Omni™ Hysteroscope

Brugervejledning

HOLOGIC®

℞ I HENHOLD TIL AMERIKANSK (USA) LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF EN LÆGE ELLER EFTER DENNES ORDINATION

Læs hele denne vejledning, før du bruger Omni-hysteroskopet.

Denne vejledning beskriver Omni-hysteroskopet, tilknyttede hylstre og udstrømningskanaler:

Vare-nummer	Produkt	Vare-nummer	Produkt	Diameter af hysteroskopets arbejdskanal	Varenummer af udstrømningskanal	Kompatible MyoSure-anordninger til vævsfjernelse *Bemærk: Alle modeller er muligvis ikke tilgængelige i alle områder. Kontakt din Hologic-repræsentant for at få vist en liste over tilgængelige modeller i dit område.*
REF 60-200	Omni-hysteroskop	REF 60-201	Omni 3,7 mm diagnostisk hylster	Ikke gældende	Ikke gældende	Ikke gældende
		REF 60-202	Omni 5,5 mm operativhylster	3 mm	REF 40-201	MyoSure-anordning til vævsfjernelse REF 10-401 MyoSure LITE-anordning til vævsfjernelse REF 30-401LITE MyoSure REACH-anordning til vævsfjernelse REF 10-401FC MyoSure-anordning til manuel vævsfjernelse REF 20-401ML
		REF 60-203	Omni 6 mm operativhylster	4 mm	REF 50-201XL	MyoSure-anordning til vævsfjernelse REF 10-401 MyoSure LITE-anordning til vævsfjernelse REF 30-401LITE MyoSure REACH-anordning til vævsfjernelse REF 10-401FC MyoSure-anordning til manuel vævfjernelse REF 20-401ML MyoSure XL-anordning til vævsfjernelse REF 50-501XL MyoSure FMS-XL-anordning til vævsfjernelse REF 50-601XL

TABEL 1.

Beskrivelse af enheden

Omni-hysteroskopet er beregnet til brug i visualisering af livmoderhulen og udførsel af operative hysteroskopiprocedurer, herunder brug sammen med MyoSure-anordningen til vævsfjernelse. Omni-hysteroskopsystemet omfatter et basisskop med kompatible hylstre af varierende arbejdskanalstørrelser. De aftagelige udstrømningskanaler er beregnet til at blive brugt til at fremstille en flydende udstrømnings-lumen til brug med Omni 5,5 mm, og 6 mm operative hylstre. Den aftagelige udstrømningskanal indeholder en forseglet indgangsport for at tillade indførelse af instrumentering.

Den genanvendelige stanglinse til hysteroskop udnytter stanglinser til visualisering og fibre til belysning. Hysteroskopet omfatter Omni 5,5 mm og 6 mm operativhylstre til at rumme de respektive MyoSure-anordninger til vævsfjernelse. (Se tabel 1.)

Det operative hysteroskopisystem kan kombineres med et system til håndtering af hysteroskopivæske for at give et kontinuerligt flow i hysteroskopets kapacitet. Hysteroskopet er normalt koblet til et kamera og videovisningsenhed for visualisering.

Indikationer for brug

Omni-hysteroskopet bruges til at vise livmoderhalskanalen og livmoderhulen med henblik på at udføre diagnostiske og kirurgiske procedurer.

Diagnostisk hysteroskopi

- Unormal uterin blødning
- Barnløshed og dødfødsler
- Evaluering af abnormt hysterosalpingogram
- Intrauterin fremmedlegeme
- Amenoré
- Bækkensmerter

Operativ hysteroskopi

- Instrueret biopsi
- Fjernelse af subslime fibromer og store polypper
- Subslim myomektomi (se Kontraindikationer)
- Transektion af intrauterine vedhæftninger
- Transektion af intrauterin septa

Kontraindikationer

- Akut bækkenbetændelse hysteroskopi kan også være kontraindiceret af følgende betingelser, afhængigt af deres alvorlighed eller omfang:
- Manglende evne til at udspile livmoderen
- Cervikal stenose
- Cervikal/vaginal infektion
- Uterin blødning eller menstruation
- Kendt graviditet
- Invasiv karcinom i livmoderhalsen
- Nylige uterusperforation
- Medicinsk kontraindikation eller intolerans over for anæstesi

Kontraindikationer for hysteroskopisk myomektomi

Hysteroskopisk myomektomi bør ikke gennemføres uden tilstrækkelig træning, præceptorordning og klinisk erfaring. Følgende er en liste over kliniske tilstande, som kan komplicere hysteroskopisk myomektomi betydeligt:

- Alvorlig anæmi
- Manglende evne til at omgå et myom pga. myomstørrelsen (dvs. overvejende intramurale myomer med små submukøse komponenter).

Advarsler

- **Må kun bruges af læger, der er uddannet i hysteroskopi.**
- **Mistanke om graviditet bør foreslå en graviditetstest før udførelsen af diagnostisk hysteroskopi.**
- **Omni-hysteroskopsættet må kun bruges sammen med tilbehør, der overholder følgende sikkerhedsstandarder: Nationale/regionale versioner af IEC 60601-1, Generelle sikkerhedskrav til medicinsk udstyr, og efter behov, IEC 60601-2-18, Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for endoskopiudstyr, og IEC 60601-2-2, Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til højfrekvenskirurgi og højfrekvenskirurgisk tilbehør. Før du bruger noget tilbehør, skal du følge de anvisninger, der leveres sammen med tilbehøret, herunder i tilfælde af en HF-elektrode, den maksimale tilbagevendende peak-spændingsklassifikation.**
- **Når du bruger HF-kirurgisk udstyr, skal du holde den aktive elektrodes del i synsfeltet for at undgå forbrændinger.**
- **Hysteroskopet, hylster/hylstre, udstrømningskanal(er) og tilbehørskomponenter leveres ikke-sterile. De skal rengøres grundigt og steriliseres før hver brug.**
- **Hvis skopets lyspostadaptere er blevet brugt, skal de skilles ad, rengøres og steriliseret før hver efterfølgende brug.**
- **Livmoderperforation kan resultere i mulig skade på tarm, blære, store blodkar og ureter.**
- **Udstrålet lys med høj energi, der udsendes fra lysende fiber i den distale ende af skopet, kan få temperaturen til at stige over 106°F/41°C (inden for 8 mm foran skopet). Lad ikke spidsen af skopet være i direkte kontakt med patientens væv eller brændbare materialer, da der kan opstå forbrændinger. Sænk lyskildens output, når du arbejder i nærheden af objektet.**
- **Temperaturen i hysteroskopets lyspost og adapter kan overstige 41°C. Hysteroskoper bør ikke placeres på patienten eller på brændbare materialer, da det kan give forbrændinger.**
- **Det anbefales at have en ekstra steril "stand-by"-enhed under kirurgiske procedurer for at forhindre potentiel sikkerhedsrisiko for patienten forårsaget af utilsigtet tab af funktion af enheden (dvs. skader på forsiden ved kirurgiske instrumenter).**
- **Når skopet anvendes med laserudstyr, skal operationsteamet bære passende filtreringsbriller. I nogle tilfælde skal et specifikt filter sættes mellem skopet og kamerahovedet for at forhindre kameraskader ved laserstråling med høj effekt. Kontakt din laserleverandør for yderligere oplysninger. Kontroller altid, at laserens leveringsfiber kan ses gennem skopet og ikke er rettet mod skopet, før der tilføres strøm til laseren, for at forhindre skader på skopet ved laserstråling med høj effekt.**

For kontinuerligt flow til hysteroskopet:

- **Hvis der anvendes et flydende udspændingsmedium, bør der opretholdes streng overvågning af væskeindtag og -output.**

Intrauterin destillation over 1 liter bør følges nøje pga. risikoen for væskeophobning.

Potentielle komplikationer af kontinuerlig flow hysteroskopi:

- **Hyponatriæmi**
- **Hypotermi**
- **Uterusperforation, der resulterer i eventuel skade på tilstødende anatomi**
- **Lungeødem**
- **Cerebralødem**

Forholdsregler

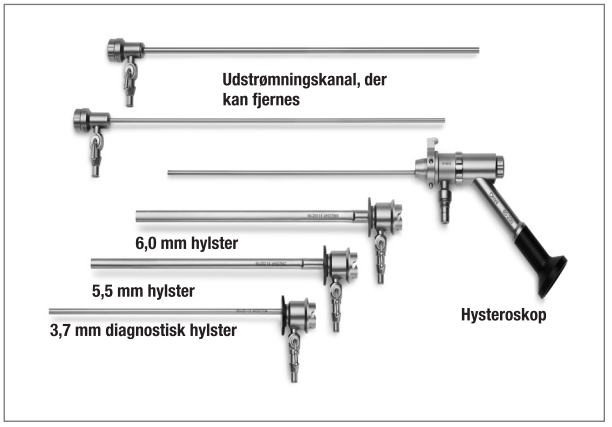
- Vaginal ultralyd før hysteroskopi kan identificere kliniske tilstande, der vil ændre patientbehandlingen.
- Intrauterin udspiling kan normalt ske med pres i intervallet 35-75 mm HG. Medmindre det systemiske blodtryk er for højt, er det sjældent nødvendigt at anvende tryk, der er større end 75-80 mm HG.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller udviser tegn på beskadigelse. Anordningen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.
- Undgå at udsætte skopet for pludselige temperaturændringer. Nedsænk ikke de varme skoper i koldt vand eller væske.
- Enhver mekanisk manipulation af okularet kan resultere i brud på pakningen. Forsøg derfor ikke at fjerne okularet.
- Undgå kontakt med metaldele af skopet og andet ledende tilbehør før aktivering af HF-output for at sikre, at den aktive elektrode er i tilstrækkelig afstand fra spidsen af skopet.
- Undgå perforering. Brug ikke skopets spids som en sonde, og udvis forsigtighed, når skopet indsættes gennem livmoderhalsen, og når skopets spids er i nærheden af livmodervæggen.

Inspektion før anvendelse

Forud for hver anvendelse skal den ydre overflade af indsætningsdelen af hysteroskopet, hylsteret/hylstrene og udstrømningskanalen(er) inspiceres for at sikre, at der ikke er utilsigtede ru overflader, skarpe kanter eller fremspring. Kontroller, at hysteroskopet og udstrømningskanalen indeholder pakninger.

Instruktioner til opsætning af hysteroskopsystemet

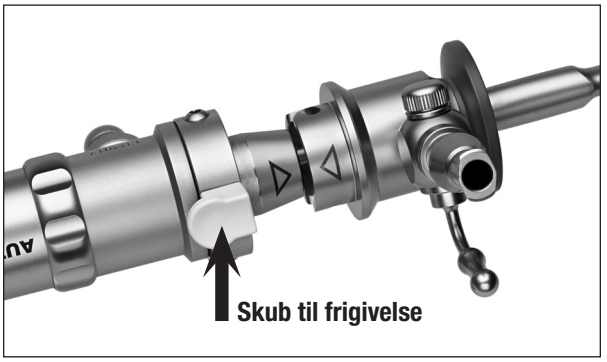
Omni-hysteroskopet består af et basisskop (60-200), kompatible hylstre, herunder et Omni 3,7 mm diagnostisk hylster (60-201), Omni 5,5 mm operative (60-202) og Omni 6 mm operative (60-203) og aftagelige udstrømningskanaler (40-201 og 50-201XL) som vist i figur 1.



FIGUR 1. REPRÆSENTATIVT HYSTEROSKOP OG UDSTRØMNINGSKANAL

Sådan placerer du kompatible hylstre over bunden af hysteroskopet

Brug retningspilene til at skubbe hylsteret over den eksponerede stanglinse, indtil enden af hylsteret kommer i kontakt med bunden af skopet og sidder fast som vist i figur 2. Tryk på låsemekanismen i bunden af skopet for at udløse hylsteret.

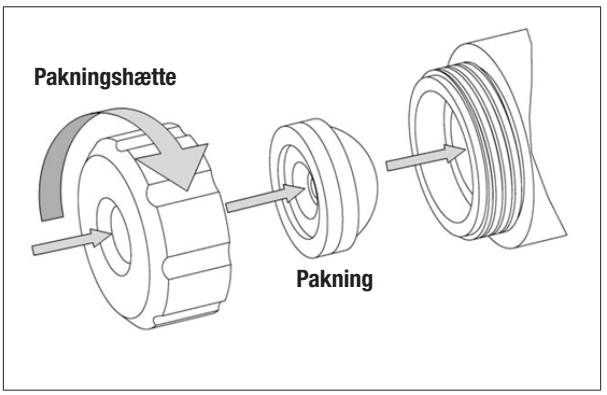


FIGUR 2. SIKRET HYLSTER

Sådan indsætter du den sterile engangspakning (40-902):

Hysteroskopet og udstrømningskanalen indeholder engangspakninger til deres arbejdskanaler. Figur 3 nedenfor viser montering af pakningerne.

Forsigtig: Installer nye pakninger i hysteroskopet og udstrømningskanalen før brug for at sikre korrekt anvendelse af systemet og forhindre lækager.



FIGUR 3. INSTALLATION AF PAKNINGER

Sådan placerer du aftagelige udstrømningskanaler i hysteroskopet:

Indsæt den aftagelige udstrømningskanal i den proksimale pakning på hysteroskopets arbejdskanal. Udfør denne proces i omvendt rækkefølge for at fjerne udstrømningskanalen.

Sådan tilslutter du væsketilslutninger:

Omni 3,7 mm diagnostisk hylster, Omni 5,5 mm operativ hylster og Omni 6 mm operativ hylster accepterer en standard han-luer-tilslutning til væskeindstrømning. Den aftagelige udstrømningskanal indeholder en universel hane til luer- og friktionstilslutninger.

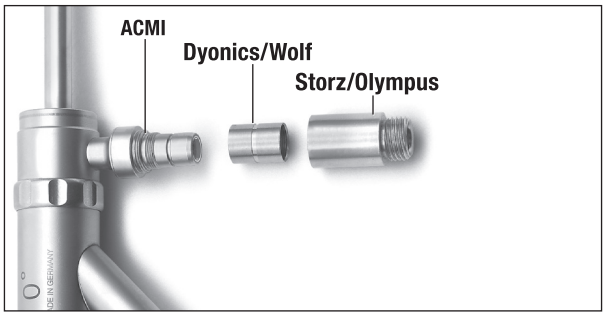
Nødvendigt udstyr til indikerede procedurer

Fiberoptisk lyskilde, fiberoptisk lysguide (leveres ikke med dette produkt)

Vejledning i samling/demontering af hysteroskop

Omni-hysteroskopet er kompatibelt med metalhalogen- og xenon-lyskilder med op til 300 W strøm.

Placer den korrekte adapter på lysposten af det fiberoptiske skop og på instrumentenden af lyskilden. Adaptere er tilgængelige for tilslutning til Storz-, Olympus-, Dyonics-, Wolf- og ACMI-lyskilder som vist i figur 4.



FIGUR 4. LYSPOSTADAPTERE

Gevindet i lysposten kan smøres efter behov, så du er sikker på, at eventuelt overskydende smøremiddel fjernes. Sørg for, at den fiberoptiske overflade forbliver fri for fremmedlegemer. Brug ikke værktøj til at stramme adapterne – stram kun med fingrene.

Brugsanvisning

Kirurgen kan se gennem hysteroskopet med direkte visning (med okular) direkte med sit øje. Hvis et videosystem forbindes til skopet, skal du sætte en kamerakobler på kamerahovedet og derefter indsætte okularet i kamerakoblingen.

Indsæt videokablet i kameraets styreenhed (CCU).

Tænd for strømmen til skærmen, CCU'en og lyskilden. Juster videosystemets komponenter i henhold til producentens vejledning. Systemet er nu klar til brug.

Rengøringsinstruktioner til hysteroskopet — generelt

Apparatet må ikke tørre efter proceduren før rengøring for at sikre effektiv fjernelse af forurenet materiale.

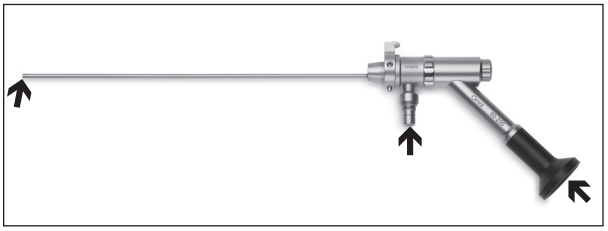
- Hvis den aftagelige udstrømningskanal stadig er indsat, skal du adskille den fra hysteroskopet.
- Hvis hylsteret stadig er fastgjort, skal du adskille det fra hysteroskopet vha. låsemekanismen i bunden af hysteroskopet.
- Lyspostadaptere skal fjernes før rengøring og sterilisation.
- Fjern engangspakninger og pakningshætter fra hysteroskopet og den eller de aftagelige udstrømningskanaler.
- **Advarsel: Hvis du ikke fjerner engangspakninger fra hysteroskopet og de aftagelige udstrømningskanaler, vil det påvirke korrekt rengøring og sterilisering af produktet.**
- Åbn hanerne på hylsteret/hylstrene og den eller de aftagelige udstrømningskanaler.
- Skyl alle hysteroskopets, hylsteret/hylstrenes og den eller de aftagelige udstrømningskanalers lumen med varmt vand fra hanen.
- Skrub hysteroskopet, hylsteret/hylstrene og den eller de aftagelige udstrømningskanaler vha. en børste med nylonhår, der er egnet til at rense lumenens fulde mål (diameter og længde). Skrub alle overflader, sprækker, indvendige hulrum af hanen og lumen for at fjerne eventuelle synlige rester. Undgå at ridse nogen af de optiske overflader.
- Følgende børstedimensioner anbefales
  - Til Omni 5,5 mm og 6 mm operative hylstre anbefales en børste med nylonhår med en børsteområdelængde på 2" (50 mm), børstediameter på 0,315" (8 mm) og en samlet længde på 14" (35 cm)
  - Til Omni 3,7 mm diagnostiske hylster og alle andre lumen anbefales en børste med nylonhår med en børsteområdelængde på 2" (50 mm), børstediameter på 0,197" (5 mm) og en samlet længde på 14" (35 cm).
- Brug hanerne til at skylle hylsteret/hylstrenes og den eller de aftagelige udstrømningskanalers lumen med et enzymatisk, neutralt pH-rengøringsmiddel mindst tre (3) gange for at sikre, at der ikke er luft tilbage i lumen.
- Hysteroskopets lumen skylles med et enzymatisk, neutralt pH-rengøringsmiddel mindst tre (3) gange for at sikre, at der ikke er luft tilbage i lumen.
- Hysteroskopet, hylsteret/hylstrene, den eller de aftagelige udstrømningskanaler og tilbehørskomponenter bør lægges i blød i et enzymatisk, neutralt pH-rengøringsmiddel iht. rengøringsopløsningens anvisninger.
- Skyl hysteroskopet, hylsteret/hylstrene og den eller de aftagelige udstrømningskanaler grundigt, og skyl herunder alle lumen og tilbehørskomponenter for at fjerne rengøringsopløsningen fuldstændigt.
- Tør hysteroskopet, hylsteret/hylstrene, den eller de aftagelige udstrømningskanaler og tilbehørskomponenter med en fnugfri, blød klud eller filtreret trykluft.
- Kontroller visuelt alle overflader, sprækker, indvendige hulrum af hanen og lumen.
- Kontroller visuelt for renlighed for at sikre, at alt snavs er fjernet. Hvis det ikke er visuelt rent, skal du gentage trinnene, indtil enheden er visuelt ren.

Rengøringsvejledning hysteroskop—Optiske overflader

Som følge af utilstrækkelig rengøring eller kontaminering af fremmedlegemer kan der opstå ophobninger på hysteroskopets tre optiske overflader som vist nedenfor.

Disse er:

- Den distale spids
- Det proksimale vindue eller okularet
- Den fiberoptiske lyspost



Brug det rør af bio-kompatibel poleringspasta, som er vedlagt hvert hysteroskop, til at fjerne disse ophobninger.

Dub noget poleringspasta på en ren vatpind med bomuldsspids for at fjerne ophobningerne. Tryk forsigtigt vatpinden på den optiske overflade, der skal rengøres, og skrub overfladen med en cirkulær bevægelse. Skyl den optiske overflade med vand for at fjerne resterende poleringspasta.

BEMÆRK: Rengøring bør kun udføres, når billedet, som vises gennem skopet, er uklart, og ikke som en del af dine rutinemæssige rengøringsprocedurer.

BEMÆRK: Brug ikke rengøringsmetoder, som involverer ultralyd. Den energi, der transmitteres gennem

væskekavitationer, vil skade pakningen og de optiske overflader og vil ugyldiggøre garantien.

BEMÆRK: Resterende fremmedlegemer på fiberoverfladen af lysposten efter rengøring kan have tendens til at brænde og misfarve overfladen, når de udsættes for en lyskilde med høj intensitet.

Sterilisation

Hysteroskopet, hylsteret/hylstrene, den eller de aftagelige udstrømningskanaler og tilbehørskomponenter bør steriliseres inden anvendelse ifølge parameterene nævnt nedenfor. Sørg for, at den distale arbejdslængde ikke oplever nogen unødige kræfter eller stress, som kan skade den sarte interne optik.

Sterrad® **—** (100NX-systemer Standardcyklusindstilling,100S-system - kort cyclusindstilling) Enheden overholder retningslinjerne forSterrad 100S- og 100NX-systemerne og kræver anvendelsen af en Sterrad-kompatibel bakke eller et Sterrad-kompatibelt beholdersystem (APTIMAX®-bakke REF:13831 eller tilsvarende). Se producentens brugsanvisning for at få flere oplysninger. Bakker skal altid være indpakket i to lag af steriliseret indpakning, som er godkendt af FDA, til den angivne steriliseringscyklus (Halyard Health H400 eller tilsvarende).

Damp-autoklaver **—** Før sterilisering skal hysteroskopet, hylsteret/hylstrene, den eller de aftagelige udstrømningskanaler og tilbehørskomponenterne fremstilles i følgende konfiguration:

- Dobbeltindpakket i sterilisationsposer, der er godkendt af FDA for den angivne sterilisationscyklus (Cardinal Health pouch CAT #T90009 eller tilsvarende).

Følg hospitalets standardprocedurer:

Prævakuum-metode: 132° C (270° F) i 4 minutter og 35 minutter tørretid

VIGTIGT: Det anbefales, at instituttet anvender procedurer, der omfatter anvendelse af biologiske indikatorer med henblik på at bestemme effektiviteten af sterilisationsprocessen.

Vedligeholdelse

Vi anbefaler, at du inspicerer hysteroskopet, hylsteret/hylstrene og udstrømningskanalen(erne) grundigt før og efter proceduren for mulige tegn på beskadigelse.

Kontroller først skopets billedkvalitet ved at se på skærmen. Hvis billedkvaliteten er nedsat:

- Kontroller hysteroskopets distale og proksimale linser for revnede eller ridsede linser.
- Kontroller renligheden af de distale og proksimale linsers overflader. Et tåget eller uklart billede kan være resultatet af fugt i det optiske system eller mangel på rengøring af de udvendige overflader. Når du ser reflekteret lys, skal overfladerne fremstå jævne og skinnende.

Som andet trin skal du kontrollere skopets belysningssystem. Reduceret lysstyrke kan skyldes fiberskader:

- Kontroller for fiberoptiske skader i skopet ved at holde den distale ende af skopet mod et lys med lav strøm, og observer lysposten på navet. Midten af lysposten skal fremstå tydelig eller hvid. Mærkbare sorte pletter indikerer alvorlige skader på fiberbelysningspakken i skopet. Det påvirker lystransmission og lysstyrken på det billede, der vises på skærmen.
- Kontroller lyskablet for beskadigede fibre ved at holde den ene ende af kablet mod et lys med lav strøm og observere den anden ende. Ødelagte fibre vil fremstå som sorte pletter i lysfeltet. Et beskadiget lyskabel vil påvirke dets evne til at overføre lys og lysstyrken på det billede, der vises på skærmen.

Opbevaring

Omni hysteroskopsystemet bør opbevares i dets emballage eller i en sterilisationsbakke. I begge tilfælde skal man være omhyggelig med at sikre, at basishysteroskopet, hylsteret/hylstrene og udstrømningskanalen(erne) er ikke-mobile for at undgå skader.

Service – Tilbehør

Følgende er udskiftning/servicedele til Omni hysteroskopsystemet:

REF	Beskrivelse
40-201	Udskiftningsdel til MyoSure-udstrømningskanal
50-201XL	Udskiftningsdel til MyoSure XL-udstrømningskanal
ASY-04996	Hysteroskopets lyskildeadaptere - 1 hver: Wolf og Storz
40-902	MyoSure-engangspakningssæt - 10 pr. kasse
40-904	Pakningshætte til MyoSure-hysteroskop og -udstrømningskanal
60-201	Omni 3,7 mm diagnostisk hylster
60-202	Omni 5,5 mm operativhylster
60-203	Omni 6 mm operativhylster

GARANTI, SERVICE OG REPARATION

GARANTIER

Med mindre andet er udtrykkeligt angivet i aftalen: i) garanteres udstyr, der er produceret af Hologic, for den oprindelige kunde til i det væsentlige at kunne yde i overensstemmelse med de udgivne produktspecifikationer i et (1) år med begyndelse fra forsendelsesdatoen eller, hvis installation påkræves, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) garanteres røntgenrør til digital billedfremkaldelse for mammografi i fireogtyve (24) måneder, hvorunder røntgenrørene fuldt ud garanteres i de første tolv (12) måneder og i månederne 13-24 garanteres på et lineært forholdsmæssigt grundlag; iii) garanteres reservedele og genproducerede genstande i resten af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, hvor den længste periode gælder; iv) garanteres forbrugsmaterialer til at overholde de udgivne specifikationer i en periode med afslutning på den udløbsdato, der er angivet på de respektive pakker; v) garanteres licenseret software til at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) garanteres det, at serviceydelser udføres på professionel vis; vii) garanteres udstyr, der ikke er produceret af Hologic, af den respektive producent, og disse garantier skal omfatte Hologic-kunder, i det omfang producenten af sådant udstyr, der ikke er produceret af Hologic, 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: (a) repareres, flyttes eller ændres af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale;

(b) udsættes for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlagtig anvendelse, belastning eller misbrug; (c) opbevares, vedligeholdes eller betjenes på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic; eller (d) anvises som leveret underlagt en garanti, der ikke kommer fra Hologic, eller på basis som forudgivelse eller "som det er".

TEKNISK SUPPORT OG OPLYSNINGER OM PRODUKTRETURNERING

Kontakt Hologics tekniske supportafdeling, hvis Omni-hysteroskopsystemet ikke fungerer efter hensigten. Hvis produktet skal returneres til Hologic af nogen som helst årsag, vil den tekniske supportafdeling udstede et RMAnummer (Returned Materials Authorization) og om nødvendigt et sæt til sundhedsfarlige materialer. Returnér Omni-hysteroskopetsystemet i henhold til den tekniske supportafdelings anvisninger. Sørg for at rengøre og sterilisere produktet, inden det returneres, og vedlæg alt tilbehør i kassen med den returnerede enhed.

Returnér brugte eller åbnede produkter i henhold til de anvisninger, der følger med sættet til sundhedsfarlige materialer fra Hologic.

For yderligere information

For teknisk support eller genbestillingsinformation i USA, kontakt:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tlf.: 1.800.442.9892 (gratis)
www.hologic.com

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

EC REP Repræsentant i EU
Hologic Ltd.
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, Storbritannien
Telefon: +44 (0)161 946 2206

Symboler anvendt på etikettering

Repræsentant i EU	EC REP
Batchkode	LOT
Bestillingsnummer	REF
Udløbsdato	
Fabrikant	
Dele, der berører patienter indeholder ikke ftalater	DEHP
Serienummer	SN
Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.	Rx
Må ikke genbruges	
Steriliser ikke igen	STERILIZE
Steriliseret med stråling	STERILE R
Se brugsanvisningen	
Indhold	
Ikke steril	NON STERILE

Hologic, Omni og MyoSure og tilknyttede logoer er registrerede varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

© 2018 Hologic, Inc.

AW-17817-1901 Rev. 006