



Artwork consists of:

- 7.50-inch x 3.0 -inch sheets

Artwork master contains the following file(s):

| File Name | Description |
|--------------------------|--------------------------|
| AW-21052-1501_001_02.zip | Source and Supplier File |
| AW-21052-1501_001_02.pdf | View File |

Artwork prints in black and white

| | | | |
|---|--|---|--------------|
| REV AUTHORED BY S VAILLANCOURT | DATE 02/07/20 |   | |
| REV DRAFTED BY S VAILLANCOURT | DATE 02/07/20 | | |
| PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic. | TITLE ARTWORK, CERVICAL SEAL, NL | DOCUMENT NUMBER AW-21052-1501 | REV 001 |
| REV. RELEASE DATE: 4 MAR 2020 | | SIZE A | SHEET 1 OF 1 |

Gebruiksaanwijzing

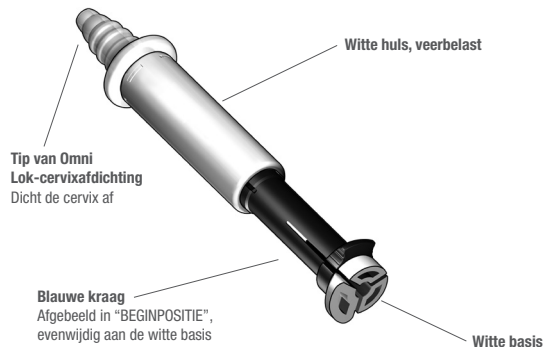
Beschrijving

De Omni™ Lok-cervixafdichting wordt tijdens hysteroscopische ingrepen gebruikt om het lekken van vloeibaar distentiemedium uit de cervix tot een minimum te beperken. De Omni Lok-cervixafdichting is een steriel wegwerphulpmiddel voor eenmalig gebruik dat over het distale uiteinde van een hysteroscoop, zoals de Hologic MyoSure Classic-hysteroscoop, Hologic MyoSure XL-hysteroscoop of operatiehulzen van de Omni-hysteroscoop, kan worden geschoven. De cervixafdichting wordt samen met de hysteroscoop in de vagina ingebracht. Als de hysteroscoop tijdens een hysteroscopische ingreep via de cervix in de baarmoeder wordt geplaatst, sluit de cervixafdichting de opening van de cervix door middel van veerbelaste druk af. De tip van de cervixafdichting blijft gedurende de ingreep evenwijdig aan de opening van de cervix om deze af te dichten. Door de afdichting wordt het lekken van vloeistof uit de cervix tot een minimum beperkt.

Het hulpmiddel kan op elke plek waar hysteroscopische ingrepen worden uitgevoerd, zoals ziekenhuizen, artspraktijken of medische klinieken, worden gebruikt.

Indicaties voor gebruik

De Omni Lok-cervixafdichting wordt tijdens hysteroscopische ingrepen gebruikt om het lekken van vloeibaar distentiemedium uit de cervix tot een minimum te beperken.



Afbeelding 1

Contra-indicaties

De Omni Lok-cervixafdichting mag niet bij patiënten die gecontra-indiceerd zijn voor hysteroscopie worden gebruikt.

Waarschuwingen

Met bedieningsinstructies in deze handleiding wordt het gebruik van het systeem eenvoudiger. Zoals bij elk chirurgisch instrument zijn er belangrijke gezondheids- en veiligheidsoverwegingen. Deze zijn als volgt:

- Alvorens de Omni Lok-cervixafdichting voor de eerste maal te gebruiken, moet u alle beschikbare productinformatie doorlezen.
- Alvorens de Omni Lok-cervixafdichting te gebruiken, moet u ervaring hebben met het uitvoeren van hysteroscopische ingrepen.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw hysteroscoop voor aanvullende belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot hysteroscopie.

Voorzorgsmaatregelen

Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Rx ONLY

- De Omni Lok-cervixafdichting moet bij kamertemperatuur en uit de buurt van vocht en directe warmte worden bewaard.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik het hulpmiddel niet als schade wordt geconstateerd.
- De Omni Lok-cervixafdichting is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Breng geen glijmiddelen op de Omni Lok-cervixafdichting aan. Werp de Omni Lok-cervixafdichting na gebruik weg.
- Hergebruik van een Omni Lok-cervixafdichting voor eenmalig gebruik kan permanente beschadiging of een verminderde werking van of defect aan de Omni Lok-cervixafdichting tot gevolg hebben. Door het gebruik van dergelijke producten kunnen eventuele garanties komen te vervallen.
- Als de positie van de cervixafdichting van de “Uitgeschoven positie” naar de “Beginpositie” of de “Beginpositie” naar de “Uitgeschoven positie” veranderd is, moet de hysteroscoop worden gestabiliseerd. Zorg voorafgaand aan het aanpassen van de positie van de cervixafdichting altijd voor een vrij gezichtsveld.

- De Omni Lok-cervixafdichting is uitsluitend compatibel met de operatiehysteroscopen van Hologic in de onderstaande tabel:

Operatiehysteroscoop**Onderdeelnummer**

Omni-hysteroscoop met Omni-operatiehuls van 5,5 mm

60-200, 60-202

Omni-hysteroscoop met Omni-operatiehuls van 6,0 mm

60-200, 60-203

MyoSure-staaf lenshysteroscoop

40-250

MyoSure XL-staaf lenshysteroscoop

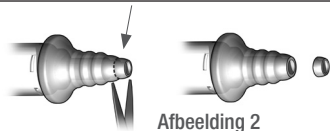
50-250XL, opmerking: De tip van de cervixafdichting moet worden afgeknipt. Zie afbeelding 2.

Assemblage:

De Omni Lok-cervixafdichting wordt EtO-steriel geleverd. Controleer voorafgaand aan gebruik of het hulpmiddel steriel is door de uiterste gebruiksdatum en de integriteit van de verpakking te verifiëren. Niet gebruiken als het product beschadigd is, de verpakking geopend of beschadigd is of de uiterste gebruiksdatum verlopen is. De tip hoeft bij gebruik met de Omni-hysteroscoop met huls van 5,5 mm, Omni-hysteroscoop met huls van 6,0 mm en MyoSure-staaf lenshysteroscoop niet te worden aangepast.

Uitsluitend voor gebruik met de 50-250XL MyoSure XL-staaf lenshysteroscoop:

De tip moet worden afgeknipt zodat de afdichting over de grotere diameter van de MyoSure XL-staaf lenshysteroscoop kan worden aangebracht. Knip met een schaar het proximale uiteinde van de tip van de afdichting op de eerste ribbel af, zoals weergegeven in afbeelding 2. Als het hulpmiddel niet op deze ribbel wordt afgeknipt, kan het niet in combinatie met de 50-250XL MyoSure XL-hysteroscoop worden gebruikt. Controleer de tip nadat deze afgeknipt is om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik geen overtollig materiaal, ruwe randen enzovoorts bevat.

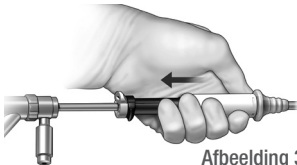


Volg de standaardprocedure voor het voorbereiden van een hysteroscopische ingreep.

Gebruik

1. Bij gebruik van compatibele hysteroscopen doet u het volgende:

Schuif het proximale uiteinde van de cervixafdichting over het distale uiteinde van de hysteroscoop. Houd het hulpmiddel in één hand zo vast dat de witte veerbelaste huls en blauwe kraag uitgelijnd zijn, zoals weergegeven in afbeelding 3. Kantel de hysteroscoop enigszins om plaatsing in de witte basis te vereenvoudigen.



Afbeelding 3

OPMERKING: De witte basis van de cervixafdichting zet uit om zich aan de diameter van de hysteroscoop aan te passen, zoals weergegeven in afbeelding 4. De hysteroscoop wordt door de cervixafdichting vastgeklemd, maar is niet op de hysteroscoop “vergrendeld”. Het hulpmiddel schuift niet verder over de hysteroscoop als het evenwijdig aan de hysteroscoop is, zoals afgebeeld op afbeelding 5 op de volgende pagina.



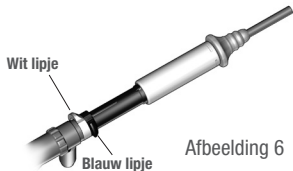
Afbeelding 4

2. Schuif de cervixafdichting verder tot deze zich op de door de gebruiker gewenste plek over de hysteroscoop bevindt. De hysteroscoop moet een klein stuk uit het distale uiteinde van de cervixafdichting uitsteken voordat de hysteroscoop in het ostium externum wordt geplaatst.



Afbeelding 5

OPMERKING: De cervixafdichting hoeft niet in een bepaalde oriëntatie op de hysteroscoop te worden geplaatst. Het blauwe en witte lipje moeten dezelfde oriëntatie behouden, zoals weergegeven in afbeelding 6 hieronder. De configuratie van de lipjes zoals deze zich in de hoes bevinden, weergegeven in afbeelding 6 en 7, mag niet worden gewijzigd.

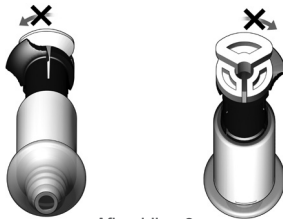


Afbeelding 6



Afbeelding 7

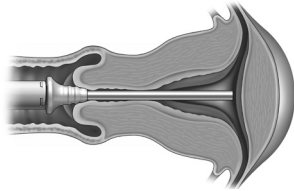
OPMERKING: Draai de lipjes NIET ten opzichte van elkaar, zoals weergegeven in afbeelding 8.



Afbeelding 8

- Als de Omni Lok-cervixafdichting, indien nodig met behulp van monitorvisualisatie, over de hysteroscoop geplaatst is, brengt u de hysteroscoop met Omni Lok-cervixafdichting transvaginaal in. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de hysteroscoop voor aanvullende bedieningsinstructies voor het gebruik van de hysteroscoop.

4. Plaats de hysteroscoop met cervixafdichting in de cervix, waarbij u ervoor zorgt dat de tip van de cervixafdichting evenwijdig aan het ostium externum van de cervix is, zoals weergegeven in afbeelding 9. Hierdoor wordt de cervix afgedicht en het lekken van distentiemedium beperkt.
5. Voer de hysteroscopische ingreep volgens standaard operatieprocedures uit.

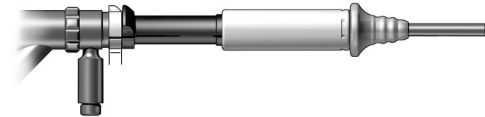


Afbeelding 9

6. Het hulpmiddel bevat een optionele functie waarmee de cervixafdichting kan worden uitgeschoven en de totale lengte kan worden verlengd.

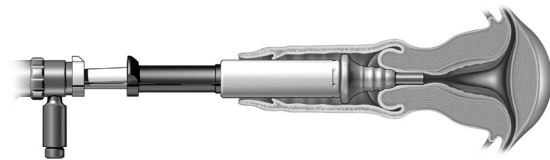
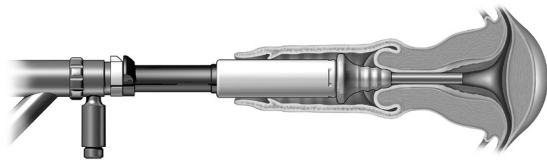
Afbeelding 10

“BEGINPOSITIE”, zoals in verpakking



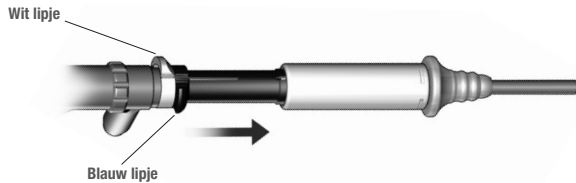
Afbeelding 11

“UITGESCHOVEN POSITIE”



Verander de cervixafdichting op de volgende wijze vanuit de configuratie van de “**BEGINPOSITIE**” (zoals deze in de hoes verpakt is, afbeelding 10) naar de “**UITGESCHOVEN POSITIE**” (afbeelding 11):

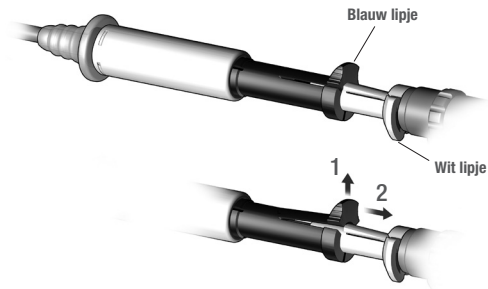
- Houd de hysteroscoop onder visualisatie met één hand vast. Zorg ervoor dat de witte basis evenwijdig is aan de hysteroscoop. Plaats een vinger of duim van dezelfde hand waarmee u de hysteroscoop vasthoudt op het **witte lipje** van de basis om het **witte lipje** op zijn plek te houden.
- Druk het **blauwe lipje** op de blauwe kraag met uw andere hand naar voren (afbeelding 12) totdat het in de “**UITGESCHOVEN POSITIE**” vastklikt, zoals weergegeven in afbeelding 11.



Afbeelding 12

7. Verander de cervixafdichting op de volgende wijze van de **“UITGESCHOVEN POSITIE”** naar de **“BEGINPOSITIE”**:

- Houd de hysteroscoop onder visualisatie met één hand vast. Zorg ervoor dat de witte basis evenwijdig is aan de hysteroscoop. Plaats een vinger of duim van dezelfde hand waarmee u de hysteroscoop vasthoudt op het **witte lipje**.
- Pak met de andere hand (1) het **blauwe lipje** vast, trek het omhoog over de uitstulping op de witte basis, zoals weergegeven in afbeelding 13. (2) Schuif het **blauwe lipje** naar de **“BEGINPOSITIE”**, totdat deze evenwijdig aan de witte basis is.



Afbeelding 13

De procedure afronden

Verwijder de hysteroscoop met de Omni Lok-cervixafdichting in zijn geheel uit de patiënt door de blauwe kraag en witte huls tijdens verwijdering vast te pakken.

Afvoer

Voer de Omni Lok-cervixafdichting volgens het beleid van uw medische instelling en procedures voor biologisch gevaarlijk materiaal af.

Opslag

De Omni Lok-cervixafdichting moet bij kamertemperatuur en uit de buurt van vocht en directe warmte worden bewaard.

Steriliteit

De Omni Lok-cervixafdichting is met ethyleenoxide gesteriliseerd. NIET OPNIEUW STERILISEREN. NIET HERGEBRUIKEN. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Werp alle geopende, ongebruikte hulpmiddelen weg.

Garantie

Tenzij in de overeenkomst uitdrukkelijk anders wordt bepaald, geldt: i) Voor de originele klant geldt dat de door Hologic geproduceerde apparatuur gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum of, indien installatie vereist is, vanaf de installatiedatum (“Garantieperiode”); ii) röntgenbuizen voor digitale mammografie worden gedekt door een garantie van vierentwintig (24) maanden, tijdens welke periode de röntgenbuizen een volledige garantie hebben voor de eerste twaalf (12) maanden en gedurende maand 13 tot en met 24 een garantie die volgens een rechte lijn afneemt tot nul; iii) vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt; iv) verbruiksartikelen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op de vervaldatum die staat aangegeven op de respectieve verpakkingen; v) gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties; vi) de levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze; vii) de garantie voor apparatuur die niet door Hologic geproduceerd is, wordt geboden door de desbetreffende fabrikant en dergelijke fabrieksgaranties gelden voor klanten van Hologic voor zover toegestaan door de fabrikant van dergelijke niet door Hologic geproduceerde apparatuur. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zullen werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd.

Deze garanties gelden niet voor artikelen die: (a) gerepareerd, verplaatst of gewijzigd zijn door anderen dan door servicepersoneel dat geautoriseerd is door Hologic; (b) onderhevig zijn geweest aan fysiek misbruik (inclusief thermisch of elektrisch), spanning of verkeerd gebruik; (c) opgeslagen, onderhouden of gebruikt zijn op een wijze die onverenigbaar is met de van toepassing zijnde specificaties of instructies van Hologic, waaronder de weigering van de klant om door Hologic aanbevolen software-upgrades toe te staan; of (d) zijn aangemerkt als geleverd onder een garantie die niet door Hologic wordt geboden of op een pre-release- of op “as-is”-basis.

Gegevens van de technische ondersteuning

Neem voor technische ondersteuning of nabestellingen in de Verenigde Staten contact op met:







Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 VS
Telefoon: 1-800-442-9892
www.hologic.com

Klanten in andere landen worden gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:

EC REP

Europese vertegenwoordiger:
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België
Tel.: +32 2 711 46 80

Symbolen

| Symbool | Beschrijving |
|---|---|
|  | Fabrikant |
|  | Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |
|  | Let op: Krachtens federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | Onderdelen die contact maken met de patiënt bevatten geen DEHP |

| | |
|---|--|
|  | Niet hersteriliseren |
|  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
|  | Niet hergebruiken |
|  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |
|  | CE-conformiteitsmarkering met identificatienummer van aangemelde instantie |