Artwork consists of:

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

Artwork master contains the following file(s):

File Name	Description
AW-07979-1801_008_02.zip	Source and supplier print file
AW-07979-1801_008_02.pdf	View file

Artwork prints black and white.

REV AUTHORED BY DATE S VAILLANCOURT 02/12/19	HOLOGIC®	SIGNATURES ON FILE	
REV DRAFTED BY DATE S VAILLANCOURT 02/12/19			
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, TRD, MYOSURE LITE, NO	DOCUMENT NUMBER **AW-07979-1801**	REV 008
REV. RELEASE DATE: 6 MAY 2019		SIZE A	SHEET 1 OF 1

MyoSure® system for hysteroskopisk vevsfjerning

MyoSure LITE vevsfjerningsenhet

Bruksanvisning



HOLOGIC®

LES ALL INFORMASJON NØYE.

KUN ℞

Beskrivelse

MyoSure -systemet for vevsfjerning består av følgende prosedyrekomponenter:

- Styreenhet
- Vevsfjerningsenhet (éngangsbruk)
- Fotpedal

Den sterile, håndholdte vevsfjerningsenheten til éngangsbruk brukes til hysteroskopisk fjerning av intrauterint vev. Det er forbundet med en motorisert styreenhet via en fleksibel drivaksel. Med fotpedalen kan brukeren styre vevsfjerningsenheten ved å slå motoren i styreenheten på og av.

Indikasjoner for bruk

MyoSure hysteroskopisk system og MyoSure-enheter for fjerning av vev er beregnet på bruk av opplærte gynekologer til intrauterin hysteroskopisk reseksjon og fjerning av vev som: submukøse myomer, endometriske polypper og rester etter svangerskap.

Kontraindikasjoner

MyoSure hysteroskopisk system for fjerning av vev skal ikke brukes på gravide pasienter eller pasienter som har bekkeninfeksjon, livmorhalskreft eller tidligere diagnostisert kreft i livmor.

Advarsler og forholdsregler

Den kortfattede bruksanvisningen i denne veiledningen vil gjøre det enklere å bruke systemet. I likhet med ethvert annet kirurgisk instrument, må det tas viktige helse- og sikkerhetsmessige hensyn. Disse er:

- Før du bruker MyoSure-systemet for vevsfjerning for første gang, må du lese all tilgjengelig produktinformasjon.
- Før du bruker MyoSure-systemet for vevsfjerning, skal du ha erfaring med hysteroskopi med elektroinstrumenter. Friskt uterint vev kan bli skadet i tilfelle feil bruk av vevsfjerningsenheten. Iverksett alle tilgjengelige tiltak for å unngå slik skade.
- Bruk bare MyoSure -styreenheten til å koble til MyoSure LITE-vevsfjerningsenheten. Bruk av enhver annen drivmekanisme kan resultere i at enheten ikke fungerer eller pasientskade eller skade på legen.
- Stopp kuttingen umiddelbart hvis sikten på et eller annet tidspunkt blir hindret i løpet av en prosedyre.
- Det anbefales å regelmessig irrigere tuppen på vevsfjerningsenheten for å få tilstrekkelig avkjøling og forhindre oppsamling av fjernet materiale på operasjonsstedet.
- Kontroller at vakuumtrykket >200 mmHg er tilgjengelig før operasjonen starter.
- **FARE:** Eksplosjonsfare ved bruk i nærvær av brennbare anestesimidler.
- **ADVARSEL - Utvis ekstrem varsomhet ved reseksjon av vev hos pasienter som har implantater som strekker seg inn i livmorhulen.**
- Ikke bruk MyoSure LITE-vevsfjerningsenheten til å resektere vev som ligger inntil et implantat. Ved reseksjon av vev hos pasienter som har implantater, må du påse at:
  - MyoSure LITE-vevsfjerningsenhetens kuttevindu vender bort fra (dvs. 180° motsatt for) implantatet,
  - det visuelle feltet er klart, og
  - MyoSure LITE-vevsfjerningsenhetens kuttevindu holder i vev og beveges bort fra implantatet etter hvert som vevsreseksjonen skrider frem.
- **ADVARSEL - Vurder å bruke preoperativ avbildning før prosedyren for å undersøke pasienten for placental invasjon av myometrium. I den umiddelbare tiden etter fødselen vil fjerning av restprodukter etter svangerskapet (RPOC) med kjent eller mistenkt placenta acreta, placenta increta eller placenta percreta, utgjøre en risiko for alvorlig og potensielt livstruende blødning.**
- Hvis et implantat setter seg fast i en MyoSure-kutter, anbefales følgende fremgangsmåte:
  - stans kuttingen umiddelbart,
  - knekk MyoSure LITE-vevsfjerningsenhetens utløpsslange for å forhindre tap av uterin distensjon,
  - koble fra MyoSure LITE-vevsfjerningsenhetens drivkabel fra styreboksen,
  - grip enden av drivkabelen til MyoSure LITE-vevsfjerningsenheten med en hemostat eller annen klemanordning,

- hold navet på drivkabelen og vevsfjerningsenheten for å forhindre vridning,
- åpne kuttevinduet til vevsfjerningsenheten ved manuelt å vri hemostaten mot klokken, og
- dra MyoSure LITE-vevsfjerningsenheten forsiktig inn i hysteroskopet for å koble av MyoSure LITE-enheten fra implantatet.

- Hvis denne enheten er konfigurert som en del av et system, skal hele systemet testes for overholdelse med IEC 60601-1-1.
- Hvis lekkasjestrømmen til det konfigurerte systemet overskrider grensene for IEC 60601-1-1, må du installere en godkjent skilletransformater med riktig klassifisering (UL 2601-1/IEC 60601-1) og teste systemet på nytt.
- Bruk av ekstrautstyr i pasientens nærhet, og som ikke oppfyller de samme medisinske sikkerhetskravene som dette utstyret, kan føre til et redusert sikkerhetsnivå for hele systemet. Bruk av ekstrautstyr utenfor pasientens nærhet, og som ikke oppfyller de samme medisinske eller på andre måter aktuelle sikkerhetskravene som dette utstyret, kan føre til et redusert sikkerhetsnivå for hele systemet.
- Bruk av et annet tilbehør, transduser eller kabel enn det som er spesifisert av Hologic, kan resultere i økt stråling eller redusert immunitet hos MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning.

Forholdsregler

Rx I henhold til føderal, amerikansk lovgivning kan denne innretningen kun selges av eller etter henvisning fra lege.

- Vevsfjerningsenheten skal oppbevares i romtemperatur, unna fukt og direkte varme.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Enheten må ikke brukes hvis den sterile pakken er åpen eller ser ut til å være skadet. Enheten må ikke brukes hvis det observeres skade.
- Bytt vevsfjerningsenhet etter 2 timer med kutting for å sikre optimal ytelse.
- Vevsfjerningsenheten er kun beregnet for éngangsbruk. Må ikke resteriliseres. Ikke smør vevsfjerningsenheten. Kast vevsfjerningsenheten etter bruk.
- Bruk av en reprosessert vevsfjerningsenhet til éngangsbruk kan gi permanent skade, hindre ytelsen eller forårsake feil på MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning. Bruk av slike produkter kan oppheve alle garantier.
- Forsøk IKKE å bøye den fleksible drivkabelen hardt i en diameter på mindre enn 20 centimeter. En kraftig bøyd eller knekt drivkabel kan føre til at styreenheten overopphetes og stopper. Under en prosedyre skal det opprettholdes en minimumsavstand på 1,5 meter mellom styreenheten og vevsfjerningsenheten slik at drivkabelen kan henge i en stor bue uten bøyninger, løkker eller knekker.
- IKKE roter vevsfjerningsenheten >180° hvis den ikke kjører. Kuttevinduet kan åpne seg, noe som vil føre til manglende evne til å opprettholde distensjon. Hvis en slik situasjon skulle oppstå, trykker du lett på fotpedalen én eller to ganger for å kjøre vevsfjerningsenheten. Da vil kuttevinduet lukke seg automatisk.
- Hvis det ser ut til at kniven på vevsfjerningsenheten har sluttet å rotere under en prosedyre, må du kontrollere at alle koblingene til vevsfjerningsenheten og styreenheten (både mekaniske og elektriske) sitter godt og at det ikke har dannet seg en løkke på drivkabelen.
- Utvis varsomhet når enheten føres inn eller tas ut. Innføring og fjerning av enheten skal til enhver tid utføres under direkte sikt.
- For å unngå perforering skal du ha direkte sikt på tuppen til enheten og utvis til enhver tid varsomhet ved manøvrering eller kutting av vev nær livmorveggen. Bruk aldri tuppen på enheten som en sonde eller disseksjonsverktøy.
- Utvis varsomhet når enheten føres inn eller tas ut. Kraftig bøying av den distale tuppen på enheten kan føre til at kniven på vevsfjerningsenheten kommer ut av kuttevinduet. Hvis en slik skade skulle oppstå, skal enheten byttes ut umiddelbart.
- Ikke la den roterende delen av vevsfjerningsenheten komme i berøring med noen metallgjenstander, så som et hysteroskop eller en hylse. Det er sannsynlig at det vil oppstå skade på begge instrumentene. Skade på vevsfjerningsutstyret kan variere fra en lett vridning eller sløvhet på knivkanten til fraktur av tuppen in vivo. Inspiser tuppen hvis slik kontakt skulle oppstå. Hvis du oppdager sprekker, frakturer eller sløvhet, eller hvis du har noen annen årsak til å mistenke at en vevsfjerningsenhet er skadet, skal den byttes ut umiddelbart.
- Ikke betjen vevsfjerningsenheten i åpen luft over lengre tid, da mangel på irrigasjon kan føre til at den overopphetes og stopper.
- Å utøve stor kraft på vevsfjerningsenheten påvirker ikke kutteytelsen, men kan i ekstreme tilfeller resultere i at de innvendige elementene blir slitt, skadet eller at de stopper.
- Ikke steriliser eller legg styreenheten i desinfeksjonsmiddel.
- Ikke avkjøl vevsfjerningsenheten ved å legge den i kaldt vann.
- Testing av elektrisk sikkerhet skal utføres av en bioingeniør eller andre kvalifiserte personer.
- Dette utstyret inneholder elektroniske kretskort. På slutten av utstyrets levetid, skal det avhendes i samsvar med gjeldende institusjonelle eller nasjonale krav til avhending av elektronisk utstyr.

Elektromagnetisk sikkerhet

- MyoSure-systemet for vevsfjerning trenger spesielle forholdsregler når det gjelder elektromagnetisk sikkerhet og må installeres og settes i drift i henhold til informasjonen om elektromagnetisk sikkerhet som fulgte med i systemets instruksjonsbok.
- Dette utstyret er designet og testet for å minimere interferens med annet elektrisk utstyr. Hvis det likevel oppstår interferens med annet utstyr, kan den korrigeres ved å iverksette ett eller flere av følgende tiltak:
  - Snu eller flytt dette utstyret, det andre utstyret eller begge.
  - Øk avstanden mellom de forskjellige komponentene.
  - Koble de ulike utstyrsdelene i forskjellige stikkontakter eller kretser.
  - Rådfør deg med en bioingeniør.
- Ytelsen til alt utstyr anses for sikkerhetsrelatert ytelse. Det vil si at feilen på eller den reduserte ytelsen som er spesifisert i denne håndboken, kan utgjøre en sikkerhetsrisiko for pasienten eller operatøren av dette utstyret.
- **Merk: Hvis MyoSure-systemet for vevsfjerning settes i drift i henhold til sikkerhetsinstruksen i denne håndboken, skal produktet være trygt og ha den ytelsen som er angitt over. Hvis ikke produktet har dette ytelsesnivået, skal prosedyren avbrytes og det biomedisinske personellet varsles om det observerte problemet. Problemet må korrigeres før prosedyren fortsetter eller en ny prosedyre starter.**
- Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr, inkludert mobiltelefoner og andre trådløse enheter, kan påvirke elektromedisinsk utstyr. For å sikre sikker bruk av MyoSure hysteroskopisk vevsfjerningssystem, må ikke kommunikasjonsutstyr eller mobiltelefoner betjenes ved en avstand på under det som er spesifisert i tabell 4 i instruksjonsboken.
- MyoSure-systemet for vevsfjerning er ikke designet til å brukes med eller i nærheten av elektrokirurgisk utstyr. Hvis elektrokirurgisk utstyr må brukes i samme område som MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning, skal du observere at MyoSure-systemet for vevsfjerning fungerer korrekt før du utfører en prosedyre. Dette inkluderer å betjene det elektrokirurgiske utstyret i aktiv modus ved et effektnivå som er egnet for prosedyren.
- For mer informasjon om dette produktets elektromagnetiske sikkerhet, se tabell 1–4 bak i instruksjonsboken.

Vevsfjerningsenhet: 30-401LITE

MyoSure LITE-vevsfjerningsenheten er vist i figur 1. Den er en håndholdt enhet som er forbundet med styreenheten via en 1,8 meter lang fleksibel drivkabel og med en oppsamlingsbeholder via en 3 meter lang vakuumslange. Kuttingen aktiveres av en fotpedal. Vevsfjerningsenheten er en éngangsenhet designet til hysteroskopisk fjerning av intrauterint vev.



FIGUR 1. MYOSURE LITE VEVSFJERNINGSENHET

Den fleksibel drivkabelen settes inn i drivkabelkontakten på frontpanelet til MyoSure-styreenheten.

Den proksimale enden av vakuumslangen kobles til en oppsamlingsbeholder. Vakuumtrykket trekker væske og resektert vev gjennom kuttevinduet på vevsfjerningsenheten.

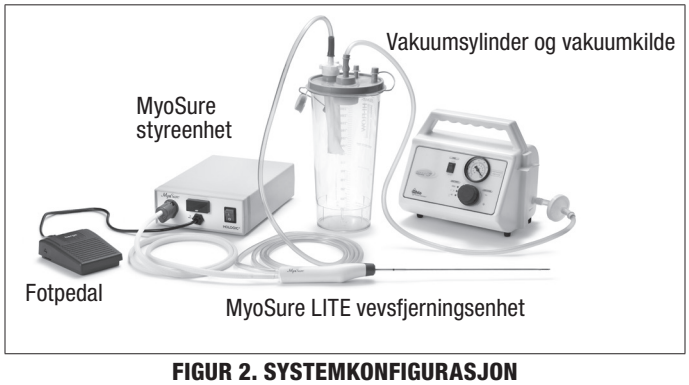
Oppsett

Vevsfjerningsenheten er sterilisert med EtO. Kontroller at vevsfjerningsenheten er steril før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Kast alle uåpnede, ubrukte enheter.

FORSIKTIG: Vevsfjerningsenheten er kun beregnet for éngangsbruk. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT. Ikke smør vevsfjerningsenheten. Kast vevsfjerningsenheten etter bruk. Deponer vevsfjerningsenheten og emballasjen i henhold til institusjonens policy og prosedyrer for biologisk avfall og skarpe gjenstander.

ADVARSEL – FARE: Eksplosjonsfare ved bruk i nærvær av brennbare anestesimidler.

1. Se systemkonfigurasjonen i figur 2 for oppsett.

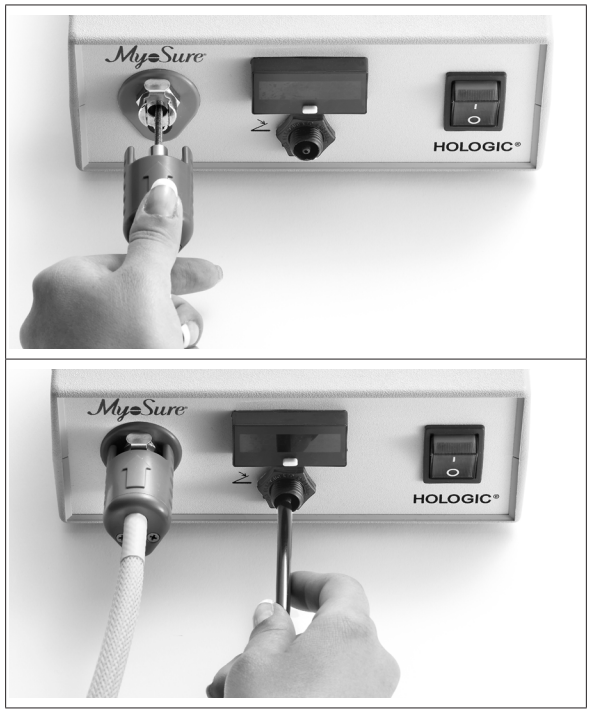


FIGUR 2. SYSTEMKONFIGURASJON

2. Sett styreenheten øverst på en tralle eller en annen stabil arbeidsflate. Plugg strømkabelen til styreenheten inn i kontakten på bakpanelet og i en jordet stikkontakt (likestrøm).
3. Koble fotpedalslangen til kontakten på frontpanelet til styreenheten.

Koble vevsfjerningsenheten til styreenheten

1. Ta vevsfjerningsenheten (REF 30-401LITE) ut av den sterile pakken.
2. Den sterile personen gir den fleksible drivkabelen og vakuumslangen til den ikke-sterile personen.
3. Den ikke-sterile personen setter den fleksible kabelen inn i den korresponderende kontakten på styreenheten som vist i figur 3.
4. Den fleksible drivkabelen til vevsfjerningsenheten har en nøkkelchuckfunksjon som gjør at kabelen fra håndverktøyet innrettes med kontakten på styreenheten. Trykk ned metalltappen på kontakten, sett inn den fleksible kabelen og slipp deretter tappen.



FIGUR 3. SETT INN DRIVKABELEN OG FOTPEDALEN I STYREENHETEN

FORSIKTIG: Forsøk IKKE å bøye den fleksible drivkabelen hardt i en diameter på mindre enn 20 centimeter. En kraftig bøyd eller knekt drivkabel kan føre til at styreenheten overopphetes og stopper. Under en prosedyre skal det opprettholdes en minimumsavstand på 1,5 meter mellom styreenheten og vevsfjerningsenheten slik at drivkabelen kan henge i en stor bue uten bøyninger, løkker eller knekker.

5. Den ikke-sterile personen setter vakuumslangen på vevsfjerningsenheten inn i den korresponderende koblingen på vevsoppsamleren til oppsamlingsbeholderen som vist i figur 4.



FIGUR 4. FEST VAKUUMSLANGEN TIL OPPSAMLINGSBEHOLDEREN

Drift

1. Trykk bryteren til stilling PÅ (I).
2. Fotpedalen aktiverer driften av vevsfjerningsenheten. Fotpedalen slår motoren PÅ og AV. Når fotpedalen trykkes ned, akselererer vevsfjerningsenheten og roterer til den angitte hastigheten og fortsetter til fotpedalen slippes.
3. Trykk ned fotpedalen og observer handlingen til vevsfjerningsenheten for å verifisere at motoren kjører og at kuttevinduet er lukket som vist i figur 5.



FIGUR 5. LUKKET VINDU PÅ VEVSFJERNINGSENHET TIL VENSTRE

ADVARSEL: Det anbefales å regelmessig irrigere tuppen på vevsfjerningsenheten for å få tilstrekkelig avkjøling og forhindre oppsamling av fjernet materiale på operasjonsstedet.

4. Før inn vevsfjerningsenheten gjennom den rette 3 mm arbeidskanalen til hysteroskopet.
5. Under direkte hysteroskopisk sikt, posisjonerer du vevsfjerningsenhetens sidekuttevindu mot ønsket patologi.

FORSIKTIG: Å utøve stor kraft på vevsfjerningsenheten påvirker ikke kutteytelsen, men kan i ekstreme tilfeller resultere i at kutteenheten blir slitt, skadet eller at den stopper.

6. Trykk ned fotpedalen for å aktivere knivbladet på vevsfjerningsenheten.
7. Vevsfjerningsenhetens resiproke funksjon åpner og lukker kuttevinduet til vakuumstrømmen, som dermed trekker vev inn i kuttevinduet.
8. Kuttingen finner sted når knivkanten på vevsfjerningsenheten roterer og føres over kuttevinduet til vevsfjerningsenheten.

FORSIKTIG: Hvis det ser ut til at kniven har sluttet å rotere under en prosedyre, må du kontrollere at alle koblingene til vevsfjerningsenheten og styreenheten (både mekaniske og elektriske) sitter godt og at det ikke har dannet seg en løkke på drivkabelen.

MERK: Hvis systemet skulle bli slått av, må du vente i minst 15 sekunder før du slår på strømmen igjen.

Oppbevaring

Vevsfjerningsenheten skal oppbevares i romtemperatur, unna fukt og direkte varme. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Sterilitet

Vevsfjerningsenheten er sterilisert med EtO. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Kast alle uåpnede, ubrukte enheter.

Kassering

Koble vevsfjerningsenheten fra styreenheten. Deponer vevsfjerningsenheten og emballasjen i henhold til institusjonens policy og prosedyrer for biologisk avfall og skarpe gjenstander.

FORSIKTIG: Vevsfjerningsenheten inneholder elektroniske kretskort. På slutten av utstyrets levetid, skal det avhendes i samsvar med gjeldende institusjonelle eller nasjonale krav til avhending av elektronisk utstyr.

Feilsøking

MyoSure -systemet for vevsfjerning er svært enkelt å betjene. Styreenheten slås PÅ med strømbryteren på frontpanelet. Kontroller følgende hvis ikke enheten starter:

1. Enheten er plugget i en stikkontakt.
2. Stikkontakten har strøm.
3. Strømkabelen er tilkoblet bak på styreenheten.
4. Fotpedalen er koblet til frontpanelet.
5. Vakuumtrykk er tilgjengelig.
6. Vakuumslangen er tilkoblet.

Hvis du må bruke stor kraft på eller bøye vevsfjerningsenheten, vil styreenheten slå av tidsur-displayet for å beskytte systemet. Hvis dette skulle skje, må du slå AV strømbryteren på frontpanelet til styreenheten, vente i 15 sekunder og deretter slå PÅ strømbryteren for å gjenoppta driften av MyoSure -systemet for vevsfjerning.

MERK: Hvis systemet skulle bli slått av, må du vente i minst 15 sekunder før du slår på strømmen igjen.

Tekniske spesifikasjoner

Vevsfjerningsenhet: 30-401LITE

Steril enhet til éngangsbruk

Arbeidslengde: 12,6" / 32 cm

YD: 3 mm

Tilbehør til vevsfjerningsenhet

Vakuumkilde – 200–650 mmHg

Aquilex™ Fluid Control System eller tilsvarende i samsvar med nasjonal versjon av sikkerhetsstandard, IEC 60601-1 (f.eks. UL 60601-1 i USA, EN 60601-1 i Europa, CSA C22.2 nr. 601.1 i Canada osv.).

Vakuumbeholder og vevsoppsamler

Bemis 3000 cc Hi-Flow Canister modell 3002 055 eller tilsvarende
Bemis Specimen Collection Adapter 533810 eller tilsvarende

GARANTI, SERVICE OG REPARASJON

GARANTI

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i Avtalen: i) Det garanteres overfor den opprinnelige Kunden at Utstyr produsert av Hologic yter vesentlig i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra forsendelsesdatoen, eller hvis installasjon kreves, fra installasjonsdatoen ("Garantiperioden"), ii) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuefire (24) måneder, med full garanti de første tolv (12) månedene, og røntgenrørene garanteres på en lineær basis, proporsjonalt med verdien, i månedene 13–24, iii) bytte av deler og omproduserte gjenstander garanteres for den gjenværende Garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse, det som er lengst, iv) det garanteres at forbruksartikler samsvarer med publiserte spesifikasjoner i en periode som

ender på utløpsdatoen som viser på den respektive emballasjen, v) det garanteres at lisensiert programvare fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) det garanteres at tjenester leveres på en profesjonell måte, vii) utstyr som ikke er produsert av Hologic garanteres fra dets produsent, og slike produsentgarantier skal gjelde Hologics kunder, så langt det produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av Produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at Produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic.

Disse garantiene gjelder ikke for noen komponent som: (a) repareres, flyttes eller endres av andre enn servicepersonell autorisert av Hologic; (b) utsettes for fysiske (inkludert termiske eller elektriske) påkjenninger eller misbruk; (c) oppbevares, vedlikeholdes eller brukes på en måte som ikke stemmer med Hologics spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens manglende tillatelse for programvareoppgraderinger anbefalt av Hologic; eller (d) leveres under en ikke-Hologic garanti, som en forhåndsutgivelse eller «som den er».

TEKNISK STØTTE OG INFORMASJON OM RETURNERING AV PRODUKTET

Ta kontakt med Hologic teknisk avdeling hvis MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning ikke virker etter hensikten. Hvis produktet av en eller annen årsak skal returneres til Hologic, vil teknisk avdeling utstede et RMA-nr. (autorisasjonsnummer for retur av materiale) og et sett for smittefarlige elementer hvis relevant. Returner MyoSure-systemet for hysteroskopisk vevsfjerning i henhold til instruksjonene du får fra teknisk avdeling. Enheten skal rengjøres og steriliseres før den returneres. Legg ved alt tilbehøret i boksen sammen med enheten som returneres.

Returner brukte eller åpnede produkter i henhold til instruksene som fulgte med i Hologics sett for smittefarlige elementer.

For mer informasjon

For teknisk støtte eller bestillingsinformasjon i USA, kontakt:

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

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic salgsrepresentant:

EC REP Representant i Europa
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80

Symboler som brukes på etiketter

Autorisert representant i EU	EC REP
Batchkode, partikode	LOT
Katalognummer, delenummer eller bestillingsnummer	REF
Les bruksanvisningen	
Innhold	
Må ikke gjenbrukes	
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	
Følg bruksanvisningen	
Brukes innen	
Produsent	
Deler som er i kontakt med pasienten, inneholder ikke ftalater	
Sterilisert med etylenoksid	STERILE EO
Skal ikke steriliseres på nytt	
I henhold til føderal, amerikansk lovgivning kan denne innretningen kun selges av eller etter henvisning fra lege.	R_x

Hologic, Aquilex, MyoSure og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker fra Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn tilhører sine respektive eiere.

©2016-2019 Hologic, Inc.

AW-07979-1801 Rev. 008