Artwork consists of:

- 7.00-inch x 11.00-inch sheets

Artwork master contains the following file(s):

File Name	Description
AW-07813-1801_008_02.zip	Source and Supplier File
AW-07813-1801_008_02.pdf	View File

Artwork prints in black and white

REV AUTHORED BY	DATE			
KBUJOLD	9/6/17	HOLOGIC®	SIGNATURES ON FILE	
REV DRAFTED BY	DATE			
KBUJOLD	9/6/17			
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.		TITLE IFU,MYOSURE CLASSIC AND XL SCOPE, TEXT, NO	DOCUMENT NUMBER AW-07813-1801	REV 008
REV. RELEASE DATE:	21 NOV 2017		SIZE A	SHEET 1 OF 1

MyoSure® hysteroskop for stanglinse

Bruksanvisning

HOLOGIC®

℞ **I HENHOLD TIL FØDERAL, AMERIKANSK LOVGIVNING KAN DENNE INNRETNINGEN KUN SELGES AV ELLER ETTER HENVISNING FRA LEGE**

Les denne bruksanvisningen i sin helhet før du bruker MyoSure-hysteroskopet for stanglinse.

Denne bruksanvisningen beskriver to MyoSure-hysteroskop for stanglinse:

Katalog-nummer	**Produkt**	**Diameter på hysteroskopets arbeidskanal**	**Delenummer på utløpskanal**	**Kompatible MyoSure-vevsfjerningsenheter** Merk: Alle modeller er kanskje ikke tilgjengelig i alle regioner. Ta kontakt med din Hologic-representant for en liste over modeller som er tilgjengelige i din region.
REF 40-250	MyoSure hysteroskop for stanglinse	3 mm	REF 40-201	MyoSure vevsfjerningsenhet REF 10-401 MyoSure LITE vevsfjerningsenhet REF 30-401LITE MyoSure REACH vevsfjerningsenhet REF 10-401FC
REF 50-250XL	MyoSure XL hysteroskop for stanglinse	4 mm	REF 50-201XL	MyoSure vevsfjerningsenhet REF 10-401 MyoSure LITE vevsfjerningsenhet REF 30-401LITE MyoSure XL vevsfjerningsenhet REF 50-501XL MyoSure REACH vevsfjerningsenhet REF 10-401FC

TABELL 1.

Beskrivelse av enheten

MyoSure-hysteroskopet for stanglinse er beregnet brukt til visualisering av uteruskaviteten og utføring av operative hysteroskopiprosedyrer, inkludert bruk med MyoSure-vevsfjerningsenheten. MyoSure-hysteroskopet for stanglinse inkluderer en avtakbar utløpskanal og hysteroskopet. Den avtakbare utløpskanalen er beregnet brukt til å gi et lumen for væskeutløp når hysteroskopet brukes i diagnostisk modus. Den avtakbare utløpskanalen inkluderer en forseglet inngangsport for innføring av instrumenteringen.

Det gjenbrukbare hysteroskopet for stanglinse bruker stanglinser for visualisering og fibre for lys. Hysteroskopet inkluderer en arbeidskanal designet til å romme den respektive MyoSure-vevsfjerningsenheten. (Se tabell 1.)

Det operative hysteroskopisystemet kan kombineres med et hysteroskopisk væskehåndteringssystem for å gi hysteroskopi med kontinuerlig gjennomstrømning. Hysteroskopet kobles vanligvis til et kamera og en videoskjerm for visualisering.

Indikasjoner for bruk

MyoSure-hysteroskopet for stanglinse brukes til å se i livmorkanalen og uteruskaviteten for å utføre diagnostiske og kirurgiske prosedyrer.

Diagnostisk hysteroskopi

- Unormal uterin blødning
- Infertilitet og spontanabort
- Evaluering av unormalt hysterosalpingogram
- Intrauterint fremmedlegeme
- Amenorré
- Bekkensmerter

NORSK

Operativ hysteroskopi

- Styrt biopsi
- Fjerning av submukøse fibromer og store polypper
- Submukøs myomektomi (se Kontraindikasjoner)
- Transeksjon av intrauterine adhesjoner
- Transeksjon av intrauterin septa

Kontraindikasjoner

- Akutt bekkenbetennelse

Hysteroskopi kan også kontraindiseres ved følgende tilstander, avhengig av alvorlighetsgrad eller omfang:

- Manglende evne til å utvide livmor
- Stenose i livmorhals
- Cervikal/vaginal infeksjon
- Uterin blødning eller menstruasjon
- Kjent graviditet
- Invasivt karsinom i livmorhalsen
- Nylig perforering av livmor
- Medisinsk kontraindikasjon eller intoleranse for anestesi

Kontraindikasjoner på hysteroskopisk myomektomi

Hysteroskopisk myomektomi skal ikke utføres uten tilstrekkelig opplæring, øvelse og klinisk erfaring. Det følgende er kliniske forhold som i stor grad kan komplisere hysteroskopisk myomektomi:

- Alvorlig anemi
- Manglende evne til å omgå et myom på grunn av myomets størrelse (f.eks. hovedsakelig intramurale myomer med små, submukøse komponenter).

Advarsler

- **Kun for bruk av leger med opplæring i hysteroskopi**
- **Ved mistanke om graviditet skal det tas en graviditets-test før gjennomføring av diagnostisk hysteroskopi.**
- **Bruk MyoSure-hysteroskopet bare sammen med tilbehør som oppfyller følgende sikkerhetsstandarder: Nasjonale/regionale versjoner av IEC 60601-1, de generelle sikkerhetskravene for medisinsk utstyr, og, der det er relevant, IEC 60601-2-18, bestemte sikkerhetskrav for endoskoputstyr og -tilbehør, og IEC 60601-2-2, bestemte sikkerhetskrav for høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr og tilbehør. Før du bruker noe tilbehør, må du lese og følge bruksanvisningen som fulgte med tilbehøret, inkludert maksimal toppspenning ved bruk av en HF-elektrode.**
- **Ved bruk av HF kirurgisk utstyr skal du holde arbeidsdelen på den aktive elektroden i synsfeltet for å unngå utilsiktet forbrenning.**
- **Hysteroskopet og utløpskanalen leveres usterile. Disse må rengjøres grundig og steriliseres før bruk.**
- **Ved bruk av adaptere for lamper må disse demonteres, rengjøres og steriliseres før hver etterfølgende bruk.**
- **Uterin perforering kan resultere i mulig skade på tarm, blære, større blodkar og urinleder.**
- **Utstrålt høyenergilys fra lysfiberen i skopets distale ende kan føre til at temperaturen overstiger 41 °C (innenfor 8 mm foran på skopet). Ikke la spissen på skopet komme i direkte kontakt med pasientvevet eller brennbare materialer, da det kan føre til forbrenninger. Reduser lysstyrken når du arbeider nær objektet.**
- **Hysteroskoplampestangen og adapteren kan overskride temperaturer på 41 °C. Ikke legg hysteroskop på pasienten eller på brennbare materialer, da det kan føre til forbrenninger.**
- **For å forhindre potensiell sikkerhetsfare for pasienten forårsaket av utilsiktet funksjonstap av enheten (dvs. skade på tuppen til kirurgiske instrumenter) anbefales det å ha en ekstra "reserveenhet" tilgjengelig under kirurgiske prosedyrer.**
- **Ved bruk av skop med laserutstyr må operasjonspersonalet bruke egnede beskyttelsesbriller. I noen tilfeller må det settes et spesielt filter mellom skopet og kamerahodet for å forhindre at kameraet blir skadet av høyeffekts laserstråling. Kontakt laserleverandøren for mer informasjon. For å forhindre at skopet blir skadet av høyeffekts laserstråling må du alltid påse at du kan se laserfiberen gjennom skopet og at den ikke er rettet mot skopet før laseren aktiveres.**

For hysteroskopi med kontinuerlig gjennomstrømning:

- **Ved bruk av flytende distensjonsmedium må du opprettholde et strengt overvåket væskeinntak og -utgang. Intrauterin instillasjon som overstiger 1 liter, skal overvåkes nøye på grunn av muligheten for væskeoverskudd.**

Potensielle komplikasjoner ved hysteroskopi med kontinuerlig gjennomstrømning:

- **Hyponatremi**
- **Hypotermi**
- **Uterin perforering som fører til mulig skade på nærliggende anatomi**
- **Lungeødem**
- **Hjerneødem**

Forholdsregler

- Vaginal ultrasonografi før hysteroskopi kan identifisere kliniske tilstander som vil endre pasientbehandlingen.
- Intrauterin distensjon kan vanligvis oppnås ved trykk i området 35–75 mmHg. Med mindre det systemiske blodtrykket er for høyt, er det sjeldent nødvendig å bruke trykk over 75–80 mmHg.
- Ikke bruk forseglingene hvis den sterile pakken er åpen eller ser ut til å være skadet. Enheten må ikke brukes hvis det observeres skade.
- Unngå å eksponere skopet for brå temperaturendringer. Ikke senk varme skop ned i kaldt vann eller væske.
- All mekanisk manipulering av okularet kan føre til skade på forseglingen, og du må derfor ikke forsøke å ta av okularet.
- Unngå kontakt med metalldeler på skopet og annet ledende tilbehør ved å sikre, før aktivering av HF-effekten, at den aktive elektroden er på behørig avstand fra spissen til skopet.
- For å unngå perforering må du ikke bruke skopspissen som en sonde, og du må utvise varsomhet når du fører skopet inn gjennom livmorhalsen og når skopspissen er nær livmorveggen.

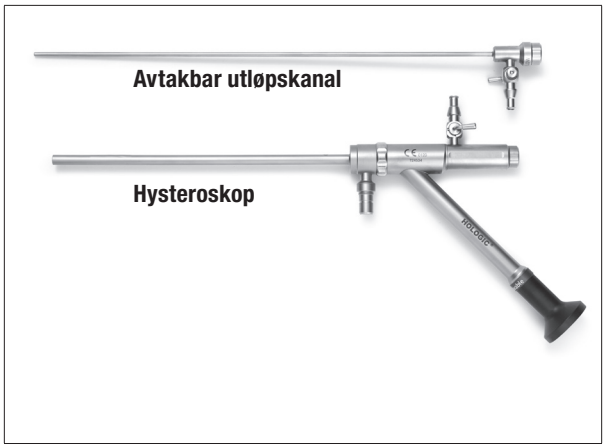
Inspeksjon før bruk

For å sikre at det ikke er noen uønskede ujevne overflater, skarpe kanter eller fremspring skal du inspisere den ytre overflaten til innføringsdelen av hysteroskopet før hver bruk. Kontroller at både hysteroskopet og utløpskanalen har forseglinger.

Instruksjoner for oppsett av hysteroskopsystemet

MyoSure-hysteroskopet for stanglinse består av en avtakbar utløpskanal (40-201) og hysteroskop (40-200) som vist i figur 1.

MyoSure XL-hysteroskopet for stanglinse består av en avtakbar utløpskanal (50-201XL) og hysteroskop (50-200XL).



FIGUR 1. REPRESENTATIVT HYSTEROSKOP OG UTLØPSKANAL

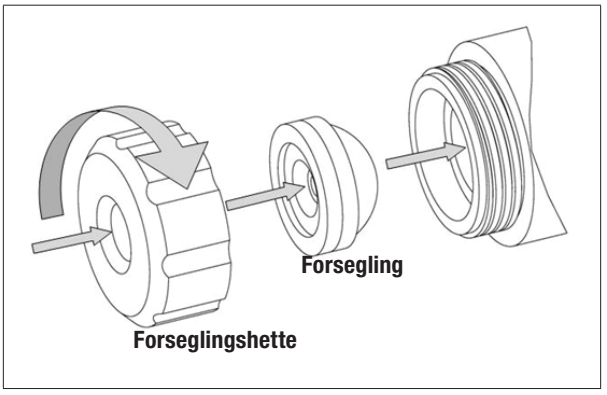
Slik setter du den avtakbare utløpskanalen i hysteroskopet:

Før inn den avtakbare utløpskanalen i den proksimale forseglingen på arbeidskanalen til hysteroskopet. Utfør denne prosessen i motsatt rekkefølge for å ta av utløpskanalen.

Slik setter du inn den sterile engangsforseglingen (40-902):

Både hysteroskopet og utløpskanalen inneholder engangsforseglinger for arbeidskanalene. Figur 2 under viser hvordan forseglingene monteres.

Forsiktig: For å sikre riktig ytelse av systemet og forhindre lekkasjer skal nye forseglinger installeres i hysteroskopet og utløpskanalen før bruk.



FIGUR 2. MONTERING AV FORSEGLING

Slik fester du væskekoblingene:

Hysteroskopet passer til en standard hann-luerkobling for væsketilførsel. Den avtakbare utløpskanalen har en universalstoppekran for både luerkoblinger og friksjonskoblinger.

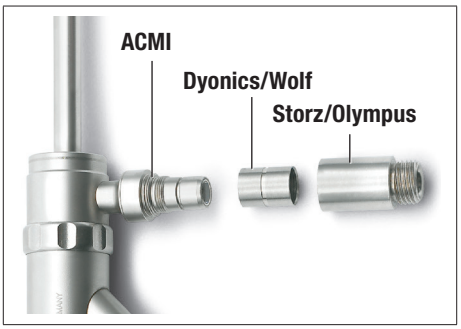
Nødvendig utstyr for indiserte prosedyrer

Fiberoptisk lyskilde, fiberoptisk lysleder (leveres ikke sammen med dette produktet)

Instruksjoner for montering/demontering av hysteroskop

MyoSure-hysteroskopet for stanglinse er kompatibelt med metallhalogenlamper og xenon-lamper med en effekt på opp til 300 watt.

Sett på riktig adapter på lampestangen til det fiberoptiske skopet og på instrumentenden til lyslederen. Det finnes adaptere for tilkobling til lyskilder fra Storz, Olympus, Wolf og ACMI som vist i figur 3.



FIGUR 3. ADAPTERE TIL LAMPESTANGEN

Gjengene til lampestangen kan smøres ved behov. Sørg for å fjerne eventuell overflytende smøremiddel ved behov. Sørg for at det ikke er fremmedpartikler på overflaten til fiberoptikken. Ikke bruk verktøy til å stramme adapterne – trekk kun til for hånd.

Bruksanvisning

Kirurgen kan se direkte gjennom hysteroskopet (med okular) med det blotte øye. Hvis det er koblet et videosystem til skopet, skal du træ en kamerakobling på kamerahodet og deretter føre okularet inn i kamerakoblingen.

Plugg videokabelen inn i kamerastyreenheten (camera control unit – CCU).

Slå på skjermen, CCU og lyskilden. Juster videosystem-komponentene i henhold til produsentens instruksjoner. Systemet er nå klart til bruk.

NORSK

Rengjøringsinstruksjoner for hysteroskopet – Generelt

Enheten skal ikke tørke etter prosedyren og før rengjøring for å sikre effektiv fjerning av kontaminerende materiale.

• Hvis den fortsatt er innsatt, skal den avtakbare utløpskanalen separeres fra hysteroskopet.

• Fjern lampestangadaptere før rengjøring og sterilisering.

• Fjern engangsforseglinger fra hysteroskopet og den avtakbare utløpskanalen.

• Advarsel: Hvis engangsforseglinger ikke fjernes fra hysteroskopet og den avtakbare utløpskanalen, vil det påvirke riktig rengjøring og sterilisering av produktet.

• Åpne stoppekranene på hysteroskopet og den avtakbare utløpskanalen.

• Skyll alle lumener på hysteroskopet og den avtakbare utløpskanalen med varmt vann fra springen.

• Skrubb hysteroskopet og den avtakbare utløpskanalen ved bruk av en børste med nylonbust som egner seg til kontakt med de fullstendige innvendige dimensjonene (diameter og lengde) på lumenene. Skrubb alle overflater, sprekker, innvendige hulrom på stoppekranen og lumener for å fjerne eventuelle synlige rester. Ikke rip opp noen av de optiske overflatene.

• De følgende børstedimensjonene anbefales.

• For hovedlumenet anbefales en børste med nylonbust med en bustlengde på 50 mm (2 tommer), bustdiameter på 6 mm (0,236 tommer) og en totallengde på 35 cm (14 tommer).

• For alle andre lumener anbefales en børste med nylonbust med en bustlengde på 50 mm (2 tommer), bustdiameter på 5 mm (0,197 tommer) og en totallengde på 35 cm (14 tommer).

• Bruk stoppekranene og skyll lumenene med et enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH minimum tre (3) ganger slik at det ikke er luft igjen inne i lumenet.

• Bløtlegg hysteroskop, avtakbar utløpskanal og tilbehørkomponenter i et enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH i samsvar med anvisningene for rengjøringsløsningen.

• Skyll hysteroskopet grundig, inkludert gjennomskylling av alle lumener og tilbehørskomponenter for å fjerne rengjøringsløsningen helt.

• Tørk hysteroskopet med en lofri, myk klut eller filtrert trykkluft.

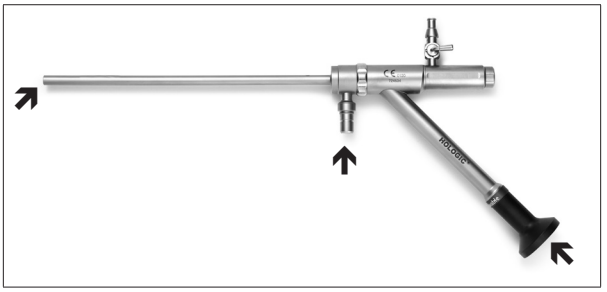
• Kontroller at enheten er synlig ren for å sikre at alle rester har blitt fjernet. Hvis ikke synlig ren, gjentar du reprosesseringstrinnene til enheten er synlig ren.

Rengjøringsinstruksjoner for hysteroskopet – Optiske overflater

På grunn av utilstrekkelig rengjøring eller kontaminering av fremmedpartikler kan det utvikle seg avleiringer på de tre optiske overflatene til hysteroskopet som vist under.

Disse er:

• Den distale spissen
• Det proksimale vinduet eller okularet
• Lampestangen til fiberoptikken



For å fjerne disse avleiringene følger det med en tube biokompatibel polerpasta med hvert hysteroskop.

For å fjerne avleiringene skal du påføre litt polerpasta på en ren bomullspinne. Trykk pinnen forsiktig på den optiske overflaten som skal rengjøres og skrubb med en sirkelbevegelse. Skyll den optiske overflaten med vann for å fjerne alle rester av polerpasta.

MERK: Rengjøringen skal bare utføres når bildet som ses gjennom skopet er tåkete, og ikke som en del av den rutinemessige rengjøringsprosedyren.

MERK: Ikke rengjør med ultralyd. Energien som overføres gjennom væskekavitasjoner vil skade forseglinger og optiske overflater og oppheve garantien.

MERK: Fremmedpartikler på fiberoverflaten til lampestangen som ikke fjernes ved rengjøring, kan brenne og misfarge overflaten når de eksponeres for en lyskilde med høy intensitet.

Sterilisering

Hysteroskopet og utløpskanalen skal steriliseres i en beholder som sikrer instrumentene på plass. Påse at den distale arbeidslengden ikke utsettes for unødvendig kraft eller stress som kan skade den ømtålige interne optikken.

Steriliser hysteroskopet og utløpskanalen med følgende validerte dampautoklav-, etylenoksidgass- (EtO) eller Sterrad®eller STERIS Amsco V-PRO® metoder.

Etylenoksid (100 % EtO – innpakket)

Følg standard sykehusprosedyre og opprettholde følgende parametere:

Temperatur:	55 °C
Relativ fuktighet:	35–70 %
Gasskonsentrasjon:	~ 736 mg/l
Eksponeringstid:	60 minutter
Luftetid:	11 timer

Sterrad®-Enhetene oppfyller retningslinjene for Sterrad-systemene 100S, NX og 100NX og krever bruk av Sterrad-kompatible brett- eller beholdersystemer. Se produsentens bruksanvisning for mer informasjon. STERIS® Amsco® V-PRO®-enheter oppfyller retningslinjene for Amsco® V-PRO® 1-, V-PRO 1 Plus- og V-PRO maX-systemer for sterilisering ved lav temperatur, og skal bruke STERIS-kompatibelt brett eller beholdersystemer. Se produsentens bruksanvisning for mer informasjon.

Dampautoklav – innpakket

Følg standard sykehusprosedyrer:

Forvakuummetode: 132 °C (270 °F) i 4 minutter og 30 minutter tørketid

Gravitasjonsmetode: 132 °C (270 °F) i 15 minutter og 30 minutter tørketid

VIKTIG! Det anbefales at institusjonen bruker prosedyrer som inkluderer bruk av biologiske indikatorer for å fastslå effektiviteten til steriliseringsprosessen.

Vedlikehold

Vi anbefaler at du inspiserer hysteroskopet grundig før og etter prosedyren for mulige tegn på skade.

Kontroller først bildekvaliteten til skopet ved å se på skjermen. Hvis bildekvaliteten er dårlig:

- Kontroller den distale og proksimale linsen til hysteroskopet for sprekker eller riper.
- Kontroller at overflatene til den distale og proksimale linsen er rene. Et tåkete eller uklart bilde kan komme av at det er fukt i det optiske systemet eller at det er smuss på de utvendige flatene. Når du ser på reflektert lys, skal overflatene se glatte og blanke ut.

Deretter kontrollerer du lyssystemet til skopet. Redusert lysstyrke kan komme av fiberskade:

- Kontroller om fiberoptikken i skopet er skadet ved å holde skopets distale ende mot en svak lampe og observere lampestangen på navet. Midten på lampestangen skal være klar eller hvit. Synlige svarte punkter indikerer alvorlig skade på lysfiberbunten i skopet. Dette vil påvirke lysoverføringen og lysstyrken til bildet som vises på monitoren.
- Kontroller lyskabelen for skadete fibre ved å holde den ene enden av kabelen mot en svak lampe og observere den andre enden. Skadete fibre vises som svarte punkter i lysfeltet. En skade vil påvirke lyskabelens evne til å overføre lys og lysstyrken til bildet som vises på skjermen.

Oppbevaring

MyoSure-hysteroskopet for stanglinse og den avtakbare utløpskanalen skal oppbevares enten i transportesken eller i et steriliseringsbrett. Uansett skal det iverksettes egnede tiltak for å sikre at hysteroskopet og utløpskanalen holdes helt fast for å forhindre skade.

Service – Tilbehør

Følgende enheter er reserve-/servicedeler for MyoSure-hysteroskopet for stanglinse og de avtakbare utløpskanalene:

REF	Beskrivelse
40-201	Ekstra MyoSure utløpskanal
50-201XL	Ekstra MyoSure XL utløpskanal
ASY-04996	Lyskildeadaptere til hysteroskop – 1 hver: Wolf og Storz
40-902	MyoSure forseglingssett til engangsbruk – 10 per eske
40-904	Forseglingshette til MyoSure hysteroskop og utløpskanal

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 yter vesentlig 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 omproduserte gjenstander 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 det 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».

NORSK

TEKNISK STØTTE OG INFORMASJON OM RETURNERING AV PRODUKTET

Ta kontakt med Hologic teknisk avdeling hvis MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning ikke virker etter hensikten. Hvis produktet av en eller annen årsak skal returneres til Hologic, vil teknisk avdeling utstede et RMA-nr. (autorisasjonsnummer for retur av materiale) og et sett for smittefarlige elementer hvis relevant. Returner MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning i henhold til instruksjonene du får fra teknisk avdeling. Enheten skal rengjøres og steriliseres før den returneres. Legg ved alt tilbehøret i boksen sammen med enheten som returneres.

Returner brukte eller åpnede produkter i henhold til instruksene som fulgte med i Hologics sett for smittefarlige elementer.

For mer informasjon

For teknisk støtte eller bestillingsinformasjon i USA, kontakt:



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

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic salgsrepresentant:

EC REP Representant i Europa

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

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

© 2014-2017 Hologic, Inc.