

Veillez lire attentivement l'intégralité des informations.

Description

Le dispositif stérile d'élimination des tissus MyoSure Manual, compatible avec les hystérosopes MyoSure, est destiné à prélever des échantillons de tissu utérin. Ce dispositif est destiné à être utilisé en cabinet médical ou au bloc opératoire.

RX ONLY (U.S.) La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription médicale, conformément à la réglementation 21 CFR 801.109(b)(1).

RX ONLY

Notice d'utilisation

Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual est destiné aux procédures hystéroscopiques intra-utérines. Il ne doit être utilisé que par des gynécologues dûment formés pour procéder à la résection et à l'ablation de tissus.

Contre-indications

Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual ne doit pas être utilisé sur les patientes enceintes ou potentiellement enceintes, sur les patientes qui présentent des signes d'infection pelvienne active ou des antécédents d'infection pelvienne, ou sur les patientes présentant une tumeur maligne au niveau du col de l'utérus ou chez lesquelles un cancer de l'utérus a été diagnostiqué par le passé.

Avertissements

Les instructions d'utilisation fournies dans ce guide faciliteront l'utilisation du dispositif. Comme avec tout instrument chirurgical, il convient de respecter certaines consignes de sécurité. Ces consignes sont les suivantes :

- Lire toutes les informations relatives au produit avant d'utiliser le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual pour la première fois.
- Pour pouvoir utiliser le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual, une expérience en matière de chirurgie hystéroscopique est nécessaire. Toute mauvaise utilisation du dispositif d'élimination des tissus risque d'endommager les tissus utérins sains. Mettre tout en œuvre pour prévenir ce type de blessures.
- En cas de perte de la visualisation au cours de la procédure, cesser immédiatement de couper le tissu.

AVERTISSEMENT : Faire extrêmement attention lors de la résection du tissu chez les patientes porteuses d'implants qui se prolongent dans la cavité utérine.

- Ne pas utiliser le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual pour procéder à la résection de tissus adjacents à un implant. Lors de la résection de tissus chez des patientes porteuses d'un implant, veiller à ce que :
 - la fenêtre de coupe du dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual soit orientée dans la direction opposée à l'implant ;
 - le champ de vision soit dégagé ;
 - la fenêtre de coupe du dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual soit engagée dans le tissu et déplacée dans la direction opposée à l'implant au fur et à mesure de la résection.
- Si un implant est coincé dans un dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual, il est recommandé de procéder comme suit :
 1. Cesser immédiatement de couper le tissu.
 2. Vérifier que la fenêtre est bien ouverte. Dans le cas contraire, pousser la détente dans le sens distal pour ouvrir la fenêtre.
 3. Déloger le dispositif en tournant la molette de réglage dans l'une ou l'autre direction.
 4. Tirer délicatement le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual dans l'hystéroscope pour détacher le dispositif MyoSure de l'implant.

Précautions d'emploi

RX

Les lois fédérales américaines limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.

- Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual doit être stocké à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la chaleur.
- Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le dispositif si son emballage stérile est ouvert ou abîmé. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
- Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas lubrifier le dispositif d'élimination des tissus. Jeter le dispositif d'élimination des tissus après utilisation.

- L'utilisation d'un dispositif d'élimination des tissus à usage unique reconditionné risque d'endommager irrémédiablement, d'empêcher le fonctionnement ou de provoquer une défaillance du dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual. L'utilisation de tels produits peut annuler la garantie.
- Faire attention lors de l'insertion ou du retrait du dispositif. Le dispositif doit en permanence être utilisé sous visualisation directe.
- Afin de prévenir tout risque de perforation, maintenir la pointe du dispositif sous visualisation directe et faire toujours attention lors de la manœuvre ou de la découpe d'un tissu à proximité de la paroi utérine. Ne jamais utiliser la pointe du dispositif comme sonde ou outil de dissection.
- Faire attention lors de l'insertion ou du retrait du dispositif. Une torsion excessive de la pointe distale du dispositif risque de faire sortir l'outil de coupe du dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual de la fenêtre de coupe. Si ce type de dommages se produit, remplacer immédiatement le dispositif.
- Ne pas laisser la fenêtre de coupe du dispositif d'élimination des tissus entrer en contact avec un objet métallique tel qu'un hystéroscope ou une gaine. Cela risquerait d'endommager les deux instruments. Les dommages subis par le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual peuvent aller d'une légère déformation ou d'un émoussage de la lame de coupe à une rupture de la lame in vivo. Si cela se produit, inspecter la pointe du dispositif. Si une fissure, une fracture ou un émoussage du dispositif est constaté(e), ou s'il y a des raisons de penser que le dispositif d'élimination des tissus est endommagé, le remplacer immédiatement.
- L'application d'un effet de levier trop important sur le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual n'améliore pas les performances de coupe et, dans les cas extrêmes, peut entraîner une usure, une dégradation et un blocage des éléments internes du dispositif.

Dispositif d'élimination des tissus : 20-401ML

Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual est représenté sur la Figure 1.

Les différentes pièces du dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual sont les suivantes :

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1. Détente | Permet de déclencher la coupe ou l'aspiration. |
| 2. Molette de réglage | Permet de régler l'orientation de la fenêtre de coupe. |
| 3. Piège à tissu et couvercle | Permet de recueillir le tissu intra-utérin prélevé. |
| 4. Tubulure de sortie | Permet d'évacuer le fluide usagé du dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual et du canal de sortie de l'hystéroscope MyoSure via le piège à tissu. |
| 5. Fenêtre de coupe | Fenêtre de coupe latérale située à l'extrémité distale du dispositif. |
| 6. Localisateur d'extrémité distale | Indique la profondeur par rapport à l'hystéroscope. |
| 7. Localisateur de fenêtre de coupe | Indique l'orientation de la fenêtre de coupe. |
| 8. Jeu de tubulures d'entrée | Tubulure possédant un diamètre interne de 1/4 po. |

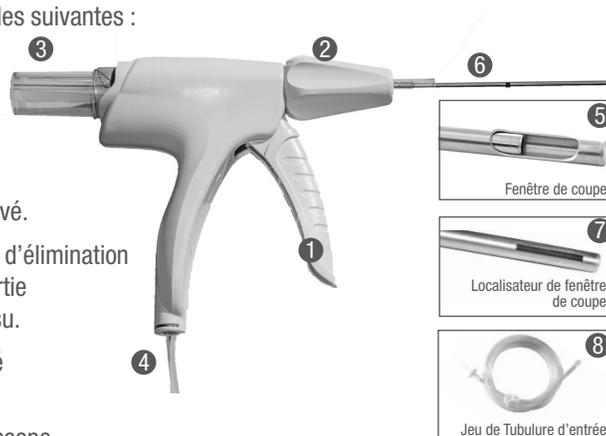


Figure 1 : Dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual

Composants non fournis avec le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual

Les composants suivants ne sont pas fournis avec le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual.

- Champ sous-fessier ou système de collecte de fluide
- Potence IV ou système de gestion de fluide
- Poche de fluide
- Hystéroscope MyoSure

Mise en place

Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Vérifier que le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual est stérile avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou si son emballage est ouvert ou abîmé.

MISE EN GARDE : Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual est destiné à un usage unique. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER.

1. Utilisez votre méthode de gestion des fluides préférée pour établir une distension utérine. Suspendez une poche de 1 l en utilisant la gravité, ou installez votre système de gestion des fluides.
2. Si vous utilisez un système basé sur la gravité :
 - A. Ouvrez l'emballage et connectez la tubulure d'entrée fournie sur la poche de fluide et sur l'hystéroscope.
 - B. La poche de fluide doit être placée à au moins 1 m (40 po) au-dessus de la patiente.
3. Placez un champ sous-fessier ou un système de collecte de fluide similaire.

Utilisation

Une fois la mise en place achevée, le médecin peut retirer le tissu à l'aide du dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual.

1. Utilisez votre méthode de gestion des fluides préférée pour établir une distension utérine. Suspendez une poche de 1 l en utilisant la gravité, ou installez votre système de gestion des fluides.
2. Introduisez le dispositif d'élimination des tissus dans le canal de travail de 3 mm de l'hystéroscope MyoSure.
Remarque : le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual ne fonctionne qu'avec l'hystéroscope MyoSure.
3. Placez la tubulure de sortie dans un mécanisme de collecte de fluide adéquat.
4. Utilisez la molette de réglage pour orienter la fenêtre de coupe contre la pathologie cible.
5. Actionnez la détente pour activer la lame de coupe.
 - Le tissu excisé est recueilli dans un piège à tissu.

Fin de la procédure

Lorsque le médecin estime avoir retiré une quantité suffisante de tissu, procédez comme suit.

1. Rétractez le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual dans l'hystéroscope jusqu'à ce que la fenêtre se trouve à l'intérieur du canal de travail de l'hystéroscope.
2. Actionnez trois fois la détente afin de vous assurer que l'intégralité du tissu se trouve bien dans le piège à tissu.
3. Retirez le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual de l'hystéroscope MyoSure.
4. Pour accéder au tissu excisé, procédez comme suit :
 - a. Orientez le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual de telle sorte que son extrémité distale soit dirigée vers le haut.
 - b. Faites pivoter le couvercle du piège à tissu dans le sens antihoraire pour le retirer.
 - c. Veillez à ce que le piège à tissu reste à l'intérieur du couvercle du piège à tissu.
 - d. Retirez le piège à tissu du couvercle du piège à tissu.
 - e. Transportez et traitez les échantillons de tissu conformément au protocole de votre établissement.



Mise au rebut

Mettez le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual au rebut conformément aux politiques et procédures de votre établissement en matière de substances présentant un risque biologique et de déchets coupants.

Stockage

Le dispositif d'élimination des tissus doit être stocké à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la chaleur.

Stérilité

Le dispositif d'élimination des tissus est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est ouvert ou endommagé. Jeter tous les dispositifs non utilisés dont l'emballage est ouvert.

Spécifications techniques

Dispositif d'élimination des tissus : 20-401ML

Dispositif stérile à usage unique

Longueur : 55,25 cm/21,75 po

Longueur utile : 32 cm/12,6 po

D.E. : 3 mm/0,12 po

Poids : 172 g/6,1 oz

Accessoires du dispositif d'élimination des tissus

Hystéroscope MyoSure avec canal de travail droit de 3 mm

GARANTIE, ENTRETIEN ET RÉPARATION

Garantie

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 élément ayant été : (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des contraintes physiques (y compris thermiques ou électriques), des conditions d'utilisation extrêmes ou un usage inapproprié ; (c) conservé, entretenu ou utilisé ne respectant pas les 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, un prototype ou un produit d'occasion.

Assistance technique et informations sur le produit

Contactez l'assistance technique de Hologic si le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual 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 de gestion des déchets présentant un risque biologique, le cas échéant. Retournez le dispositif d'élimination des tissus MyoSure Manual conformément aux instructions fournies par l'assistance technique. Veillez à nettoyer et à stériliser le produit avant de le retourner. Incluez tous les accessoires dans la boîte contenant le produit retourné.

Retournez 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 :

Représentant européen

Hologic Ltd.

Heron House Oaks Business Park, Crewe Road

Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, Royaume-Uni

Téléphone : +44 (0)161 946 2206

Symboles	Définitions
	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne
	Numéro de lot
	Référence catalogue, numéro de référence ou référence de réapprovisionnement

	Consulter le mode d'emploi
	Contenu
	Ne pas réutiliser
	À utiliser avant
	Fabricant
	Les parties en contact avec le patient ne contiennent pas de phtalates
	Numéro de série
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Hologic, 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.

©2017 Hologic Inc.

