

# Omni<sup>®</sup>

30° Hysteroscope

## Instructions for Use Instructions d'utilisation





**Instructions for Use**



**Rx ONLY U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN**

**Read these instructions completely prior to using the Omni Hysteroscope.**

These instructions describe the Omni Hysteroscope, associated sheaths, and outflow channels:

Catalogue number	Product	Catalogue number	Product	Hystero-scope working channel diameter	30° Outflow channel part number	Compatible MyoSure Tissue Removal Devices <i>Note: All Models may not be available in all regions. Contact your Hologic Representative for a list of models available in your region.</i>
REF 60-200-30	Omni 30° Hysteroscope	REF 60-201-30	Omni 30° 3.7mm Diagnostic Sheath	Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable
		REF 60-202-30	Omni 30° 5.5mm Operative Sheath	3mm	REF 40-201-30	MyoSure Tissue Removal Device REF 10-401 MyoSure LITE Tissue Removal Device REF 30-401LITE MyoSure REACH Tissue Removal Device REF 10-401FC MyoSure Manual Tissue Removal Device REF 20-401ML
		REF 60-203-30	Omni 30° 6mm Operative Sheath	4mm	REF 50-201XL-30	MyoSure Tissue Removal Device REF 10-401 MyoSure LITE Tissue Removal Device REF 30-401LITE MyoSure REACH Tissue Removal Device REF 10-401FC MyoSure Manual Tissue Removal Device REF 20-401ML MyoSure XL Tissue Removal Device REF 50-501XL MyoSure FMS-XL Tissue Removal Device REF 50-601XL

**TABLE 1.**

### Device Description

The Omni 30° Hysteroscope is intended for use in visualizing the uterine cavity and performing operative hysteroscopy procedures including use with the MyoSure Tissue Removal Device. The Omni 30° Hysteroscope system includes a base scope with compatible sheaths of varying working channel size. The 30° removable outflow channels are intended to be used to provide a fluid outflow lumen for use with Omni 30° 5.5mm and 30° 6mm Operative Sheaths. The 30° removable outflow channels include a sealed entry port to permit the introduction of instrumentation.

The reusable rod lens hysteroscope utilizes rod lenses for visualization and fibers for illumination. The hysteroscope includes Omni 30° 5.5mm and 30° 6mm Operative Sheaths to accommodate the respective MyoSure Tissue Removal Device. (See Table 1.)

The operative hysteroscopy system can be combined with a hysteroscopic fluid management system to provide continuous flow hysteroscopy capability. The hysteroscope is normally coupled to a camera and video display unit for visualization.



The Omni 30° Hysteroscope is a type BF applied part per IEC 60601-1.

### Performance Parameters

Scope Working Length	200 mm
Angle of View	30°
Field of View	80°

### Indications for Use

The Omni 30° Hysteroscope is used to provide viewing of the cervical canal and the uterine cavity for the purpose of performing diagnostic and surgical procedures.

### Diagnostic Hysteroscopy

- Abnormal uterine bleeding
- Infertility and pregnancy wastage
- Evaluation of abnormal hysterosalpingogram
- Intrauterine foreign body
- Amenorrhea
- Pelvic Pain

### Operative Hysteroscopy

- Directed biopsy
- Removal of submucous fibroids and large polyps
- Submucous Myomectomy (see Contraindications)
- Transection of intrauterine adhesions
- Transection of intrauterine septa

### Contraindications

- Acute pelvic inflammatory disease

Hysteroscopy may also be contraindicated by the following conditions, depending on their severity or extent:

- Inability to distend uterus
- Cervical stenosis
- Cervical/vaginal infection
- Uterine bleeding or menses
- Known pregnancy
- Invasive carcinoma of the cervix
- Recent uterine perforation
- Medical contraindication or intolerance to anesthesia

### Contraindications to Hysteroscopic Myomectomy

Hysteroscopic myomectomy should not be undertaken without adequate training, preceptorship, and clinical experience. The following are clinical conditions that can significantly complicate hysteroscopic myomectomy:

- Severe anemia
- Inability to circumnavigate a myoma due to myoma size (e.g., predominantly intramural myomas with small submucous components).

### Warnings

- **For use only by physicians trained in hysteroscopy**
- **Suspicion of pregnancy should suggest a pregnancy test before the performance of diagnostic hysteroscopy.**
- **The Omni 30° Hysteroscope system is only to be used in conjunction with accessories that comply with the following safety standards: National/Regional versions of IEC 60601-1, the general safety requirements for medical devices; IEC 60601-1-2, collateral requirements for electromagnetic disturbances; and, as applicable, IEC 60601-2-18, particular safety requirements for endoscope equipment and accessories; and IEC 60601-2-2, particular safety requirements for High Frequency (HF) surgical equipment and accessories. Before using any accessory, be sure to follow the instructions provided with the accessory, including in the case of a HF electrode, the maximum recurring peak voltage rating.**
- **When using HF surgical equipment, keep the working part of the active electrode in the field of view to avoid accidental burns.**
- **The hysteroscope, sheath(s), outflow channel(s) and accessory components are shipped non-sterile. They must be thoroughly cleaned and sterilized before each use.**
- **If each scope light post adapters have been used, they need to be disassembled, cleaned, and sterilized before every subsequent use.**
- **Uterine perforation can result in possible injury to bowel, bladder, major blood vessels, and ureter.**
- **High energy radiated light emitted from illuminating fiber at the distal end of the scope may give rise to temperatures exceeding 106°F/41°C (within 8mm in front of the scope). Do not leave tip of scope in direct contact with the patient tissue or combustible materials, as burns may result. Lower the light source output when working in close proximity to the object.**
- **The hysteroscope light post and adapter may exceed temperatures of 41°C. Hysteroscopes should not be placed on the patient or on combustible materials, as burns may result.**
- **To prevent potential safety hazard to the patient caused by accidental loss of function of the device (i.e., front end damage by surgical instruments) it is recommend to have an additional sterile “stand-by” device during surgical procedures.**
- **When scopes are used with laser equipment, appropriate filtering spectacles must be worn by the operating team. In some cases, a specific filter must be put between the scope and camera head to prevent camera damage by high-power laser radiation. Contact your laser supplier for details.**

**To prevent scope damage by high-power laser radiation, always ensure that the laser delivery fiber is seen through the scope and not directed at the scope before energizing the laser.**

### For Continuous Flow Hysteroscopy:

- **If liquid distension medium is used, strict fluid intake and output surveillance should be maintained. Intrauterine instillation exceeding 1 liter should be followed with care due to the possibility of fluid overload.**

### Potential Complications of Continuous Flow Hysteroscopy:

- Hyponatremia
- Hypothermia
- Uterine perforation resulting in possible injury to adjacent anatomy
- Pulmonary edema
- Cerebral edema

### Precautions

- Vaginal ultrasonography before hysteroscopy may identify clinical conditions that will alter patient management.
- Intrauterine distension can usually be accomplished with pressures in the range of 35–75mm Hg. Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressures greater than 75–80mm Hg.
- Do not use the seals if the sterile package is open or appears compromised. Do not use the device if damage is observed.
- Avoid exposing the scope to sudden temperature changes. Do not immerse hot scopes into cold water or liquid.
- Any mechanical manipulation of the eyepiece may result in seal breakage, therefore do not attempt to remove the eyepiece.
- Avoid contact with metal parts of the scope and other conductive accessories by ensuring before activation of the HF output that the active electrode is at a sufficient distance from the tip of the scope.
- To avoid perforation, do not use the scope tip as a probe and exercise caution when the scope is being inserted through the cervix and when the scope tip is near the uterine wall.

### Inspection Prior to Use

Prior to each use, the outer surface of the insertion portion of the hysteroscope, sheath(s) and outflow channel(s) should be inspected to ensure there are no unintended rough surfaces, sharp edges or protrusions. Check that both the hysteroscope and outflow channel contain seals.

### Hysteroscope System Set-up Instructions

The Omni 30° Hysteroscope consists of a base scope (60-200-30), compatible sheaths including an Omni 30° 3.7mm Diagnostic Sheath (60-201-30), Omni 30° 5.5mm Operative Sheath (60-202-30) and Omni 30° 6mm Operative Sheath (60-203-30), and 30° Removable Outflow Channels (40-201-30 and 50-201XL-30) as shown in Figure 1.

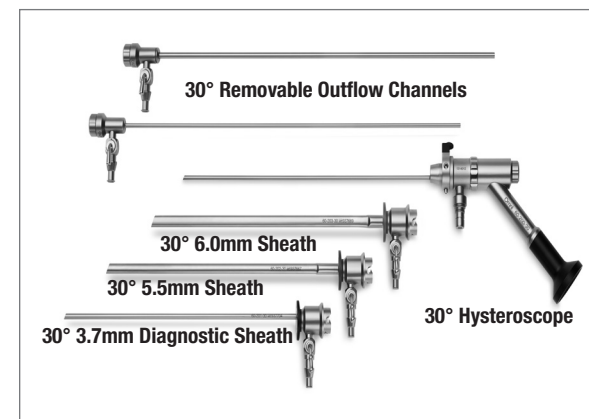


FIGURE 1. REPRESENTATIVE HYSTEROSCOPE & OUTFLOW CHANNEL

### To place compatible sheath over base hysteroscope

Using the arrows for orientation, slide the sheath over the exposed rod lens until the end of the sheath engages with the base of the scope and is secure as seen in Figure 2. To release the sheath, push the locking mechanism pin at the base of the scope.



FIGURE 2. SECURE SHEATH

### To Insert Sterile Single-Use Seal (40-902):

Both the hysteroscope and the outflow channel contain single-use seals for their working channels. Figure 3 below illustrates the installation of the seals.

*Caution: To ensure proper performance of the system and prevent leaks, install new seals in the hysteroscope and the outflow channel prior to use.*

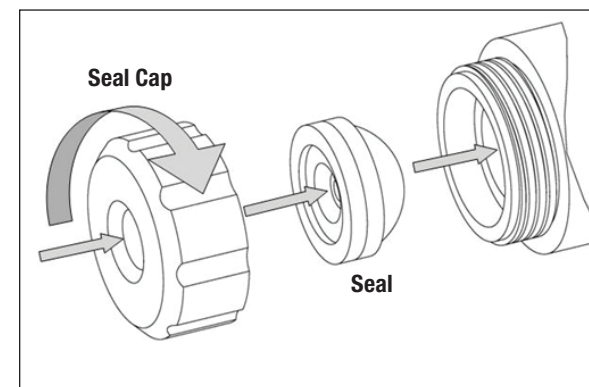


FIGURE 3. SEAL INSTALLATION

**To place removable outflow channel into hysteroscope:**

Insert the removable outflow channel into the proximal seal of the hysteroscope working channel. Reverse this process to remove the outflow channel.

**To Attach Fluid Connections:**

The Omni 30° 3.7mm Diagnostic Sheath, Omni 30° 5.5mm Operative Sheath and Omni 30° 6mm Operative Sheath accept a standard male luer connection for fluid inflow. The 30° Removable Outflow Channel includes a universal stopcock for both luer and friction connections.

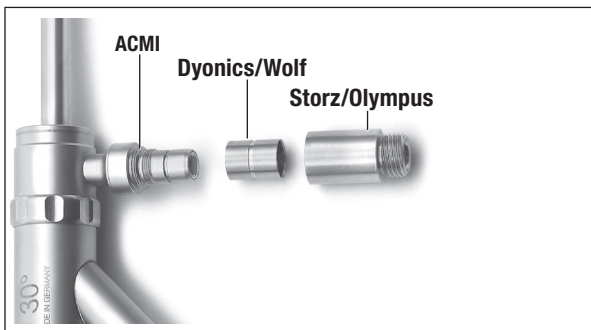
**Needed Equipment for Indicated Procedures**

Fiber optic light source, fiber optic light guide (not supplied with this product)

**Hysteroscope Assembly/Disassembly Instructions**

The Omni 30° Hysteroscope is compatible with Metal-Halide and Xenon light sources with up to 300 watts of power.

Place the correct adapter on the light post of the fiber optic scope and on the instrument end of the light guide. Adapters are available for connection to Storz, Olympus, Dyonics, Wolf, and ACMI light sources as shown in Figure 4.



**FIGURE 4. LIGHT POST ADAPTERS**

The light post threads may be lubricated as needed, being sure to remove any excess lubricant as required. Make sure that the fiber optic surface remains free of foreign matter. Do not use tools to tighten the adapters – hand tighten only.

**Directions for Use**

The surgeon may look through the direct-view hysteroscope (with eyepiece) directly with his or her eye. If a video system is being connected to the scope, thread a camera coupler onto the camera head and then insert the eyepiece into the camera coupler.

Plug the video cable into the camera control unit (CCU).

Turn on the power to the monitor, CCU, and light source. Adjust the video system components per the manufacturer's instructions. The system is now ready to use.

**Hysteroscope Cleaning Instructions—General**

The device should not be allowed to dry after procedure before cleaning to ensure effective removal of contaminant material.

- If still inserted, separate the removable outflow channel from the hysteroscope.
- If still attached, separate the sheath from the hysteroscope using the locking mechanism at the base of the hysteroscope.
- Light post Adapters must be removed prior to cleaning and sterilization.

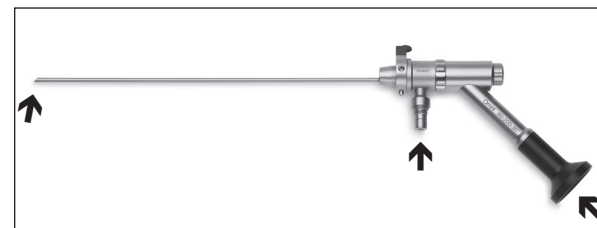
- Remove single-use seals and seal caps from hysteroscope and removable outflow channel(s).
- **Warning: Failure to remove the single-use seals from hysteroscope and removable outflow channels will affect proper cleaning and sterilization of the product.**
- Open the stopcocks on the sheath(s) and removable outflow channel(s).
- Flush all lumens of the hysteroscope, sheath(s) and removable outflow channel(s) with warm tap water.
- Scrub the hysteroscope, sheath(s), and removable outflow channel(s) using a nylon-bristled brush that is suitable to contact the full interior dimensions (diameter and length) of the lumens. Scrub all surfaces, crevices, interior cavities of the stopcock and lumens to remove any visible debris. Do not scratch any of the optical surfaces.
- The following brushes dimensions are recommended
  - For the Omni 30° 5.5mm and 30° 6mm Operative Sheaths, a nylon-bristled brush with bristle area length of 2" (50mm), bristle diameter of 0.315" (8mm) and an overall length of 14" (35cm) is recommended
  - For the Omni 30° 3.7mm Diagnostic Sheath and all other lumens, a nylon-bristled brush with bristle area length of 2" (50mm), bristle diameter of 0.197" (5mm) and an overall length of 14" (35cm) is recommended.
- Utilizing the stopcocks, flush the lumens of the sheath(s) and removable outflow channel(s) with an enzymatic, neutral pH cleaner a minimum of three (3) times ensuring that no air remains within the lumen.
- Flush the lumen of the hysteroscope with enzymatic, neutral pH cleaner a minimum of three (3) times ensuring that no air remains within the lumen.
- Hysteroscope, sheath(s), removable outflow channel(s) and accessory components should be soaked in an enzymatic, neutral pH cleaner in accordance with cleaning solution instructions.
- Thoroughly rinse the hysteroscope, sheath(s), and removable outflow channel(s), including flushing all lumens, and accessory components to completely remove the cleaning solution.
- Dry the hysteroscope, sheath(s), removable outflow channel(s) and accessory components with a lint free soft cloth or filtered compressed air.
- Visually check all surfaces, crevices, interior cavities of the stopcock and lumens.
- Check visually for cleanliness to ensure that all debris have been removed. If not visually clean, repeat the reprocessing steps until the device is visually clean.

**Hysteroscope Cleaning Instructions—Optical Surfaces**

Due to insufficient cleaning or foreign matter contamination, deposits may develop on the three optical surfaces of the hysteroscope as shown below.

These are:

- The distal tip
- The proximal window or eyepiece
- The fiber optic light post



To remove these deposits, a tube of bio-compatible polishing paste is enclosed with each hysteroscope.

To remove the deposits, dab some polishing paste onto a clean, cotton-tipped swab. Gently press the swab onto the optical surface to be cleaned and scrub the surface with a circular motion. Rinse the optical surface with water to remove any remaining polishing paste.

**NOTE: Cleaning should only be performed when the image as viewed through the scope is cloudy, and not as part of your routine cleaning procedures.**

**NOTE: Do not use any ultrasonic cleaning methods. The energy transmitted through fluid cavitations will damage seals and optical surfaces and will void the warranty.**

**NOTE: Foreign matter remaining on the fiber surface of the light post after cleaning may tend to burn and discolor the surface when exposed to a high intensity light source.**

**Sterilization**

The hysteroscope, sheath(s), removable outflow channel(s), and accessory components should be sterilized prior to use according to the parameters listed below. Be sure the distal working length does not experience any undue forces or stress which can damage the delicate internal optics.

**Sterrad®**— (100NX Systems – Standard Cycle Setting, 100S System - Short Cycle Setting) Device meets guidelines for Sterrad 100S, and 100NX systems and requires the use of a Sterrad-compatible tray or container system (APTIMAX® tray REF: 13831 or equivalent). Refer to manufacturer's Instructions for Use for more information. Trays should be wrapped with two layers of a sterilization wrap that is cleared by the FDA for the indicated sterilization cycle (Halyard Health H400 or equivalent).

**Steam Autoclave**— Prior to sterilization, the hysteroscope, sheath(s), removable outflow channel(s) and accessory components should be prepared in the following configuration:

- Double pouched in sterilization pouches that are cleared by the FDA for the indicated sterilization cycle (Cardinal Health pouch CAT #T90009 or equivalent).

Follow standard hospital procedures:

**Pre-vacuum method:** 132° C (270° F) for a minimum of 4 minutes and 35 minutes dry time.

**Gravity method:** 132° C (270° F) for a minimum of 15 minutes and 30 minutes dry time.

**IMPORTANT:** It is recommended that the institution employ procedures which include the use of biological indicators in order to determine the effectiveness of the sterilization process.

**Maintenance**

We recommend that you inspect the hysteroscope, sheath(s) and outflow channel(s) carefully before and after the procedure for possible signs of damage.

First, check the image quality of the scope by viewing the monitor. If image quality is impaired:

- Check the distal and proximal lenses of the hysteroscope for cracked or scratched lenses.
- Check the surface cleanliness of the distal and proximal lenses. A foggy or cloudy image can be the result of moisture entering the optical system or lack of cleanliness of exterior surfaces. When viewing reflected light, the surfaces should appear smooth and shiny.

As a second step, check the illumination system of the scope. Reduced brightness can result from fiber damage:

- Check for fiber optic damage in the scope by holding the distal end of the scope toward a low power light and observing the light post on the hub. The center of the light post should appear clear or white. Noticeable black spots indicate serious damage to the fiber illumination bundle in the scope. This will affect light transmission and the brightness of the image viewed on the monitor.
- Check the light cable for damaged fibers by holding one end of the cable toward a low power light and observing the other end. Broken fiber will appear as black spots in the light field. A damaged light cable will affect its ability to transmit light and the brightness of the image viewed on the monitor.

**Storage**

The Omni 30° Hysteroscope System should be stored either in their shipping box or in a sterilization tray. In either case, proper care should be taken to ensure that the base hysteroscope, sheath(s) and outflow channel(s) are immobile to prevent any damage.

**Service - Accessories**

The following are replacement/service parts for the 30° Omni Hysteroscope System:

REF	Description
40-201-30	Replacement Omni 30° Outflow Channel
50-201XL-30	Replacement Omni 30° XL Outflow Channel
ASY-04996	Hysteroscope Light Source Adapters - 1 each: Wolf and Storz
40-902	MyoSure Single Use Seal Set - 10 per box
40-904	MyoSure Hysteroscope and Outflow Channel Seal Cap
60-201-30	Omni 30° 3.7mm Diagnostic Sheath
60-202-30	Omni 30° 5.5mm Operative Sheath
60-203-30	Omni 30° 6mm Operative Sheath

**WARRANTY, SERVICE, AND REPAIR**

**WARRANTIES**

Except as otherwise expressly stated in the Agreement:  
i) Equipment manufactured by Hologic is warranted to the original Customer to perform substantially in accordance with published



product specifications for one (1) year starting from the date of shipment, or if Installation is required, from the date of Installation (“Warranty Period”); ii) digital imaging mammography x-ray tubes are warranted for twenty-four (24) months, during which the x-ray tubes are fully warranted for the first twelve (12) months and are warranted on a straight-line prorated basis during months 13-24; iii) replacement parts and remanufactured items are warranted for the remainder of the Warranty Period or ninety (90) days from shipment, whichever is longer; iv) consumable Supplies are warranted to conform to published specifications for a period ending on the expiration date shown on their respective packages; v) licensed Software is warranted to operate in accordance with published specifications; vi) Services are warranted to be supplied in a workman-like manner; vii) non-Hologic Manufactured Equipment is warranted through its manufacturer and such manufacturer’s warranties shall extend to Hologic’s customers, to the extent permitted by the manufacturer of such non-Hologic Manufactured Equipment. Hologic does not warrant that use of Products will be uninterrupted or error-free, or that Products will operate with non-Hologic authorized third-party products.

These warranties do not apply to any item that is: (a) repaired, moved, or altered other than by Hologic authorized service personnel; (b) subjected to physical (including thermal or electrical) abuse, stress, or misuse; (c) stored, maintained, or operated in any manner inconsistent with applicable Hologic specifications or instructions, including Customer’s refusal to allow Hologic recommended Software upgrades; or (d) designated as supplied subject to a non-Hologic warranty or on a pre-release or “as-is” basis.

**TECHNICAL SUPPORT AND PRODUCT RETURN INFORMATION**

Contact Hologic Technical Support for proper disposal of any part of the Omni Hysteroscope System or if the Omni Hysteroscope System fails to operate as intended. If product is to be returned to Hologic for any reason, Technical Support will issue a Returned Materials Authorization (RMA) number and biohazard kit if applicable. Return the Omni Hysteroscope System according to the instructions provided by Technical Support. Be sure to clean and sterilize the product before returning it and include all accessories in the box with the returned unit.

Return used or opened product according to the instructions provided with the Hologic-supplied biohazard kit.

**For More Information**

For technical support or reorder information in the United States, please contact:



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Phone: 1.800.442.9892 (toll-free)  
www.hologic.com

**Symbols Used on Labeling**

Batch code	
Catalogue number	
Use by	
Manufacturer	
Patient contact parts do not contain phthalate	
Serial number	
U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	
Do not re-use	
Do not re-sterilize	
Sterilized using irradiation	
Consult instructions for use	
Contents	
Non-sterile	
Caution	
Date of manufacture	
Type BF applied part	

Hologic, Omni, and MyoSure are 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.

© 2018-2020 Hologic, Inc.



**Notice d'utilisation**



**LES LOIS FÉDÉRALES DES ÉTATS-UNIS LIMITENT LA VENTE DE CE DISPOSITIF PAR UN MÉDECIN OU SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.**

**Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser l'hystéroscope Omni.**

Ces instructions décrivent l'hystéroscope Omni, les chemises associées et les canaux de sortie :

Référence catalogue	Produit	Référence catalogue	Produit	Diamètre du canal de travail de l'hystéroscope	Numéro de pièce du canal de sortie 30°	Compatible avec les dispositifs d'ablation tissulaire MyoSure <i>Remarque : tous les modèles ne sont peut-être pas disponibles dans toutes les régions. Contactez votre représentant Hologic pour obtenir une liste des modèles disponibles dans votre région.</i>
60-200-30	Hystéroscope Omni 30°	60-201-30	Chemise de diagnostic Omni 30° de 3,7 mm	Sans objet	Sans objet	Sans objet
		60-202-30	Chemise opératoire Omni 30° de 5,5 mm	3 mm	40-201-30	Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure  10-401 Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure LITE  30-401LITE Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure REACH  10-401FC Dispositif d'extraction tissulaire manuelle MyoSure  20-401ML
		60-203-30	Chemise opératoire Omni de 6 mm	4 mm	50-201XL-30	Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure  10-401 Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure LITE  30-401LITE Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure REACH  10-401FC Dispositif d'extraction tissulaire manuelle MyoSure  20-401ML Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure LITE  50-501XL Dispositif d'extraction tissulaire MyoSure LITE  50-601XL

TABLEAU 1.

**Description du dispositif**

L'hystéroscope Omni 30° est destiné à la visualisation de la cavité utérine et à l'exécution de procédures d'hystéroscopie opératoire, y compris l'utilisation avec le dispositif d'extraction de tissus MyoSure. Le système d'hystéroscope Omni 30° comprend un endoscope de base avec des chemises compatibles de différentes tailles de canaux de travail. Les canaux de sortie 30° amovibles sont destinés à fournir une lumière de sortie de fluide pour les chemises opératoires Omni 30° de 5,5 mm et 30° 6 mm. Les canaux de sortie 30° amovible comprends un orifice d'entrée scellé pour permettre l'introduction d'instruments.

L'hystéroscope rigide à lentilles réutilisable utilise des lentilles barreaux pour la visualisation et des fibres pour l'éclairage.

L'hystéroscope comprend une chemise opératoire Omni 30° de 5,5 mm et 30° 6 mm pour le dispositif d'extraction de tissus MyoSure. (Voir tableau 1.)

Le système d'hystéroscopie opératoire peut être combiné avec un système de gestion des fluides hystéroscopiques pour fournir une capacité d'hystéroscopie à flux continu. L'hystéroscope est normalement couplé à une caméra et à une unité d'affichage vidéo pour la visualisation.



L'hystéroscope Omni 30° est une pièce appliquée de type BF selon la norme CEI 60601-1.

**Paramètres de performance**

Longueur utile pour le champ d'application	200 mm
Angle de vision	30°
Champ de vision	80°

**Indications d'utilisation**

L'hystéroscope Omni 30° est utilisé pour l'observation du canal cervical et de la cavité utérine dans le but d'effectuer des procédures diagnostiques et chirurgicales.

**Hystéroscopie diagnostique**

- Saignements utérins anormaux
- Infertilité et grossesse improductive
- Évaluation de l'hystérosalpingographie anormale
- Corps étranger intra-utérin
- Aménorrhée
- Douleur pelvienne

**Hystéroscopie opératoire**

- Biopsie dirigée
- Élimination des fibromes sous-muqueux et des grands polypes
- Myomectomie submuqueuse (voir contre-indications)
- Transection d'adhérences intra-utérines
- Transection de septa intra-utérine

**Contre-indications**

- Maladie inflammatoire pelvienne aiguë. L'hystéroscopie peut donc être contre-indiquée par les conditions suivantes, selon leur gravité ou leur étendue :
  - Incapacité de distension de l'utérus
  - Sténose du col de l'utérus
  - Infection cervicale/vaginale
  - Saignements utérins ou menstruations
  - Grossesse connue
  - Carcinome invasif du col de l'utérus

- Perforation utérine récente
- Contre-indication médicale ou intolérance à l'anesthésie

**Contre-indications de la myomectomie hystéroscopique**

La myomectomie hystéroscopique ne devrait pas être entreprise sans formation adéquate, préceptorat et expérience clinique. Les conditions cliniques suivantes sont susceptibles de compliquer considérablement la myomectomie hystéroscopique :

- Anémie sévère
- Incapacité de faire le tour du myome en raison de la taille du myome (p. ex. myome principalement intramural avec de petits composants submuqueux).

**Avertissements**

- **À l'usage exclusif des médecins formés à l'hystéroscopie.**
- **La suspicion de grossesse devrait suggérer un test de grossesse avant l'exécution de l'hystéroscopie diagnostique.**
- **Le système d'hystéroscope Omni 30 ne doit être utilisé qu'avec des accessoires conformes aux normes de sécurité suivantes : versions nationales/régionales CEI 60601-1, exigences générales de sécurité pour les dispositifs médicaux ; CEI 60601-1-2, exigences collatérales pour les perturbations électromagnétiques et, le cas échéant, CEI 60601-2-18, exigences particulières de sécurité pour les équipements et accessoires d'endoscopes ; CEI 60601-2-2, exigences particulières de sécurité pour les équipements et accessoires chirurgicaux à haute fréquence (HF). Avant d'utiliser un accessoire, suivre les instructions fournies avec l'accessoire, y compris, dans le cas d'une électrode HF, la tension de crête maximale récurrente.**
- **En cas d'utilisation d'un équipement chirurgical HF, garder la partie active de l'électrode active dans le champ de vision pour éviter les brûlures accidentelles.**
- **L'hystéroscope, les chemises, les canaux de sortie et les composants accessoires sont expédiés non stériles. Ils doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.**
- **Si chaque adaptateur de tige lumineuse de l'endoscope a été utilisé, il faut les démonter, les nettoyer et les stériliser avant chaque utilisation ultérieure.**
- **La perforation utérine peut causer des blessures à l'intestin, à la vessie, aux principaux vaisseaux sanguins et à l'uretère.**
- **La lumière rayonnée à haute énergie émise par la fibre optique d'éclairage à l'extrémité distale de l'endoscope peut donner lieu à des températures supérieures à 106°F/41°C (dans un rayon de 8 mm devant l'endoscope). Ne pas laisser la pointe de l'endoscope en contact direct avec les tissus du patient ou des matériaux combustibles, car il pourrait en résulter des brûlures. Réduire la puissance de la source lumineuse lorsque vous travaillez à proximité de l'objet.**
- **La tige lumineuse de l'hystéroscope et l'adaptateur peuvent dépasser les températures de 41 °C. Les hystéscopes ne doivent pas être placés sur le patient ou sur des matériaux combustibles, car des brûlures peuvent en résulter.**
- **Afin d'éviter tout risque potentiel pour la sécurité du patient causé par la perte accidentelle du fonctionnement de l'appareil (c'est-à-dire les dommages à l'extrémité avant par les instruments chirurgicaux), il est recommandé d'avoir un dispositif de réserve stérile supplémentaire pendant les procédures chirurgicales.**
- **Lorsque les endoscopes sont utilisés avec un équipement laser, des lunettes filtrantes appropriées doivent être portées**

par l'équipe opératoire. Dans certains cas, un filtre spécifique doit être placé entre l'endoscope et la tête de caméra pour éviter que la caméra ne soit endommagée par le rayonnement laser à haute puissance. Contactez votre fournisseur de laser pour plus de détails. Pour éviter les dommages causés par le rayonnement laser à haute puissance, toujours s'assurer que la fibre de distribution du laser est visible à travers l'endoscope et non dirigée vers l'endoscope avant d'alimenter le laser.

Pour l'hystéroscopie en flux continu :

- **En cas d'utilisation d'un milieu de distension liquide, il convient de maintenir une surveillance stricte de l'ingestion et de la production de liquide. L'instillation intra-utérine supérieure à 1 litre doit être suivie avec attention en raison de la possibilité d'une surcharge de liquide.**

Complications potentielles de l'hystéroscopie en flux continu :

- Hyponatrémie
- Hypothermie
- Perforation utérine entraînant des blessures possibles à l'anatomie adjacente
- Œdème pulmonaire
- Œdème cérébral

**Précautions**

- L'échographie vaginale avant l'hystéroscopie peut identifier des conditions cliniques qui modifieront la prise en charge du patient.
- La distension intra-utérine peut généralement être réalisée avec des pressions de l'ordre de 35 à 75 mmHg. À moins que la pression artérielle systémique ne soit excessive, il est rarement nécessaire d'utiliser des pressions supérieures à 75-80 mmHg.
- Ne pas utiliser le dispositif si son emballage stérile est ouvert ou abîmé. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
- Éviter d'exposer l'endoscope à des changements soudains de température. Ne pas immerger les endoscopes chauds dans de l'eau froide ou du liquide.
- Toute manipulation mécanique de l'oculaire peut entraîner la rupture du joint d'étanchéité ; ne pas essayer d'enlever l'oculaire.
- Éviter le contact avec les parties métalliques de l'endoscope et d'autres accessoires conducteurs en s'assurant avant l'activation de la sortie HF que l'électrode active se trouve à une distance suffisante de la pointe de l'endoscope.
- Pour éviter la perforation, ne pas utiliser la pointe de l'endoscope comme sonde et faire preuve de prudence lorsque l'endoscope est inséré à travers le col de l'utérus et lorsque la pointe de l'endoscope se trouve près de la paroi utérine.

**Inspection avant utilisation**

Avant chaque utilisation, la surface extérieure de la partie d'insertion de l'hystéroscope, la chemise et le canal de sortie doivent être inspectés pour s'assurer qu'il n'y a pas de surfaces rugueuses, de bords tranchants ou de protubérances non intentionnelles. Vérifier que l'hystéroscope et le canal de sortie contiennent des joints d'étanchéité.

**Instructions de configuration du système d'hystéroscope**

L'hystéroscope Omni se compose d'un endoscope de base (60-200), de chemises compatibles comprenant une chemise de diagnostic Omni de 3,7 mm (60-201), une chemise opératoire Omni de 5,5 mm (60-202) et de 6 mm (60-203), et de canaux de sortie amovibles (40-201 et 50-201XL) comme illustré à la figure 1.

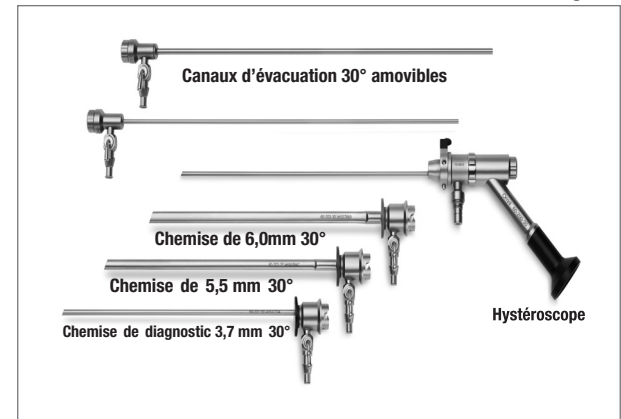


FIGURE 1. HYSTÉROSCOPE AVEC CANAL DE SORTIE

**Pour placer la chemise compatible sur l'hystéroscope de base**

En utilisant les flèches pour l'orientation, faire glisser la chemise sur la lentille de la tige exposée jusqu'à ce que l'extrémité de la chemise s'engage avec la base de l'endoscope et qu'elle soit bien fixée comme le montre la figure 2. Pour libérer la chemise, pousser la goupille du mécanisme de verrouillage à la base de l'endoscope.



FIGURE 2. CHEMISE FIXÉE

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

L'hystéroscope et le canal de sortie contiennent tous deux des joints à usage unique pour leurs canaux de travail. La figure 3 ci-dessous illustre l'installation des joints d'étanchéité.

*Attention : pour assurer le bon fonctionnement du système et prévenir les fuites, installer de nouveaux joints d'étanchéité dans l'hystéroscope et le canal de sortie avant l'utilisation.*

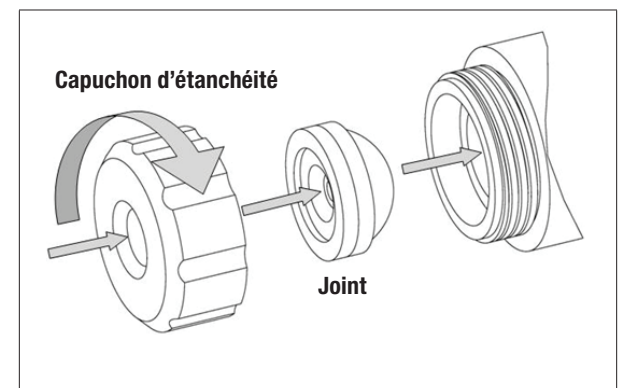


FIGURE 3. INSTALLATION DU JOINT D'ÉTANCHÉITÉ



**Pour placer le canal de sortie amovible dans l'hystéroscope :**

Insérer le canal de sortie amovible dans le joint proximal du canal de travail de l'hystéroscope. Inverser ce processus pour retirer le canal de sortie.

**Pour fixer les raccords de fluide :**

La chemise de diagnostic Omni de 3,7 mm, la chemise opératoire Omni de 5,5 mm et la chemise opératoire Omni de 6 mm acceptent un raccord luer mâle standard pour l'entrée de fluide. Le canal de sortie amovible comprend un robinet d'arrêt universel pour les raccords luer et à frottement.

**Équipement nécessaire pour les procédures indiquées**

Source de lumière à fibre optique, guide de lumière à fibre optique (non fourni avec ce produit).

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

L'hystéroscope Omni est compatible avec les sources de lumière aux halogénures et au xénon avec une puissance allant jusqu'à 300 watts.

Placer l'adaptateur approprié sur la tige lumineuse de l'endoscope à fibre optique et à l'extrémité de l'instrument du guide de lumière. Des adaptateurs sont disponibles pour la connexion aux sources lumineuses Storz, Olympus, Dyonics, Wolf et ACMI, comme le montre la figure 4.

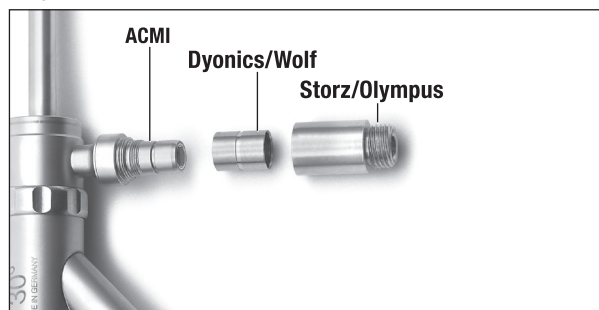


FIGURE 4. ADAPTATEURS DE TIGE LUMINEUSE

Les fils de la tige lumineuse peuvent être lubrifiés si besoin, en s'assurant d'enlever tout excès de lubrifiant le cas échéant. Veiller à ce que la surface de la fibre optique reste exempte de corps étrangers. Ne pas utiliser d'outils pour serrer les adaptateurs ; serrer à la main seulement.

**Mode d'emploi**

Le chirurgien peut regarder à travers l'hystéroscope à vision directe (avec oculaire) directement avec son œil. Si un système vidéo est connecté à l'endoscope, enfiler un coupleur de caméra sur la tête de caméra, puis insérer l'oculaire dans le coupleur de caméra.

Brancher le câble vidéo dans l'unité de commande de la caméra (CCU).

Allumer le moniteur, le CCU et la source lumineuse. Régler les composants du système vidéo selon les instructions du fabricant. Le système est maintenant prêt à l'emploi.

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

L'appareil ne doit pas être laissé sécher après l'intervention et avant le nettoyage afin d'assurer l'élimination efficace des contaminants.

- S'il est toujours inséré, séparer le canal de sortie amovible de l'hystéroscope.
- Si elle est toujours fixée, séparer la chemise de l'hystéroscope à l'aide du mécanisme de verrouillage à la base de l'hystéroscope.
- Les adaptateurs de la tige lumineuse doivent être enlevés avant le nettoyage et la stérilisation.

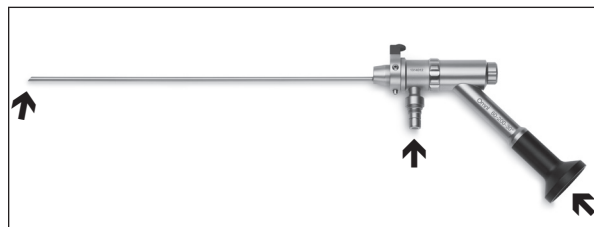
- Enlever les joints d'étanchéité à usage unique et les bouchons d'étanchéité de l'hystéroscope et des canaux de sortie amovibles.
- **Avertissement : le fait de ne pas retirer les joints d'étanchéité à usage unique de l'hystéroscope et des canaux de sortie amovibles affectera le nettoyage et la stérilisation du produit.**
- Ouvrir les robinets d'arrêt sur les chemises et les canaux de sortie amovibles.
- Rincer toutes les lumières de l'hystéroscope, de la chemise et des canaux de sortie amovibles avec de l'eau chaude du robinet.
- Frotter l'hystéroscope, la chemise et les canaux de sortie amovibles à l'aide d'une brosse à poils de nylon adaptée au contact avec les dimensions intérieures (diamètre et longueur) des lumières. Frotter toutes les surfaces, les crevasses, les cavités intérieures du robinet d'arrêt et les lumières pour enlever tout débris visible. Ne rayer aucune des surfaces optiques.
- Les dimensions de brosses suivantes sont recommandées
  - Pour les chemises opératoires Omni de 5,5 mm et 6 mm, il est recommandé d'utiliser une brosse à poils de nylon d'une longueur de 2" (50 mm), d'un diamètre de poils de 0,315" (8 mm) et d'une longueur totale de 14" (35 cm).
  - Pour les chemises opératoires Omni de 3,7 mm, il est recommandé d'utiliser une brosse à poils de nylon d'une longueur de 2" (50 mm), d'un diamètre de poils de 0,197" (5 mm) et d'une longueur totale de 14" (35 cm).
- En utilisant les robinets d'arrêt, rincer les lumières des chemises et des canaux de sortie amovibles avec un nettoyant enzymatique à pH neutre au moins trois (3) fois pour s'assurer qu'il ne reste pas d'air dans la lumière.
- Rincer les lumières de l'hystéroscope avec un nettoyant enzymatique à pH neutre au moins trois (3) fois pour s'assurer qu'il ne reste pas d'air dans la lumière.
- L'hystéroscope, les chemises, canaux de sortie amovibles et composants accessoires doivent être trempés dans un nettoyant enzymatique à pH neutre conformément aux instructions de la solution de nettoyage.
- Rincer avec soin l'hystéroscope, les chemises et les canaux de sortie amovibles, y compris toutes les lumières et les composants accessoires pour éliminer complètement la solution de nettoyage.
- Sécher l'hystéroscope, les chemises, les canaux de sortie amovibles et les composants accessoires avec un chiffon doux non pelucheux ou de l'air comprimé filtré.
- Vérifier visuellement toutes les surfaces, les fissures, les cavités intérieures du robinet d'arrêt et les lumières.
- Vérifier visuellement la propreté pour s'assurer que tous les débris ont été enlevés. Si l'appareil n'est pas visuellement propre, répéter les étapes de retraitement jusqu'à ce que l'appareil soit visuellement propre.

**Instructions de nettoyage de l'hystéroscope****Surfaces optiques**

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

Il s'agit de :

- L'extrémité distale
- La fenêtre ou l'oculaire proximal
- La tige de lumière à fibre optique



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

Pour éliminer les dépôts, appliquer un peu de pâte à polir sur un coton-tige propre. Presser doucement l'écouvillon sur la surface optique à nettoyer et frotter la surface dans un mouvement circulaire. Rincer la surface optique avec de l'eau pour enlever tout reliquat de pâte à polir.

**REMARQUE : le nettoyage ne devrait être effectué que lorsque l'image vue à travers l'endoscope est trouble, et non dans le cadre de vos procédures de nettoyage de routine.**

**REMARQUE : n'utiliser aucune méthode de nettoyage par ultrasons. L'énergie transmise par la cavitation du fluide endommagera les joints d'étanchéité et les surfaces optiques, et annulera la garantie.**

**REMARQUE : les corps étrangers qui restent sur la surface des fibres de la tige lumineuse après le nettoyage peuvent avoir tendance à brûler et à décolorer la surface lorsqu'ils sont exposés à une source de lumière à haute intensité.**

**Stérilisation**

L'hystéroscope, la ou les chemise(s), le ou les canaux de sortie amovible(s) et les composants accessoires doivent être stérilisés avant utilisation, selon les paramètres ci-dessous. Veiller à ce que la longueur de travail distale ne subisse pas de forces ou de contraintes excessives susceptibles d'endommager l'optique interne délicate.

**Sterrad®** — (Systèmes 100NX – Réglage du cycle standard, Système 100S – Réglage du cycle court) est conforme aux directives relatives aux systèmes Sterrad 100S et 100NX et nécessite l'utilisation d'un système de plateaux ou de conteneurs compatibles avec Sterrad (plateau APTIMAX® réf. : 13831 ou équivalent). Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi du fabricant. Les plateaux doivent être emballés à l'aide de deux couches d'un emballage de stérilisation homologué par la FDA pour le cycle de stérilisation indiqué (Halyard Health H400 ou équivalent).

**Autoclave à vapeur** — Avant la stérilisation, l'hystéroscope, la ou les chemise(s), le canal ou les canaux de sortie amovible(s) et les composants accessoires doivent être préparés dans la configuration suivante:

- Doublement ensaché dans des sacs à stérilisation approuvés par la FDA pour le cycle de stérilisation indiqué (sac Cardinal Health CAT #T90009 ou équivalent).

Suivre les procédures standard de l'hôpital :

**Méthode de pré-vidé :** 132° C (270° F) pendant un minimum de 4 minutes et 35 minutes de temps de séchage.

**Méthode gravitaire :** 132 °C (270 °F) pendant un minimum de 15 minutes et 30 minutes de séchage.

**IMPORTANT :** Il est recommandé que l'établissement utilise des procédures qui comprennent l'utilisation d'indicateurs biologiques afin de déterminer l'efficacité du processus de stérilisation.

**Maintenance**

Nous vous recommandons d'inspecter soigneusement l'hystéroscope, la ou les chemises et les canaux d'écoulement avant et après l'intervention pour déceler d'éventuels signes de dommages.

Tout d'abord, vérifier la qualité de l'image de l'endoscope en regardant le moniteur. Si la qualité de l'image est altérée :

- Vérifier que les lentilles distales et proximales de l'hystéroscope ne présentent pas de fissures ou de rayures.
- Vérifier la propreté de surface des lentilles distales et proximales. Une image brumeuse ou nuageuse peut être le résultat de l'entrée d'humidité dans le système optique ou du manque de propreté des surfaces extérieures. Lorsque vous regardez la lumière réfléchie, les surfaces doivent paraître lisses et brillantes.

Dans un deuxième temps, vérifier le système d'éclairage de l'endoscope. Une luminosité réduite peut résulter d'un endommagement des fibres :

- Vérifier si la fibre optique est endommagée dans l'endoscope en tenant l'extrémité distale de l'endoscope vers une lumière de faible puissance et en observant la tige lumineuse sur le centre. Le centre de la tige lumineuse doit être clair ou blanc. Des taches noires visibles indiquent que le faisceau de fibres optiques de l'endoscope a été sérieusement endommagé. Cela affectera la transmission de la lumière et la luminosité de l'image visualisée sur l'écran.
- Vérifier que le câble de lumière ne contient pas de fibres endommagées en tenant une extrémité du câble vers une lumière de faible puissance et en observant l'autre extrémité. La fibre cassée apparaîtra sous forme de taches noires dans le champ de lumière. Un câble d'éclairage endommagé affectera sa capacité à transmettre la lumière et la luminosité de l'image visualisée sur le moniteur.

**Stockage**

Le système d'hystéroscope Omni doit être rangé dans sa boîte d'expédition ou dans un plateau de stérilisation. Dans les deux cas, il faut veiller à ce que l'hystéroscope de base, les chemises et les canaux de sortie soient immobiles pour éviter tout dommage.

**Service - Accessoires**

Les pièces suivantes sont des pièces de rechange / de service pour le système d'hystéroscope Omni :

RÉF.	Description
40-201-30	Canal de sortie Omni 30 ° de remplacement
50-201XL-30	Canal de sortie Omni 30 ° XL de remplacement
ASY-04996	Adaptateurs de source lumineuse pour hystéroscope - 1 de chaque : Wolf and Storz
40-902	Jeu de joints à usage unique MyoSure - 10 par boîte
40-904	Hystéroscope MyoSure et capuchon d'étanchéité de canal de sortie
60-201-30	Chemise de diagnostic Omni 30 ° de 3,7 mm
60-202-30	Chemise opératoire Omni 30 ° de 5,5 mm
60-203-30	Chemise opératoire Omni 30 ° de 6 mm

## FRANÇAIS GARANTIE, ENTRETIEN ET RÉPARATION

### GARANTIES

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 article ayant été : (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des abus physiques (y compris thermiques ou électriques), des contraintes ou un mauvais usage ; (c) conservé, entretenu ou utilisé au mépris des 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, une version préliminaire ou un produit « en l'état ».

### ASSISTANCE TECHNIQUE ET INFORMATIONS SUR LE RETOUR DU PRODUIT

Contactez l'assistance technique d'Hologic concernant la mise au rebut appropriée des pièces du système d'hystéroscope Omni ou si le système d'hystéroscope Omni 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 pour matériaux présentant un risque biologique, le cas échéant. Retourner le système d'hystéroscope Omni conformément aux instructions fournies par l'assistance technique. S'assurer de nettoyer et de stériliser le produit avant de le renvoyer et inclure tous les accessoires dans la boîte contenant l'unité à retourner.

Retourner 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

### Symboles utilisés sur l'étiquetage

Code du lot	
Référence du catalogue	
utiliser jusqu'au	
Fabricant	
Les parties en contact avec la patiente ne contiennent pas de phtalates	
Numéro de série	
Conformément à la loi fédérale américaine, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur ordonnance médicale.	
Ne pas réutiliser	
Ne pas restériliser	
Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation	
Consulter la notice d'utilisation	
Contenu	
Non stérile	
Mise en garde	
Date de fabrication	
Pièce appliquée de type BF	

Hologic, Omni et 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.

© 2018-2020 Hologic, Inc.

AW-21695-901 Rév. 001





MAN-05586-9940

**HOLOGIC®**



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
1.800.442.9892  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

**MAN-07311-4001 Rev. 001**