MyoSure® Manual vevsfjerningsenhet (MTRD)

Bruksanvisning

Vennligst les all informasjon nøye.

Beskrivelse

Den sterile, håndaktiverte MyoSure Manual vevsfjerningsenheten (MTRD) uten strøm er en enhet, kompatibel med MyoSure hysteroskop, som samler livmorvev. Enheten er beregnet på bruk enten i kontor- eller operasjonsrommiljø.

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

℞ ONLY

Indikasjoner for bruk

MyoSure Manual vevsfjerningsenhet er beregnet på hysteroskopisk intrauterine prosedyrer utført av gynekologer med adekvat opplæring for å operere bort og fjerne vev.

Kontraindikasjoner

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

Advarsler

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

- Før du bruker MyoSure Manual vevsfjerningsenhet for første gang, må du gå gjennom all tilgjengelig produktinformasjon.
- Før du bruker MyoSure Manual vevsfjerningsenhet, skal du ha hatt erfaring med hysteroskopisk kirurgi. Friskt livmorvev kan skades ved feil bruk av vevsfjerningsenheten. Bruk alle midler til å unngå slik skade.
- Hvis visualisering mistes på noe tidspunkt under en prosedyre, må kuttingen straks avbrytes.

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

- Ikke bruk MyoSure Manual vevsfjerningsenhet til å operere bort vev som ligger mot et implantat. Når vev opereres bort i pasienter som har implantater, må du sjekke at:
  - utskjæringsvinduet på MyoSure Manual vevsfjerningsenhet vender bort fra (dvs. 180° bort fra) implantatet,
  - synsfeltet er klart,
  - utskjæringsvinduet på MyoSure Manual vevsfjerningsenhet er koblet til vev og flyttes bort fra implantatet etter hvert som vevsreseksjonen går fremover.
- Hvis et implantat blir sammenfiltret med en MyoSure-kutter, anbefales følgende trinn:
  1. Stopp kuttingen øyeblikkelig.
  2. Sjekk at vinduet er åpent. Hvis ikke, trykk utløseren distalt for å åpne vinduet.
  3. Flytt ved å rotere justeringsbryteren i en av retningene.
  4. Trekk forsiktig MyoSure Manual vevsfjerningsenhet inn i hysteroskopet for å løsne MyoSure-enheten fra implantatet.

Forholdsregler

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

- MyoSure Manual vevsfjerningsenhet skal oppbevares ved romtemperatur, unna fuktighet og direkte varme.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis den sterile pakningen er åpen eller virker kompromittert. Ikke bruk enheten hvis du ser at den er skadet.
- MyoSure Manual vevsfjerningsenhet er beregnet kun på engangsbruk. Må ikke steriliseres på nytt. Ikke smør vevsfjerningsenheten. Kast vevsfjerningsenheten etter bruk.
- Bruk av en reprosessert vevsfjerningsenhet til engangsbruk kan føre til permanent skade, hindre ytelse eller forårsake svikt i MyoSure Manual vevsfjerningsenhet. Bruk av slike produkter kan gjøre alle garantier ugyldige.

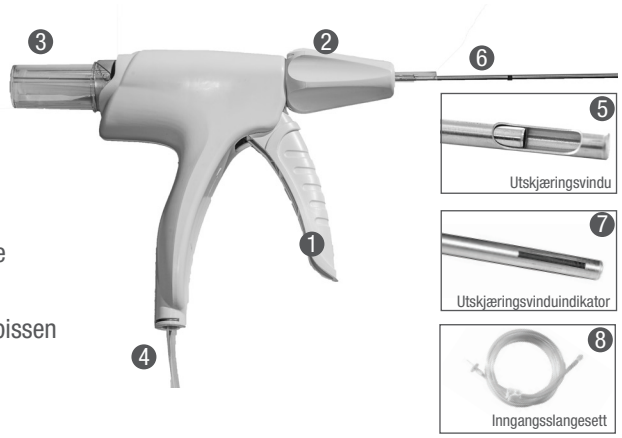
- Vær ekstremt forsiktig når du setter inn eller fjerner enheten. Innsetting og fjerning av enheten skal utføres under direkte visualisering til enhver tid.
- For å unngå perforering, hold enhetens spiss under direkte visualisering og vær forsiktig til enhver tid når du manøvrerer den eller skjærer vev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

Vevsfjerningsenhet: 20-401ML

Den håndholdte MyoSure Manual vevsfjerningsenheten vises i Figur 1.

Delene av MyoSure Manual vevsfjerningsenhet defineres nedenfor.

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



Figur 1: MyoSure Manual vevsfjerningsenhet

Komponenter ikke inkludert med MyoSure Manual vevsfjerningsenhet

Følgende komponenter følger ikke med MyoSure Manual vevsfjerningsenhet.

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

Oppsett

MyoSure Manual vevsfjerningsenhet er EtO-sterilisert. Sjekk at MyoSure Manual vevsfjerningssystem er sterilt før bruk. Produktet må ikke brukes hvis det er skadet eller hvis pakningen er åpnet eller skadet.

FORSIKTIG: MyoSure Manual vevsfjerningsenhet er kun beregnet på engangsbruk. MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT. MÅ IKKE BRUKES FLERE GANGER.

1. Bruk din foretrukne metode for væskeadministrasjon for å etablere livmorsdistensjon. Heng enten en 1-liters pose med tyngdekraft eller sett opp væskebehandlingssystemet.
2. Hvis du bruker tyngdekraftsystem:
   A. Åpne emballasjen og koble til inngangsslangen som følger med til væskeposten og hysteroskopet.
   B. Væskeposen skal henge minst 1 meter over pasienten.
3. Bruk en drapering under setet eller lignende væskeoppsamlingssystem.

Bruk

Etter at oppsett er fullført, kan legen fjerne vev med MyoSure Manual vevsfjerningsenhet.

1. Bruk din foretrukne metode for væskeadministrasjon for å etablere livmorsdistensjon. Heng enten en 1-liters pose med tyngdekraft eller sett opp væskebehandlingssystemet.

2. Før vevsfjerningsenheten gjennom arbeidskanalen på 3 mm på MyoSure-hysteroskopet.

Merk: Den manuelle vevsfjerningsenheten virker bare med Myosure-hysteroskopet.

3. Plasser utgangsslangen i en egnet væskeoppsamlingsmekanisme.
4. Bruk justeringsbryteren til å innrette utskjæringsvinduet vendt mot siden, mot målpatologien.
5. Aktiver utløseren for å aktivere kuttebladet.
   - Utskåret vev samles opp i vevsfellen.

Avslutte prosedyren

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

1. Trekk MyoSure Manual vevsfjerningsenhet inn i hysteroskopet til vinduet er i hysteroskopets arbeidskanal.
2. Aktiver utløseren tre ganger for å sikre at alt vev er inne i vevsfellen.
3. Fjern MyoSure Manual vevsfjerningsenhet fra MyoSure-hysteroskopet.
4. Gjør følgende for å få tilgang til utskåret vev:
   a. Innrett MyoSure Manual vevsfjerningsenhet med den distale spissen på enheten pekende oppover.
   b. Roter vevsfelledekselet mot klokken for å fjerne.
   c. Sjekk at vevsfellen blir liggende inne i vevsfelledekselet.
   d. Fjern vevsfellen fra vevsfelledekselet.
   e. Transporter og behandle vevsprøver i henhold til institusjonens protokoll.



Avhending

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

Oppbevaring

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

Sterilitet

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

Tekniske spesifikasjoner

Vevsfjerningsenhet: 20-401ML

Steril engangsenhet

Lengde: 21,75" / 55,25 cm

Arbeidslengde: 12,6" / 32 cm

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

Vekt: 6,1 oz. / 172 gram

Tilbehør for vevsfjerningsenhet

Myosure-hysteroskop med en 3 mm rett arbeidskanal

GARANTI, SERVICE OG REPARASJON

Garanti

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

skal gjelde Hologics kunder så langt produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic. Disse garantiene gjelder ikke for noen komponent som: (a) repareres, flyttes eller endres av andre enn servicepersonell autorisert av Hologic; (b) utsettes for fysiske (inkludert termiske eller elektriske) påkjenninger eller misbruk; (c) oppbevares, vedlikeholdes eller brukes på en måte som ikke stemmer med Hologics spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens manglende tillatelse for programvareoppgraderinger anbefalt av Hologic; eller (d) leveres under en ikke-Hologic garanti, som en forhåndsutgivelse eller «som den er».

Teknisk support og produktinformasjon

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

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

For mer informasjon

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

Hologic, Inc., 250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Tlf.: 1.800.442.9892 (grønt nummer)

www.hologic.com

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic salgsrepresentant:

Europeisk representant

Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, Storbritannia

Tlf.: +44 (0)161 946 2206

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

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

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

©2017 Hologic Inc.