



Artwork consists of:

- Six 8.5-inch x 11-inch sheets attached.

Artwork master contains the following file(s):

File Name	Description
AW-17560-1701 _006_02.zip	Source and supplier print file
AW-17560-1701 _006_02.pdf	View file

Artwork prints black and white.

REV AUTHORED BY S VAILLANCOURT	DATE 07/15/19		
REV DRAFTED BY S VAILLANCOURT	DATE 07/15/19		
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 TEXT, MTRD, IFU, CLASS II, FI	DOCUMENT NUMBER AW-17560-1701	REV 006
REV. RELEASE DATE: 19 NOV 2019		SIZE A	SHEET 1 OF 1

MyoSure® MANUAL-kudoksenpoistolaite

Käyttöohjeet

Lue huolellisesti kaikki tiedot.

Kuvaus

Steriili, käsikäyttöinen MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite on kohtukudosta keräävä laite, joka on yhteensopiva MyoSure-hysteroskoopin kanssa. Laite on tarkoitettu käytettäväksi vastaanotolla.

RX ONLY (U.S.) Yhdysvaltain lain 21 CFR 801.109(b)(1) nojalla tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Käyttöaiheet

MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite on tarkoitettu koulutettujen gynekologien käyttöön kohdunsisäisiin toimenpiteisiin kudoksen, esimerkiksi fokaalisten leesioiden kuten limakalvon polyyppien ja kohtuun jääneiden hedelmöitystuotteiden, resektioimiseksi ja poistamiseksi.

Vasta-aiheet

MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaitetta ei saa käyttää potilaaseen, joka on tai epäilee olevansa raskaana, jolla on kliinisesti todettu aktiivinen lantion alueen tulehdus tai jolla on hiljattain ollut lantion alueen tulehdus, tai jolla on pahanlaatuisia kohdunkaulan kasvaimia tai aiemmin todettu kohtusyöpä.

Varoitukset

Tämän oppaan lyhyet käyttöohjeet tekevät järjestelmän helppokäyttöiseksi. Kuten kirurgisiin instrumentteihin yleensä, siihen sisältyy terveyteen ja turvallisuuteen liittyviä seikkoja. Näitä ovat seuraavat:

- Ennen toimenpidettä kannattaa selvittää kuvaustutkimuksella, onko potilaalla nähtävissä istukan tunkeutumista myometriumiin.
- Kaikki saatavilla olevat tuotetiedot tulee lukea ennen MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen ensikäyttöä.
- Kirurgilla tulee olla kokemusta hysteroskopiasta ennen MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen käyttöä. Terve kohtukudos voi vahingoittua kudoksenpoistolaitteen asiantuntemattoman käytön vuoksi. Tällaista vahingoittumista tulee välttää kaikin keinoin.
- Jos näköyhteys katoaa jossain toimenpiteen vaiheessa, leikkaaminen tulee keskeyttää välittömästi.

VAROITUS: Ole äärimmäisen varovainen reseктоitaessa kudosta potilaista, joilla on kohtuonteloon ulottuvia implantteja.

- Älä reseктоi MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaitteella implantin, munanjohtimensisäisen implantin tai kohdunsisäisen laitteen vieressä olevaa kudosta.
- Reseктоitaessa kudosta potilaista, joilla on implantteja, tulee kuitenkin varmistaa seuraavat asiat:
 - MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen leikkuuikkuna osoittaa implantista pois päin (eli 180° vastakkaiseen suuntaan).
 - Näkökenttä on selkeä.
 - MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen leikkuuikkuna koskettaa kudosta ja siirtyy implantista pois päin kudoksen resektion edetessä.
- Mikäli implantti sotkeutuu MyoSure-leikkuriin, on suositeltavaa toimia seuraavasti:
 1. Lopeta leikkaaminen välittömästi.
 2. Varmista, että ikkuna on auki. Jos ei ole, paina liipaisinta distaalisesti ikkunan avaamiseksi.
 3. Avaa tukos kiertämällä säätönuppia jompaankumpaan suuntaan.
 4. Vedä varovasti MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite hysteroskooppiin MyoSure-laitteen irrottamiseksi implantista.

Varotoimet

R_X

Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

- MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite 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 vahinkoja.

- MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida. Kudoksenpoistolaitetta ei saa liukastaa. Kudoksenpoistolaite tulee hävittää käytön jälkeen.
- Uudelleenkäsitellyn kertakäyttöisen kudoksenpoistolaitteen käyttö saattaa vahingoittaa MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitetta, haitata sen toimintaa tai aiheuttaa sen rikkoutumisen. Sellaisten tuotteiden käyttö saattaa mitätöidä kaikki takuut.
- Laitetta sisään viettäessä tai poistettaessa tulee olla varovainen. Laitteen sisäänvienti tai poisto tulee suorittaa aina suorassa näköyhteydessä.
- Perforaation välttämiseksi laitteen kärkeen on pidettävä suora näköyhteys ja varovaisuutta tulee noudattaa aina laitetta liikutettaessa tai kohdunseinän lähellä olevaa kudosta leikattaessa. Laitteen kärkeä ei saa käyttää koettimena tai dissekointivälineenä.
- Laitetta sisään viettäessä tai poistettaessa tulee olla varovainen. Laitteen distaalikärjen liiallinen taivutus voi saada MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen leikkurin tulemaan leikkuuikkunasta ulos. Jos sellainen vahinko tapahtuu, laite tulee vaihtaa välittömästi.
- Kudoksenpoistolaitteen leikkuuikkunaa ei saa päästää koskettamaan mitään metalliesineitä, kuten hysteroskooppia tai holkkia. Molemmat välineet todennäköisesti vahingoittuvat. MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen vahingot voivat vaihdella leikkuuterän lievästä vääntymisestä tai tylsymisestä kärjen murtumiseen potilaassa. Jos sellainen kosketus tapahtuu, kärki tulee tarkastaa. Jos näkyy halkeamia, murtumia tai tylsymistä tai jos on muita syitä epäillä, että kudoksenpoistolaite on vaurioitunut, se tulee vaihtaa välittömästi.
- MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen liiallinen vipuaminen ei paranna leikkuuta ja saattaa ääritapauksissa aiheuttaa sisäkokoontumisen kulumista, heikkenemistä ja juuttumista.
- Laitteen käyttöä sidekudoskasvaimiin ei ole arvioitu eikä sitä pidä käyttää myomektomiaan.

Kudoksenpoistolaite: 20-401ML/20-403ML

Kädessä pidettävä MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite näkyy kuvassa 1.

MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteen osat on määritelty seuraavassa.

- | | |
|-----------------------------|--|
| 1. Liipaisin | Puristaminen aloittaa leikkauksen ja imun. |
| 2. Sätönappi | Kääntäminen säättää leikkuuikkunan suuntausta. |
| 3. Kudosaansä ja kansi | Kaappaa irrotetun kohdunsisäisen kudoksen. |
| 4. Ulosvirtausletku | Poistaa manuaalisesta MyoSure-kudoksenpoistolaitteesta ja MyoSure-hysteroskoopin ulosvirtauskanavasta kudosaosan kautta tulevan jätenesteen. |
| 5. Leikkuuikkuna | Distaalikärjessä sijaitseva kylkileikkuuikkuna |
| 6. Distaalikärjen paikannin | Osoittaa syvyyden hysteroskoopin suhteen. |
| 7. Leikkuuikkunan paikannin | Osoittaa leikkuuikkunan suunnan |
| 8. Tulovirtausletkusto | Sisähalkaisijaltaan 1/4" letku |



Kuva 1: MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite

Komponentit, jotka eivät sisälly MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteeseen

Seuraavat komponentit eivät sisälly MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteeseen.

- Pakaroiden alle laitettava liina tai nesteeneräysjärjestelmä
- Tiputusteline tai nestehallintajärjestelmä
- Nestepussi
- MyoSure-hysteroskooppi

Huomaa: MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaite toimii vain MyoSure-hysteroskoopin kanssa.

Käyttöönotto

MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite on steriloitu eteenioksidilla. Varmista ennen käyttöä, että MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite on steriili. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut tai jos steriili pakkaus on auki tai vahingoittunut.

HUOMIO: MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. EI SAA STERILOIDA. EI SAA KÄYTTÄÄ UUDESTAAN.

1. Ripusta yhden litran pussi painovoimaa hyödyntäen kohdun venyttämiseksi.
 - a. Avaa pakkaus ja liitä toimitettu sisäänvirtausletku nestepussiin ja hysteroskooppiin.
 - b. Nestepussin tulee olla vähintään 40" potilaan yläpuolella.
 - c. Sijoita pakaroiden alle nesteeneräysliina tai vastaava nesteeneräysjärjestelmä.

2. Jos käytät nesteenhallintajärjestelmää kohdun venyttämiseen ja imuun, tai painovoimalla venyttämistä ja seinämua, nesteen käyttö saattaa olla liiallista, koska laite on normaalisti auki.

a. Jotta liiallisen nesteen määrä vähenee, sulje ikkuna puristamalla liipaisinta pidempään.

Operaatio

Käyttöönoton jälkeen lääkäri voi poistaa kudoksen MyoSure MANUAL-kudoksenpoistolaitteella.

1. Purista MyoSure MANUAL -liipaisinta ennen laitteen viemistä hysteroskoopin työskentelykanavaan.
2. Sijoita ulosvirtausletku pakaranalusliinaan tai muuhun asianmukaiseen nesteenkeräysmekanismiin.
3. Vie kudoksenpoistolaite MyoSure-hysteroskoopin 3 mm:n työskentelykanavan kautta.
4. Suuntaa säätönupilla sivulle osoittava leikkuuikkuna kohdepatologiaan.
5. Aktivoi leikkuuterä liipaisinta puristamalla.
 - Irrotettu kudoksesta kerääntyy kudosaansaan.

Toimenpiteen päättäminen

Kun lääkäri arvioi, että kudosta on poistettu riittävästi, suorita seuraavat vaiheet.

1. Vedä MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite hysteroskooppiin, kunnes ikkuna on hysteroskoopin työskentelykanavassa.
2. Purista liipaisinta kolmesti sen varmistamiseksi, että kaikki kudoksesta siirtyy kudosaansaan.
3. Irrota MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite MyoSure-hysteroskoopista.
4. Irrotettuun kudokseen pääsee käsiksi seuraavasti:
 - a. Suuntaa MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite niin, että sen distaalikärki osoittaa ylöspäin.
 - b. Irrota kudosa kiertämällä kantta vastapäivään.
 - c. Varmista, että kudosa ja kansi pysyvät toisissaan kiinni.
 - d. Irrota kudosa kannestaan.
 - e. Tarvittaessa kudosa voidaan irrottaa, tyhjentää ja kiinnittää takaisin kudoksen keräämisen jatkamiseksi.
 - f. Kuljeta ja käsittele kudoksenäytteet laitoksen toimintamenettelyjen mukaisesti.



Hävitys

Hävitä MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite laitoksen biovaarallisia ja teräviä jätteitä koskevien käytäntöjen ja toimintamenettelyjen mukaisesti.

Säilytys

Kudoksenpoistolaite tulee säilyttää huoneenlämmössä kosteudelta ja suoralta lämmöltä suojattuna.

Steriiliys

Kudoksenpoistolaite on steriloitu eteenioksidilla. EI SAA STERILOIDA. EI SAA KÄYTTÄÄ UDESTAAN. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät laitteet

Tekniset määrytykset

Kudoksenpoistolaite: 20-401ML/20-403ML

Steriili kertakäyttölaite

Työskentelypituus: 12,6" / 32 cm

UH: 0,120" / 3,0 mm

Kudoksenpoistolaitteen varusteet

MyoSure-hysteroskooppi 3 mm:n suoralla työskentelykanavalla

TAKUU, HUOLTO JA KORJAUS

Takuu

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti toisin mainita: i) Takuu koskee Hologicin valmistamia laitteita ja niiden toimintaa alkuperäisen asiakkaan

käytössä ja julkaistujen käyttöohjeiden mukaan käytettynä yhden (1) vuoden ajan alkaen lähetys- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen ("Takuuaika"); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuu aika 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 viimeisen 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 olisi keskeytyksetöntä tai virheetöntä tai että tuotteet toimivat kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa, joita Hologic ei ole valtuuttanut.

Nämä takuut eivät kata tuotteita tai osia: (a) joita muu kuin Hologic-yhtiön valtuuttama huoltohenkilöstö on korjannut, siirtänyt tai muuttanut, (b) joita on fyysisesti (lämpö ja sähkö mukaan lukien) käytetty virheellisesti, rasitettu tai väärinkäytetty, (c) joita on säilytetty, huollettu tai käytetty sovellettavien Hologic-yhtiön teknisten eritelmien tai ohjeiden vastaisesti, mukaan lukien asiakkaan kieltäytyminen vastaanottamasta Hologic-yhtiön suosittelemia päivityksiä tai (d) joilla toimitettaessa on ollut muu kuin Hologic-yhtiön antama takuu tai jotka on toimitettu ennen markkinoille tuloa tai "sellaisena kuin se on" -periaatteella.

Tekninen tuki ja tuotetiedot

Ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen, jos MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite ei toimi tarkoituksenmukaisesti. Jos tuote pitää jostain syystä palauttaa Hologicille, tekninen tuki toimittaa palautusnumeron (RMA) ja tarvittaessa biovaarapakettin. Palauta MyoSure MANUAL -kudoksenpoistolaite teknisen tuen antamien ohjeiden mukaan. Puhdista ja steriloï tuote huolellisesti ennen palautusta ja laita palautettavan laitteen laatikkoon kaikki lisävarusteet.

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

Lisätietoja

Tekninen tuki ja uudet tilaukset Yhdysvalloissa:



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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan.

Euroopassa toimiva edustaja



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

Symbolit	Määritelmät
	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja
	Eränumero
	Kuvastonumero, osanumero tai tilausnumero
	Tutustu käyttöohjeisiin

	Sisältö
	Ei saa käyttää uudestaan
	Käytettävä viimeistään
	Valmistaja
	Potilasta koskettavien osien valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä
	Sarjanumero
	Steriloitu eteenioksidilla
	Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Ei saa steriloida
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

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

© 2018-2019 Hologic Inc.

