Artwork consists of:

- Five 8.25-inch x 10.875-inch sheets attached.

Artwork master contains the following file(s):

File Name	Description
AW-09618-1901_007_02.zip	Source and Supplier File
AW-09618-1901_007_02.pdf	View file

Some images in the PDF appear in color. Artwork can be printed in black and white.

REV AUTHORED BY	DATE			
M. MEDEIROS	04/20/18	HOLOGIC®	SIGNATURES ON FILE	
REV DRAFTED BY	DATE			
M. MEDEIROS	04/20/18			
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 IFU, TEXT, MYOSURE XL NG, DA	DOCUMENT NUMBER AW-09618-1901	REV 007
REV. RELEASE DATE: 08 MAY 2018			SIZE A	SHEET 1 OF 1

MyoSure® hysteroskopiske vævsfjernelsessystem

MyoSure XL udstyr til vævsfjernelse

Brugsanvisning



HOLOGIC®

LÆS ALLE OPLYSNINGER GRUNDIGT.

℞ ONLY

Beskrivelse

MyoSure vævsfjernelsessystemet består af de følgende indgrebskomponenter:

- Kontrolenhed
- Udstyr til vævsfjernelse (engangsbrug)
- Fodpedal

Dette sterile, håndholdte udstyr til engangsbrug anvendes til hysteroskopisk fjernelse af intrauterint væv. Det er forbundet via en fleksibel drivaksel til en motoriseret kontrolenhed. En fodpedal gør det muligt for brugeren at kontrollere udstyret til vævsfjernelse ved at tænde og slukke for motoren i kontrolenheden.

Tilsigtet anvendelse

MyoSure hysteroskopisk vævsudtagningssystem og MyoSure vævsfjerningsanordninger er beregnet til intrauterin anvendelse af uddannede gynækologer for at resecere og fjerne væv med hysteroskop, som f.eks.: Submukøse myomer, polypper i endometriet og tilbageværende rester fra undfangelse.

Kontraindikationer

MyoSure systemet til vævsfjernelse må ikke anvendes til gravide patienter eller patienter med underlivsinfektion, cervikale maligniteter eller tidligere diagnosticeret uteruscancer.

Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

Den korte brugsanvisning i denne vejledning vil gøre systemet nemmere at betjene. Som med alle kirurgiske instrumenter er der vigtige sundheds- og sikkerhedshensyn. De er som følger:

- Gennemgå alle tilgængelige produktoplysninger, før MyoSure vævsfjernelsessystemet tages i brug for første gang.
- Du skal have erfaring med hysteroskopisk kirurgi med strømdrevne instrumenter, før MyoSure vævsfjernelsessystemet tages i brug. Sundt uterint væv kan beskadiges ved ukorrekt brug af udstyret til vævsfjernelse. Brug alle tilgængelige midler til at undgå en sådan skade.
- Slut kun MyoSure kontrolenhed til MyoSure XL udstyr til vævsfjernelse. Brug af enhver anden drivmekanisme kan forårsage udstyrssvigt eller føre til skade på patienten eller lægen.
- Hvis visualisering mistes på noget tidspunkt under et indgreb, hold straks op med at skære.
- Det anbefales at udskylle spidsen på udstyret til vævsfjernelse regelmæssigt for at give tilstrækkelig nedkøling og for at undgå ophobning af fjernede materialer på operationsstedet.
- Sørg for, at vakuumtryk >200 mmHg er tilgængeligt, før indgrebet påbegyndes.
- **FARE:** Risiko for eksplosion hvis anvendt i nærheden af brandbare anæstika.
- **ADVARSEL - Vær meget forsigtig ved resektion af væv hos patienter, der har implantater, der rækker ind i uterinkaviteten.**
- Brug ikke MyoSure XL udstyr til vævsfjernelse til at foretage resektion af væv, som sidder ved siden af et implantat. Ved resektion af væv hos patienter, der har implantater, sørg for at:
  - skæringsvinduet på MyoSure XL udstyr til vævsfjernelse vender bort fra implantatet (dvs. 180° i modsat retning)
  - det visuelle felt er frit
  - skæringsvinduet på MyoSure XL udstyr til vævsfjernelse placeres på vævet og flyttes væk fra implantatet, efterhånden som resektionen af vævet skrider frem
- **ADVARSEL - Overvej præoperativ billeddiagnostik inden proceduren for at vurdere patienten for tegn på placental invasion i myometriet. I den øjeblikkelige postpartum fase udgør fjernelse af tilbageværende rester fra undfangelse (RPOC) ved kendt eller formodet placenta acreta, placenta increta eller placenta percreta en risiko for markant eller potentielt livstruende blødning.**
- Hvis et implantat bliver filtret sammen med en MyoSure skærer, anbefales de følgende trin:
  - hold straks op med at skære
  - slå et knæk på udløbsslangen på MyoSure XL udstyret til vævsfjernelse for at forhindre tab af uterusdistension
  - kobl drivkablet på MyoSure XL udstyr til vævsfjernelse fra kontrolboksen
  - tag fat i enden af drivkablet til MyoSure XL udstyr til vævsfjernelse med en hæmostat eller en anden klemmeenhed

- hold drivkabelnaven og udstyret til vævfsjernelse for at undgå, at det vrides
- åbn skæringsvinduet på udstyret til vævsfjernelse ved manuelt at dreje hæmostaten mod uret
- træk forsigtigt MyoSure XL udstyr til vævsfjernelse ind i hysteroskopet for at fjerne MyoSure XL udstyret fra implantatet

- Hvis denne enhed er konfigureret som en del af et system, skal hele systemet testes for overensstemmelse med IEC 60601-1-1.
- Hvis det konfigurerede systems afledningsstrøm overstiger grænserne for IEC 60601-1-1, installér en passende klassificeret UL 2601-1/ IEC 60601-1 godkendt isoleringstransformer og test systemet igen.
- Brugen af ekstraudstyr i nærheden af patienten, der ikke er i overensstemmelse med de tilsvarende medicinske sikkerhedskrav for dette udstyr, kan føre til et reduceret sikkerhedsniveau af det resulterende system. Brugen af ekstraudstyr væk fra patienten, der ikke er i overensstemmelse med medicinske eller andre passende sikkerhedskrav, kan føre til et reduceret sikkerhedsniveau af det resulterende system.
- Brug af tilbehør, transducer eller kabel, andre end dem specificeret af Hologic kan forårsage forøgede emissioner eller mindsket immunitet af MyoSure hysteroskopiske vævsfjernelsessystem.

Sikkerhedsforanstaltninger

℞ Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.

- Udstyret til vævsfjernelse skal opbevares ved stuetemperatur, væk fra fugt og direkte varme.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Udstyret må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet elle synes at være kompromitteret. Udstyret må ikke anvendes, hvis der observeres skade.
- For at sikre optimal ydeevne, udskift udstyret til vævsfjernelse efter 2 timers skæringstid.
- Udstyret til vævsfjernelse er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Udstyret til vævsfjernelse må ikke smøres. Kassér udstyrssamlingen til vævsfjernelse efter brug.
- Brug af et gensteriliseret udstyr til vævsfjernelse kan forårsage permanent skade, hæmme ydeevnen eller forårsage at MyoSure hysteroskopiske vævsfjernelsessystem svigter. Brug af sådanne produkter vil gøre enhver garanti ugyldig.
- Forsøg IKKE at bukke det fleksible kabel skarpt i en diameter på mindre end 20 centimeter. Et skarpt bukket eller knækket drivkabel kan forårsage, at kontrolenheden overopheder og stopper. Under et indgreb skal en minimumsafstand på 1,5 meter opretholdes mellem kontrolenheden og udstyret til vævsfjernelse, for at gøre det muligt for drivkablet at hænge i en stor bue uden buk, løkker eller knæk.
- Udstyret til vævsfjernelse må IKKE drejes >180°, hvis udstyret til vævsfjernelse ikke kører. Skærevinduet kan åbne, hvilket kan føre til, at det ikke er muligt at opretholde udvidelsen. Hvis dette sker, tryk på fodpedalen en gang eller to gange for at køre udstyret til vævsfjernelse, så lukker skærevinduet automatisk.
- Hvis det synes at skærebladet på udstyret til vævsfjernelse er holdt op med at dreje under indgrebet, kontrollér at alle forbindelser til udstyret til vævsfjernelse og kontrolenheden (både mekaniske og elektriske) er sat godt fast, og at drivkablet ikke har en løkke.
- Vær forsigtig, når udstyret indføres og fjernes. Indførsel og fjernelse af udstyret skal altid udføres under direkte visualisering.
- For at undgå perforation, hold udstyrsspidsen under direkte visualisering og vær altid forsigtig, når den bevæges eller skærer væv tæt på uterinvæggen. Brug aldrig udstyrsspidsen som en sonde eller dissekeringsværktøj.
- Vær forsigtig, når udstyret indføres og fjernes. Overdreven bukning af udstyrets distale spids kan forårsage, at skæreren på udstyret til vævsfjernelse kommer uden for skærevinduet. Hvis en sådan skade forekommer, udskift straks udstyret.
- Lad ikke den roterende del af udstyret til vævsfjernelse berøre metalobjekter såsom et hysteroskop eller en sheath. Der kan forekomme skade på begge instrumenter. Skade på udstyret til vævsfjernelse kan være alt fra en lille forvridning, at skærekanten bliver sløv, til brud på spidsen in vivo. Hvis der sker en sådan kontakt, undersøg spidsen. Hvis du finder revner, brud eller at skærekanten er sløv, eller har anden grund til at formode, at et udstyr til vævsfjernelse er beskadiget, udskift det straks.
- Betjen ikke udstyret til vævsfjernelse i luften i længere tid, da mangel på udskylning kan forårsage, at udstyret til vævsfjernelse overopheder og stopper.
- Brug af overdreven kraft på udstyret til vævsfjernelse forbedre ikke skæreevnen og kan i ekstreme tilfælde forårsage, at den indre samling slides, forringes og stopper.
- Kontrolenheden må ikke steriliseres eller nedsænkes i desinfektionsmiddel.
- Udstyret til vævsfjernelse må ikke nedsænkes i koldt vand til afkøling.
- Elektrisk sikkerhedstestning skal udføres af en biomedicinsk tekniker eller anden kvalificeret person.
- Dette udstyr indeholder elektroniske printkortsamlinger. Når udstyrets levetid er udløbet, skal det bortskaffes i henhold til hospitalets gældende og lovmæssige bestemmelser vedrørende forældet elektronisk udstyr.

Elektromagnetisk sikkerhed

- MyoSure udstyret til vævsfjernelse har brug for særlige sikkerhedsforanstaltninger vedrørende elektromagnetisk sikkerhed og skal installeres og betjenes i henhold til elektromagnetiske sikkerhedsoplysninger, der findes i systemets betjeningsvejledning.
- Dette udstyr er udviklet og testet til minimal interferens med andet elektrisk udstyr. Hvis der skulle forekomme interferens med andet udstyr, kan det afhjælpes med en af følgende handlinger:
  - Omplacér eller flyt dette udstyr, det andet udstyr eller begge dele.
  - Forøg afstanden mellem udstyrene.
  - Forbind udstyrene til forskellige kontakter eller kredsløb.
  - Tal med en biomedicinsk tekniker.
- Al udstyrsydeevne betragtes som sikkerhedsforbundet ydeevne. Det betyder, at svigt eller foringelse af ydeevnen specificeret i denne vejledning kan være en sikkerhedsfare for patienten eller udstyrets operatør.
- **Bemærk: Hvis MyoSure vævsfjernelsessystemet betjenes i henhold til sikkerhedsvejledningerne i denne vejledning, skulle produktet være sikkert og give den ydeevne, der er angivet ovenfor. Hvis produktet ikke giver denne ydeevne, skal indgrebet afbrydes og det biomedicinske personale advares om det observerede problem. Problemet skal afhjælpes før der fortsættes eller et nyt indgreb startes.**
- Bærbart eller mobilt RF-kommunikationsudstyr, herunder mobiltelefoner og andre trådløse enheder kan påvirke elektromedicinsk udstyr. For at sikre sikker betjening af MyoSure hysteroskopiske vævsfjernelsessystem, må der ikke anvendes kommunikationsudstyr eller mobiltelefoner på en afstand tættere end den, der specificeres i Tabel 4 i brugervejledningen.
- MyoSure vævsfjernelsessystemet er ikke beregnet til at virke med eller i nærheden af elektrokirurgisk udstyr. Hvis elektrokirurgisk udstyr skal anvendes på samme område som MyoSure hysteroskopiske vævsfjernelsessystem, skal MyoSure hysteroskopiske vævsfjernelsessystem observeres for korrekt drift før et indgreb udføres. Dette omfatter betjening

af det elektrokirurgiske udstyr i aktiveret tilstand ved et effektniveau, der passer til indgrebet.
- For yderligere oplysninger om dette produkts elektromagnetisk sikkerhed se tabellerne 1–4 bagerest i betjeningsvejledningen.

Udstyr til vævsfjernelse: 50-501XL

MyoSure XL udstyret til vævsfjernelse er vist i figur 1. Det er en håndholdt enhed, som er sluttet til kontrolenheden via et 1,8 m langt fleksibelt drivkabel og til en indsamlingsbeholder via en 3 m lang vakuumslange. Skærefunktionen aktiveres med en fodpedal. Udstyret til vævsfjernelse er et engangsudstyr udviklet til hysteroskopisk fjernelse af intrauterint væv.



Figur 1. MyoSure XL udstyr til vævsfjernelse

Det fleksible drivkabel sættes i drivkabelstikket på forpanelet af MyoSure kontrolenheden.

Den proksimale ende af vakuumslangen forbindes til en indsamlingsbeholder. Vakuumtrykket trækker væske og resektioneret væv gennem skæringsvinduet på udstyret til vævsfjernelse.

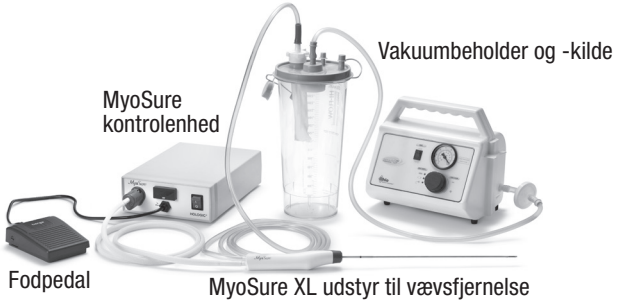
Opsætning

Udstyret til vævsfjernelse er EO-steriliseret. Verificér at udstyret til vævsfjernelse er sterilt før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kassér al åbent, ubrugt udstyr.

FORSIGTIG: Udstyret til vævsfjernelse er kun beregnet til engangsbrug. Må IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES. Udstyret til vævsfjernelse må ikke smøres. Kassér udstyret til vævsfjernelse efter brug. Bortskaf udstyret til vævsfjernelse og emballagen i henhold til hospitalets bestemmelser og procedurer vedrørende biologisk farlige materialer og skarpe genstande.

ADVARSEL-FARLIG: Risiko for eksplosion, hvis anvendt i nærheden af brandbare anæstika.

1. Gennemse systemkonfigurationsdiagrammet i figur 2 for en opsætningsskitse.

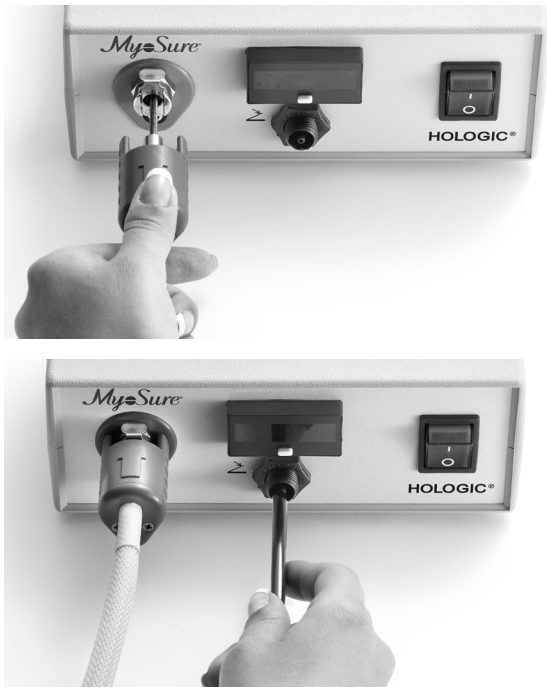


Figur 2. Systemkonfiguration

2. Placér kontrolenheden oven på en vogn eller anden stabil arbejdsoverflade. Sæt kontrolenhedens strømledning i stikket på bagpanelet og en jordet vekselstrømskilde.
3. Forbind fodpedalslangen til konnektoren foran på kontrolenhedens panel.

Forbind udstyret til vævsfjernelse til kontrolenheden

1. Tag udstyret til vævsfjernelse (REF 50-501XL) ud af den sterile emballage.
2. En steril person giver det fleksible drivkabel og vakuumslangen til en ikke-steril person.
3. En ikke-steril person sætter det fleksible kabel i den tilhørende forbindelse på kontrolenheden som vist i figur 3.
4. Det fleksible drivkabel til udstyret til vævsfjernelse har en tilpasningsfunktion, der gør det muligt at tilpasse håndstykkets kabel til kontrolenhedens konnektor. Metaltappen på konnektoren skubbes ned, det fleksible kabels sættes i og tappen frigives.



Figur 3. Sæt drivkablet og fodpedalen i kontrolenheden

FORSIGTIG: Forsøg IKKE at bukke det fleksible kabel skarpt i en diameter på mindre end 20 centimeter. Et skarpt bukket eller knækket drivkabel kan forårsage, at kontrolenheden overopheder og stopper. Under et indgreb skal en minimumsafstand på 1,5 meter opretholdes mellem kontrolenheden og udstyret til vævsfjernelse, for at gøre det muligt for drivkablet at hænge i en stor bue uden buk, løkker eller knæk.

5. En ikke-steril person forbinder vakuumslangen til udstyret til vævsfjernelse til den tilhørende forbindelse på vævlåsen på indsamlingsbeholderen som vist i figur 4.



Figur 4. Forbind vakuumslange til indsamlingsbeholder

Betjening

1. Flyt afbryderen til positionen TÆNDT (I).
2. Fodpedalen aktiverer betjeningen af udstyret til vævsfjernelse. Fodpedalen tænder og slukker for motoren. Når fodpedalen er trykket ned, accelererer udstyret til vævsfjernelse og drejer efter den indstillede hastighed og forstætter indtil fodpedalen frigives.
3. Tryk på fodpedalen og observér funktionen af udstyret til vævsfjernelse for at verificere, at motoren kører, og at skærevinduet er lukket som vist i figur 5.



Figur 5. Lukket skæringsvindue på udstyret til vævsfjernelse til venstre

ADVARSEL: Det anbefales at udskylle spidsen på udstyret til vævsfjernelse regelmæssigt for at give tilstrækkelig nedkøling og for at undgå ophobning af fjernede materialer på operationsstedet.

4. Indfør udstyret til vævsfjernelse gennem den lige 4 mm arbejdskanal på hysteroskopet.
5. Under direkte visualisering, placér siden af udstyret til vævsfjernelse med skærevinduet mod målpatologi.

FORSIGTIG: Brug af overdreven kraft på udstyret til vævsfjernelse forbedrer ikke skæreevnen og kan i ekstreme tilfælde forårsage, at den indre samling slides, forringes og stopper.

6. Tryk på fodpedalen for at aktivere skærebladet på udstyret til vævsfjernelse.
7. Den udvekslende funktion af udstyret til vævsfjernelse åbner og lukker skiftevis udstyrets skærevindue til vakuumflow, hvorved væv trækkes ind i skærevinduet.
8. Skæring forekommer, når skærekanten på udstyret til vævsfjernelse drejer og gengives på tværs af skærevinduet på udstyret til vævsfjernelse.

Rydning af synsfeltet

1. Hvis visualiseringen går tabt, skal skæringen omgående standses.
2. Tryk på aspirationsknappen, som er placeret på tommelstøtten (figur 6), for midlertidigt at forøge sugningen og dermed lette rydningen af synsfeltet.
3. Tryk med jævne mellemrum på aspirationsknappen for at rydde synsfeltet efter behov.



FIGUR 6. ASPIRATIONSKNAP TIL RYDNING AF SYNSFELTET

FORSIGTIG: Hvis det synes, at skærebladet på udstyret til vævsfjernelse er holdt op med at dreje under indgrebet, kontrollér at alle forbindelser til udstyret til vævsfjernelse og kontrolenheden (både mekaniske og elektriske) er sat godt fast, og at drivkablet ikke har en løkke.

BEMÆRK: Hvis systemet af en eller anden grund er slukket, vent mindst 15 sekunder før det tændes igen.

Opbevaring

Udstyret til vævsfjernelse skal opbevares ved stuetemperatur, væk fra fugt og direkte varme. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Sterilitet

Udstyret til vævsfjernelse er EO-steriliseret. MÅ IKKE GENSTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kassér al åbent, ubrugt udstyr.

Bortskaffelse

Kobl udstyret til vævsfjernelse fra kontrolenheden. Bortskaf udstyret til vævsfjernelse og emballagen i henhold til hospitalets bestemmelser og procedurer vedrørende biologisk farlige materialer og skarpe genstande.

FORSIGTIG: Udstyret til vævsfjernelse indeholder elektroniske printkortsamlinger. Når udstyrets levetid er udløbet, skal det bortskaffes i henhold til hospitalets gældende og lovmæssige bestemmelser vedrørende forældet elektronisk udstyr.

Fejlfinding

MyoSure vævsfjernelsessystemet er nemt at betjene. Kontrolenheden tændes ved hjælp at strømkontakten på forpanelet. Hvis enheden ikke virker, kontrollér det følgende:

1. Enheden er sat i en vægstikkontakt.
2. Vægstikkontakten har strøm.
3. Strømledningen er tilsluttet til bagsiden af kontrolenheden.
4. Fodpedalen er tilsluttet til forpanelet.
5. Vakuumtryk er tilgængeligt.
6. Vakuumslange er tilsluttet.

Hvis overdreven kraft eller buk anvendes på udstyret til vævsfjernelse, vil kontrolenheden slukke for timerdisplayet for at beskytte systemet. I dette tilfælde sluk for hovedstrømskontakten, der findes på forpanelet af kontrolenheden, vent 15 sekunder og tænd så for hovedstrømskontakten for at fortsætte betjening af MyoSure vævsfjernelsessystemet.

BEMÆRK: Hvis systemet af en eller anden grund er slukket, vent mindst 15 sekunder før der tændes for strømmen igen.

Tekniske specifikationer

Genbestilling: 50-501XL Pakke med 3: 50-503XL

Sterilt udstyr til engangsbrug

Arbejdslængde: 12,6" / 32 cm

Ydre diameter: 4 mm

Tilbehør til udstyr til vævsfjernelse

Vakuumkilde – 200–650 mmHg

Aquilex™ væskekontrolsystem eller tilsvarende i overensstemmelse med den nationale version af sikkerhedsstandard, IEC 60601-1 (f.eks. til USA UL 60601-1, til Europa EN 60601-1, til Canada CSA C22.2 nr. 601.1, etc.).

Vakuumbeholder og vævslås

Bemis 3000 ml Hi-Flow beholder Model 3002 055 eller tilsvarende
Bemis prøveindsamlingsadapter 533810 eller tilsvarende

GARANTI, SERVICE OG REPARATION

GARANTI

Med mindre andet er udtrykkeligt angivet i Aftalen: i) udstyr, der er produceret af Hologic, er garanteret den oprindelige kunde at yde rigtigt i fuld overensstemmelse med de udgivne produktspecifikationer i et (1) år med begyndelse fra forsendelsesdatoen eller, hvis installation er påkrævet, fra installationsdatoen (”Garantiperioden”); ii) røntgenrør til digital billedfremkaldelse for mammografi har en garanti på fireogtyve (24) måneder, hvor røntgenrørenes funktion er fuldt ud garanteret i de første tolv (12) måneder, og i de følgende 13-24 måneder er de garanteret på et lineært forholdsmæssigt baseret grundlag; iii) erstatningsdele og genproducerede genstande er garanteret i restperioden af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, i den af perioderne der er længst: iv) fortærbare materialer er garanteret, således at det stemmer overens med de udgivne specifikationer med en slutdato, der falder samme dato som den angivne udløbsdato, der anvises på de respektive pakker; v) autoriseret software er garanteret at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) det er garanteret, at serviceydelser udføres af en arbejdsmand; vii) udstyr, der ikke er produceret af Hologic, er garanteret af den respektive producent, og disse garantier bør omfatte Hologics kunder, i det omfang producenten af ikke-Hologicproduceret udstyr tillader det. Hologic stiller ingen garanti for, at brug af produkterne vil være uforstyrret eller fejlfri, eller at produkterne vil virke med tredjepartsprodukter, der ikke er autoriseret af Hologic.

Disse garantier gælder ikke elementer, der er: (a) reparerede, flyttede eller ændret af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale; (b) udsat for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlagtig anvendelse, belastning eller misbrug; (c) opbevaret, vedligeholdt eller betjent på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic; eller (d) anvist som leveret underlagt en garanti, der ikke kommer fra Hologic, eller på basis som forudgivelse eller ”som det er”.

TEKNISK SUPPORT OG INFORMATION OM RETURNERING AF PRODUKTET

Kontakt teknisk support hos Hologic, hvis MyoSure hysteroskopiske vævsfjernelsessystem ikke fungerer som tilsigtet. Hvis et produkt af en eller anden årsag skal returneres til Hologic, udsteder den tekniske support et RMA-nr. og et sæt til emballering af biologisk farlige emner, hvis det er relevant. Returnér MyoSure hysteroskopiske vævsfjernelsessystem i henhold til vejledningerne givet af teknisk support. Sørg for at rengøre og sterilisere produktet, før det returneres, og vedlæg alt tilbehør i kassen med den returnerede enhed.

Returner brugte eller åbnede produkter i henhold til instruktionerne, som Hologic har vedlagt sættet til emballering af biologisk farlige emner.

For yderligere information

Hvis du har brug for teknisk support eller ønsker at genbestille information i USA, skal du kontakte:

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

Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale Hologic-salgsrepræsentant:

EC REP Europæisk repræsentant
Hologic Ltd.
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK
Tlf.: +44 (0)161 946 2206

Symboler anvendt på etikettering

Repræsentant i det Europæiske Fællesskab	EC REP
Batchkode, Lotkode	LOT
Katalognummer, delnummer eller genbestillingsnummer	REF
Se betjeningsvejledningen	
Indhold	
Må ikke genbruges	
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	
Følg brugsanvisningen	
Holdbar til	
Producent	
TIL Hovedstrømforsyning slået til	
FRA Hovedstrømforsyning slået fra	
Dele, der berører patienter indeholder ikke ftalater	
Sterilisering med ethylenoxid	STERILE EO
Må ikke resteriliseres	
Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination	R_x

Hologic, Aquilex, MyoSure og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc., og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, registrede varemærker og prduktnavne tilhører deres respektive ejere.

©2016-2018 Hologic, Inc.

AW-09618-1901 Rev. 007