

Système d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure®

Dispositif d'élimination des tissus MyoSure® XL

Instructions d'utilisation



HOLOGIC®

VEUILLEZ LIRE AVEC ATTENTION L'INTÉGRALITÉ DE CES INFORMATIONS.

R_x UNIQUEMENT

Description

Le système d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure® se compose des éléments suivants utilisés lors des interventions :

- unité de commande
- dispositif d'élimination des tissus (à usage unique)
- pédale

Le dispositif d'élimination des tissus portable, stérile et jetable est utilisé pour retirer le tissu intra-utérin sous hystérocopie. Il est relié via une gaine d'entraînement flexible à une unité de commande motorisée. Une pédale permet à l'utilisateur de commander le dispositif d'élimination des tissus en mettant en marche et en coupant le moteur de l'unité de commande.

Indications

Le système d'élimination des tissus MyoSure est destiné aux interventions intra-utérines effectuées sous hystérocopie réalisées par des gynécologues formés afin de réséquer et de retirer des tissus, y compris des myomes sous-muqueux et des polypes endométriaux.

Contre-indications

Le système d'élimination des tissus MyoSure ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ni chez les patientes présentant une maladie inflammatoire pelvienne, une tumeur maligne du col de l'utérus ou un cancer de l'endomètre précédemment diagnostiqué.

Avertissements et précautions

Les instructions d'utilisation contenues dans ce manuel ont pour but de faciliter l'utilisation de ce système. Comme avec tout instrument chirurgical, il est important de respecter certaines recommandations concernant la santé et la sécurité. Ces recommandations sont les suivantes :

- Avant d'utiliser le système d'élimination des tissus MyoSure pour la première fois, passer en revue toutes les informations produites disponibles.

- Avant d'utiliser le système d'élimination des tissus MyoSure, il convient d'avoir une certaine expérience de la chirurgie hystéroscopique avec des instruments électriques. Le tissu utérin sain peut être lésé par l'utilisation inappropriée du dispositif d'élimination des tissus. Il convient de mettre en œuvre toutes les précautions nécessaires pour éviter de telles lésions.
- Utiliser uniquement l'unité de commande MyoSure® pour la connexion au dispositif d'élimination des tissus MyoSure® XL. L'emploi de tout autre mécanisme d'entraînement peut provoquer un dysfonctionnement du dispositif ou blesser la patiente ou le médecin.
- En cas de perte de la visualisation à un moment quelconque de l'intervention, arrêter immédiatement l'excision.
- L'irrigation périodique de l'extrémité du dispositif d'élimination des tissus est recommandée pour assurer un refroidissement adéquat et éviter toute accumulation des matières excisées au niveau du site chirurgical.
- S'assurer qu'une pression de vide supérieure à 200 mm Hg est disponible avant de débuter l'intervention chirurgicale.
- **DANGER** : Risque d'explosion si utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.
- **AVERTISSEMENT - Il faut être extrêmement prudent lors de la réalisation d'une résection tissulaire chez les patientes porteuses d'implants dont une partie se trouve dans la cavité utérine.**
- Ne pas utiliser le dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL pour réséquer un tissu adjacent à un implant. Lors de la résection d'un tissu chez des patientes porteuses d'implants, s'assurer que :
 - la fenêtre d'excision du dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL se trouve à l'opposé de l'implant (c'est-à-dire à 180°) ;
 - le champ visuel est dégagé ; et
 - la fenêtre d'excision du dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL est en place dans le tissu et éloignée de l'implant lorsque la résection tissulaire a lieu.
- En cas d'enchevêtrement entre un implant et une lame MyoSure, il est recommandé de procéder comme suit :
 - arrêter immédiatement d'exciser ;
 - plier le tuyau d'évacuation du dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL pour éviter une perte de distension utérine ;
 - débrancher le câble d'entraînement du dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL de l'unité de commande ;

- saisir l'extrémité du câble d'entraînement du dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL à l'aide d'une pince hémostatique ou de tout autre dispositif de clampage ;
- tenir la fiche du câble d'entraînement et le dispositif d'élimination des tissus pour éviter toute torsion ;
- ouvrir la fenêtre d'excision du dispositif d'élimination des tissus en tournant manuellement la pince hémostatique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ; et
- tirer doucement sur le dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL pour le faire rentrer dans l'hystéroscope afin de détacher le dispositif MyoSure XL de l'implant.
- Si cette unité est configurée comme faisant partie d'un système, l'intégralité du système doit être testée afin de vérifier sa conformité à la norme CEI 60601-1-1.
- Si le courant de fuite du système configuré dépasse les seuils indiqués dans la norme CEI 60601-1-1, installer un transformateur d'isolement approuvé répondant aux normes UL 2601-1/CEI 60601-1 et retester le système.
- L'utilisation à proximité de la patiente d'équipements accessoires ne répondant pas aux exigences de sécurité médicale équivalentes de cet équipement peut entraîner une réduction du niveau de sécurité du système ainsi constitué. L'utilisation hors de la proximité immédiate de la patiente d'équipements accessoires ne répondant pas à des exigences de sécurité médicale ou autres appropriées peut entraîner une réduction du niveau de sécurité du système ainsi constitué.
- L'utilisation d'un accessoire, d'un transducteur ou d'un câble autres que ceux spécifiés par Hologic peut provoquer une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du système d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure.

Précautions d'emploi

R Conformément à la loi fédérale américaine, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

- Le dispositif d'élimination des tissus doit être conservé à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile est ouvert ou si son intégrité semble compromise. Ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages visibles.
- Pour garantir des performances optimales, remplacer le dispositif d'élimination des tissus après 2 heures de fonctionnement.
- Le dispositif d'élimination des tissus est conçu pour un usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas lubrifier le dispositif d'élimination des tissus. Jeter le dispositif d'élimination des tissus après utilisation.
- Utiliser un dispositif d'élimination des tissus à usage unique ayant été retraité peut endommager de manière permanente le système d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure, en altérer les performances ou provoquer une panne de celui-ci. Dans ce cas, la garantie serait nulle et non avenue.
- NE PAS tenter de plier le câble d'entraînement flexible en formant un arc de cercle de moins de 20 centimètres de diamètre. Un câble d'entraînement plié ou courbé de manière excessive peut entraîner une surchauffe et l'arrêt de l'unité de commande. Pendant l'intervention, une distance minimale de 1,5 mètres doit être conservée entre l'unité de commande et le dispositif d'élimination des tissus pour permettre au câble d'entraînement de pendre en formant un grand arc de cercle, sans aucune pliure, boucle ou enroulement.
- NE PAS faire pivoter le dispositif d'élimination des tissus de plus de 180° s'il n'est pas en marche. La fenêtre d'excision peut s'ouvrir, ce qui empêche de conserver la distension. Si une telle situation se produit, appuyer simplement sur la pédale une ou deux fois pour faire fonctionner le dispositif d'élimination des tissus ; la fenêtre d'excision se ferme alors automatiquement.

- S'il apparaît que la rotation de la lame d'excision du dispositif d'élimination des tissus s'arrête en cours d'intervention, vérifier que tous les branchements du dispositif d'élimination des tissus et de l'unité de commande (à la fois mécaniques et électriques) sont corrects et que le câble d'entraînement ne s'est pas enroulé.
- Insérer et retirer le dispositif avec précaution. L'insertion et le retrait du dispositif doivent être réalisés sous visualisation directe constante.
- Pour éviter toute perforation, garder l'extrémité du dispositif sous visualisation directe et agir avec précaution lors du déplacement du dispositif ou de l'excision du tissu adjacent à la paroi utérine. Ne jamais utiliser l'extrémité du dispositif comme sonde ou outil de dissection.
- Insérer et retirer le dispositif avec précaution. Une pliure excessive de l'extrémité distale du dispositif peut provoquer la sortie de la lame hors de la fenêtre d'excision du dispositif d'élimination des tissus. Si cela se produit, remplacer le dispositif immédiatement.
- Ne pas laisser la partie rotative du dispositif d'élimination des tissus entrer en contact avec un quelconque objet métallique comme un hystéroscope ou une gaine. Les deux instruments risqueraient d'être endommagés. Sur le dispositif d'élimination des tissus, ces dommages peuvent aller d'une simple déformation ou d'un émoussement de la lame à la rupture totale de l'extrémité in vivo. Si un tel contact se produit, inspecter l'extrémité. En présence de fissures, d'entailles ou d'un émoussement, ou s'il existe un risque que le dispositif d'élimination des tissus soit endommagé, le remplacer immédiatement.
- Ne pas utiliser le dispositif d'élimination des tissus à l'air libre pendant une période prolongée, car le manque d'irrigation peut provoquer une surchauffe et entraîner ainsi une panne du dispositif d'élimination des tissus.
- Un appui excessif sur le dispositif d'élimination des tissus n'améliore pas les performances d'excision et, dans les cas extrêmes, peut entraîner une usure, une dégradation et une défaillance interne.
- Ne pas stériliser ou immerger l'unité de commande dans du désinfectant.
- Ne pas faire refroidir le dispositif d'élimination des tissus en l'immergeant dans de l'eau froide.
- Des tests de sécurité électrique doivent être effectués par un technicien biomédical ou toute autre personne qualifiée.
- Cet équipement contient des circuits imprimés électroniques. En fin de vie utile, l'équipement doit être jeté conformément à la politique en vigueur dans l'établissement ou dans le pays concernant les équipements électroniques obsolètes.

Sécurité électromagnétique

- Le système d'élimination des tissus MyoSure doit faire l'objet de précautions particulières en termes de sécurité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la sécurité électromagnétique fournies dans le manuel d'utilisation du système.
- Cet équipement est conçu et testé pour limiter au maximum les interférences avec d'autres équipements électriques. Cependant, en cas d'interférences avec un autre appareil, celles-ci peuvent être corrigées en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :
 - réorienter ou placer cet équipement, l'autre appareil, ou les deux à un autre endroit ;
 - augmenter la distance de séparation entre les appareils ;
 - brancher les éléments de l'équipement sur différentes prises ou circuits électriques ;
 - consulter un technicien biomédical.
- Toutes les performances de l'équipement sont considérées comme liées à la sécurité. C'est-à-dire qu'une défaillance ou une dégradation des performances indiquées dans ce manuel peut faire courir un risque à la patiente ou à l'utilisateur de l'équipement, mettant en jeu leur sécurité.

- **Remarque : Si le système d'élimination des tissus MyoSure est mis en service conformément aux instructions de sécurité de ce manuel, le produit est supposé être sûr et assurer les performances indiquées ci-dessus. Si le produit ne fournit pas ce niveau de performances, la procédure doit être interrompue et le personnel biomédical doit être informé du problème observé. Le problème doit être corrigé avant de poursuivre ou de débiter une nouvelle procédure.**
- Les équipements de communication par RF portables et mobiles, y compris les téléphones mobiles et autres dispositifs sans fil peuvent avoir un effet sur le fonctionnement des appareils électromédicaux. Afin de garantir la sécurité d'utilisation du système d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure, il convient de ne pas utiliser d'équipement de communication ou de téléphones mobiles à une distance inférieure à celle indiquée au Tableau 4 du manuel d'utilisation.
- Le système d'élimination des tissus MyoSure n'est pas conçu pour être utilisé en association ou à proximité d'appareils électrochirurgicaux. Si des appareils électrochirurgicaux doivent être utilisés dans la même zone que le système d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure, il est impératif de vérifier le bon fonctionnement du système d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure avant de procéder à une intervention chirurgicale. Cela suppose de faire fonctionner l'appareil électrochirurgical en mode actif à un niveau de puissance adapté à l'intervention.
- Pour de plus amples informations concernant la sécurité électromagnétique de ce produit, consulter les Tableaux 1 à 4 en quatrième page de couverture du manuel d'utilisation.

Dispositif d'élimination des tissus : 50-401XL

Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL est représenté à la Figure 1. Il s'agit d'une unité portable qui est reliée à l'unité de commande via un câble d'entraînement flexible de 1,8 mètres et à un bocal de recueil via un tuyau à vide de 3 mètres. L'excision est activée par une pédale. Le dispositif d'élimination des tissus est un dispositif à usage unique conçu pour l'élimination du tissu intra-utérin sous hystérocopie.



FIGURE 1. DISPOSITIF D'ÉLIMINATION DES TISSUS MYOSURE® XL

Le câble d'entraînement flexible est inséré dans le connecteur correspondant du panneau avant de l'unité de commande MyoSure.

L'extrémité proximale du tube à vide est reliée à un bol de recueil. La pression de vide aspire le liquide et le tissu réséqué par la fenêtre d'excision du dispositif d'élimination des tissus.

Installation

Le dispositif d'élimination des tissus est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Vérifier que le dispositif d'élimination des tissus est stérile avant de l'utiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter tout dispositif ouvert et non utilisé.

MISE EN GARDE : Le dispositif d'élimination des tissus est conçu pour un usage unique. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER. Ne pas lubrifier le dispositif d'élimination des tissus. Jeter le dispositif d'élimination des tissus après utilisation. Jeter le dispositif d'élimination des tissus et son emballage conformément aux politiques et procédures de l'établissement relatives aux déchets représentant un risque biologique et aux objets tranchants.

AVERTISSEMENT - DANGER : Risque d'explosion si utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

1. Examiner le schéma de configuration du système à la Figure 2 pour avoir un aperçu de l'installation.

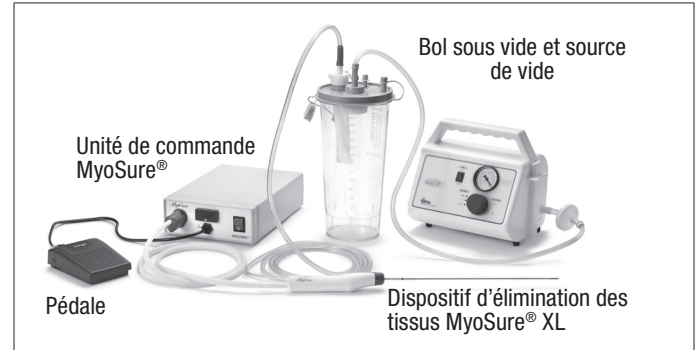


FIGURE 2. CONFIGURATION DU SYSTÈME

2. Placer l'unité de commande sur un chariot ou toute autre surface de travail stable. Brancher le cordon d'alimentation de l'unité de commande au connecteur du panneau arrière et à une source d'alimentation CA raccordée à la terre.
3. Brancher la pédale sur le connecteur du panneau avant de l'unité de commande.

Branchement d'un dispositif d'élimination des tissus sur l'unité de commande

1. Retirer le dispositif d'élimination des tissus (RÉF 50-401XL) de son emballage stérile.
2. Une personne stérile tend le câble d'entraînement flexible et le tuyau à vide à la personne non stérile.
3. La personne non stérile insère le câble flexible dans le connecteur correspondant de l'unité de commande comme indiqué à la Figure 3.
4. Le câble d'entraînement flexible du dispositif d'élimination des tissus comporte des encoches permettant d'aligner le câble de la pièce à main sur le connecteur de l'unité de commande. Enfoncer l'onglet métallique du connecteur vers le bas, insérer le câble flexible et relâcher l'onglet.

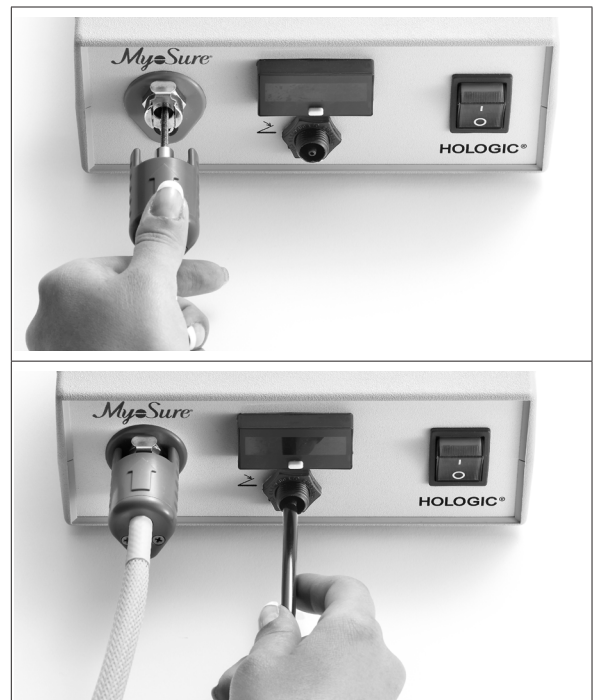


FIGURE 3. BRANCHEMENT DU CÂBLE D'ENTRAÎNEMENT ET DE LA PÉDALE SUR L'UNITÉ DE COMMANDE

MISE EN GARDE : NE PAS tenter de plier le câble d'entraînement flexible en formant un arc de cercle de moins de 20 centimètres de diamètre. Un câble d'entraînement plié ou courbé de manière excessive peut entraîner une surchauffe et l'arrêt de l'unité de commande. Pendant l'intervention, une distance minimale de 1,5 mètres doit être conservée entre l'unité de commande et le dispositif d'élimination des tissus pour permettre au câble d'entraînement de pendre en formant un grand arc de cercle, sans aucune pliure, boucle ou enroulement.

5. La personne non stérile relie le tuyau à vide du dispositif d'élimination des tissus au connecteur correspondant sur le piège à tissus du bol de recueil comme illustré à la Figure 4.



FIGURE 4. RACCORDEMENT DU TUYAU À VIDE AU BOCAL DE RECUEIL

Fonctionnement

1. Placer le bouton marche/arrêt en position MARCHE (I).
2. La pédale active le fonctionnement du dispositif d'élimination des tissus. La pédale sert à mettre en MARCHE et à ARRÊTER le moteur. Une fois la pédale enfoncée, le dispositif d'élimination des tissus accélère et tourne à la vitesse réglée et continue à fonctionner tant que la pédale n'est pas relâchée.
3. Appuyer sur la pédale et observer le mouvement du dispositif d'élimination des tissus afin de vérifier que le moteur fonctionne et que la fenêtre d'excision est fermée comme illustré à la Figure 5.



FIGURE 5. FENÊTRE D'EXCISION DU DISPOSITIF D'ÉLIMINATION DES TISSUS FERMÉE (SUR LA GAUCHE)

AVERTISSEMENT : L'irrigation périodique de l'extrémité du dispositif d'élimination des tissus est recommandée pour assurer un refroidissement adéquat et éviter toute accumulation des matières excisées au niveau du site chirurgical.

4. Introduire le dispositif d'élimination des tissus via le canal de travail droit de 4 mm d'un hystéroscope.

5. Sous hystérocopie directe, positionner le côté du dispositif d'élimination des tissus comportant la fenêtre d'excision contre la lésion cible.

MISE EN GARDE : Un appui excessif sur le dispositif d'élimination des tissus n'améliore pas les performances d'excision et, dans les cas extrêmes, peut entraîner une usure, une dégradation et une défaillance de la lame.

6. Appuyer sur la pédale pour activer la lame du dispositif d'élimination des tissus.
7. Le dispositif d'élimination des tissus agit en ouvrant et en fermant en alternance la fenêtre d'excision du dispositif vers l'évacuation sous vide, ce qui aspire le tissu dans la fenêtre d'excision.
8. L'excision a lieu lorsque la lame du dispositif d'élimination des tissus est en rotation et se déplace dans la fenêtre d'excision du dispositif d'élimination des tissus.

MISE EN GARDE : S'il apparaît que la rotation de la lame d'excision s'arrête en cours d'intervention, vérifier que tous les branchements du dispositif d'élimination des tissus et de l'unité de commande (à la fois mécaniques et électriques) sont corrects et que le câble d'entraînement ne s'est pas enroulé.

REMARQUE : Si le système est éteint pour quelque raison que ce soit, attendre au moins 15 secondes avant de le rallumer.

Conservation

Le dispositif d'élimination des tissus doit être conservé à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Stérilité

Le dispositif d'élimination des tissus est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter tout dispositif ouvert et non utilisé.

Élimination

Débrancher le dispositif d'élimination des tissus de l'unité de commande. Jeter le dispositif d'élimination des tissus et son emballage conformément aux politiques et procédures de l'établissement relatives aux déchets représentant un risque biologique et aux objets tranchants.

MISE EN GARDE : Le dispositif d'élimination des tissus contient des circuits imprimés électroniques. En fin de vie utile, l'équipement doit être jeté conformément à la politique en vigueur dans l'établissement ou dans le pays concernant les équipements électroniques obsolètes.

Dépannage

Le fonctionnement du système d'élimination des tissus MyoSure® est très simple. L'unité de commande est allumée à l'aide du bouton MARCHE/ARRÊT situé sur le panneau avant. Si l'unité ne s'allume pas, vérifier les paramètres suivants :

1. L'unité est branchée sur une prise murale.
2. La prise murale est alimentée en courant.
3. Le cordon d'alimentation est inséré à l'arrière de l'unité de commande.
4. La pédale a été reliée au panneau avant.
5. La pression de vide est présente.
6. Le tube à vide est branché.

En cas d'application d'une force excessive ou en cas de pliure du dispositif d'élimination des tissus, l'unité de commande éteint l'affichage de la minuterie pour protéger le système. Dans ce cas, couper l'alimentation électrique en appuyant sur le bouton marche/arrêt situé sur le panneau

avant de l'unité de commande, attendre 15 secondes puis remettre le bouton en position Marche pour rallumer le système d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure®.

REMARQUE : Si le système est éteint pour quelque raison que ce soit, attendre au moins 15 secondes avant de le rallumer.

Caractéristiques techniques

Dispositif d'élimination des tissus : 50-401XL

Dispositif stérile à usage unique

Longueur : 64,14 cm

Diamètre extérieur : 4 mm

Poids : 482 g

Accessoires du dispositif d'élimination des tissus

Source de vide – 200–650 mm Hg

Système de contrôle de liquide Aquilex™ ou équivalent conformément à la version nationale de la norme de sécurité CEI 60601-1:1988-1995 (par exemple, pour les États-Unis, UL 60601-1:2003 ; pour l'Europe, EN 60601-1:1990-1996 ; pour le Canada, CSA C22.2 No. 601.1:1998, etc.)

Bocal sous vide et piège à tissus

Bocal Hi-Flow de 3000 cc Bemis, modèle 3002 055 ou équivalent

Adaptateur pour le recueil de prélèvement Bemis 533810 ou équivalent

GARANTIE, ENTRETIEN ET RÉPARATION

INFORMATIONS DE GARANTIE

Hologic garantit à l'acheteur d'origine du système d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure® que celui-ci est exempt de tous vices de matériaux et de fabrication lorsqu'il est employé dans des conditions chirurgicales normales et conformément à son mode d'emploi et à ses instructions de maintenance. En vertu de cette garantie, l'obligation d'Hologic se limite à la réparation ou au remplacement sans frais, à la discrétion d'Hologic pendant une année après la date d'achat, si l'inspection prouve à Hologic que le produit ne répond pas à cette garantie.

CETTE GARANTIE TIENT LIEU DE GARANTIE À LA PLACE DE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU TACITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, ET REMPLACE TOUTES AUTRES OBLIGATIONS ET TOUS AUTRES ENGAGEMENTS DE LA PART D'HOLOGIC. HOLOGIC N'ASSUME AUCUNE AUTRE RESPONSABILITÉ ET N'AUTORISE PERSONNE À ASSUMER À SA PLACE TOUTE AUTRE RESPONSABILITÉ RELATIVE À LA VENTE D'UN SYSTÈME D'ÉLIMINATION HYSTÉROSCOPIQUE DES TISSUS MYOSURE. CETTE GARANTIE NE S'APPLIQUE PAS À UN SYSTÈME D'ÉLIMINATION HYSTÉROSCOPIQUE DES TISSUS MYOSURE, NI À TOUTE PIÈCE D'UN TEL SYSTÈME, QUI AURAIT FAIT L'OBJET D'UN ACCIDENT, D'UNE NÉGLIGENCE, D'UNE ALTÉRATION, D'UN USAGE ABUSIF OU D'UNE UTILISATION INCORRECTE, NI À UN SYSTÈME D'ÉLIMINATION HYSTÉROSCOPIQUE DES TISSUS MYOSURE QUI AURAIT ÉTÉ RÉPARÉ OU MODIFIÉ PAR TOUTE PERSONNE AUTRE QU'UN TECHNICIEN AGRÉÉ HOLOGIC. LA SOCIÉTÉ HOLOGIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE AU SUJET DES ACCESSOIRES OU PIÈCES UTILISÉS EN ASSOCIATION AVEC LE SYSTÈME D'ÉLIMINATION HYSTÉROSCOPIQUE DES TISSUS MYOSURE ET NON FOURNIS ET FABRIQUÉS PAR HOLOGIC. LE TERME « ACHETEUR D'ORIGINE », TEL QU'IL EST EMPLOYÉ DANS CETTE GARANTIE, FAIT RÉFÉRENCE À LA PERSONNE OU À L'ÉTABLISSEMENT ET À SES EMPLOYÉS, LE CAS ÉCHÉANT, AUXQUELS LE SYSTÈME D'ÉLIMINATION

HYSTÉROSCOPIQUE DES TISSUS MYOSURE À ÉTÉ VENDU PAR HOLOGIC. CETTE GARANTIE NE PEUT PAS ÊTRE ASSOCIÉE OU TRANSFÉRÉE DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT.

ASSISTANCE TECHNIQUE ET INFORMATIONS SUR LE RENVOI DES PRODUITS

Contactez l'assistance technique d'Hologic si le système d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure ne fonctionne pas comme prévu. Si le produit doit être renvoyé à Hologic pour quelque raison que ce soit, l'assistance technique émet un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (N° ARM) et envoie un kit pour danger biologique le cas échéant. Renvoyer le système d'élimination hystéroscopique des tissus MyoSure conformément aux instructions fournies par l'assistance technique. S'assurer de nettoyer et de stériliser le produit avant de le renvoyer et d'inclure tous les accessoires dans la boîte.

Renvoyer tout produit utilisé ou ouvert conformément aux instructions données dans le kit pour danger biologique fourni par Hologic.

Assistance technique d'Hologic

États-Unis

Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 États-Unis

Téléphone : 1.800.442.9892 (depuis les États-Unis) ou +1.508.263.2900

Télécopie : +1.508.229.2795

EC/REP Représentant européen

Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK

Téléphone : +44 (0)161 946 2206

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Mandataire agréé dans la Communauté européenne	
Code du lot	
Référence catalogue, numéro de pièce ou numéro de commande	
Consulter les instructions d'utilisation	
Contenu	
Ne pas réutiliser	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Suivre les instructions d'utilisation	
Date d'expiration	
Fabricant	

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Les parties en contact avec la patiente ne contiennent pas de phtalates	
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
Conformément à la loi fédérale américaine, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur ordonnance médicale.	
Ne pas restériliser	

Hologic, Aquilex, MyoSure et les logos qui leur sont associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales, marques déposées et noms de produits sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.