Lok cervikal tätning ska ske enligt anläggningens policyer och procedurer för biologiskt riskavfall.

Förvaring
Omni Lok cervikal tätning ska förvaras vid rumstemperatur, skyddad mot fukt och direkt värme.

Sterilitet
Omni Lok cervikal tätning är steriliserad med etylenoxid. FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad. Kassera alla öppnade, oanvända enheter.

Garanti
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 termiskt eller elektriskt), 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.

Information om teknisk support

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

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1-800-442-9892
www.hologic.com

Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:

EC REP Europeisk representant:

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tel: +32 2 711 46 80

© 2020 Hologic, Inc.

Symboler

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Försiktigt! I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen
	Patientkontaktdelarna är inte tillverkade av DEHP

	Får inte omsteriliseras
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Får inte återanvändas
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
CE 2797	CE-märkning för överensstämmelse med anmält organisationsnummer

HOLOGIC®

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
1-800-442-9892
www.hologic.com

EC REP Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
+32 2 711 46 80

Patents: http://hologic.com/patentinformation
MAN-07061-4820 Rev. 001

CE 2797
AW-21052-4820 Rev. 001