

# Hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure®

## Instructions d'utilisation

# HOLOGIC®

**R** CONFORMÉMENT À LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, LA VENTE DE CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE EFFECTUÉE QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE MÉDICALE

**Lire l'intégralité de ces instructions avant d'utiliser l'hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure®.**

Les présentes instructions décrivent deux hystéscopes à lentilles cylindriques MyoSure :

Référence catalogue	Produit	Diamètre du canal de travail de l'hystéroscope	Numéro de pièce du canal d'évacuation	Dispositifs d'élimination des tissus MyoSure compatibles
<b>REF</b> 40-250	Hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure	3 mm	<b>REF</b> 40-201	Dispositif d'élimination des tissus MyoSure <b>REF</b> 10-401 Dispositif d'élimination des tissus MyoSure LITE <b>REF</b> 30-401LITE
<b>REF</b> 50-250XL	Hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure XL	4 mm	<b>REF</b> 50-201XL	Dispositif d'élimination des tissus MyoSure <b>REF</b> 10-401 Dispositif d'élimination des tissus MyoSure LITE <b>REF</b> 30-401LITE Dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL <b>REF</b> 50-401XL

**TABLEAU 1.**

### Description du dispositif

L'hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure® est conçu pour la visualisation de la cavité utérine et la réalisation d'hystéroscopies opératoires, notamment en association avec le dispositif d'élimination des tissus MyoSure®. Le système d'hystérocopie à lentilles cylindriques MyoSure® se compose d'un canal d'évacuation amovible et d'un hystéroscope. Le canal d'évacuation amovible est destiné à être utilisé comme lumière d'évacuation des liquides lorsque l'hystéroscope est utilisé à des fins diagnostiques. Le canal d'évacuation amovible inclut un port d'entrée étanche permettant l'introduction d'instruments chirurgicaux.

L'hystéroscope à lentilles cylindriques réutilisable comporte des lentilles cylindriques pour la visualisation et des fibres optiques pour l'éclairage. L'hystéroscope inclut un canal de travail conçu pour permettre le passage du dispositif d'élimination des tissus MyoSure® correspondant. (Voir le Tableau 1).

Le système utilisé pour l'hystérocopie opératoire peut être associé à un système hystérocopique de gestion des liquides afin de permettre une hystérocopie à flux continu. L'hystéroscope est normalement couplé à une caméra et à un écran vidéo permettant la visualisation.

### Indications

L'hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure® est utilisé pour l'examen du canal cervical et de la cavité utérine dans le but d'établir un diagnostic et de pratiquer des interventions chirurgicales.

### Hystérocopie diagnostique

- saignements anormaux dans l'utérus
- infertilité et grossesse improductive
- évaluation d'un hystérosalpingogramme anormal
- corps étranger intra-utérin
- aménorrhée
- douleurs pelviennes

## FRANÇAIS

### Hystérocopie opératoire

- biopsie dirigée
- résection de fibromes sous-muqueux et de gros polypes
- myomectomie sous-muqueuse (voir Contre-indications)
- résection de synéchies utérines (adhérences intra-utérines)
- résection de septums utérins

### Contre-indications

- maladie inflammatoire pelvienne aiguë

L'hystérocopie peut aussi être contre-indiquée en présence des situations ou pathologies suivantes, en fonction de leur sévérité ou de leur étendue :

- incapacité à détendre l'utérus
- sténose cervicale
- infection cervicale/vaginale
- saignement utérin ou menstruations
- grossesse connue
- carcinome invasif du col de l'utérus
- perforation récente de l'utérus
- contre-indication médicale ou intolérance à l'anesthésie

### Contre-indications à la myomectomie par hystérocopie

La myomectomie par hystérocopie ne doit pas être effectuée sans une formation, un accompagnement et une expérience clinique adéquats. Les pathologies cliniques suivantes peuvent considérablement compliquer une myomectomie par hystérocopie :

- anémie sévère
- incapacité à faire le tour d'un myome en raison de sa taille (ex. : myomes principalement intramuraux avec petits composants sous-muqueux)

### Avertissements

- **Ne doit être utilisé que par des médecins formés à l'hystérocopie.**
- **Toute suspicion de grossesse nécessite de pratiquer un test de grossesse avant de réaliser une hystérocopie diagnostique.**
- **L'hystérocopie MyoSure ne doit être utilisé qu'en association avec des accessoires conformes aux normes de sécurité suivantes : versions nationales/régionales de la norme CEI 60601-1, règles générales de sécurité relatives aux dispositifs médicaux ; le cas échéant, norme CEI 60601-2-18, règles particulières de sécurité relatives aux équipements et accessoires pour endoscopes ; norme CEI 60601-2-2, règles particulières de sécurité relatives aux équipements et accessoires chirurgicaux à haute fréquence (HF). Avant d'utiliser un quelconque accessoire, s'assurer de suivre les instructions fournies avec l'accessoire, notamment la tension de crête répétitive maximale en présence d'une électrode HF.**
- **Lors de l'utilisation d'un équipement chirurgical HF, la partie active de l'électrode doit être conservée dans le champ visuel afin d'éviter toute brûlure accidentelle.**
- **Si cette unité est configurée en tant qu'élément d'un système, le système lui-même doit être testé au complet afin d'en vérifier la conformité à la norme CEI 60601-1-1. Par ailleurs, tout équipement utilisé avec le système d'élimination des tissus MyoSure doit être de type BF.**
- **L'hystérocopie et le canal d'évacuation sont livrés non stériles. Ils doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés avant utilisation.**

- **Si un adaptateur pour le support de la source de lumière a été utilisé, il doit être démonté, nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation ultérieure.**
- **Une perforation utérine peut entraîner une éventuelle lésion des intestins, de la vessie, des vaisseaux sanguins majeurs et de l'uretère.**
- **La lumière à haute énergie émise par les fibres optiques à l'extrémité distale de l'hystérocopie peut entraîner une augmentation de la température au-delà de 41 °C (dans une zone de 8 mm à l'avant de l'hystérocopie). Ne pas laisser l'extrémité de l'hystérocopie en contact direct avec le tissu de la patiente ou des matériaux combustibles, sous peine d'occasionner des brûlures. Diminuer la puissance de la source de lumière en cas de travail à proximité immédiate d'un élément.**
- **Le support de la source de lumière de l'hystérocopie et l'adaptateur peuvent dépasser 41 °C. Les hystérocopes ne doivent pas être placés sur la patiente ou sur des matériaux combustibles, sous peine d'occasionner des brûlures.**
- **Pour éviter tout risque pour la sécurité de la patiente en cas de dysfonctionnement accidentel du dispositif (par exemple en cas de choc avec les instruments chirurgicaux), il est recommandé de prévoir un dispositif de rechange stérile lors des interventions chirurgicales.**
- **Lorsqu'un hystérocopie est utilisé avec un équipement laser, des lunettes filtrantes appropriées doivent être portées par l'équipe chirurgicale. Dans certains cas, un filtre spécifique doit être placé entre l'hystérocopie et la tête de la caméra afin d'éviter que la caméra ne soit endommagée par un rayonnement laser de forte puissance. Contacter le fournisseur du laser pour plus de détails. Pour éviter d'endommager l'hystérocopie par un rayonnement laser de forte puissance, il convient de toujours s'assurer que la fibre émettant le rayon laser est visible à travers l'hystérocopie et n'est pas dirigée vers ce dernier avant d'envoyer le rayon.**

Pour l'hystérocopie à flux continu :

- **Si un milieu de distension liquide est utilisé, une surveillance stricte des apports et des pertes de liquides doit être exercée. Une instillation intra-utérine supérieure à 1 litre doit être suivie de près en raison de la possibilité de surcharge liquidienne.**

Éventuelles complications de l'hystérocopie à flux continu :

- hyponatrémie
- hypothermie
- perforation utérine pouvant entraîner une lésion d'une structure anatomique adjacente
- œdème pulmonaire
- œdème cérébral

### Précautions d'emploi

- L'échographie vaginale avant hystérocopie permet d'identifier des pathologies cliniques susceptibles de modifier la prise en charge de la patiente.
- La distension intra-utérine peut généralement être effectuée par des pressions de l'ordre de 35 à 75 mm Hg. Sauf si la tension artérielle systémique est trop élevée, il est rarement nécessaire d'avoir recours à des pressions supérieures à 75–80 mm Hg.

- Ne pas utiliser les joints si l'emballage stérile est ouvert ou si son intégrité semble compromise. Ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages visibles.
- Éviter d'exposer l'hystéroscope à des changements de température soudains. Ne pas immerger un hystéroscope chaud dans de l'eau ou tout autre liquide froid.
- Toute manipulation mécanique de l'oculaire peut provoquer la rupture du joint ; il convient donc de ne pas essayer de retirer l'oculaire.
- Éviter tout contact avec les parties métalliques de l'hystéroscope et d'autres accessoires conducteurs en s'assurant, avant l'activation de l'énergie HF, que l'électrode active se trouve à une distance suffisante de l'extrémité de l'hystéroscope.
- Pour éviter toute perforation, ne pas utiliser l'extrémité de l'hystéroscope comme sonde et agir avec précaution lors de l'insertion de l'hystéroscope à travers le col de l'utérus et lorsque l'extrémité de l'hystéroscope se trouve à proximité de la paroi utérine.

### Inspection avant utilisation

Avant chaque utilisation, la surface externe de la partie d'insertion de l'hystéroscope doit être inspectée afin de s'assurer qu'elle ne comporte aucune surface rugueuse anormale, ni bords coupants ou parties saillantes. Vérifier que les joints sont bien en place sur l'hystéroscope et le canal d'évacuation.

### Instructions d'installation du système hystéroscopique

L'hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure se compose d'un canal d'évacuation amovible (40-201) et d'un hystéroscope (40-200) comme illustré à la Figure 1.

L'hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure XL se compose d'un canal d'évacuation amovible (50-201XL) et d'un hystéroscope (50-200XL).

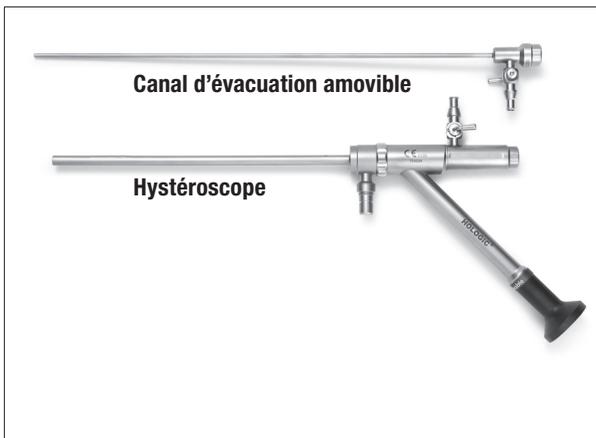


FIGURE 1. HYSTÉROSCOPE ET CANAL D'ÉVACUATION REPRÉSENTATIFS

#### Pour mettre en place le canal d'évacuation amovible dans l'hystéroscope :

Insérer le canal d'évacuation amovible dans le joint proximal du canal de travail de l'hystéroscope. Procéder à l'inverse pour retirer le canal d'évacuation.

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

L'hystéroscope et le canal d'évacuation contiennent tous deux des joints à usage unique assurant l'étanchéité du canal de travail. La Figure 2 ci-après illustre la mise en place des joints.

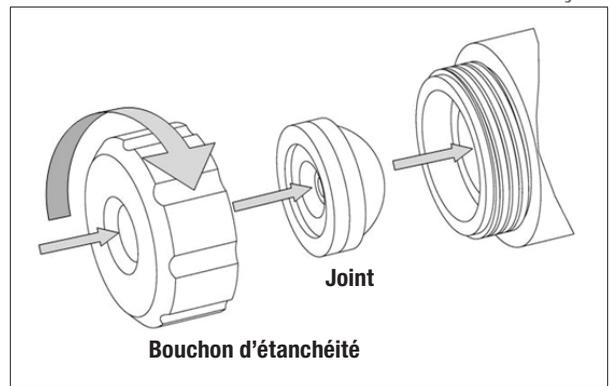


FIGURE 2. MISE EN PLACE DES JOINTS

#### Pour raccorder les sources de liquides :

L'hystéroscope accepte un raccord Luer mâle standard pour l'arrivée de liquide. Le canal d'évacuation amovible est doté d'un robinet universel pour raccords Luer et droits.

### Équipement nécessaire pour les interventions indiquées

Source lumineuse à fibre optique, conduit de lumière pour fibre optique (non fournis avec ce produit).

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

L'hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure est compatible avec des sources de lumière aux halogénures et au xénon de 300 watts maximum.

Placer l'adaptateur requis sur le support de source de lumière de l'hystéroscope à fibre optique et sur l'extrémité instrumentale du conduit de lumière. Des adaptateurs sont disponibles pour le branchement des sources de lumière Storz, Olympus, Wolf et ACMI comme illustré à la Figure 3.

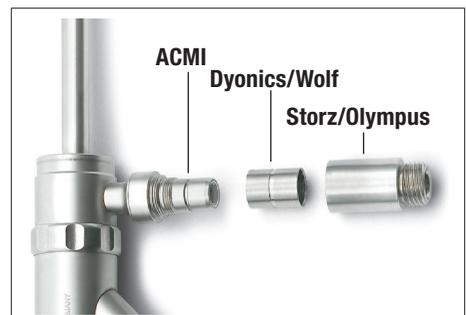


FIGURE 3. ADAPTATEURS POUR SUPPORTS DE SOURCE DE LUMIÈRE

Le filetage du support peut être lubrifié le cas échéant ; s'assurer de retirer tout excès de lubrifiant si nécessaire. S'assurer que la surface de la fibre optique ne comporte pas de corps étranger. Ne pas utiliser d'outils pour serrer les adaptateurs – serrer à la main uniquement.

### Consignes d'utilisation

Le chirurgien peut regarder à travers l'hystéroscope à vue directe (par l'oculaire) en plaçant directement l'œil dessus. Si un système vidéo est relié à l'hystéroscope, visser un coupleur de caméra sur la tête de la caméra puis insérer l'oculaire dans le coupleur.

Brancher le câble vidéo sur l'unité de commande de la caméra.

## FRANÇAIS

Allumer le moniteur, l'unité de commande de la caméra et la source de lumière. Régler les composants du système vidéo conformément aux instructions du fabricant. Le système est maintenant prêt à être utilisé.

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

Un nettoyage adéquat doit être effectué avant toute stérilisation.

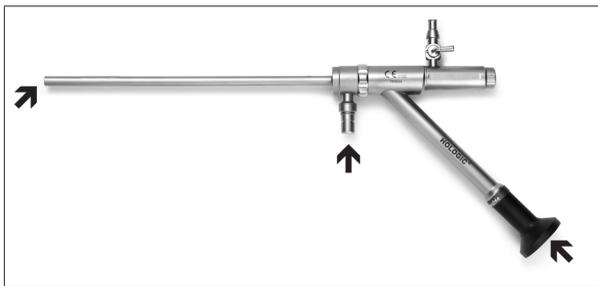
- Les adaptateurs des supports de source de lumière doivent être retirés avant le nettoyage et la stérilisation.
- Retirer les joints à usage unique de l'hystéroscope et du canal d'évacuation amovible.
- Ouvrir les robinets de l'hystéroscope et du canal d'évacuation amovible.
- Brosser toutes les rainures à l'aide d'une brosse de nettoyage pour éliminer tout débris visible dans les rainures, en prenant soin de ne pas rayer les surfaces optiques.
- Brosser chaque lumière à l'aide de brosses pour lumière de taille appropriée.
- À l'aide des ports des robinets, rincer les lumières en utilisant un produit nettoyant enzymatique à pH neutre au moins trois (3) fois et en s'assurant que la lumière ne contient plus d'air.
- Les hystérosopes et les composants accessoires doivent être immergés dans un produit nettoyant enzymatique à pH neutre pendant cinq (5) minutes.
- Rincer soigneusement l'hystéroscope et les composants accessoires pour éliminer complètement la solution de nettoyage.

### Instructions de nettoyage de l'hystéroscope – Surfaces optiques

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

Il s'agit de :

- l'extrémité distale
- la fenêtre proximale ou l'oculaire
- le support à fibre optique



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

Pour éliminer ces dépôts, appliquer un peu de pâte à polir sur un coton-tige propre. Appuyer doucement le coton-tige sur la surface optique à nettoyer et frotter la surface en effectuant des mouvements circulaires. Rincer la surface optique à l'eau pour éliminer tout résidu de pâte à polir.

**REMARQUE : Ce nettoyage doit être réalisé uniquement lorsque l'image vue à l'aide de l'hystéroscope est floue ; cela ne doit pas faire partie des procédures de nettoyage de routine.**

**REMARQUE : Ne pas recourir à des méthodes de nettoyage par ultrasons. L'énergie transmise par les cavitations du liquide endommage les joints et les surfaces optiques et annule la garantie.**

**REMARQUE : Les corps étrangers restant à la surface du support à fibre optique après le nettoyage sont susceptibles de brûler et de décolorer la surface en cas d'exposition à une source de lumière de forte intensité.**

### Stérilisation

L'hystéroscope et le canal d'évacuation doivent être stérilisés dans un contenant maintenant les instruments en place. S'assurer que la longueur utile distale ne subit pas de pressions ou de contraintes susceptibles d'endommager les optiques internes fragiles.

Stériliser l'hystéroscope et le canal d'évacuation selon les méthodes suivantes qui ont été validées : autoclave à vapeur, oxyde d'éthylène (EtO) ou systèmes Sterrad®.

#### Oxyde d'éthylène (EtO à 100 % – sous sachets)

Suivre la procédure hospitalière standard en appliquant les paramètres suivants :

<b>Température :</b>	55 °C ± 2 °C
<b>Humidité relative :</b>	35 à 70 %
<b>Concentration en gaz :</b>	~ 736 mg/l
<b>Durée d'exposition :</b>	60 minutes
<b>Durée d'aération :</b>	11 heures

**Sterrad®** – Dispositifs répondant aux recommandations pour les systèmes Sterrad 100S, NX et 100NX et nécessitant l'utilisation de plateaux ou de conteneurs compatibles Sterrad. Se reporter aux instructions d'utilisation du fabricant pour de plus amples informations.

#### Autoclave à vapeur - sous sachets

Suivre les procédures hospitalières standard :

<b>Stérilisation pré-vide :</b>	132 à 135 °C pendant 3 minutes
<b>Stérilisation par gravité :</b>	132 à 135 °C pendant 15 minutes

**IMPORTANT :** L'établissement doit suivre des procédures incluant l'utilisation d'indicateurs biologiques afin de déterminer l'efficacité du processus de stérilisation.

### Maintenance

Nous recommandons à l'utilisateur d'inspecter l'hystéroscope soigneusement avant et après l'intervention chirurgicale afin de rechercher d'éventuels signes de dommages.

Premièrement, vérifier la qualité de l'image de l'hystéroscope en regardant le moniteur. Si la qualité de l'image est altérée :

- Vérifier que les lentilles distale et proximale de l'hystéroscope ne comportent pas de fissures ou qu'elles ne sont pas rayées.
- Vérifier la propreté de la surface des lentilles distale et proximale. Une image brumeuse ou floue peut être due à la pénétration d'humidité dans le système optique ou à un manque de propreté des surfaces externes. Lors de la visualisation d'une lumière reflétée, les surfaces doivent être lisses et brillantes.

Dans un second temps, vérifier le système d'éclairage de l'hystéroscope. Une luminosité réduite peut être due à une fibre optique endommagée :

- Vérifier que la fibre optique n'est pas endommagée à l'intérieur de l'hystéroscope en orientant l'extrémité distale de l'hystéroscope vers une source de lumière de faible intensité et en observant le support de source de lumière. Le centre du support doit être clair ou blanc. Des taches noires visibles indiquent que le faisceau de fibres optiques est gravement endommagé à l'intérieur de l'hystéroscope. Ceci affecte la transmission de la lumière et la luminosité de l'image affichée sur le moniteur.
- Vérifier que les fibres optiques du câble ne sont pas endommagées en orientant une extrémité du câble vers une source de lumière de faible intensité et en observant l'autre extrémité. Des fibres cassées apparaissent comme des taches noires dans le champ lumineux. Un câble endommagé ne transmet plus correctement la lumière et la luminosité de l'image affichée sur le moniteur est altérée.

### Conservation

L'hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure et le canal d'évacuation amovible doivent être conservés soit dans leur emballage d'origine, soit dans un plateau de stérilisation. Dans les deux cas, il convient de s'assurer que l'hystéroscope et le canal d'évacuation sont immobiles afin d'éviter tout dommage.

### Entretien - Accessoires

Ci-dessous figurent les pièces de rechange de l'hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure et du canal d'évacuation amovible :

RÉF	Description
40-201	Canal d'évacuation MyoSure de rechange
50-201XL	Canal d'évacuation MyoSure XL de rechange
ASY-04996	Adaptateurs de la source de lumière de l'hystéroscope - 1 chacun : Wolf et Storz
40-902	Kit de joints à usage unique MyoSure – 10 par boîte
40-904	Bouchon d'étanchéité pour le canal d'évacuation et l'hystéroscope MyoSure

## 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 TOUTS 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 UK, Ltd.

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

Royaume-Uni

Téléphone : +44 (0) 1293 522 080

Hologic, MyoSure et les logos qui leur sont associés sont 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 appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

© 2014 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-07813-901 Rev. 003

4-2014