

Reprocessed by



Sustainability Solutions

Instructions for Use

Reprocessed MyoSure® XL Tissue Removal Device for Fluent

Reprocessed Device for Single Use

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- STERILE
- Exposed to Ethylene Oxide (EO) gas

Explanation of Symbols

Symbol	Standard	Registration Number	Symbol Title	Description
	ISO 15223-1:2016	2501	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide
	ISO 15223-1:2016	2497	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1:2016	2607	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1:2016	2493	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1:2016	2492	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1:2016	1641	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 15223-1:2016	1051	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	ISO 15223-1:2016	2608	Do not re-sterilize	Indicates medical device that is not to be re-sterilized.
	ISO 15223-1:2016	2606	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	BS EN 15986:2011	N/A	Does not contain or presence of phthalate DEHP	Indicates product that does not contain or have presence of the phthalate bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP).

Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device for Fluent Description

The MyoSure XL Tissue Removal Device for Fluent is a sterile, reprocessed hand-held tissue removal device used to remove intrauterine tissue. It is connected via a flexible drive shaft to the Fluent Fluid Management System. A foot pedal allows the user to control the reprocessed tissue removal device by turning the motor in the Fluent Fluid Management System on and off.

Indications for Use

The Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device for Fluent is intended for intrauterine use by trained gynecologists to hysteroscopically resect and remove tissue such as: Submucous Myomas, Endometrial Polyps and Retained Products of Conception.

Contraindications for Use

The MyoSure XL Tissue Removal Device for Fluent should not be used with pregnant patients or patients exhibiting pelvic infection, cervical malignancies, or previously diagnosed endometrial cancer.

Warnings and Precautions

The brief operating instructions in this guide will make the system easier to use. As with any surgical instrument, there are important health and safety considerations. These are as follows:

- Warning – Please consider pre-operative imaging prior to the procedure to assess the patient for evidence of placental invasion of the myometrium. In the immediate postpartum phase, removal of retained products of conception (RPOC) in the setting of known or suspected placenta accreta, placenta increta or placenta percreta poses a risk of significant and potentially life threatening bleeding.
- Before using the MyoSure XL Tissue Removal Device for Fluent for the first time, please review all available product information.
- Before using the MyoSure XL Tissue Removal Device for Fluent, you should be experienced in hysteroscopic surgery with powered instruments. Healthy uterine tissue can be injured by improper use of the tissue removal device. Use every available means to avoid such injury.
- The MyoSure XL Tissue Removal Device for Fluent is only compatible with the Fluent Fluid Management System. Use of any other motorized power source may fail to operate the device or lead to patient or physician injury.
- If visualization is lost at any point during a procedure, stop cutting immediately.
- Periodic irrigation of the tissue removal device tip is recommended to provide adequate cooling and to prevent accumulation of excised materials in the surgical site.
- **DANGER:** Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.
- **WARNING - Exercise extreme caution when resecting tissue in patients who have implants that extend into the uterine cavity.**
- Do not use the Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device for Fluent to resect tissue that is adjacent to an implant. When resecting tissue in patients that have implants, assure that:
 - The device's cutting window is facing away from (i.e. 180° opposite) the implant;
 - the visual field is clear; and
 - the device's cutting window is engaged in tissue and is moved away from the implant as tissue resection proceeds.
- In the event an implant becomes entangled with a MyoSure cutter, the following steps are recommended:
 - cease cutting immediately;
 - kink the device's outflow tube to prevent a loss of uterine distension;
 - disconnect the device's drive cable from the Fluent Fluid Management System;
 - grasp the end of the device drive cable with a hemostat or other clamping device;
 - hold the drive cable hub and tissue removal device to prevent twisting;
 - open the tissue removal device's cutting window by manually twisting the hemostat counterclockwise; and
 - gently pull the device into the hysteroscope to detach the Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device for Fluent from the implant.
- If this unit is configured as part of a system, the entire system should be tested for compliance with IEC 60601-1-1.
- If the leakage current of the configured system exceeds the limits of IEC 60601-1-1, install an appropriately rated UL 2601-1/IEC 60601-1 approved isolation transformer and retest the system.
- The use of accessory equipment in the patient vicinity not complying with the equivalent medical safety requirements of this equipment may lead to a reduced level of safety of the resulting system. The use of accessory equipment outside the patient vicinity not complying with medical or otherwise appropriate safety requirements may lead to a reduced level of safety of the resulting system.
- Use of an accessory, transducer, or cable, other than those specified by Hologic® may result in increased emissions or decreased immunity of the Fluent Fluid Management System or the Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device for Fluent.

Precautions

- The tissue removal device should be stored at room temperature, away from moisture and direct heat.
- Do not use after expiration date.
- Do not use the device if the sterile package is open or appears compromised. Do not use the device if damage is observed.
- To assure optimal performance, replace the tissue removal device after 2 hours of cutting time.
- The reprocessed tissue removal device is intended for single use only. Do not re-sterilize. Do not lubricate tissue removal device. Discard tissue removal device assembly after use.
- DO NOT attempt to sharply bend the flexible drive cable in a diameter of less than 8 inches (20 centimeters). A sharply bent or kinked drive cable may cause the Fluent Fluid Management System to overheat and stop. During a procedure, a minimum distance of 5 feet (1.5 meters) should be maintained between the Fluent Fluid Management System and the tissue removal device to allow the drive cable to hang in a large arc with no bends, loops, or kinks.
- DO NOT rotate the tissue removal device >180° if the tissue removal device is not running. The cutting window may open up which will lead to inability to maintain distension. If such situation occurs, just tap the foot pedal once or twice to run the tissue removal device; the cutting window will then close automatically.
- If it appears that the tissue removal device's cutter blade has stopped rotating during a procedure, check to ensure that the tissue removal device is properly connected to the Fluent Fluid Management System, all cables are secure, and the drive cable has not wrapped into a loop.
- Exercise care when inserting or removing the device from the MyoSure Hysteroscope. Insertion and removal of the device should be performed under direct visualization at all times.
- To avoid perforation, keep the device tip under direct visualization and exercise care at all times when maneuvering it or cutting tissue close to uterine wall. Never use the device tip as a probe or dissecting tool.
- Excessive bending of the device distal tip can cause the tissue removal device's cutter to come out of the cutting window. If such damage occurs, replace the device immediately.
- Do not allow the rotating portion of the tissue removal device to touch any metallic object such as a hysteroscope or sheath. Damage to both instruments is likely. Damage to the tissue removal device can range from a slight distortion or dulling of the cutting edge to actual fracture of the tip in vivo. If such contact does occur, inspect the tip. If you find cracks, fractures, or dulling, or if you have any other reason to suspect a tissue removal device is damaged, replace it immediately.
- Do not operate the tissue removal device in the open air for an extended period, as the lack of irrigation may cause the tissue removal device to overheat and seize.
- Excessive leverage on the tissue removal device does not improve cutting performance and, in extreme cases, may result in wear, degradation, and seizing of the inner assembly.
- Do not cool the tissue removal device by immersing it in cold water.
- Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified person.
- This equipment contains electronic printed circuit assemblies. At the end of the useful life of the equipment it should be disposed of in accordance with any applicable national or institutional related policy relating to obsolete electronic equipment.

Electromagnetic Safety

- The MyoSure XL Tissue Removal Device for Fluent is only to be used with the Fluent Fluid Management System. The Fluent Fluid Management System needs special precautions regarding electromagnetic safety.

Impact of Mobile and Portable HF Communication Devices

The emission of high frequency energy by mobile communication devices may impact the function of the electrical medical device. Operating such devices (e.g., cell phones, GPS phones) in the proximity of the electrical medical device is prohibited.

Electrical Connections

Do not touch electrical connections identified with this warning label.

Do not establish a connection between these plugs and sockets without first implementing precautionary ESD (electrostatic discharge) measures.

The following are ESD precautionary measures:

- Apply potential equalization (PE), if available on your equipment, to all devices to be connected.
- Use only the listed equipment and accessories.

Employees have to be informed about and trained in ESP precautionary measures.

Guidelines and Manufacturer's Statement

The FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Group 2	The FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected
RF emissions CISPR 11	Class A	The FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 6100-3-3	Complies	

**Guidelines and Manufacturer’s Declaration
Electromagnetic Immunity**

The FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transients / bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 6100-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 6100-4-11	< 5% UT* (> 95% dip in the UT) for ½ cycle	< 5% UT* (> 95% dip in the UT) for ½ cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the /operator of FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM be powered from an uninterruptible power supply or battery.
	40% UT (60% dip in the UT) for 5 cycles	40% UT (60% dip in the UT) for 5 cycles	
	70% UT (30% dip in the UT) for 25 cycles.	70% UT (30% dip in the UT) for 25 cycles.	
	< 5% UT (> 95% dip in the UT) for 5 s	< 5% UT (> 95% dip in the UT) for 5 s	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment used no closer to any part of the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended safety distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ for 150 KHz to 80 MHz
Radiated HF interference quantities according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

			<p>$d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer, and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a, should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
--	--	--	--

Note *: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection of structures, objects, and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM is used exceeds the applicable compliance level above, the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the changing orientation or the location of the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM.

b) Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances

The following lists the recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM.

Recommended Separation Distances

The FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM as recommended below, according to maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated by using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device for Fluent: 50-601XL

The Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device for Fluent is shown in Figure 1. It is a hand-held unit which is connected to the Fluent Fluid Management System via a 6-foot (1.8-meter) flexible drive cable and to the Out-FloPak via a 10-foot (3-meter) suction tube. Cutting action is activated by a foot pedal. The tissue removal device is a reprocessed single-use device designed to hysteroscopically remove intrauterine tissue.

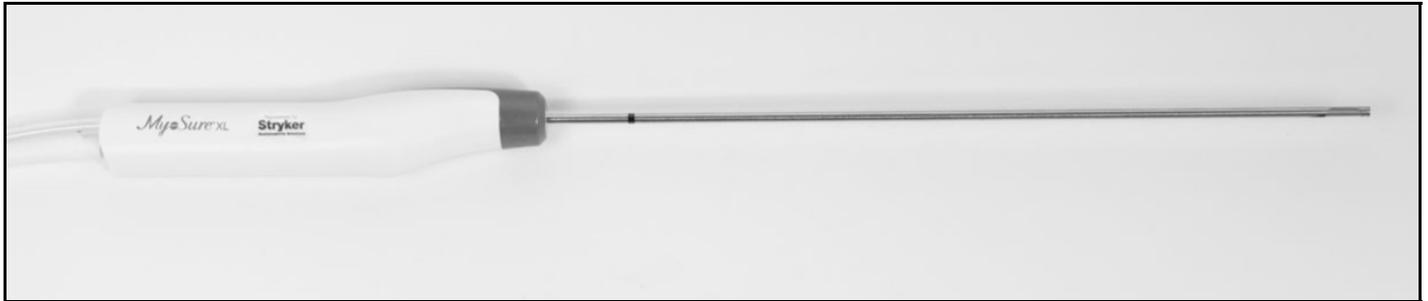


FIGURE 1: REPROCESSED MYOSURE XL TISSUE REMOVAL DEVICE FOR FLUENT

The flexible drive cable is inserted into the drive cable connection on the front panel of the Fluent Fluid Management System. The proximal end of the suction tube is connected to the Out-FloPak of the Fluent Fluid Management System. The suction pressure draws fluid and resected tissue through the tissue removal device's cutting window.

Set-up

The reprocessed tissue removal device is EtO sterilized. Verify that the reprocessed tissue removal device is sterile prior to use.

Do not use if the package is opened or damaged. Discard all opened, unused devices.

CAUTION: The reprocessed tissue removal device is intended for single use only. DO NOT RE-STERILIZE. DO NOT REUSE. Do not lubricate tissue removal device. Discard tissue removal device after use. Dispose of the tissue removal device and packaging according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and sharps waste.

WARNING-DANGER: Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.

1. Review the System Configuration Diagram in Figure 2 for set-up outline.

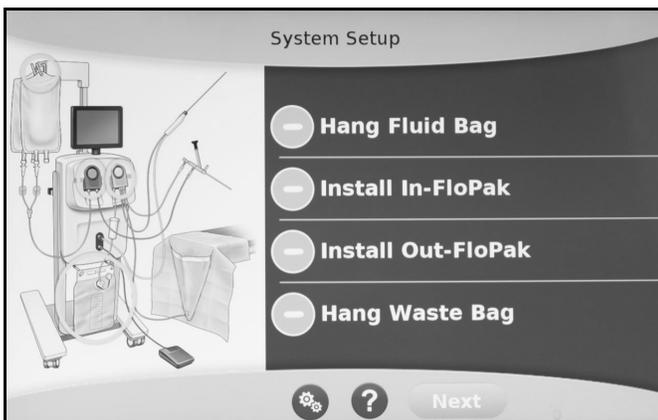


FIGURE 2: SYSTEM CONFIGURATION

2. Refer to the Fluent Fluid Management System Operator's Manual for instructions on how to set up the Fluent Fluid Management System.
3. Connect the foot pedal tube to the connector on the front of the Fluent Fluid Management System.

Connecting Reprocessed Tissue Removal device to the Control Unit

1. Remove the reprocessed tissue removal device (REF 50-601XL) from the sterile package.
2. Sterile person hands the flexible drive cable and vacuum tubing to the non-sterile person.
3. Non-sterile person inserts the flexible cable into the corresponding adapter on the Fluent Fluid Management System as shown in Figure 3.
4. The reprocessed tissue removal device flexible drive cable has a keyed feature that serves to align the handpiece cable to the Fluent Fluid Management System connector. The metal tab on the connector is pushed down, the flexible cable inserted and then the tab is released.



FIGURE 3: INSERT DRIVE CABLE AND FOOT PEDAL INTO FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM

CAUTION: DO NOT attempt to sharply bend the flexible drive cable in a diameter of less than 8 inches (20 centimeters). A sharply bent or inked drive cable may cause the Fluent Fluid Management System to overheat and stop. During a procedure, a minimum distance of 5 feet (1.5 meters) should be maintained between the Fluent Fluid Management System and the tissue removal device to allow the drive cable to hang in a large arc with no bends, loops, or kinks.

5. Non-sterile person attached the tissue removal device suction tube to the corresponding fitting on the Out-FloPak.

Operation

1. Set up the Fluent Fluid Management System for a MyoSure tissue removal procedure per the instructions in the Fluent Fluid Management System Operating Manual.
2. The foot pedal activates tissue removal device operation. The foot pedal turns the motor ON and OFF. Once the foot pedal is depressed, the reprocessed tissue removal device accelerates and rotates to the set speed and continues until the foot pedal is released.
3. Press the foot pedal and observe the reprocessed tissue removal device action to verify that the motor runs and that the cutting window is closed as shown in Figure 4.



FIGURE 4: Closed Tissue Removal Device Cutting Window on Left

WARNING: Periodic irrigation of the reprocessed tissue removal device tip is recommended to provide adequate cooling and to prevent accumulation of excised materials in the surgical site.

4. Introduce the reprocessed tissue removal device through the straight 4 mm working channel of a hysteroscope.
5. Under direct hysteroscopic visualization, position the reprocessed tissue removal device's side facing cutting window against target pathology.

CAUTION: Excessive leverage on the reprocessed tissue removal device does not improve cutting performance and, in extreme cases, may result in wear, degradation, and seizing of the cutter assembly.

6. Press the foot pedal to activate the reprocessed tissue removal device's cutting blade.
7. The reprocessed tissue removal device's reciprocating action alternately opens and closes the device's cutting window to the outflow pump of the Fluent Fluid Management System thereby drawing tissue into the cutting window.
8. Cutting takes place when the reprocessed tissue removal device cutting edge rotates and translates through the reprocessed tissue removal device's cutting window.

CAUTION: If it appears that the blade has stopped rotating during a procedure, check to ensure that the tissue removal device is properly connected to the Fluent Fluid Management System, all cables to the Fluent Fluid Management System are secure, and that the drive cable has not wrapped into a loop.

NOTE: If the Fluent Fluid Management System powers down unexpectedly, leave it off for 15 seconds, restart the system and follow on-screen prompts.

Disposal

Disconnect the reprocessed tissue removal device from the control unit. Dispose of the reprocessed tissue removal device and packaging according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and sharps waste.

CAUTION: The reprocessed tissue removal device contains electronic printed circuit assemblies. At the end of the useful life of the equipment it should be disposed of in accordance with any applicable national or institutional related policy relating to obsolete electronic equipment.

Troubleshooting

If the device does not operate, check the following:

1. The Fluent Fluid Management System is plugged into a wall outlet.
2. The wall outlet has power.
3. The power cord is attached to the rear of the Fluent Fluid Management System.
4. The foot pedal is connected to the front of the Fluent Fluid Management System.
5. The suction tubing is connected.

If excess bending force is applied to the Reprocessed MyoSure CL Tissue Removal Device for Fluent, the system may temporarily stop to prevent further damage.

NOTE: If the Fluent Fluid Management System powers down unexpectedly, leave it off for 15 seconds, restart the system and follow on-screen prompts.

Technical Specifications

Reprocessed Tissue Removal Device: 50-601XL

Sterile, reprocessed single use device

Working Length: 12.6" / 32.0 cm

OD: 4 mm

Storage and Handling

The Reprocessed MyoSure Tissue Removal Device should be stored at room temperature, away from moisture and direct heat. Do not use after expiration date.

Warranty

Reprocessed Products

Stryker warrants all reprocessed products, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in reprocessing and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for one use in accordance with the instructions for use of such product.

Products for which Stryker is the Original Manufacturer

Stryker warrants all products for which it is the original manufacturer, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in design, materials and workmanship and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for a period of one year from the date of purchase.

General Warranty Terms Applicable to All Products

TO THE FULLEST EXTENT PERMITTED BY LAW, THE EXPRESS WARRANTY SET FORTH HEREIN IS THE ONLY WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS AND IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY BY STRYKER, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL STRYKER'S LIABILITY ARISING IN CONNECTION WITH THE SALE OF THE PRODUCT (WHETHER UNDER THE THEORIES OF BREACH OF CONTRACT, TORT, MISREPRESENTATION, FRAUD, WARRANTY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR ANY OTHER THEORY OF LAW) EXCEED THE PURCHASE PRICE, CURRENT MARKET VALUE OR RESIDUAL VALUE OF THE PRODUCTS, WHICHEVER IS LESS. STRYKER SHALL NOT BE LIABLE FOR INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, PUNITIVE OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM ANY BREACH OF WARRANTY OR UNDER ANY OTHER LEGAL THEORY.

This warranty shall apply only to the original end-user purchaser of products directly from Stryker or a Stryker authorized distributor. This warranty may not be transferred or assigned without the express written consent of Stryker.

This warranty does not apply to: (1) products that have been misused, neglected, modified, altered, adjusted, tampered with, improperly installed or refurbished; (2) products that have been repaired by any person other than Stryker personnel without the prior written consent of Stryker; (3) products that have been subjected to unusual stress or have not been maintained in accordance with the instructions in the user manual or as demonstrated by a Stryker representative; (4) products on which any original serial numbers or other identification marks have been removed or destroyed; or (5) products that have been repaired with any unauthorized or non-Stryker components.

If a valid warranty claim is received within thirty (30) days of the expiration of the applicable warranty period, Stryker will, in its sole discretion: (1) replace the product at no charge with a product that is at least functionally equivalent to the original product or (2) refund the purchase price of the product. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property. In any event, Stryker's liability for breach of warranty shall be limited to the replacement value of the defective or non-conforming part or component.

If Stryker determines in its reasonable discretion that the claimed defect or non-conformance in the product is excluded from warranty coverage as described hereunder, it will notify the customer of such determination and will provide an estimate of the cost of repair of the product. In such an event, any repair would be performed at Stryker's standard rates.

Products and product components repaired or replaced under this warranty continue to be warranted as described herein during the initial applicable warranty period or, if the initial warranty period has expired by the time the product is repaired or replaced, for thirty (30) days after delivery of the repaired or replaced product. When a product or component is replaced, the item provided in replacement will be the customer's property and the replaced item will be Stryker's property. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property.

The OEM information listed on the label is provided as device ID prior to reprocessing and may contain the trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device.

Sterilization: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide gas (EtO). Even though the product then is processed in compliance with all applicable laws and regulations relating to EtO exposure, Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:

Warning: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. The packaging may expose you to ethylene oxide, a chemical known to the State of California to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.

Hologic, MyoSure, and associated logos are registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and other countries. All other trademarks, registered trademarks, and product names are the property of their respective owners.

MOR EL10129 Rev. B 08/2024

Retraité par



Sustainability Solutions

Mode d'emploi

Dispositif d'élimination des tissus MyoSure® XL retraité pour Fluent

Dispositif retraité à usage unique

Mise en garde : selon la loi fédérale américaine (É.-U.), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

- STÉRILE
- Exposé au gaz d'oxyde d'éthylène (OE)

Explication des symboles

Symbole	Norme	Numéro d'enregistrement	Titre du symbole	Description
	ISO 15223-1:2016	2501	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	ISO 15223-1:2016	2497	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical
	ISO 15223-1:2016	2607	Date de péremption	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé
	ISO 15223-1:2016	2493	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié
	ISO 15223-1:2016	2492	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié
	ISO 15223-1:2016	1641	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	ISO 15223-1:2016	1051	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure
	ISO 15223-1:2016	2608	Ne pas restériliser	Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé
	ISO 15223-1:2016	2606	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage a été endommagé ou ouvert
	BS EN 15986:2011	S.O.	Ne contient pas ou sans présence de phtalate DEHP	Indique que le produit ne contient pas de phtalate de bis (2-éthylhexyl) (DEHP) ou que cette substance n'est pas présente dans le produit

Stryker Sustainability Solutions, Inc. ©2020
1810 W Drake Dr.
Tempe AZ, 85283
sustainability.stryker.com
888.888.3433

Description du dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité pour Fluent

Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL pour Fluent est un dispositif d'élimination des tissus manuel retraité stérile utilisé pour retirer les tissus intra-utérins. Il est connecté au système de gestion des liquides Fluent par un arbre d'entraînement flexible. Une pédale permet à l'utilisateur de contrôler le dispositif d'élimination des tissus retraité en allumant et en éteignant le moteur du système de gestion des liquides Fluent.

Indications

Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité pour Fluent est destiné à une utilisation intra-utérine par des gynécologues formés pour réséquer et retirer par hystérocopie les tissus suivants : myomes sous-muqueux, polypes endométriaux et produits de conception non évacués.

Contre-indications

Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL pour Fluent ne doit pas être utilisé avec des patientes enceintes ou des patientes présentant une infection pelvienne, des tumeurs malignes du col de l'utérus ou un cancer de l'endomètre précédemment diagnostiqué.

Avertissements et précautions

Les brèves instructions d'utilisation de ce guide faciliteront l'utilisation du système. Comme pour tout instrument chirurgical, il existe des considérations importantes en matière de santé et de sécurité. Nous vous les présentons ci-dessous.

- Avertissement – Veuillez envisager l'imagerie préopératoire avant la procédure pour évaluer la patiente à la recherche de signes d'invasion placentaire du myomètre. Dans la phase post-partum immédiate, le retrait des produits de conception retenus (RPOC) dans le cadre d'un placenta acre, d'un placenta increta ou d'un placenta percreta, connu ou suspecté présente un risque d'hémorragie importante et potentiellement mortelle.
- Avant d'utiliser le dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL pour Fluent pour la première fois, veuillez consulter toutes les informations disponibles sur le produit.
- Avant d'utiliser le dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL pour Fluent, vous devez avoir acquis de l'expérience en chirurgie hystérocopique utilisant des instruments électriques. Le tissu utérin sain peut être blessé par une mauvaise utilisation du dispositif d'élimination des tissus. Utilisez tous les moyens disponibles pour éviter de telles lésions.
- Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL pour Fluent est uniquement compatible avec le système de gestion des liquides Fluent. L'utilisation d'une autre source d'alimentation motorisée peut ne pas faire fonctionner le dispositif ou entraîner des blessures chez le patient ou le médecin.
- Si la visualisation est perdue à un moment quelconque au cours d'une procédure, arrêtez immédiatement de couper.
- Une irrigation périodique de l'embout du dispositif d'élimination des tissus est recommandée pour fournir un refroidissement adéquat et pour empêcher l'accumulation de matériaux excisés dans le site chirurgical.
- **DANGER** : risque d'explosion en cas d'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.
- **AVERTISSEMENT – Faire preuve d'une extrême prudence lors de la résection de tissus chez les patientes qui ont des implants qui s'étendent dans la cavité utérine.**
- N'utilisez pas le dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité pour Fluent pour réséquer les tissus adjacents à un implant. Lors de la résection des tissus chez les patientes porteuses d'implants, assurez-vous que :
 - la fenêtre de coupe du dispositif est orientée à l'opposé de l'implant (c.-à-d. à 180° opposé);
 - le champ visuel est dégagé; et
 - la fenêtre de coupe du dispositif est engagée dans le tissu et est éloignée de l'implant au fur et à mesure de la résection du tissu.
- Dans le cas où un implant s'emmêle avec un instrument de coupe MyoSure, les étapes suivantes sont recommandées :
 - cesser de couper immédiatement ;
 - tordre le tube de sortie du dispositif pour prévenir la perte de distension utérine;
 - déconnecter le câble d'entraînement du dispositif du système de gestion des liquides Fluent;
 - saisir l'extrémité du câble d'entraînement du dispositif à l'aide d'une pince hémostatique ou un autre dispositif de serrage;
 - maintenir le moyeu du câble d'entraînement et le dispositif d'élimination des tissus pour éviter toute torsion;
 - ouvrir la fenêtre de coupe du dispositif d'élimination des tissus en tournant manuellement l'hémostat dans le sens antihoraire; et
 - tirer délicatement le dispositif dans l'hystérocopie pour dégager le dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité pour Fluent de l'implant.

- Si cette unité est configurée dans le cadre d'un système, l'ensemble du système doit être testé pour sa conformité à la norme CEI 60601-1-1.
- Si le courant de fuite du système configuré dépasse les limites de la norme CEI 60601-1-1, installez un transformateur d'isolation homologué UL 2601-1/CEI 60601-1 et testez à nouveau le système.
- L'utilisation d'équipements accessoires à proximité du patient non conformes aux exigences de sécurité médicale équivalentes de cet équipement peut entraîner une réduction du niveau de sécurité du système résultant. L'utilisation d'un équipement accessoire en dehors de l'environnement du patient non conforme aux exigences médicales ou autres exigences de sécurité appropriées peut entraîner une réduction du niveau de sécurité du système résultant.
- L'utilisation d'un accessoire, d'un transducteur ou d'un câble autre que ceux spécifiés par Hologic® peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système de gestion des liquides Fluent ou du dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité pour Fluent.

Précautions

- 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 de péremption.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile est ouvert ou semble endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si vous notez la présence de dommages.
- Pour assurer une performance optimale, remplacer le dispositif d'élimination des tissus après 2 heures de coupe.
- Le dispositif d'élimination des tissus retraité 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.
- NE PAS essayer de plier brusquement le câble d'entraînement flexible dans un diamètre inférieur à 20 centimètres (8 pouces). Un câble d'entraînement fortement plié ou tordu peut entraîner une surchauffe et un arrêt du système de gestion des liquides Fluent. Au cours d'une intervention, une distance minimale de 1,5 mètre (5 pieds) doit être maintenue entre le système de gestion des liquides Fluent et le dispositif d'élimination des tissus pour permettre au câble d'entraînement de pendre en grand arc sans pli, sans boucle ni torsion.
- NE FAITES PAS pivoter le dispositif d'élimination des tissus de >180° si le dispositif n'est pas en marche. La fenêtre de coupe peut s'ouvrir, ce qui rend impossible le maintien de la distension. Si une telle situation se produit, il suffit d'appuyer une ou deux fois sur la pédale pour faire fonctionner le dispositif d'élimination des tissus; la fenêtre de coupe se ferme alors automatiquement.
- S'il apparaît que la lame de l'outil de coupe du dispositif d'élimination des tissus a cessé de tourner au cours d'une intervention, vérifier que le dispositif d'élimination des tissus est bien connecté au système de gestion des liquides Fluent, que tous les câbles sont sécurisés et que le câble d'entraînement n'est pas enroulé dans une boucle.
- Faites preuve de prudence lors de l'insertion ou du retrait du dispositif de l'hystéroscope MyoSure. L'insertion et le retrait du dispositif doivent être effectués en tout temps sous visualisation directe.
- Pour éviter toute perforation, gardez l'extrémité du dispositif sous visualisation directe et faites preuve de prudence en tout temps lors de sa manipulation ou de la coupe de tissus près de la paroi utérine. N'utilisez jamais l'extrémité du dispositif comme une sonde ou un outil de dissection.
- Un cintrage excessif de l'extrémité distale du dispositif peut faire sortir l'outil de coupe du dispositif d'élimination des tissus de la fenêtre de coupe. Le cas échéant, remplacez immédiatement le dispositif.
- Ne laissez pas la partie rotative du dispositif d'élimination des tissus toucher un objet métallique comme un hystéroscope ou une gaine. Les deux instruments risquent d'être endommagés. Les dommages au dispositif d'élimination des tissus peuvent aller d'une légère déformation ou d'un émoussement du bord tranchant à une fracture réelle de l'extrémité in vivo. En cas de contact, inspectez l'extrémité. Si vous constatez des fissures, des fractures ou un émoussement, ou si vous avez d'autres raisons de soupçonner qu'un dispositif d'élimination des tissus est endommagé, remplacez-le immédiatement.
- Ne faites pas fonctionner le dispositif d'élimination des tissus à l'air libre pendant une période prolongée, car l'absence d'irrigation peut entraîner une surchauffe et une saisie du dispositif d'élimination des tissus.
- Un effet de levier excessif sur le dispositif d'élimination des tissus n'améliore pas les performances de coupe et, dans des cas extrêmes, peut entraîner l'usure, la dégradation et le grippage de l'assemblage interne.
- Ne faites pas refroidir le dispositif d'élimination des tissus en l'immergeant dans de l'eau froide.
- Les tests de sécurité électrique doivent être effectués par un ingénieur biomédical ou une autre personne qualifiée.
- Cet équipement contient des assemblages de circuits imprimés électroniques. À la fin de sa durée de vie utile, l'équipement doit être éliminé conformément à toute politique nationale ou institutionnelle applicable relative aux équipements électroniques obsolètes.

Sécurité électromagnétique

- Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL pour Fluent doit uniquement être utilisé avec le système de gestion des liquides Fluent. Des précautions particulières concernant la sécurité électromagnétique doivent être prises pour le système de gestion des liquides Fluent.

Impact des dispositifs de communication HF portables et mobiles

L'émission d'énergie à haute fréquence par les dispositifs de communication mobiles peut affecter le fonctionnement du dispositif médical électrique. Il est interdit d'utiliser de tels dispositifs (p. ex., téléphones cellulaires, téléphones GPS) à proximité du dispositif médical électrique.

Connexions électriques

Ne touchez pas les connexions électriques identifiées par cette étiquette d'avertissement.

N'établissez pas de connexion entre ces fiches et ces prises sans avoir d'abord mis en place des mesures de sécurité contre les décharges électrostatiques (DES).

Les mesures de précaution suivantes sont des mesures de sécurité contre les DES :

- Appliquez une liaison équipotentielle (LE), si disponible sur votre équipement, à tous les dispositifs à connecter.
- Utilisez uniquement l'équipement et les accessoires indiqués.

Les employés doivent être informés et formés aux mesures de précaution contre les DES.

Directives et déclaration du fabricant

Le SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT doit émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir sa fonction prévue. Les équipements électroniques à proximité peuvent être affectés.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 6100-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant

Immunité électromagnétique

Le SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Surtension CEI 6100-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 6100-4-11	< 5 % UT* (> 95 % de baisse UT) pendant $\frac{1}{2}$ cycle 40 % UT (60 % de baisse UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % de baisse UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de baisse UT) pendant 5 s	< 5 % UT* (> 95 % de baisse UT) pendant $\frac{1}{2}$ cycle 40 % UT (60 % de baisse UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % de baisse UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de baisse UT) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur/l'opérateur du SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT nécessite un fonctionnement en continu pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT à l'aide d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF conduite CEI 61000-4-6 Quantités d'interférences HF rayonnées conformément à la norme CEI 61000-4-3	3 Veff 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Veff 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles utilisés en deçà de la distance de séparation recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, relativement à toute partie du SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT, y compris les câbles. Distance de sécurité recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ pour 150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts [W] selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres [m]. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :



Remarque * : UT est la tension d'alimentation secteur avant l'application du niveau de test.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être théoriquement prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer le SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement de l'orientation changeante ou de l'emplacement du SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT.

b) Sur la plage de fréquences de 150 KHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées

La liste suivante répertorie les distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT.

Distances de séparation recommandées

Le SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts [W] selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité pour Fluent : 50-601XL

Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité pour Fluent est illustré à la Figure 1. Il s'agit d'un appareil manuel qui est connecté au système de gestion des liquides Fluent par un câble d'entraînement flexible de 1,8 mètre (6 pieds) et au dispositif Out-FloPak par un tube d'aspiration de 3 mètres (10 pieds). L'action de coupe est activée à l'aide d'une pédale. Le dispositif d'élimination des tissus est un dispositif retraité à usage unique conçu pour retirer les tissus intra-utérins par hystérocopie.



FIGURE 1 : DISPOSITIF D'ÉLIMINATION DES TISSUS MYOSURE XL RETRAITÉ POUR FLUENT

Le câble d'entraînement flexible est inséré dans la connexion du câble d'entraînement sur le panneau avant du système de gestion des liquides Fluent.

L'extrémité proximale du tube d'aspiration est connectée au dispositif Out-FloPak du système de gestion des liquides Fluent. La pression d'aspiration aspire le fluide et le tissu réséqué à travers la fenêtre de coupe du dispositif d'élimination des tissus.

Configuration

Le dispositif d'élimination des tissus retraité est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Vérifiez que le dispositif d'élimination des tissus retraité est stérile avant son utilisation.

N'utilisez pas ce dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jetez tous les dispositifs ouverts et non utilisés.

MISE EN GARDE : le dispositif d'élimination des tissus retraité est destiné à 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. Éliminer le dispositif d'élimination des tissus et l'emballage conformément aux politiques et procédures de l'établissement concernant les déchets de matériaux biologiques dangereux et d'objets tranchants.

AVERTISSEMENT-DANGER : risque d'explosion en cas d'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.

1. Consultez le schéma de configuration du système de la figure 2 pour un aperçu de la configuration.

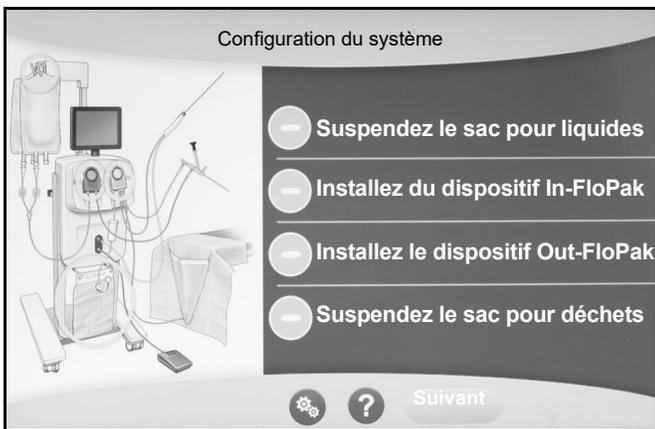


FIGURE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME

2. Consultez le manuel d'utilisation du système de gestion des liquides courants pour obtenir des instructions sur la configuration du système de gestion des liquides Fluent.
3. Branchez le tube de la pédale au connecteur à l'avant du système de gestion des liquides Fluent.

Connexion du dispositif d'élimination retraité à l'unité de commande

1. Retirez le dispositif d'élimination des tissus retraité (RÉF 50-601XL) de l'emballage stérile.
2. La personne stérile remet le câble d'entraînement flexible et la tubulure d'aspiration à la personne non stérile.
3. Une personne non stérile insère le câble flexible dans l'adaptateur correspondant du système de gestion des liquides Fluent, comme illustré à la Figure 3.
4. Le câble d'entraînement flexible du dispositif d'élimination des tissus retraité est doté d'une fonction à clé qui permet d'aligner le câble de la pièce à main sur le connecteur du système de gestion des liquides Fluent. La languette métallique sur le connecteur est poussée vers le bas, le câble flexible est inséré, puis la languette est relâchée.

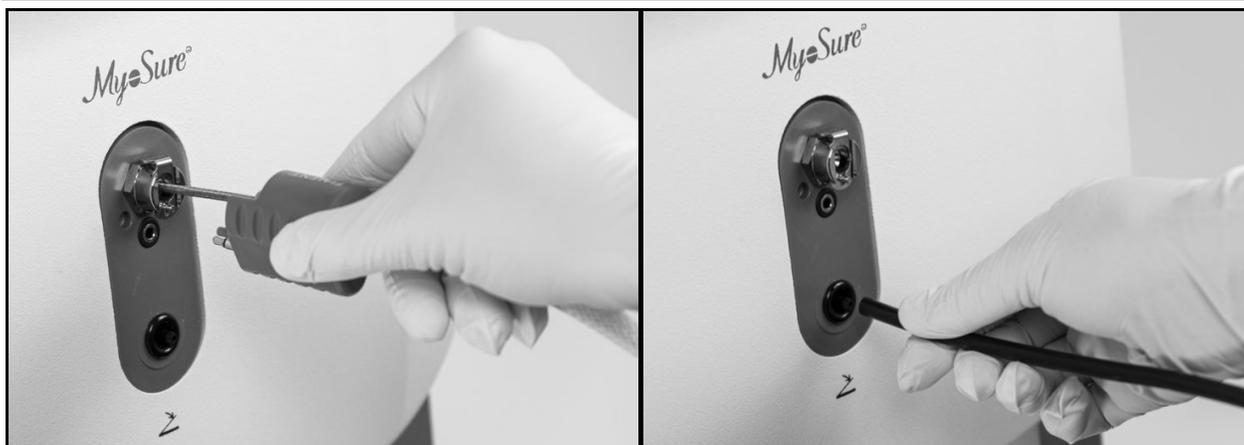


FIGURE 3 : INSÉRER LE CÂBLE D'ENTRAÎNEMENT ET LA PÉDALE DANS LE SYSTÈME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT

MISE EN GARDE : N'essayez PAS de plier brusquement le câble d'entraînement flexible dans un diamètre inférieur à 20 centimètres (8 pouces). Un câble d'entraînement fortement plié ou tordu peut entraîner une surchauffe et un arrêt du système de gestion des liquides Fluent. Au cours d'une intervention, une distance minimale de 1,5 mètre (5 pieds) doit être maintenue entre le système de gestion des liquides Fluent et le dispositif d'élimination des tissus pour permettre au câble d'entraînement de pendre en grand arc sans pli, sans boucle ni torsion.

5. Une personne non stérile a fixé le tube d'aspiration du dispositif d'élimination des tissus au raccord correspondant sur le dispositif Out-FloPak.

Opération

1. Installez le système de gestion des liquides Fluent pour une procédure d'élimination des tissus MyoSure conformément aux instructions du manuel d'utilisation du système de gestion des liquides Fluent.
2. La pédale active le dispositif d'élimination des tissus. La pédale de commande active et désactive le moteur. Une fois la pédale enfoncée, le dispositif d'élimination des tissus retraité accélère et tourne à la vitesse réglée et continue jusqu'à ce que la pédale soit relâchée.
3. Appuyez sur la pédale et observez l'action du dispositif d'élimination des tissus retraité pour vérifier que le moteur fonctionne et que la fenêtre de coupe est fermée comme illustré à la figure 4.



FIGURE 4 : Fenêtre de coupe fermée du dispositif d'élimination des tissus, à gauche

AVERTISSEMENT : il est recommandé d'irriguer périodiquement l'embout du dispositif d'élimination des tissus retraité pour assurer un refroidissement adéquat et empêcher l'accumulation de matières excisées dans le site chirurgical.

4. Introduisez le dispositif d'élimination des tissus retraité par le canal opérateur droit de 4 mm d'un hystéroscope.
5. Sous visualisation hystéroscopique directe, positionnez le côté du dispositif d'élimination des tissus retraité face à la fenêtre coupante contre la pathologie cible.

MISE EN GARDE : un effet de levier excessif sur le dispositif d'élimination des tissus retraité n'améliore pas les performances de coupe et, dans des cas extrêmes, peut entraîner l'usure, la dégradation et le grippage de l'ensemble de l'emporte-pièce.

6. Appuyez sur la pédale pour activer la lame de coupe du dispositif d'élimination des tissus retraité.
7. L'action de va-et-vient du dispositif d'élimination des tissus retraité ouvre et ferme alternativement la fenêtre de coupe de la pompe de sortie du système de gestion des liquides Fluent, attirant ainsi le tissu dans la fenêtre de coupe.
8. La coupe a lieu lorsque le bord tranchant du dispositif d'élimination des tissus retraité tourne et se déplace à travers la fenêtre de coupe du dispositif.

MISE EN GARDE : s'il apparaît que la lame a cessé de tourner au cours d'une intervention, vérifier que le dispositif d'élimination des tissus est bien connecté au système de gestion des liquides Fluent, que tous les câbles connectés au système de gestion des liquides Fluent sont sécurisés et que le câble d'entraînement n'est pas enroulé dans une boucle.

REMARQUE : si le système de gestion des liquides Fluent s'éteint de façon inattendue, laissez-le éteint pendant 15 secondes, redémarrez le système et suivez les instructions à l'écran.

Élimination

Déconnectez le dispositif d'élimination des tissus retraité de l'unité de commande. Éliminez le dispositif d'élimination des tissus retraité et l'emballage conformément aux politiques et procédures de l'établissement concernant les déchets de matières biologiques dangereuses et d'objets tranchants.

MISE EN GARDE : le dispositif d'élimination des tissus retraité contient des assemblages de circuits imprimés électroniques. À la fin de sa durée de vie utile, l'équipement doit être éliminé conformément à toute politique nationale ou institutionnelle applicable relative aux équipements électroniques obsolètes.

Dépannage

Si le dispositif ne fonctionne pas, vérifiez ce qui suit :

1. Le système de gestion des liquides Fluent est branché à une prise murale.
2. La prise murale est alimentée.
3. Le cordon d'alimentation est branché à l'arrière du système de gestion des liquides Fluent.
4. La pédale est branchée à l'avant du système de gestion des liquides Fluent.
5. La tubulure d'aspiration est branchée.

Si une force de pliage excessive est appliquée au dispositif d'élimination des tissus MyoSure CL retraité pour Fluent, le système peut s'arrêter temporairement pour éviter de nouveaux dommages.

REMARQUE : si le système de gestion des liquides Fluent s'éteint de façon inattendue, laissez-le éteint pendant 15 secondes, redémarrez le système et suivez les instructions à l'écran.

Caractéristiques techniques

Dispositif d'élimination des tissus retraité : 50-601XL

Dispositif stérile, retraité, à usage unique

Longueur utile : 32,0 cm/12,6 po

DE : 4 mm

Entreposage et manipulation

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

Garantie

Produits retraités

Stryker garantit que tous les produits retraités, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans le retraitement et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec les produits concernant un usage unique conforme aux modes d'emploi d'un tel produit.

Produits pour lesquels Stryker est le fabricant d'origine

Stryker garantit que tous les produits dont elle est le fabricant d'origine, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans la conception, les matériaux et la main-d'œuvre et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec de tels produits pour une période d'un an à partir de la date de l'achat.

Modalités générales de garantie applicables à tous les produits

DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI, LA GARANTIE EXPRESSE MENTIONNÉE AUX PRÉSENTES EST LA SEULE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS ET REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE DE STRYKER, EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À DES FINS PARTICULIÈRES. EN AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ DE STRYKER EN LIEN AVEC LA VENTE DU PRODUIT (QUE CE SOIT DANS LE CADRE DES THÉORIES DE LA RUPTURE D'UN CONTRAT, D'UN TORT, D'UNE FAUSSE REPRÉSENTATION, D'UNE FRAUDE, D'UNE GARANTIE, D'UNE NÉGLIGENCE, D'UNE RESPONSABILITÉ STRICTE OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE DU DROIT) NE PEUT ÊTRE SUPÉRIEURE AU PRIX D'ACHAT, À LA VALEUR ACTUELLE DU MARCHÉ OU À LA VALEUR RÉSIDUELLE DES PRODUITS, SELON LE MOINDRE DE CES CAS. STRYKER NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, SPÉCIAL, ACCESSOIRE, PUNITIF OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT D'UNE QUELCONQUE VIOLATION DE GARANTIE DANS LE CADRE DE TOUTE AUTRE THÉORIE JURIDIQUE.

Cette garantie ne s'applique qu'à l'utilisateur final d'origine des produits achetés directement chez Stryker ou chez un distributeur Stryker agréé. Cette garantie ne peut pas être transférée ou affectée sans le consentement écrit express de Stryker.

Cette garantie ne couvre pas ce qui suit : (1) des produits mal utilisés, négligés, modifiés, altérés, ajustés, trafiqués, incorrectement installés ou remis en état; (2) des produits qui ont été réparés par toute autre personne que le personnel de Stryker sans le consentement écrit préalable de Stryker; (3) des produits soumis à un stress inhabituel ou qui n'ont pas été entretenus conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur ou tel que démontré par un représentant de Stryker; (4) des produits sur lesquels tous les numéros de série d'origine ou autres marques d'identification ont été retirés ou détruits; ou (5) des produits réparés à l'aide de composants non autorisés ou non fabriqués par Stryker.

Si une réclamation valide au titre de la garantie est reçue dans les trente (30) jours suivant l'expiration de la période de garantie applicable, Stryker, à sa seule discrétion : (1) remplacera le produit sans frais par un produit au moins équivalent sur le plan fonctionnel par rapport au produit d'origine ou (2) remboursera le prix d'achat du produit. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker. Dans tous les cas, la responsabilité de Stryker pour une violation de la garantie se limitera à la valeur de remplacement de la pièce ou du composant défectueux ou non conforme.

Si Stryker détermine à sa seule discrétion que la défektivité ou la non-conformité invoquée du produit est exclue de la garantie comme il est décrit aux présentes, elle avisera le client d'une telle décision et lui fournira une évaluation des coûts de réparation du produit. Dans un tel cas, toute réparation sera effectuée aux tarifs standard de Stryker.

Les produits et les composants de produit réparés ou remplacés dans le cadre de cette garantie continueront à être garantis tel que décrit aux présentes durant toute la période de garantie applicable initiale ou, si la période de la garantie initiale est expirée au moment où le produit est réparé ou remplacé, pour une période de trente (30) jours après la livraison du produit réparé ou remplacé. Lorsqu'un produit ou un composant est remplacé, l'article fourni en remplacement deviendra la propriété du client et l'article remplacé devient la propriété de Stryker. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker.

Les informations concernant le fabricant d'équipement d'origine fournies sur l'étiquette apparaissent sous forme d'ID de dispositif avant le retraitement et pourraient contenir les marques de commerce de tierces parties non liées qui ne commanditent pas ce dispositif.

Stérilisation : ce produit et son emballage ont été stérilisés au gaz d'oxyde d'éthylène (EtO). Bien que ce produit ait été traité conformément à toutes les lois et à tous les règlements applicables concernant l'exposition à l'EtO, la Proposition 65, une initiative des électeurs de l'État de Californie, requiert l'avis suivant :

Avertissement : ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. L'emballage pourrait vous exposer à l'oxyde d'éthylène, un produit chimique reconnu par l'État de Californie comme cause de cancer ou d'anomalies congénitales ou autres anomalies de la reproduction.

Hologic, MyoSure et les logos associés sont des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce, marques déposées et noms de produits appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

MOR EL10129 Rev. B 08/2024