

MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrument

Bruksanvisning

Läs igenom all information noggrant.

Beskrivning

Det sterila, icke-drivna, handmanövrerade MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet är en MyoSure hysteroskop-kompatibel enhet som samlar livmodervävnad. Enheten är avsedd att användas i antingen ett kontor eller en operationssal.

ENDAST RX. I USA begränsar federal lag användning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination enligt 21 CFR 801.109(b)(1).



Indikationer för användning

MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet är avsett för hysteroskopiska intrauterina procedurer av utbildade gynekologer för resektion och avlägsnande av vävnad:

Kontraindikationer

MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet ska inte användas på en patient som är gravid eller misstänkt gravid, med kliniska bevis för en aktiv bäckeninfektion, med en historik av en färsk bäckeninfektion, som har livmodermaligniteter eller tidigare har fått diagnosen livmodercancer.

Varningar

De korta instruktionerna i den här guiden gör systemet enklare att använda. Som med alla kirurgiska instrument måste viktiga överväganden angående hälsa och säkerhet göras. Dessa är följande:

- Läs all tillgänglig information om produkten innan du använder MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet första gången.
- Innan du använder MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet bör du ha erfarenhet av hysteroskopisk kirurgi. Frisk livmodervävnad kan skadas om vävnadsborttagningsenheten används på ett felaktigt sätt. Använd alla till buds stående medel för att undvika en sådan skada.
- Sluta omedelbart skära om visualiseringen försvinner under en procedur.

WARNING! Vara mycket försiktig vid vävnadsresektion hos patienter med implantat som sträcker sig in i livmodern.

- Använd inte MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet för att resekerä vävnad som ligger i anslutning till ett implantat. Vid vävnadsresektion hos patienter med implantat, säkerställ att:
 - MyoSure-enhetens skärfönster är vänt bort från implantatet (dvs 180°);
 - Det visuella fältet är klart.
 - MyoSure-enhetens skärfönster är i kontakt med vävnad och flyttas bort från implantatet efterhand som vävnadsresektionen fortskrider.
- I händelse av att ett implantat trasslar in sig med ett MyoSure-skärblad rekommenderas följande steg:
 1. Upphör omedelbart att skära.
 2. Säkerställ att fönstret är öppet. Om inte, tryck distalt på avtryckaren för att öppna fönstret.
 3. Gör en förflyttning genom att vrida justeringsratten i endera riktningen.
 4. Dra försiktigt MyoSure-enheten för manuell vävnadsborttagning in i hysteroskopet att lösgöra MyoSure-enheten från implantatet.

Försiktighetsåtgärder



I USA begränsar federal lag användning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.

- MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet ska förvaras vid rumstemperatur, torrt och skyddad mot direkt värme.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Använd inte enheten om den sterila förpackningen är bruten eller verkar skadad. Använd inte enheten om den är skadad.
- MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisera inte. Smörj inte vävnadsborttagningsenheten. Kassera vävnadsborttagningsenheten efter användning.
- Användning av en återanvänd, engångs vävnadsborttagningsenhet kan permanent skada, sänka prestanda eller orsaka fel på MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet. Användning av sådana produkter kan göra att alla garantier slutar gälla.

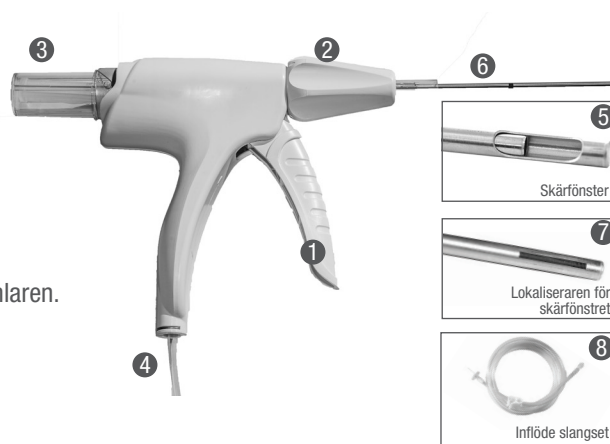
- Var försiktig när du sätter in eller tar bort enheten. Insättning och borttagning av enheten bör utföras under direkt övervakning vid alla tillfällen.
- Övervaka alltid enhetens spets för att undvika perforation och var alltid försiktig vid manövrering eller vid skärning av vävnad nära livmoderväggen. Använd aldrig spetsen som sond eller dissekeringsverktyg.
- Var försiktig när du sätter in eller tar bort enheten. Överdriven böjning av enhetens distala spets kan göra att enhetens skärblad kommer ut ur skärfönstret. Byt ut enheten omedelbart om en sådan skada inträffar.
- Kontrollera att vävnadsborttagningsenhetens skärfönster inte vidrör något metallföremål, som ett hysteroskop eller ett hölje. Det medför risk för skador på båda instrumenten. Skada på MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet kan sträcka sig från en liten skevhet eller avtrubning av skärebben till en faktisk spricka i spetsen in vivo. Kontrollera spetsen om sådan kontakt inträffar. Om du upptäcker sprickor, brott eller avtrubning, eller om du har annan anledning att misstänka skada på en vävnadsborttagningsenhet ska den bytas ut omedelbart.
- Överdriven belastning på MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet förbättrar inte skärprestanda och kan i extrema fall resultera i att den inre enheten slits ned, slutar fungera och fastnar.

Vävnadsborttagningsenhet: 20-401ML

Den handhållna MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet visas i Figur 1.

Delarna till MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet beskrivs nedan.

- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. Avtryckare | Tryck för att aktivera skärning och sugning. |
| 2. Justeringsratt | Vrid ratten för att justera orienteringen av skärfönstret. |
| 3. Vävnadssamlare och lock | Samlar in borttagen intrauterin vävnad. |
| 4. Utflödesslang | Tar bort avfallsvätska från MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet och MyoSure hysteroskopets utflödeskanal genom vävnadssamlaren. |
| 5. Skärfönster | Sidoskärfönstret vid distala spetsen |
| 6. Distala spetsens lokaliserare | Indikerar djup i förhållande till hysteroskop. |
| 7. Skärfönstrets lokaliserare | Indikerar skärfönstrets orientering |
| 8. Inflöde slangset | 1/4" invändig slangdiameter |



Figur 1: MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet

Komponenter som inte medföljer MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet

Följande komponenter medföljer inte MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet

- Draperi för placering under skinkorna eller vätskeuppsamlingsystem
- IV-stång eller hanteringssystem för vätska
- Vätskepåse
- MyoSure hysteroskop

Inställning

Delarna till MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet är EtO-steriliserade. Kontrollera att MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet är sterilt före användning. Använd inte om produkten är skadad eller om förpackningen är bruten eller skadad.

FÖRSIKTIGHET: MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet är endast avsett för engångsbruk. OMSTERILISERA INTE. ÅTERANVÄND INTE.

1. Använd din föredragna metod för vätskehantering för att fastställa uterusfördjupning. Häng antingen en 1l-påse som vikt eller ställ in ditt vätskehanteringssystem.
2. Om du använder gravitationssystemet:
 - A. Öppna förpackningen och anslut den medföljande inflödesslangen till vätskepåsen och hysteroskopet.
 - B. Vätskepåsen bör hänga minst 102 cm (40 tum) över patienten.
3. Placera ett draperi under skinkorna eller använd ett liknande vätskeuppsamlingsystem.

Operation

Efter installationen kan läkaren ta bort vävnad med MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet.

1. Använd din föredragna metod för vätskehantering för att fastställa uterusfördjupning. Häng antingen en 1l-påse som vikt eller ställ in ditt vätskehanteringssystem.

2. För in vävnadsborttagningsenheten genom MyoSure-hysteroskopets 3 mm-arbetskanal.

Obs! Den Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet fungerar endast med Myosure-hysteroskopet.

3. Placera utflödeslangen i en lämplig vätskesamlingsmekanism.

4. Använd justeringsknappen för att rikta in det sidovända skärfönstret mot målpatologin.

5. Aktivera avtryckaren för att aktivera skärbladet.

- Utskuren vävnad samlas i vävnadssamlaren.

Avsluta proceduren

När läkaren fastställer att tillräcklig vävnad har tagits bort, utför följande steg.

1. Dra tillbaka MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet i hysteroskopet tills fönstret ligger inom hysteroskopets arbetskanal.

2. Aktivera avtryckaren tre gånger för att säkerställa att all vävnad hamnar i vävnadssamlaren.

3. Avlägsna MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet från MyoSure-hysteroskopet.

4. För att komma åt utskuren vävnad gör du följande:

- Orientera MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet med enhetens distala spets pekande uppåt.
- Rotera locket till vävnadssamlaren moturs för att ta bort den.
- Säkerställ att vävnadssamlaren förblir inom vävnadssamlarens lock.
- Avlägsna vävnadssamlaren från vävnadssamlarens lock.
- Transportera och bearbeta vävnadsprover enligt rutinerna på din enhet.



Bortskaffande

Kassera MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet enligt rutinerna på din enhet och för biologiskt farligt material och vassa föremål.

Lagring

Vävnadsborttagningsenheten bör förvaras vid rumstemperatur, torr och skyddad mot direkt värme.

Sterilitet

Vävnadsborttagningsenheten är EtO-steriliserad. OMSTERILISERA INTE. ÅTERANVÄND INTE. Använd inte om förpackningen är bruten eller skadad. Kassera alla öppna, oanvända enheter

Tekniska specifikationer

Vävnadsborttagningsenhet: 20-401ML

Steril, engångsenhet

Längd: 21,75"/55,25 cm

Arbetslängd: 12,6"/32 cm

OD: 0,120"/3,0 mm

Vikt: 6.1 oz./172 gram

Tillbehör för vävnadsborttagningsenheten

Myosure hysteroskop med 3 mm rak arbetskanal

GARANTI, SERVICE OCH REPARATION

Garanti

Utöver det som uttryckligen i övrigt anges i överenskommelsen gäller följande: i) utrustning tillverkad av Hologic garanteras för den ursprungliga kunden fungera i sak i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år med början från datumet för leverans eller, om installation krävs, från datumet för installation ("Garanti period"); ii) röntgenrör för mammografi med digital bildbearbetning garanteras under tjugofyra (24) månader, under vilken period röntgenrören garanteras fullt under de första tolv (12) månaderna och garanteras på rak proportionerlig basis under månaderna 13–24; iii) ersättningsdelar och ombearbetade delar garanteras under den längsta perioden av återstoden av Garanti perioden eller nittio (90) dagar från leveransen; iv) förbrukningsartiklar garanteras uppfylla publicerade specifikationer under en period som avslutas på det utgångsdatum som uppges på sina respektive förpackningar; v) licensierad programvara garanteras fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) tjänster garanteras tillhandahållas på ett professionellt sätt; vii) utrustning som inte tillverkats av Hologic garanteras genom sin tillverkare och respektive tillverkarens garantier ska gälla för Hologics kunder i den utsträckning

som detta tillåts av tillverkaren av utrustningen som inte tillverkats av Hologic. Hologic garanterar inte att användningen av produkterna sker utan avbrott eller fel eller att produkterna fungerar tillsammans med tredjepartsprodukter som inte godkänts av Hologic. Dessa garantier gäller inte för något objekt som: (a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic; (b) utsatts för misshandel (inklusive termisk eller elektrisk), påfrestning eller missbruk; (c) förvarats, underhållits eller drivits på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller instruktioner från Hologic, inklusive kundens vägran att tillåta programuppgraderingar som rekommenderats av Hologic; eller (d) betecknas som levererat utan en garanti från Hologic eller på en för-utgivningsbasis eller "befintligt skick"-basis.

Teknisk support och produktinformation

Kontakta Hologic Technical Support om MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet inte fungerar som det ska. Om produkten av någon anledning ska returneras till Hologic utfärdar teknisk support ett RMA-nummer och en sats för biologiskt riskavfall vid behov. Returnera MyoSure Manual-vävnadsborttagningsinstrumentet enligt anvisningarna från den tekniska supporten. Var noga med att rengöra och sterilisera produkten innan den returneras och ta med alla tillbehör i lådan med den returnerade enheten.

Returnera begagnad eller öppnad produkt enligt de anvisningar som medföljer Hologics sats för biologiskt riskavfall.

Mer information

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA, kontakta:

Hologic, Inc., 250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Telefon: 1 800 442 9892 (avgiftsfritt)

www.hologic.com

Internationella kunder ska kontakta sin distributör eller lokala försäljningsrepresentant för Hologic:

Europeisk representant



Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, Storbritannien

Telefon: +44 (0)161 946 2206

Symboler	Definitioner
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Satskod, Lot-kod
	Katalognummer, artikelnummer eller beställningsnummer
	Se bruksanvisningen för användning
	Innehåll
	Återanvänd inte.

	Använd senast
	Tillverkare
	Patientkontakt delarna innehåller inte ftalater
	Serienummer
	Steriliserad med etylenoxid
	Federal lag i USA begränsar användning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination.
	Omsterilisera inte.
	Använd inte om förpackningen är skadad.

Hologic, MyoSure och associerade logotyper är registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör respektive ägare.

©2017 Hologic Inc.

