



# Omni™

## Hysteroscope

### Notice d'utilisation

# HOLOGIC®

**Rx** LES LOIS FÉDÉRALES DES ÉTATS-UNIS LIMITENT  
LA VENTE DE CE DISPOSITIF PAR UN MÉDECIN OU  
SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

#### Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser l'hystéroscope Omni.

Ces instructions décrivent l'hystéroscope Omni, les chemises associées et les canaux de sortie :

Référence catalogue	Produit	Référence catalogue	Produit	Diamètre du canal de travail de l'hystéroscope	Numéro de pièce du canal de sortie	Compatible avec les dispositifs d'ablation tissulaire MyoSure <i>Remarque : tous les modèles ne sont peut-être pas disponibles dans toutes les régions. Contactez votre représentant Hologic pour obtenir une liste des modèles disponibles dans votre région.</i>
<b>REF</b> 60-200	Hystéroscope Omni	<b>REF</b> 60-201	Chemise de diagnostic Omni de 3,7 mm	Sans objet	Sans objet	Sans objet
		<b>REF</b> 60-202	Chemise opératoire Omni de 5,5 mm	3 mm	<b>REF</b> 40-201	Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure <b>REF</b> 10-401 Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure LITE <b>REF</b> 30-401LITE Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure REACH <b>REF</b> 10-401FC Dispositif d'extraction tissulaire manuelle MyoSure <b>REF</b> 20-401ML
		<b>REF</b> 60-203	Chemise opératoire Omni de 6 mm	4 mm	<b>REF</b> 50-201XL	Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure <b>REF</b> 10-401 Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure LITE <b>REF</b> 30-401LITE Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure REACH <b>REF</b> 10-401FC Dispositif d'extraction tissulaire manuelle MyoSure <b>REF</b> 20-401ML Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure LITE <b>REF</b> 50-501XL Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure LITE <b>REF</b> 50-601XL

TABLEAU 1.

### Description du dispositif

L'hystéroscope Omni est destiné à la visualisation de la cavité utérine et à l'exécution de procédures d'hystérocopie opératoire, y compris l'utilisation avec le dispositif d'extraction de tissus MyoSure. Le système d'hystéroscope Omni comprend un endoscope de base avec des chemises compatibles de différentes tailles de canaux de travail. Les canaux de sortie amovibles sont destinés à fournir une lumière de sortie de fluide pour les chemises opératoires Omni de 5,5 mm et 6 mm. Le canal de sortie amovible comprend un orifice d'entrée scellé pour permettre l'introduction d'instruments.

L'hystéroscope rigide à lentilles réutilisable utilise des lentilles barreaux pour la visualisation et des fibres pour l'éclairage. L'hystéroscope comprend une chemise opératoire Omni de 5,5 mm et 6 mm pour le dispositif d'extraction de tissus MyoSure. (Voir tableau 1.)

Le système d'hystérocopie opératoire peut être combiné avec un système de gestion des fluides hystérocopiques pour fournir une capacité d'hystérocopie à flux continu. L'hystéroscope est normalement couplé à une caméra et à une unité d'affichage vidéo pour la visualisation.

### Indications d'utilisation

L'hystéroscope Omni est utilisé pour l'observation du canal cervical et de la cavité utérine dans le but d'effectuer des procédures diagnostiques et chirurgicales.

### Hystérocopie diagnostique

- Saignements utérins anormaux
- Infertilité et grossesse improductive
- Évaluation de l'hystérosalpingographie anormale
- Corps étranger intra-utérin
- Aménorrhée
- Douleur pelvienne

### Hystérocopie opératoire

- Biopsie dirigée
- Élimination des fibromes sous-muqueux et des grands polypes
- Myomectomie submuqueuse (voir contre-indications)
- Transection d'adhérences intra-utérines
- Transection de septa intra-utérine

### Contre-indications

- Maladie inflammatoire pelvienne aiguë. L'hystérocopie peut donc être contre-indiquée par les conditions suivantes, selon leur gravité ou leur étendue :
- Incapacité de distension de l'utérus
- Sténose du col de l'utérus
- Infection cervicale/vaginale
- Saignements utérins ou menstruations
- Grossesse connue
- Carcinome invasif du col de l'utérus
- Perforation utérine récente
- Contre-indication médicale ou intolérance à l'anesthésie

### Contre-indications de la myomectomie hystérocopique

La myomectomie hystérocopique ne devrait pas être entreprise sans formation adéquate, préceptorat et expérience clinique. Les

conditions cliniques suivantes sont susceptibles de compliquer considérablement la myomectomie hystérocopique :

- Anémie sévère
- Incapacité de faire le tour du myome en raison de la taille du myome (p. ex. myome principalement intramural avec de petits composants submuqueux).

### Avertissements

- **À l'usage exclusif des médecins formés à l'hystérocopie.**
- **La suspicion de grossesse devrait suggérer un test de grossesse avant l'exécution de l'hystérocopie diagnostique.**
- **Le kit d'hystéroscope Omni ne doit être utilisé qu'avec des accessoires conformes aux normes de sécurité suivantes : versions nationales/régionales CEI 60601-1, les exigences générales de sécurité pour les dispositifs médicaux et, le cas échéant, CEI 60601-2-18, les exigences particulières de sécurité pour les équipements et accessoires d'endoscopes ; CEI 60601-2-2, les exigences particulières de sécurité pour les équipements et accessoires chirurgicaux à haute fréquence (HF). Avant d'utiliser un accessoire, suivre les instructions fournies avec l'accessoire, y compris, dans le cas d'une électrode HF, la tension de crête maximale récurrente.**
- **En cas d'utilisation d'un équipement chirurgical HF, garder la partie active de l'électrode active dans le champ de vision pour éviter les brûlures accidentelles.**
- **L'hystéroscope, les chemises, les canaux de sortie et les composants accessoires sont expédiés non stériles. Ils doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.**
- **Si chaque adaptateur de tige lumineuse de l'endoscope a été utilisé, il faut les démonter, les nettoyer et les stériliser avant chaque utilisation ultérieure.**
- **La perforation utérine peut causer des blessures à l'intestin, à la vessie, aux principaux vaisseaux sanguins et à l'uretère.**
- **La lumière rayonnée à haute énergie émise par la fibre optique d'éclairage à l'extrémité distale de l'endoscope peut donner lieu à des températures supérieures à 106°F/41°C (dans un rayon de 8 mm devant l'endoscope). Ne pas laisser la pointe de l'endoscope en contact direct avec les tissus du patient ou des matériaux combustibles, car il pourrait en résulter des brûlures. Réduire la puissance de la source lumineuse lorsque vous travaillez à proximité de l'objet.**
- **La tige lumineuse de l'hystéroscope et l'adaptateur peuvent dépasser les températures de 41 °C. Les hystéroscopes ne doivent pas être placés sur le patient ou sur des matériaux combustibles, car des brûlures peuvent en résulter.**
- **Afin d'éviter tout risque potentiel pour la sécurité du patient causé par la perte accidentelle du fonctionnement de l'appareil (c'est-à-dire les dommages à l'extrémité avant par les instruments chirurgicaux), il est recommandé d'avoir un dispositif de réserve stérile supplémentaire pendant les procédures chirurgicales.**
- **Lorsque les endoscopes sont utilisés avec un équipement laser, des lunettes filtrantes appropriées doivent être portées par l'équipe opératoire. Dans certains cas, un filtre spécifique doit être placé entre l'endoscope et la tête de caméra pour éviter que la caméra ne soit endommagée par le rayonnement laser à haute puissance. Contactez**

votre fournisseur de laser pour plus de détails. Pour éviter les dommages causés par le rayonnement laser à haute puissance, toujours s'assurer que la fibre de distribution du laser est visible à travers l'endoscope et non dirigée vers l'endoscope avant d'alimenter le laser.

Pour l'hystérocopie en flux continu :

- En cas d'utilisation d'un milieu de distension liquide, il convient de maintenir une surveillance stricte de l'ingestion et de la production de liquide. L'instillation intra-utérine supérieure à 1 litre doit être suivie avec attention en raison de la possibilité d'une surcharge de liquide.

Complications potentielles de l'hystérocopie en flux continu :

- Hyponatrémie
- Hypothermie
- Perforation utérine entraînant des blessures possibles à l'anatomie adjacente
- Œdème pulmonaire
- Œdème cérébral

### Précautions

- L'échographie vaginale avant l'hystérocopie peut identifier des conditions cliniques qui modifieront la prise en charge du patient.
- La distension intra-utérine peut généralement être réalisée avec des pressions de l'ordre de 35 à 75 mmHg. À moins que la pression artérielle systémique ne soit excessive, il est rarement nécessaire d'utiliser des pressions supérieures à 75-80 mmHg.
- Ne pas utiliser le dispositif si son emballage stérile est ouvert ou abîmé. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
- Éviter d'exposer l'endoscope à des changements soudains de température. Ne pas immerger les endoscopes chauds dans de l'eau froide ou du liquide.
- Toute manipulation mécanique de l'oculaire peut entraîner la rupture du joint d'étanchéité ; ne pas essayer d'enlever l'oculaire.
- Éviter le contact avec les parties métalliques de l'endoscope et d'autres accessoires conducteurs en s'assurant avant l'activation de la sortie HF que l'électrode active se trouve à une distance suffisante de la pointe de l'endoscope.
- Pour éviter la perforation, ne pas utiliser la pointe de l'endoscope comme sonde et faire preuve de prudence lorsque l'endoscope est inséré à travers le col de l'utérus et lorsque la pointe de l'endoscope se trouve près de la paroi utérine.

### Inspection avant utilisation

Avant chaque utilisation, la surface extérieure de la partie d'insertion de l'hystérocopie, la chemise et le canal de sortie doivent être inspectés pour s'assurer qu'il n'y a pas de surfaces rugueuses, de bords tranchants ou de protubérances non intentionnelles. Vérifier que l'hystérocopie et le canal de sortie contiennent des joints d'étanchéité.

### Instructions de configuration du système d'hystérocopie

L'hystérocopie Omni se compose d'un endoscope de base (60-200), de chemises compatibles comprenant une chemise de diagnostic Omni de 3,7 mm (60-201), une chemise opératoire Omni de 5,5 mm (60-202) et de 6 mm (60-203), et de canaux de sortie amovibles (40-201 et 50-201XL) comme illustré à la figure 1.

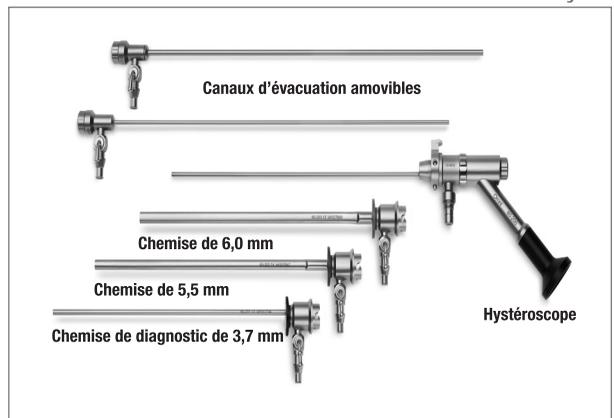


FIGURE 1. HYSTÉROSCOPE AVEC CANAL DE SORTIE

### Pour placer la chemise compatible sur l'hystérocopie de base

En utilisant les flèches pour l'orientation, faire glisser la chemise sur la lentille de la tige exposée jusqu'à ce que l'extrémité de la chemise s'engage avec la base de l'endoscope et qu'elle soit bien fixée comme le montre la figure 2. Pour libérer la chemise, pousser la goupille du mécanisme de verrouillage à la base de l'endoscope.

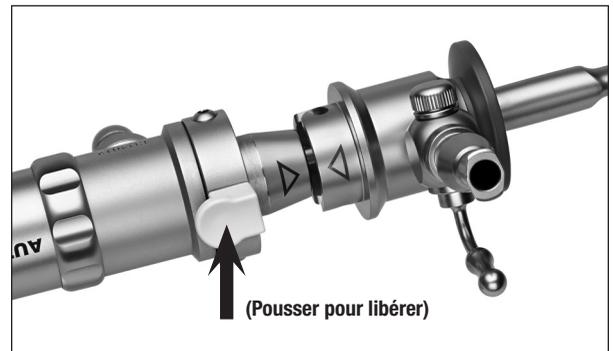


FIGURE 2. CHEMISE FIXÉE

### Pour insérer le joint stérile à usage unique (40-902) :

L'hystérocopie et le canal de sortie contiennent tous deux des joints à usage unique pour leurs canaux de travail. La figure 3 ci-dessous illustre l'installation des joints d'étanchéité.

*Attention : pour assurer le bon fonctionnement du système et prévenir les fuites, installer de nouveaux joints d'étanchéité dans l'hystérocopie et le canal de sortie avant l'utilisation.*

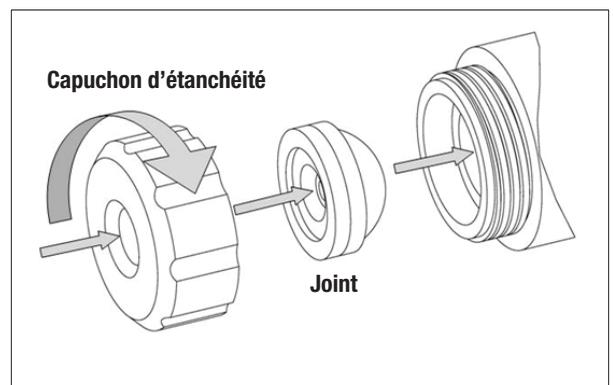


FIGURE 3. INSTALLATION DU JOINT D'ÉTANCHÉITÉ

**Pour placer le canal de sortie amovible dans l'hystéroscope :**

Insérer le canal de sortie amovible dans le joint proximal du canal de travail de l'hystéroscope. Inverser ce processus pour retirer le canal de sortie.

**Pour fixer les raccords de fluide :**

La chemise de diagnostic Omni de 3,7 mm, la chemise opératoire Omni de 5,5 mm et la chemise opératoire Omni de 6 mm acceptent un raccord luer mâle standard pour l'entrée de fluide. Le canal de sortie amovible comprend un robinet d'arrêt universel pour les raccords luer et à frottement.

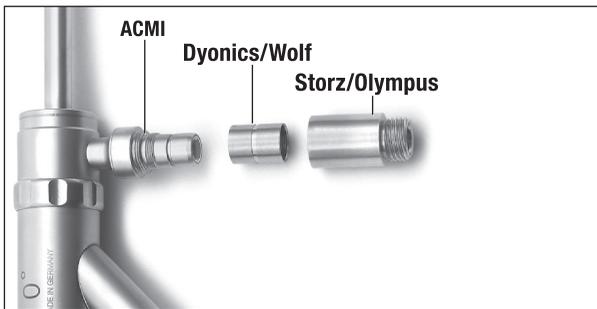
**Équipement nécessaire pour les procédures indiquées**

Source de lumière à fibre optique, guide de lumière à fibre optique (non fourni avec ce produit).

**Instructions de montage/démontage de l'hystéroscope**

L'hystéroscope Omni est compatible avec les sources de lumière aux halogénures et au xénon avec une puissance allant jusqu'à 300 watts.

Placer l'adaptateur approprié sur la tige lumineuse de l'endoscope à fibre optique et à l'extrémité de l'instrument du guide de lumière. Des adaptateurs sont disponibles pour la connexion aux sources lumineuses Storz, Olympus, Dyonics, Wolf et ACMI, comme le montre la figure 4.



**FIGURE 4. ADAPTATEURS DE TIGE LUMINEUSE**

Les fils de la tige lumineuse peuvent être lubrifiés si besoin, en s'assurant d'enlever tout excès de lubrifiant le cas échéant. Veiller à ce que la surface de la fibre optique reste exempte de corps étrangers. Ne pas utiliser d'outils pour serrer les adaptateurs ; serrer à la main seulement.

**Mode d'emploi**

Le chirurgien peut regarder à travers l'hystéroscope à vision directe (avec oculaire) directement avec son œil. Si un système vidéo est connecté à l'endoscope, enfiler un coupleur de caméra sur la tête de caméra, puis insérer l'oculaire dans le coupleur de caméra.

Brancher le câble vidéo dans l'unité de commande de la caméra (CCU).

Allumer le moniteur, le CCU et la source lumineuse. Régler les composants du système vidéo selon les instructions du fabricant. Le système est maintenant prêt à l'emploi.

**Instructions de nettoyage de l'hystéroscope – Généralités**

L'appareil ne doit pas être laissé sécher après l'intervention et avant le nettoyage afin d'assurer l'élimination efficace des contaminants.

- S'il est toujours inséré, séparer le canal de sortie amovible de l'hystéroscope.
- Si elle est toujours fixée, séparer la chemise de l'hystéroscope à l'aide du mécanisme de verrouillage à la base de l'hystéroscope.

- Les adaptateurs de la tige lumineuse doivent être enlevés avant le nettoyage et la stérilisation.
- Enlever les joints d'étanchéité à usage unique et les bouchons d'étanchéité de l'hystéroscope et des canaux de sortie amovibles.
- **Avertissement : le fait de ne pas retirer les joints d'étanchéité à usage unique de l'hystéroscope et des canaux de sortie amovibles affectera le nettoyage et la stérilisation du produit.**
- Ouvrir les robinets d'arrêt sur les chemises et les canaux de sortie amovibles.
- Rincer toutes les lumières de l'hystéroscope, de la chemise et des canaux de sortie amovibles avec de l'eau chaude du robinet.
- Frotter l'hystéroscope, la chemise et les canaux de sortie amovibles à l'aide d'une brosse à poils de nylon adaptée au contact avec les dimensions intérieures (diamètre et longueur) des lumières. Frotter toutes les surfaces, les crevasses, les cavités intérieures du robinet d'arrêt et les lumières pour enlever tout débris visible. Ne rayer aucune des surfaces optiques.
- Les dimensions de brosses suivantes sont recommandées
  - Pour les chemises opératoires Omni de 5,5 mm et 6 mm, il est recommandé d'utiliser une brosse à poils de nylon d'une longueur de 2" (50 mm), d'un diamètre de poils de 0,315" (8 mm) et d'une longueur totale de 14" (35 cm).
  - Pour les chemises opératoires Omni de 3,7 mm, il est recommandé d'utiliser une brosse à poils de nylon d'une longueur de 2" (50 mm), d'un diamètre de poils de 0,197" (5 mm) et d'une longueur totale de 14" (35 cm).
- En utilisant les robinets d'arrêt, rincer les lumières des chemises et des canaux de sortie amovibles avec un nettoyant enzymatique à pH neutre au moins trois (3) fois pour s'assurer qu'il ne reste pas d'air dans la lumière.
- Rincer les lumières de l'hystéroscope avec un nettoyant enzymatique à pH neutre au moins trois (3) fois pour s'assurer qu'il ne reste pas d'air dans la lumière.
- L'hystéroscope, les chemises, canaux de sortie amovibles et composants accessoires doivent être trempés dans un nettoyant enzymatique à pH neutre conformément aux instructions de la solution de nettoyage.
- Rincer avec soin l'hystéroscope, les chemises et les canaux de sortie amovibles, y compris toutes les lumières et les composants accessoires pour éliminer complètement la solution de nettoyage.
- Sécher l'hystéroscope, les chemises, les canaux de sortie amovibles et les composants accessoires avec un chiffon doux non pelucheux ou de l'air comprimé filtré.
- Vérifier visuellement toutes les surfaces, les fissures, les cavités intérieures du robinet d'arrêt et les lumières.
- Vérifier visuellement la propreté pour s'assurer que tous les débris ont été enlevés. Si l'appareil n'est pas visuellement propre, répéter les étapes de retraitement jusqu'à ce que l'appareil soit visuellement propre.

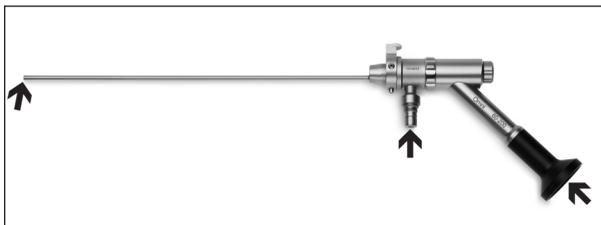
**Instructions de nettoyage de l'hystéroscope Surfaces optiques**

En cas de nettoyage insuffisant ou d'une contamination par des corps étrangers, des dépôts peuvent se former sur les trois surfaces optiques de l'hystéroscope, comme indiqué ci-dessous.

Il s'agit de :

- L'extrémité distale

- La fenêtre ou l'oculaire proximal
- La tige de lumière à fibre optique



Pour éliminer ces dépôts, un tube de pâte à polir biocompatible est joint à chaque hystéroscope.

Pour éliminer les dépôts, appliquer un peu de pâte à polir sur un coton-tige propre. Presser doucement l'écouvillon sur la surface optique à nettoyer et frotter la surface dans un mouvement circulaire. Rincer la surface optique avec de l'eau pour enlever tout reliquat de pâte à polir.

**REMARQUE :** le nettoyage ne devrait être effectué que lorsque l'image vue à travers l'endoscope est trouble, et non dans le cadre de vos procédures de nettoyage de routine.

**REMARQUE :** n'utiliser aucune méthode de nettoyage par ultrasons. L'énergie transmise par la cavitation du fluide endommagera les joints d'étanchéité et les surfaces optiques, et annulera la garantie.

**REMARQUE :** les corps étrangers qui restent sur la surface des fibres de la tige lumineuse après le nettoyage peuvent avoir tendance à brûler et à décolorer la surface lorsqu'ils sont exposés à une source de lumière à haute intensité.

### Stérilisation

L'hystéroscope, la ou les chemise(s), le ou les canaux de sortie amovible(s) et les composants accessoires doivent être stérilisés avant utilisation, selon les paramètres ci-dessous. Veiller à ce que la longueur de travail distale ne subisse pas de forces ou de contraintes excessives susceptibles d'endommager l'optique interne délicate.

**Sterrad®** — (Systèmes 100NX – Réglage du cycle standard, Système 100S – Réglage du cycle court) est conforme aux directives relatives aux systèmes Sterrad 100S et 100NX et nécessite l'utilisation d'un système de plateaux ou de conteneurs compatibles avec Sterrad (plateau APTIMAX® réf. : 13831 ou équivalent). Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi du fabricant. Les plateaux doivent être emballés à l'aide de deux couches d'un emballage de stérilisation homologué par la FDA pour le cycle de stérilisation indiqué (Halyard Health H400 ou équivalent).

**Autoclave à vapeur** — Avant la stérilisation, l'hystéroscope, la ou les chemise(s), le canal ou les canaux de sortie amovible(s) et les composants accessoires doivent être préparés dans la configuration suivante:

- Doublement ensaché dans des sacs à stérilisation approuvés par la FDA pour le cycle de stérilisation indiqué (sac Cardinal Health CAT #T90009 ou équivalent).

Suivre les procédures standard de l'hôpital :

**Méthode de pré-vidé :** 132° C (270° F) pendant 4 minutes et 35 minutes de temps de séchage

**IMPORTANT :** il est recommandé que l'établissement utilise des procédures qui comprennent l'utilisation d'indicateurs biologiques afin de déterminer l'efficacité du processus de stérilisation.

### Maintenance

Nous vous recommandons d'inspecter soigneusement l'hystéroscope, la ou les chemises et les canaux d'écoulement avant et après l'intervention pour déceler d'éventuels signes de dommages.

Tout d'abord, vérifier la qualité de l'image de l'endoscope en regardant le moniteur. Si la qualité de l'image est altérée :

- Vérifier que les lentilles distales et proximales de l'hystéroscope ne présentent pas de fissures ou de rayures.
- Vérifier la propreté de surface des lentilles distales et proximales. Une image brumeuse ou nuageuse peut être le résultat de l'entrée d'humidité dans le système optique ou du manque de propreté des surfaces extérieures. Lorsque vous regardez la lumière réfléchie, les surfaces doivent paraître lisses et brillantes.

Dans un deuxième temps, vérifier le système d'éclairage de l'endoscope. Une luminosité réduite peut résulter d'un endommagement des fibres :

- Vérifier si la fibre optique est endommagée dans l'endoscope en tenant l'extrémité distale de l'endoscope vers une lumière de faible puissance et en observant la tige lumineuse sur le centre. Le centre de la tige lumineuse doit être clair ou blanc. Des taches noires visibles indiquent que le faisceau de fibres optiques de l'endoscope a été sérieusement endommagé. Cela affectera la transmission de la lumière et la luminosité de l'image visualisée sur l'écran.
- Vérifier que le câble de lumière ne contient pas de fibres endommagées en tenant une extrémité du câble vers une lumière de faible puissance et en observant l'autre extrémité. La fibre cassée apparaîtra sous forme de taches noires dans le champ de lumière. Un câble d'éclairage endommagé affectera sa capacité à transmettre la lumière et la luminosité de l'image visualisée sur le moniteur.

### Stockage

Le système d'hystéroscope Omni doit être rangé dans sa boîte d'expédition ou dans un plateau de stérilisation. Dans les deux cas, il faut veiller à ce que l'hystéroscope de base, les chemises et les canaux de sortie soient immobiles pour éviter tout dommage.

### Service - Accessoires

Les pièces suivantes sont des pièces de rechange / de service pour le système d'hystéroscope Omni :

RÉF.	Description
40-201	Canal de sortie MyoSure de remplacement
50-201XL	Canal de sortie MyoSure XL de remplacement
ASY-04996	Adaptateurs de source lumineuse pour hystéroscope - 1 de chaque : Wolf and Storz
40-902	Jeu de joints à usage unique MyoSure - 10 par boîte
40-904	Hystéroscope MyoSure et capuchon d'étanchéité de canal de sortie
60-201	Chemise de diagnostic Omni de 3,7 mm
60-202	Chemise opératoire Omni de 5,5 mm
60-203	Chemise opératoire Omni de 6 mm

## FRANÇAIS

### GARANTIE, ENTRETIEN ET RÉPARATION

#### GARANTIES

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 ».

#### ASSISTANCE TECHNIQUE ET INFORMATIONS SUR LE RETOUR DU PRODUIT

Contactez l'assistance technique Hologic si le système d'hystéroscope Omni ne fonctionne pas comme prévu. Si le produit doit être retourné à Hologic pour une raison quelconque, l'assistance technique vous fournira un numéro d'autorisation de retour produit (RMA) et un kit pour matériaux présentant un risque biologique, le cas échéant. Retournez le système d'hystéroscope Omni conformément aux instructions fournies par l'assistance technique. S'assurer de nettoyer et de stériliser le produit avant de le renvoyer et inclure tous les accessoires dans la boîte contenant l'unité à retourner.

Retourner les produits usagés ou ouverts conformément aux instructions fournies dans le kit de gestion des substances présentant un risque biologique fourni par Hologic.

#### Informations complémentaires

Pour toute assistance technique ou pour obtenir des informations relatives au réapprovisionnement aux États-Unis, veuillez contacter :



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 États-Unis  
Téléphone : 1 800 442 9892  
(appel gratuit aux États-Unis)  
www.hologic.com

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

**EC REP** Représentant européen  
Hologic Ltd.  
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road  
Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, Royaume-Uni  
Téléphone : +44 (0) 161 946 2206

### Symboles utilisés sur l'étiquetage

Mandataire agréé dans la Communauté européenne	<b>EC REP</b>
Code du lot	<b>LOT</b>
Référence du catalogue	<b>REF</b>
utiliser jusqu'au	
Fabricant	
Les parties en contact avec la patiente ne contiennent pas de phtalates	<b>DEHP</b>
Numéro de série	<b>SN</b>
Conformément à la loi fédérale américaine, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur ordonnance médicale.	<b>Rx</b>
Ne pas réutiliser	
Ne pas restériliser	
Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation	<b>STERILE R</b>
Consulter la notice d'utilisation	
Contenu	
Non stérile	<b>NON STERILE</b>

Hologic, Omni et MyoSure et les logos correspondants sont des marques déposées de la société Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et dans d'autres pays. Les autres marques commerciales, marques déposées et noms de produits utilisés appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2018 Hologic, Inc.