

Resectr™

Tissue Resection Device

| | |
|------------------------------------|-----------|
| Directions for Use..... | 3 |
| Manual del usuario | 8 |
| Manuel d'utilisation..... | 13 |
| Gebrauchsanweisung | 18 |
| Manuale dell'utente..... | 23 |
| Gebruikershandleiding | 28 |
| Manual do Utilizador | 33 |

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE..... 13

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 13

INDICATIONS 13

CONTRE-INDICATIONS..... 13

MISES EN GARDE..... 14

PRÉCAUTIONS..... 14

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES 14

MATÉRIEL REQUIS..... 14

PRÉPARATION DU DISPOSITIF RESECTR™..... 14

FONCTIONNEMENT..... 15

ÉLIMINATION 16

CONSEILS DE DÉPANNAGE..... 16

GARANTIE 16

Resectr™

Dispositif de résection de tissu

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

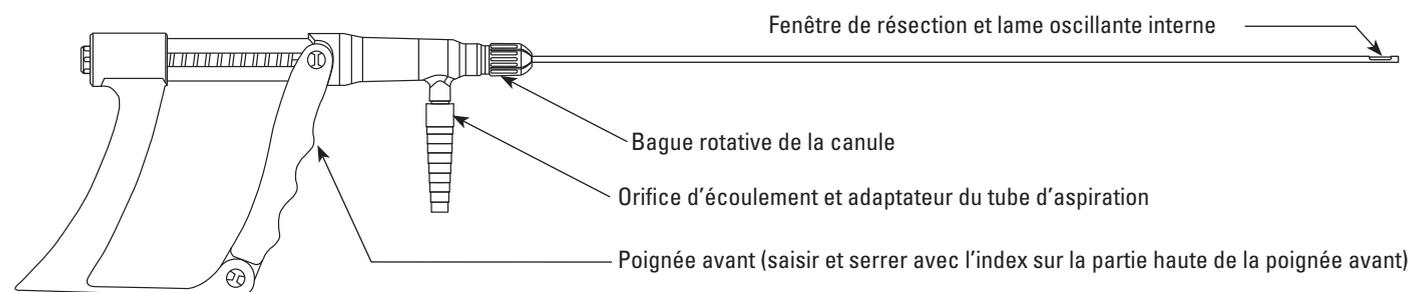
Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

CONTENU : (1) DISPOSITIF RESECTR ET (1) ADAPTATEUR DE TUBE D'ASPIRATION.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif Resectr est un instrument chirurgical à main non électrique utilisé pour disséquer, reséquer et/ou enlever du tissu manuellement. Le dispositif Resectr peut être utilisé par le canal interventionnel d'un hystéroscope correctement dimensionné et utilisé en tant qu'accessoire. Le dispositif Resectr est composé d'une canule externe non oscillante et d'une lame interne rotative-oscillante. Les dimensions du dispositif Resectr sont déterminées par le numéro de modèle :

| Modèle | Diamètre externe | Longueur de la canule | Longueur de la fenêtre de résection |
|--------|------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| 5 F | 5 F (1,65 mm) | 36 cm | 5,0 mm |
| 9 F | 9 F (3,0 mm) | 36 cm | 7,5 mm |



INDICATIONS

Le dispositif Resectr est un instrument chirurgical à main non électrique et à usage unique destiné à être utilisé lors de diverses procédures chirurgicales hystéroscopiques pour disséquer, reséquer et/ou enlever du tissu manuellement.

CONTRE-INDICATIONS

- Maladie pelvienne inflammatoire aiguë.
- Distension et/ou visualisation utérines inadéquates.
- Sténose cervicale.
- Infection cervicale/vaginale.
- Saignement utérin ou menstruation.
- Grossesse avérée.
- Tumeurs cervicales malignes et/ou carcinome invasif du col utérin.
- Perforation utérine récente.
- Patientes recevant un traitement anticoagulant ou pouvant présenter des troubles hémorragiques.
- Contre-indication médicale ou intolérance à l'anesthésie.

- Grave anémie.
- Impossibilité de contourner un myome en raison de sa taille (par exemple, myomes principalement intramuraux avec composantes sous-muqueuses).

Consulter le Manuel d'utilisation de l'hystéroscope pour prendre connaissance des contre-indications absolues et relatives.

MISES EN GARDE

- Le dispositif de résection tissulaire Resectr™ ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ne pas tenter de réparer ou de modifier le dispositif.
- Toute utilisation de ce dispositif autre que celle indiquée dans ces instructions est déconseillée.
- Réserve à une utilisation par des médecins formés à l'hystérocopie.
- En cas de possibilité de grossesse, réaliser un test de grossesse avant de réaliser l'hystérocopie.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation et du chargement de dispositifs médicaux pour éviter les dommages et les blessures.
- Utiliser le dispositif Resectr sous visualisation directe.
- Ne pas utiliser le dispositif Resectr pour réséquer du tissu adjacent à un implant ou à une suture.
- Ne pas utiliser le dispositif Resectr pour couper une suture.
- Le dispositif Resectr n'est pas conçu pour réséquer du tissu calcifié.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Avant utilisation, vérifier que la poche ne comporte aucune altération susceptible de compromettre la stérilité du produit et vérifier que le produit n'est pas endommagé.
- **NE PAS UTILISER** le produit s'il est endommagé ou si le sceau de l'emballage est rompu. Retourner immédiatement le produit et l'emballage au représentant Boston Scientific.
- Conserver le dispositif scellé et emballé dans un endroit frais, sec et sombre.
- Ne pas exposer le dispositif Resectr à des solvants organiques.
- Toujours utiliser le dispositif Resectr avant la date de péremption qui figure sur l'emballage.
- Inspecter avec soin l'emballage et le dispositif Resectr avant l'utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si un dommage est suspecté.
- Le dispositif Resectr doit uniquement être manipulé sous visualisation directe.
- Si une résistance est perçue, ne pas faire progresser ou retirer le dispositif Resectr avant d'en avoir déterminé la cause.
- Tout déplacement du dispositif Resectr en cas de résistance peut endommager le dispositif médical ou causer une perforation tissulaire et d'autres blessures.
- L'application d'une force excessive sur les poignées du dispositif pourrait courber ou plier la canule.
- En cas de grippage, ne pas forcer sur les poignées du dispositif.
- La distension intra-utérine se produit généralement à des pressions comprises entre 35 mmHg-70 mmHg. Excepté en cas de pression sanguine systémique trop élevée, il est rarement nécessaire d'utiliser des pressions supérieures à 75 mmHg-80 mmHg.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Des effets indésirables peuvent se produire durant les procédures chirurgicales et comprennent notamment :

- Perforation utérine résultant en une lésion potentielle des intestins, de la vessie, des vaisseaux sanguins principaux et de l'uretère ;
- Hémopéritoine ;
- Saignement post-opératoire ;
- Infection pelvienne.

Consulter le manuel d'utilisation de l'hystéroscope pour prendre connaissance des effets indésirables liés à l'hystérocopie.

MATÉRIEL REQUIS

- Système d'hystérocopie incluant une caméra, une source lumineuse, un moniteur, une gaine et un introducteur.
- Système d'administration et d'aspiration de fluide, pouvant inclure une source de sérum physiologique, une poche de perfusion pressurisée, une source d'aspiration (aspiration par pompe ou murale avec régulateur), une chambre d'aspiration, une tubulure d'aspiration, un filtre de collecte de tissu, ou un système de gestion de fluide intégré comportant ces capacités.

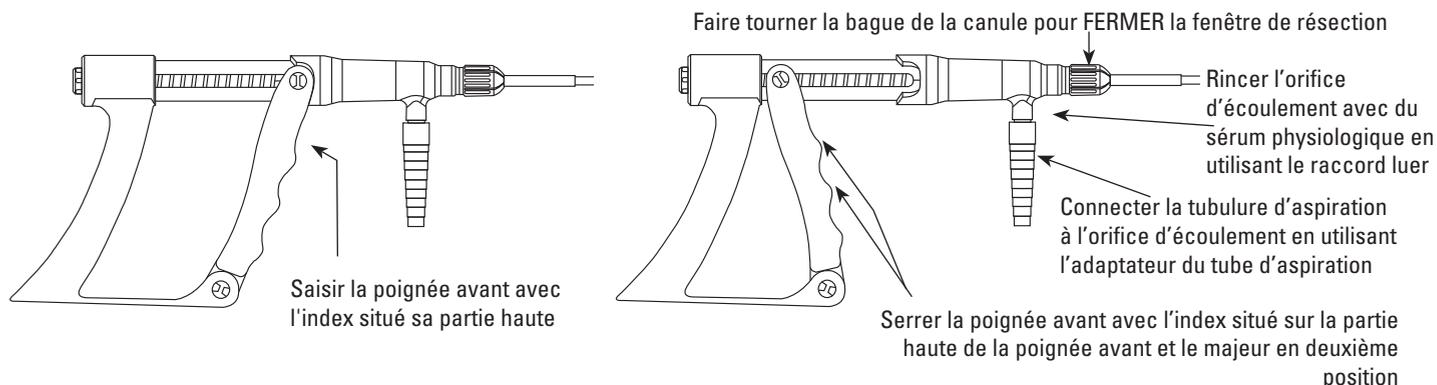
PRÉPARATION DU DISPOSITIF RESECTR

1. Retirer le dispositif de l'emballage.
2. Saisir la poignée avant avec l'index situé sa partie haute.

IMPORTANT : Ne pas serrer avec l'index sur la partie basse de la poignée avant. Serrer uniquement la poignée avant avec l'index et le majeur dans les deux premières positions.

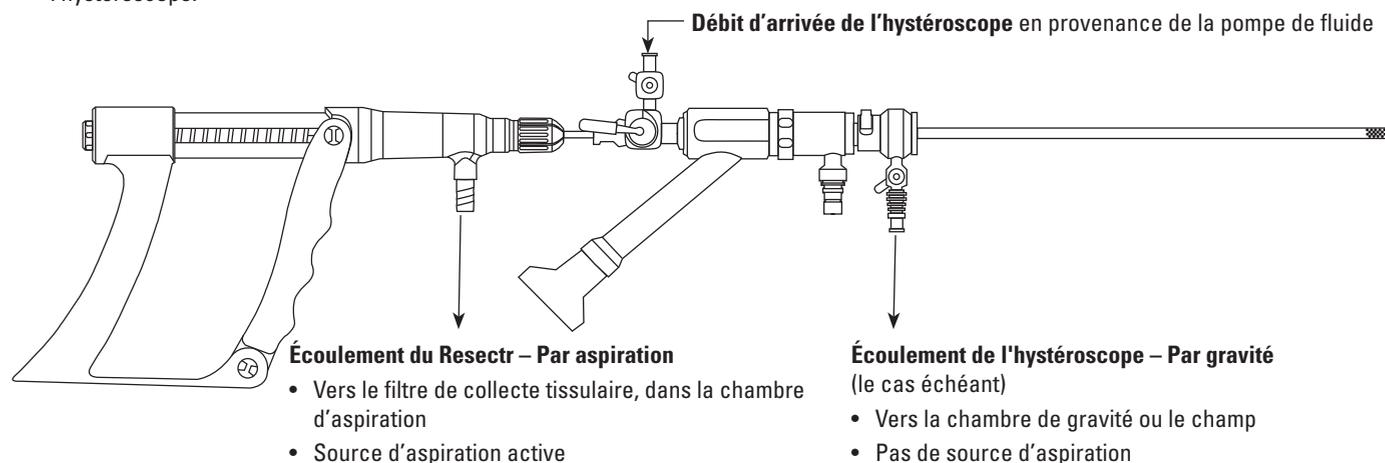
3. Serrer la poignée avant 1 à 2 fois pour vérifier le mouvement de la lame oscillante dans la fenêtre de résection.

4. **FACULTATIF** : Retirer l'adaptateur du tube d'aspiration et rincer l'orifice d'écoulement avec 10 ml de sérum physiologique tout en pressant et relâchant la poignée avant. Rattacher l'adaptateur du tube d'aspiration.
5. Faire tourner la bague de la canule pour que la lame oscillante ferme la fenêtre de résection (voir la photo ci-dessous).
6. Connecter la tubulure d'aspiration à l'orifice d'écoulement du Resectr™.



FUNCTIONNEMENT

1. Insérer l'hystéroscope dans la patiente conformément aux pratiques en vigueur et visualiser le tissu cible. Il est recommandé d'utiliser un produit de distension physiologique comme du sérum physiologique pour la distension utérine.
2. Insérer l'extrémité du Resectr dans le canal interventionnel de l'hystéroscope jusqu'à ce qu'elle soit visible sur le moniteur.
3. **CONFIRMATION DE LA CONFIGURATION** : Pour les systèmes hystéoscopiques avec orifices d'écoulement intégrés (les plus fréquents), l'orifice d'écoulement de l'hystéroscope doit fonctionner par gravité et la tubulure doit être connectée à une chambre de gravité ou au champ de la table. Pour les hystéscopes avec canal d'écoulement amovible, ce dernier doit être retiré lors de l'utilisation de l'hystéroscope.



4. Sous visualisation directe, positionner la fenêtre de résection à côté du tissu cible en faisant tourner la bague de la canule avec le pouce et l'index et/ou en faisant tourner l'intégralité du dispositif Resectr.
5. **IMPORTANT** : Le tissu peut être tiré dans la fenêtre de résection par aspiration. L'aspiration augmente lorsque la lame oscillante est en position ouverte dans la fenêtre de résection et elle diminue lorsque la lame est positionnée pour fermer la fenêtre de résection. Ne pas forcer ni pousser la fenêtre de résection dans le tissu.
6. Serrer la poignée avant avec l'index situé sur la partie haute de la poignée avant pour faire tourner la lame oscillante du Resectr 3 fois dans le sens des aiguilles d'une montre et relâcher la poignée avant de manière contrôlée pour faire tourner la lame oscillante 3 fois dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Serrer selon le besoin pour enlever le tissu cible.
7. Serrer lentement la poignée avant et/ou tourner la bague de la canule pour positionner la lame oscillante en position ouverte dans la fenêtre de résection pour aspirer les fluides et le tissu selon le besoin.
8. L'action de serrer plusieurs fois la poignée avant tandis qu'elle est positionnée à l'écart du tissu peut faciliter le transport du tissu par la canule grâce à la pression d'aspiration négative.



Lame oscillante placée en position OUVERT dans la fenêtre de résection



Lame oscillante placée en position FERMÉ dans la fenêtre de résection

ÉLIMINATION

1. Retirer le Resectr™ et l'hystéroscope de la patiente ou du canal interventionnel de l'hystéroscope.
2. Retirer la tubulure d'aspiration du Resectr et éliminer la totalité du dispositif conformément aux politiques et procédures de l'établissement concernant l'élimination des matières à risque biologique et des objets tranchants.

CONSEILS DE DÉPANNAGE

Aspiration faible ou nulle :

- S'assurer que le clamp de la source du fluide de distension (c'est-à-dire la poche de sérum physiologique) est ouvert.
- S'assurer que la tubulure d'arrivée est connectée à l'orifice d'arrivée de l'hystéroscope et qu'elle n'est pas pincée.
- Vérifier que les couvercles de la chambre d'aspiration sont fermés et que les filtres de la chambre ne sont pas mouillés.
- Vérifier que le Resectr n'est pas obstrué et/ou que la tubulure d'écoulement n'est pas pincée. Serrer lentement la poignée avant pour ouvrir la fenêtre de résection et confirmer que le Resectr aspire.

Distension utérine insuffisante :

- Éviter de trop dilater le col utérin.
- S'assurer que la tubulure d'écoulement et d'arrivée est correctement reliée aux orifices adéquats de l'hystéroscope.
- Confirmer que la pression d'arrivée est adéquate.
- Envisager de fermer partiellement et/ou complètement le robinet de la valve d'écoulement de l'hystéroscope si cela est nécessaire pour améliorer la distension.
- S'assurer que la fenêtre de résection du Resectr est fermée lors de l'insertion dans la cavité utérine.

Problèmes de visibilité :

- L'action de serrer la poignée avant du Resectr pour ouvrir la fenêtre de résection augmentera l'aspiration et l'écoulement de fluide, et peut dégager le champ de visualisation.
- L'aspiration peut être réduite pour minimiser la quantité de sang tirée du tissu. Envisager de réduire l'aspiration pour améliorer la distension et la visibilité, tant que la performance de résection est maintenue.

Problème de résection de tissu et d'aspiration :

- S'assurer que la fenêtre de résection du Resectr est orientée vers le tissu cible lorsque la poignée avant est serrée pour initier la fonction de résection.
- Un pression et un débit élevés accompagnés d'une aspiration régulée par le Resectr peuvent améliorer l'aspiration de tissu dans la fenêtre de résection et améliorer la résection tissulaire.
- Maintenir un équilibre optimal entre l'écoulement de fluide et l'aspiration.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referència



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

EC REP EU Authorized Representative

Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street
London W1G9QR
England United Kingdom

 **Legal Manufacturer**

ZIEN Medical Technologies
2757 S 300 W, Suite F
Salt Lake City, UT 84115

Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

CE 0120

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2017-07



50491072-01B