

MyoSure® staafhysteroscoop

Gebruiksaanwijzing

HOLOGIC®

R KRACHTENS DE FEDERALE WETGEVING (VS)
MAG DIT INSTRUMENT SLECHTS DOOR OF IN
OPDRACHT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT

Lees voordat u het MyoSure® staafhysteroscoop gebruikt deze instructies geheel door.

Beschrijving van het instrument

De MyoSure® staafhysteroscoop is bedoeld voor visualisering van de uterusholte en voor het uitvoeren van operatieve hysteroscopische procedures, onder meer met het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument. Het MyoSure® staafhysteroscoopstelsel omvat een afneembaar uitstroomkanaal en de hysteroscoop. Het afneembare uitstroomkanaal is bedoeld om een vloeistofuitstroomlumen te bieden wanneer de hysteroscoop gebruikt wordt in een diagnostische modus. Het afneembare uitstroomkanaal omvat een afgesloten toegangspoort waardoor instrumenten kunnen worden ingevoerd.

De herbruikbare staafhysteroscoop maakt gebruik van staaflenzen voor het visualiseren en van glasvezels voor verlichting. De hysteroscoop omvat een werkkanaal van 3 mm, ontworpen om plaats te bieden aan het MyoSure® weefselverwijderingsinstrument.

Het operatieve hysteroscopiestelsel kan worden gecombineerd met een hysteroscopisch vloeistofmanagementsysteem, om continu-flow-hysteroscopie mogelijk te maken. De hysteroscoop wordt normaliter gekoppeld aan een camera en een videoscherm voor visualisatie.

Indicaties voor gebruik

De MyoSure® staafhysteroscoop wordt gebruikt om zicht te bieden op het cervixkanaal en de uterusholte om diagnostische en chirurgische procedures uit te voeren.

Diagnostische hysteroscopie

- Abnormale baarmoederlijke bloeding
- Onvruchtbaarheid en miskraam
- Evaluatie van abnormaal hysterosalpingogram
- Intra-uterien lichaamsvreemd voorwerp
- Amenorroe
- Bekkenpijn

Operatieve hysteroscopie

- Gerichte biopsie
- Verwijdering van submuceuze myomen en grote poliepen
- Submuceuze myoomresectie (zie Contra-indicaties)
- Transsectie van intra-uteriene adhesies
- Transsectie van intra-uteriene septa

Contra-indicaties

- Acute bekkenontsteking

Hysteroscopie kan ook gecontraïndiceerd zijn door de volgende omstandigheden, afhankelijk van de ernst en omvang ervan:

- Distensie van de uterus niet mogelijk
- Cervixstenose
- Cervicale/vaginale infectie
- Baarmoederlijke bloeding of menstruatie
- Bekende zwangerschap
- Invasief cervixcarcinoom
- Recente uteriene perforatie
- Medische contra-indicatie of anesthesie-intolerantie

Contra-indicaties voor hysteroscopische myoomresectie

Hysteroscopische myoomresectie mag niet worden uitgevoerd zonder adequate training, assistentschap en klinische ervaring. Hieronder volgen klinische condities die hysteroscopische myoomresectie aanzienlijk kunnen compliceren:

NEDERLANDS

- Ernstige anemie
- Onvermogen een myoom te omvatten, wegens myoomgrootte (bijv. vooral intramuraal myomen met kleine submuceuze componenten).

Waarschuwingen

- Uitsluitend voor gebruik door in hysteroscopie opgeleide artsen
- Als zwangerschap wordt vermoed, moet een zwangerschapstest worden voorgesteld, voordat diagnostische hysteroscopie wordt uitgevoerd.
- De MyoSure hysteroscoop mag alleen worden gebruikt samen met accessoires die voldoen aan de volgende veiligheidsnormen: nationale/regionale versies van IEC 60601-1, de algemene veiligheidseisen voor medische hulpmiddelen; en, waar van toepassing, IEC 60601-2-18, vooral de veiligheidseisen voor endoscoopapparatuur en accessoires; en IEC 60601-2-2, vooral de veiligheidseisen voor apparatuur voor hoogfrequentie- (HF) chirurgie en accessoires. Zorg er vóór gebruik van een accessoire voor dat u zich houdt aan de instructies van de accessoire, in het geval van een HF-elektrode inclusief de maximale periodieke nominale piekspanning.
- Wanneer u chirurgische HF-apparatuur gebruikt, dient u het werkzame deel van de actieve elektroden in het gezichtsveld te houden, om ongewilde brandwonden te voorkomen.
- De hysteroscoop en het uitstroomkanaal worden niet-steriel verstuurd. Ze moeten voor gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Als scooplichtadapters gebruikt zijn, moeten die worden gedemonteerd, gereinigd en gesteriliseerd voor ieder navolgend gebruik.
- Uterusperforatie kan leiden tot letsel aan darm, blaas, belangrijke bloedvaten en ureter.
- Het met hoge energie door de verlichtingsvezels uitgestraalde licht aan het distale uiteinde van de scoop kan leiden tot temperaturen boven de 41 °C (binnen 8 mm voor de scoop). Laat de tip van de scoop niet in direct contact met het patiëntweefsel of met brandbare materialen. Brandwonden kunnen het gevolg zijn. Reduceer de lichtbundel wanneer u dichtbij het object werkt.
- De hysteroscooplichthouder en de adapter kunnen temperaturen van 41 °C overschrijden. Hysteroscopen mogen niet op de patiënt of op brandbare materialen worden geplaatst. Dit kan leiden tot verbrandingen.
- Om gevaar voor de patiënt door onbedoeld disfunctioneren van het instrument (bijvoorbeeld schade aan de voorkant door chirurgische instrumenten) te voorkomen, wordt aanbevolen tijdens chirurgische procedures een extra steriel 'stand-by'-instrument achter de hand te houden.
- Als scopen met laseruitrusting worden gebruikt, moet een adequate filterbril worden gebruikt door het operatieteam. In sommige gevallen moet een specifiek filter worden geplaatst tussen de scoop en de camera, om schade aan de camera door krachtige

laserstraling te voorkomen. Neem contact op met de leverancier van uw laseruitrusting voor details. Zorg ervoor, om schade aan de scoop door krachtige laserstraling te voorkomen, dat de laservezel te zien is door de scoop en niet op de scoop gericht is, voordat u de laser inschakelt.

Voor continu-flow-hysteroscopie:

- Als een vloeibaar distensiemedium wordt gebruikt, moet de in- en uitstroom van vloeistof constant strikt worden bewaakt. Intra-uteriene instillatie van meer dan 1 liter moet voorzichtig plaatsvinden, vanwege het gevaar van vloeistofoverbelasting.

Potentiële complicaties van continu-flow-hysteroscopie:

- Hyponatremie
- Hypothermie
- Uterusperforatie met potentieel letsel aan de aanliggende anatomie
- Longoedeem
- Hersenoedeem

Voorzorgsmaatregelen

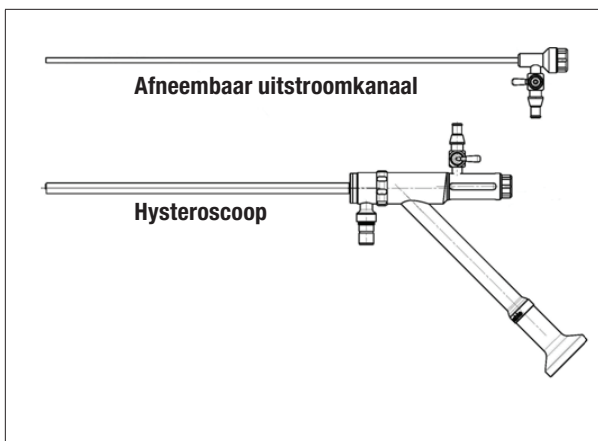
- Vaginale ultrasonografie vóór de hysteroscopie kan klinische condities aan het licht brengen die de behandeling van de patiënt kunnen beïnvloeden.
- Intra-uteriene distensie kan normaliter worden bereikt met een druk tussen 35–75 mm Hg. Als de systemische bloeddruk niet excessief is, is het zelden nodig meer dan 75–80 mm Hg te gebruiken.
- Gebruik de verzegelingen niet indien de steriele verpakking open is of beschadigd lijkt. Gebruik het instrument niet als schade wordt vastgesteld.
- Vermijd blootstelling van de scoop aan plotselinge temperatuurveranderingen. Dompel een hete scoop niet onder in koud water of vloeistof.
- Iedere mechanische manipulatie van het oculair kan de verzegeling doen verbreken. Probeer het oculair niet te verwijderen.
- Vermijd contact met metalen delen van de scoop en andere geleidende accessoires, door u er vóór het inschakelen van de HF-output van te overtuigen dat de actieve elektrode voldoende afstand heeft tot de tip van de scoop.
- Gebruik de tip van de scoop niet als sonde en wees om perforatie te vermijden voorzichtig wanneer de scoop via de cervix wordt ingebracht en zich dichtbij de uteruswand bevindt.

Inspectie vóór gebruik

De buitenkant van het inbrengedeelte van de hysteroscoop moet vóór elk gebruik worden geïnspecteerd, om te controleren of er zich geen onbedoelde ruwe vlakken, scherpe randen of uitsteeksels aan bevinden. Controleer of de hysteroscoop en het uitstroomkanaal beide van een verzegeling zijn voorzien.

Installatie-instructies voor het hysteroscoopstelsel

De MyoSure staafhysteroscoop bestaat uit een afneembaar uitstroomkanaal (40-201) en een hysteroscoop (40-200), zoals te zien in afbeelding 1.



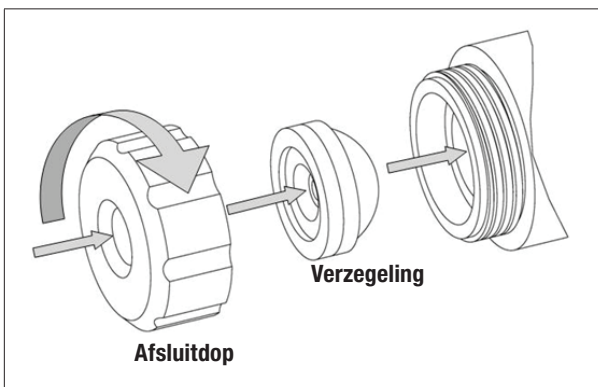
AFBEELDING 1. HYSTEROSCOOP EN UITSTROOMKANAAL

Plaats het afneembare uitstroomkanaal als volgt in de hysteroscoop:

Breng het afneembare uitstroomkanaal in via de proximale verzegeling van het werkkanaal van de hysteroscoop. Doe het omgekeerde om het uitstroomkanaal te verwijderen.

Breng als volgt een steriele verzegeling (40-902) voor eenmalig gebruik in:

Zowel de hysteroscoop als het uitstroomkanaal hebben verzegelingen voor eenmalig gebruik voor hun werkkanaal. Afbeelding 2 hieronder toont de plaatsing van de verzegeling.



AFBEELDING 2. PLAATSING VAN DE VERZEGELING

Sluit als volgt de vloeistofaansluitingen aan:

Op de hysteroscoop past een standaard mannelijke luer-aansluiting voor vloeistofinstroom. Het afneembare uitstroomkanaal omvat een universele afsluitkraan voor zowel luer- als frictieverbindingen.

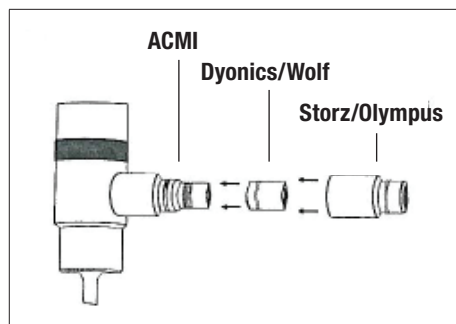
Benodigde uitrusting voor geïndiceerde procedures

Lichtbron voor glasvezel, glasvezel-lichtgeleider (niet meegeleverd met dit product)

Montage- en demontage-instructies voor de hysteroscoop

De MyoSure staaflenshysteroscoop is compatibel met metaalhalide- en xenonlichtbronnen van maximaal 300 watt.

Plaats de juiste adapter op de lichthouder van de glasvezelscoop en op het instrumentuiteinde van de lichtgeleider. Adapters zijn verkrijgbaar voor lichtbronnen van Storz, Olympus, Wolf en ACMI, zoals te zien in afbeelding 3.



AFBEELDING 3. ADAPTERS VOOR LICHTHOUDER

De schroefdraden van de lichthouder kunnen zo nodig worden gesmeerd. Verwijder eventueel overtollig smeermiddel. Zorg ervoor dat het oppervlak van de glasvezel vrij van verontreiniging blijft. Gebruik geen gereedschappen om de adapters vast te schroeven - draai ze alleen met de hand aan.

Gebruiksaanwijzing

De chirurg kan zelf direct door de direct-zicht-hysteroscoop kijken (via het oculair). Als een videosysteem op de scoop wordt aangesloten, moet een camerakoppeling aan de camerakop worden vastgeschroefd en vervolgens moet het oculair in de camerakoppeling worden ingebracht.

Verbind de videokabel met de cameraregeleenheid (camera control unit, CCU).

Schakel de monitor, de CCU en de lichtbron in. Stel de videosysteemcomponenten in volgens de instructies van de fabrikant. Het systeem is nu klaar voor gebruik.

Reinigingsinstructies voor de hysteroscoop—Algemeen

Correcte reiniging moet worden uitgevoerd vóór iedere sterilisatie.

- De lichthouderadapters moeten vóór reiniging en sterilisatie worden verwijderd.
- Verwijder de verzegelingen voor eenmalig gebruik van de hysteroscoop en het afneembare uitstroomkanaal
- Open de afsluitkranen op de hysteroscoop en het afneembare uitstroomkanaal.
- Borstel alle spleten met een reinigingsborstel om alle zichtbare vuil uit de spleten te verwijderen en zorg ervoor geen krassen te maken op optische oppervlakken.
- Borstel alle lumina met passende lumenborstels.
- Maak gebruik van de poorten voor de afsluitkranen om de lumina met een enzymatische, pH-neutrale reiniger minimaal drie (3) keer door te spoelen, terwijl u ervoor zorgt dat geen lucht in het lumen achterblijft.
- Hysteroscopen en accessoires moeten gedurende vijf (5) minuten worden geweekt in een enzymatisch, pH-neutraal reinigingsmiddel.
- Spoel de scoop en de accessoires grondig af om de reinigungsoplossing volledig te verwijderen.

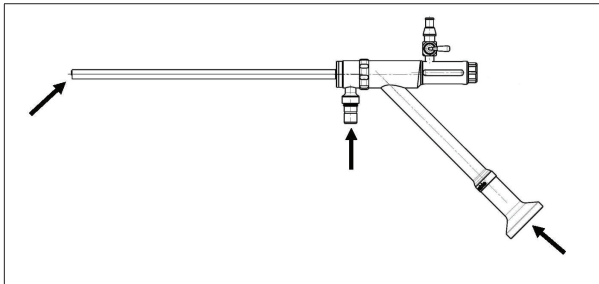
NEDERLANDS

Reinigingsinstructies voor de hysteroscoop— Optische oppervlakken

Als onvoldoende wordt gereinigd of afzettingen van vreemd materiaal onvoldoende worden verwijderd, kunnen zich afzettingen vormen op de drie optische oppervlakken van de hysteroscoop, zoals hieronder weergegeven.

Dit zijn:

- de distale tip
- het proximale venster of oculair
- de lichthouder voor de optische glasvezel



Om deze afzettingen te verwijderen wordt een tube biocompatibele polijstpasta meegeleverd bij elke hysteroscoop.

Om de afzettingen te verwijderen doet u een beetje polijstpasta op een schoon wattenstaafje. Druk het wattenstaafje zachtjes op het te reinigen optische oppervlak en borstel het oppervlak met draaiende beweging. Spoel het optische oppervlak af met water om achtergebleven polijstpasta te verwijderen.

OPMERKING: Er mag alleen worden gereinigd wanneer het beeld dat via de scoop wordt gezien troebel is - niet bij wijze van routine.

OPMERKING: Gebruik geen ultrasonische reinigingsmethoden. De via de vloeistofholtes doorgegeven energie beschadigt verzegelingen en de optische oppervlakken, waardoor de garantie vervalt.

OPMERKING: Materiaal dat na reiniging achterblijft op het vezeloppervlak van de lichthouder kan verbranden en het oppervlak doen verkleuren indien blootgesteld aan licht van hoge intensiteit.

Sterilisatie

Hysteroscoop en uitstroomkanaal moeten worden gesteriliseerd in een container waarin de instrumenten op hun plaats worden gehouden. Zorg ervoor dat het distale werkgedeelte niet aan overmatige krachten of stress wordt blootgesteld, waardoor de gevoelige interne optische onderdelen kunnen beschadigen.

Steriliseer de hysteroscoop en het uitstroomkanaal met de volgende gevalideerde stoomautoclaaf-, ethyleenoxide- of Sterrad® methoden.

Ethyleenoxide (100% EtO – verpakt)

Volg de standaard ziekenhuisprocedures en houd daarbij de volgende parameters aan:

Temperatuur: 55 °C
(131 °F ± 5 °F)

Relatieve luchtvochtigheid: 35–70%
Gasconcentratie: ~ 736 mg/l
Blootstellingsduur: 60 minuten
Belichtingsduur: 11 uur

Sterrad®—apparaten voldoen aan de richtlijnen voor Sterrad 100S, NX en 100NX-systemen en vereisen het gebruik van een Sterrad-compatibele houder of containersysteem. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor meer informatie.

Stoomautoclaaf verpakt

Volg de standaard ziekenhuisprocedures:

Prevacuïmmethode: 132–135 °C (270–275 °F)
gedurende 3 minuten
Zwaartekrachtmethoden: 132–135 °C (270–275 °F)
gedurende 15 minuten

BELANGRIJK: Het wordt aanbevolen dat de instelling procedures toepast die gebruik van biologische indicatoren omvatten voor het bepalen van de effectiviteit van het sterilisatieproces.

Onderhoud

Wij adviseren de hysteroscoop voor en na de procedure zorgvuldig op mogelijke tekenen van beschadiging te controleren.

Controleer eerst de beeldkwaliteit van de scoop via de monitor. Als de beeldkwaliteit is aangetast:

- Controleer de distale en proximale lenzen van de hysteroscoop op scheurtjes en krasjes.
- Controleer of het oppervlak van de distale en proximale lenzen goed schoon is. Een wazig of troebel beeld kan het resultaat zijn van vocht dat het optische systeem binnendringt, of van gebrekkige reiniging van externe oppervlakken. Bij gereflecteerd licht moeten de oppervlakken glad en glanzend zijn.

Controleer als tweede het verlichtingssysteem van de scoop. Afname van de helderheid kan het gevolg zijn van beschadigde glasvezels:

- Controleer de optische glasvezel op schade in de scoop, door het distale uiteinde van de scoop bij een zwakke lichtbron te houden en de lichthouder op de hub te observeren. Het midden van de lichthouder moet helder of wit zijn. Zichtbare zwarte vlekken duiden op ernstige schade aan de glasvezellichtbundel in de scoop. Hierdoor wordt de lichttransmissie en de helderheid van het beeld op de monitor beïnvloed.
- Controleer de lichtkabel op beschadigde vezels door een uiteinde van de kabel op een zwakke lichtbron te richten en het andere uiteinde te observeren. Gebroken vezels verschijnen als zwarte vlekken in het lichtveld. Een beschadigde lichtkabel beïnvloedt de lichttransmissie en de helderheid van het beeld op de monitor.

Opslag

De MyoSure staafhysteroscoop en het afneembare uitstroomkanaal moeten worden bewaard in hun verzenddoos of in een gesteriliseerde houder. In beide gevallen moet ervoor worden gezorgd dat de hysteroscoop en het uitstroomkanaal onbeweeglijk vast zitten om schade te voorkomen.

Service - accessoires

Hieronder volgen reserveonderdelen voor de MyoSure staaflenshysteroscoop en het afneembare uitstroomkanaal:

REF	Beschrijving
40-201	Reserve MyoSure uitstroomkanaal
ASY-04996	Hysteroscooplichtbronadapters – 1 van elk: Wolf en Storz
40-902	MyoSure verzegelingsset voor eenmalig gebruik – 10 per doos

GARANTIE, SERVICE EN REPARATIE**INFORMATIE OVER DE GARANTIE**

Hologic garandeert de primaire koper van het MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem dat het vrij is van fouten in materiaal en vakmanschap, mits gebruikt als bedoeld onder normale operatieomstandigheden en conform de gebruiks- en onderhoudsaanwijzingen. De verplichtingen van Hologic krachtens deze garantie beperken zich tot reparatie of vervanging (beide kosteloos), zulks ter beoordeling van Hologic, binnen één jaar na de datum van aankoop, indien bij onderzoek blijkt dat het product naar het oordeel van Hologic niet aan deze garantie voldoet.

DEZE GARANTIE KOMT IN PLAATS VAN ALLE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIJF VAN GARANTIES VAN VERHANDELBAAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR GEBRUIK EN ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN VAN HOLOGIC. HOLOGIC AANVAARDT GEEN AANSPRAKELIJKHEID EN STAAT NIEMAND ANDERS TOE ENIGE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID TE AANVAARDEN IN SAMENHANG MET DE AANKOOP VAN EEN MYOSURE HYSTEROSCOPISCH WEEFSELVERWIJDERINGSSYSTEEM. DEZE GARANTIE IS NIET VAN TOEPASSING OP EEN MYOSURE HYSTEROSCOPISCH WEEFSELVERWIJDERINGSSYSTEEM OF ENIG ANDER ONDERDEEL DAARVAN WANNEER HET BLOOTGESTELD IS GEWEEST AAN EEN ONGEVAL, VERWAARLOZING, WIJZIGING, MISBRUIK OF VERKEERD GEBRUIK, NOCH OP ENIG MYOSURE HYSTEROSCOPISCH WEEFSELVERWIJDERINGSSYSTEEM DAT IS GEREpareerd OF VERANDERD DOOR IEMAND ANDERS DAN EEN DOOR HOLOGIC ERKEND ONDERHOUDSTECHNICUS. HOLOGIC BIEDT GEEN ENKELE GARANTIE MET BETREKKING TOT ACCESSOIRES OF ONDERDELEN DIE SAMEN MET HET MYOSURE HYSTEROSCOPISCH WEEFSELVERWIJDERINGSSYSTEEM WORDEN GEBRUIKT EN DIE NIET DOOR HOLOGIC ZIJN GELEVERD EN VERVAARDIGD. ONDER DE TERM 'PRIMAIRE KOPER', ZOALS GEBEZIGD IN DE GARANTIE, WORDT VERSTAAN DIE PERSOON OF ORGANISATIE, EN (INDIEN VAN TOEPASSING) DE WERKNEMERS VAN DIE ORGANISATIE, AAN WIE HET MYOSURE HYSTEROSCOPISCH WEEFSELVERWIJDERINGSSYSTEEM IS VERKOCHT DOOR HOLOGIC. DEZE GARANTIE KAN OP GENERLEI WIJZE AAN DERDEN WORDEN TOEGEWENZEN OF OVERGEDRAGEN.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN INFORMATIE OVER HET TERUGZENDEN VAN PRODUCTEN

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic als het MyoSure hysteroscopisch

weefselverwijderingssysteem niet functioneert als bedoeld. Als het product om welke reden ook aan Hologic moet worden geretourneerd, geeft de technische ondersteuning een retourmachtigingsnummer uit (RMA-nummer), alsmede een kit voor biologisch gevaarlijk materiaal, indien nodig. Retourneer het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem volgens de instructies van de technische ondersteuning. Vergeet niet het product te reinigen en te steriliseren voordat u het retourneert, en plaats alle accessoires in de doos met de te retourneren eenheid.

Retourneer het gebruikte of geopende product volgens de instructies die worden meegestuurd met de Hologic-kit voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Hologic Technical Support

United States

Hologic, Inc.

250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 VS

Telefoon: 1.800.442.9892 (gratis) of 1.508.263.2900

Fax: 1.508.229.2795

EC REP Europese vertegenwoordiger

Hologic UK, Ltd.

Link 10 Napier Way, Crawley, West Sussex, RH10 9 RA VK

Telefoon: +44 (0) 1293 522 080

Hologic, MyoSure en de bijbehorende logo's zijn gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en andere landen. Alle andere handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.