Omni™ Hysteroscope

Bruksanvisning

HOLOGIC®

℞ **NASJONAL LOVGIVNING I USA BEGRENSER DENNE ENHETEN TIL SALG AV ELLER PÅ ORDRE FRA LEGE**

Les grundig gjennom disse instruksjonene før du bruker Omni-hysteroskopet.

Disse instruksjonene beskriver Omni-hysteroskopet, tilhørende hylser og utstrømningskanaler:

Katalog-nummer	Produkt	Katalog-nummer	Produkt	Diameter på hysteroskopets arbeidskanal	Delenummer til utstrømningskanal	Kompatible MyoSure vevsfjerningsenheter *Merk: Alle modellene er kanskje ikke tilgjengelige i alle regioner. Kontakt Hologic-representanten for å få en liste over modeller som er tilgjengelige i din region.*
REF 60-200	Omni hysteroskop	REF 60-201	Omni 3,7 mm diagnostisk hylse	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
		REF 60-202	Omni 5,5 mm operasjonshylse	3 mm	REF 40-201	MyoSure vevsfjerningsenhet REF 10-401 MyoSure LITE vevsfjerningsenhet REF 30-401LITE MyoSure REACH vevsfjerningsenhet REF 10-401FC MyoSure manuell vevsfjerningsenhet REF 20-401ML
		REF 60-203	Omni 6 mm operasjonshylse	4 mm	REF 50-201XL	MyoSure vevsfjerningsenhet REF 10-401 MyoSure LITE vevsfjerningsenhet REF 30-401LITE MyoSure REACH vevsfjerningsenhet REF 10-401FC MyoSure manuell vevsfjerningsenhet REF 20-401ML MyoSure XL vevsfjerningsenhet REF 50-501XL MyoSure FMS-XL vevsfjerningsenhet REF 50-601XL

TABELL 1.

Enhetsbeskrivelse

Omni-hysteroskopet skal brukes til å visualisere livmorhulen og utføre operative hysteroskopiprosedyrer, også ved bruk av MyoSure-vevsfjerningsenheten. Omni-hysteroskopsystemet inkluderer et skop med kompatible hylser med ulike arbeidskanalstørrelser. De avtakbare utstrømningskanalene skal gi en åpning til væskeutstrømning der Omni-operasjonshylser på 5,5 mm og 6 mm brukes. Den avtakbare utstrømningskanalen inkluderer en lukket inngangsport for å tillate innføring av instrumenter.

Stanglinsehysteroskopet til flergangsbruk bruker stanglinser til visualisering og fiber til belysning. Hysteroskopet inkluderer Omni-operasjonshylser på 5,5 mm og 6 mm som passer de ulike MyoSure-vevsfjerningsenhetene (se tabell 1).

Operasjonshysteroskopisystemet kan kombineres med et hysteroskopisk væskebehandlingssystem for å gi hysteroskopisk kontinuerlig flow. Hysteroskopet er vanligvis koblet til et kamera og en videofremviser til visning.

Indikasjoner for bruk

Omni-hysteroskopet brukes til visning av cervixkanalen og livmorhulen ved diagnostiske og kirurgiske prosedyrer.

Diagnostisk hysteroskopi

- Unormal blødning fra livmoren
- Infertilitet og mislykkede svangerskap
- Evaluering av unormalt HSG (hysterosalpingogram)
- Fremmedlegeme i livmoren
- Amenoré
- Bekkensmerter

Operativ hysteroskopi

- Styrt biopsi
- Fjerning av submukøse fibromer og store polypper
- Fjerning av submukøse myomer (se kontraindikasjoner)
- Transeksjon av sammenvoksninger i livmoren
- Transeksjon av septa i livmoren

Kontraindikasjoner

- Akutt bekkeninfeksjon
  Hysteroskopi kan også være kontraindisert i følgende situasjoner, avhengig av alvorlighetsgrad og/eller omfang:
- Manglende mulighet til å utvide livmoren
- Cervikal stenose
- Cervikal/vaginal infeksjon
- Blødning fra livmoren eller menstruasjon
- Kjent graviditet
- Invasivt karsinom i cervix
- Nylig perforasjon av livmor
- Medisinsk kontraindikasjon mot eller intoleranse overfor anestesi

Kontraindikasjoner til hysteroskopisk myomektomi

Hysteroskopisk myomektomi skal ikke utføres uten tilstrekkelig opplæring, turnustjeneste og klinisk erfaring. Følgende kliniske tilstander kan gi store komplikasjoner ved hysteroskopisk myomektomi:

- Alvorlig anemi
- Manglende mulighet til å gå utenom et myom grunnet myomstørrelse (f.eks. predominante intramurale myomer med små submukøse komponenter)

Advarsler

- **Skal kun brukes av leger med opplæring i hysteroskopi.**
- **Ved mistanke om graviditet, skal en graviditetstest utføres før en diagnostisk hysteroskopi.**
- **Omni-hysteroskopsettet skal bare brukes sammen med tilbehør som oppfyller følgende sikkerhetsstandarder: Nasjonale/regionale versjoner av IEC 60601-1, de generelle sikkerhetskravene for medisinsk utstyr; og ev. IEC 60601-2-18, spesielle sikkerhetskrav for endoskoputstyr og tilbehør; og IEC 60601-2-2, spesielle sikkerhetskrav for høyfrekvent (HF) operasjonsutstyr og tilbehør. Før du bruker ev. tilbehør, må du sørge for å følge instruksjonene som følger med tilbehøret, inkludert den maksimale periodiske spenningsverdien ved bruk av en HF-elektrode.**
- **Når du bruker høyfrekvent kirurgisk utstyr, må du hele tiden ha arbeidsdelen til den aktive elektroden i synsfeltet for å unngå utilsiktede brannskader.**
- **Hysteroskop, hylser, utstrømningskanaler og ekstrakomponenter leveres usterile. De må rengjøres og steriliseres grundig før hver bruk.**
- **Hvis skopets lyskoblingsadaptere er brukt, må de demonteres, rengjøres og steriliseres før hver etterfølgende bruk.**
- **Perforering av livmor kan føre til mulige skader på tarm, blære, store blodkar og urinleder.**
- **Høyenergisk lys som sendes ut fra refleksjonsfiberen i den distale enden på skopet kan gi temperaturøkninger på mer enn 41 °C (106°F) (ved 8 mm avstand eller mindre fra skopets front). Ikke la skopenden komme i direkte kontakt med pasientvev eller brennbart materiale, siden brannskader kan oppstå. Utgangseffekten for lyskilden må senkes når det arbeides like ved objektet.**
- **Hysteroskopets lyskobling og adapter kan overskride temperaturer på 41 °C. Hysteroskopet skal aldri legges på pasienten eller på brennbart materiale, fordi det kan oppstå brannskader.**
- **For å hindre potensiell sikkerhetsrisiko for pasienten ved tilfeldig svikt av utstyret (ved skade på fremre del ved bruk av kirurgisk utstyr) er det anbefalt å ha en ekstra, steril reserveenhet klar under kirurgiske prosedyrer.**
- **Når skop brukes med laserutstyr, må egnede filtrerende beskyttelsesbriller brukes av operasjonsteamet. I noen tilfeller må det settes et bestemt filter mellom skopet og kamerahodet for å hindre at kameraet skades av laserstråling med høy effekt. Kontakt laserleverandøren for mer informasjon. For å forebygge skade på skopet som følge av kraftig laserstråling, skal man alltid sikre at laserfiberen kan ses gjennom skopet og at den ikke rettes mot skopet før laseren startes.**

Til hysteroskopi med kontinuerlig flow:

- **Hvis det brukes et flytende distensjonsmiddel, må et strengt væskeinntak opprettholdes og effekten overvåkes. Instillasjon av mer enn 1 liter i livmoren må overvåkes nøye på grunn av faren for overfylling av væske.**

Potensielle komplikasjoner ved hysteroskopi med kontinuerlig flow:

- **Hyponatremi**
- **Hypotermi**

- **Perforering av livmor som fører til mulige skader på nærliggende anatomi**
- **Lungeødem**
- **Hjerneødem**

Forholdsregler

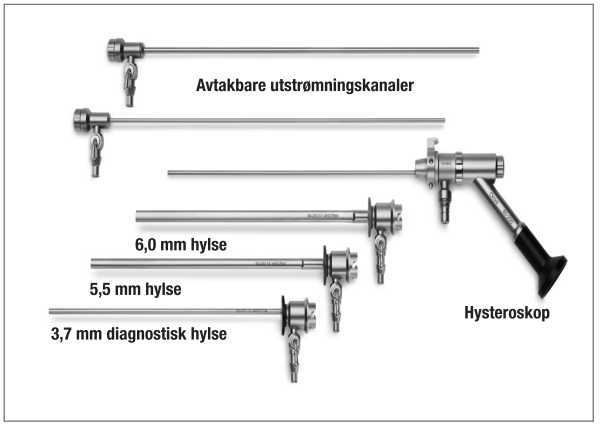
- Vaginal ultrasonografi før hysteroskopi kan identifisere kliniske forhold som kan endre pasientbehandlingen.
- Distensjon av livmoren kan normalt oppnås ved bruk av trykk i området 35–75 mm Hg. Med mindre det systemiske blodtrykket er svært høyt, er det sjelden nødvendig å bruke høyere trykk enn 75–80 mm Hg.
- Ikke bruk tetningene hvis den sterile pakningen er åpen eller ser brutt ut. Ikke bruk enheten hvis du ser at den er skadet.
- Unngå å utsette skopet for plutselige temperaturendringer. Varme skop må ikke nedsenkes i kaldt vann eller væske.
- Eventuell mekanisk manipulasjon av okularet kan føre til brudd på tetningen, og derfor skal det ikke gjøres forsøk på å fjerne okularet.
- Unngå kontakt med skopets metalldeler og annet ledende tilbehør ved å sikre at den aktive elektroden er langt nok unna skopspissen før aktivering av høyfrekvent effekt.
- For å unngå perforering skal ikke spissen på skopet brukes som en sonde, og man må være forsiktig når skopet settes inn via cervix og når spissen på skopet er i nærheten av livmorveggen.

Inspeksjon før bruk

Før hver bruk skal den ytre overflaten av innsettingsdelen på hysteroskop, hylser og utstrømningskanaler kontrolleres for å sikre at det ikke har ru overflater, skarpe kanter eller utspring som ikke skal være der. Kontroller at både hysteroskopet og utstrømningskanalen har tetninger.

Instruksjoner for oppsett av hysteroskopsystemet

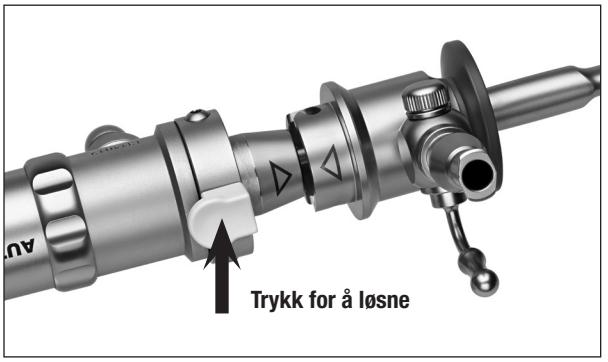
Omni hysteroskop består av et skop (60-200), kompatible hylser inkludert en Omni 3,7 mm diagnostisk hylse (60-201), en Omni 5,5 mm operasjonshylse (60-202) og en Omni 6 mm operasjonshylse (60-203) og avtakbare utstrømningskanaler (40-201 og 50-201XL) som vist i figur 1.



FIGUR 1. EKSEMPLER PÅ HYSTEROSKOP OG UTSTRØMNINGSKANAL

Slik setter du en kompatibel hylse på hysteroskopet

Bruk pilene som retningsanvisere, og skyv hylsen over den eksponerte stanglinsen til enden av hylsen treffer selve skopet og sikres som angitt i figur 2. Hylsen løsnes ved å trykke inn låsemekanismens pinne på selve skopet.

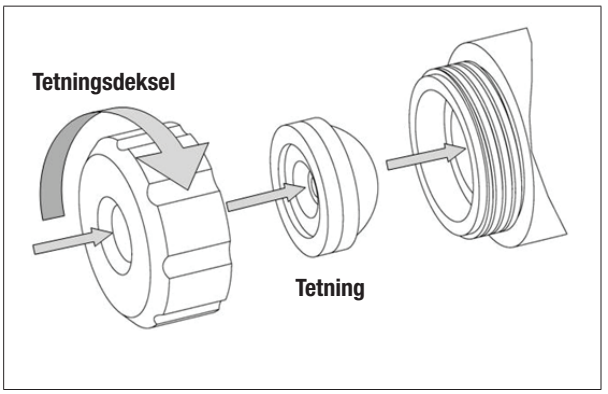


FIGUR 2. TILKOBLET HYLSE

Slik setter du inn en steril tetning til engangsbruk (40-902):

Både hysteroskopet og utstrømningskanalen inneholder tetninger til engangsbruk som brukes på arbeidskanalene. Figur 3 under viser installeringen av tetningene.

Forsiktig: For å sikre at systemet fungerer som det skal, og for å hindre lekkasjer, må nye tetninger settes inn i hysteroskopet og utstrømningskanalen før bruk.



FIGUR 3. MONTERING AV TETNING

Slik setter du den avtakbare utstrømningskanalen inn i hysteroskopet:

Sett inn den avtakbare utstrømningskanalen i hysteroskopets arbeidskanal. Reverser denne prosessen når utstrømningskanalen skal fjernes.

Slik fester du væsketilkoblinger:

Omni diagnostiske hylse på 3,7 mm, Omni operasjonshylse på 5,5 mm og Omni operasjonshylse på 6 mm kan bruke en standard hannluer-tilkobling for væskeinnstrømning. Den avtakbare utstrømningskanalen har en universal stoppekran som fungerer både til luerkoblinger og friksjonskoblinger.

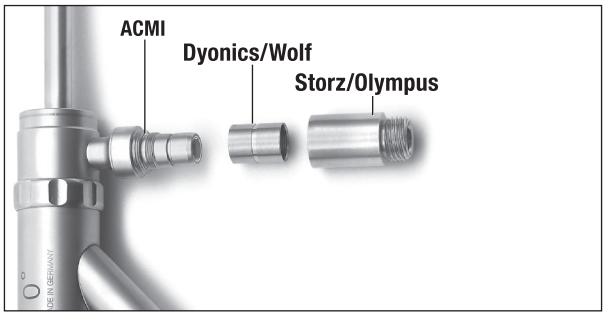
Nødvendig utstyr til indikerte prosedyrer

Fiberoptisk lyskilde, fiberoptisk lyssonde (følger ikke med dette produktet)

Instruksjoner for montering/demontering av hysteroskopet

Omni hysteroskop er kompatibelt med metallhalid- og xenonlyskilder med en effekt på opptil 300 watt.

Den riktige adapteren plasseres på den fiberoptiske lyskoblingen på skopet samt på instrumentsiden av lyssonden. Det finnes adaptere som kan tilkobles lyskilder fra Storz, Olympus, Dyonics, Wolf og ACMI, som vist i figur 4.



FIGUR 4. ADAPTERE TIL LYSKOBLINGER

Gjengene på lyskoblingene kan smøres etter behov, men husk å fjerne overflødig smøremiddel. Pass på at den fiberoptiske overflaten ikke påføres fremmedmateriale. Ikke bruk verktøy til å stramme adapterne – de skal kun håndstrammes.

Bruksanvisning

Kirurgen kan se gjennom hysteroskopet med direkte visning (med okular). Hvis et videosystem er tilkoblet skopet, kan du tre inn en kamerakobling på kamerahodet og deretter sette okularet inn i kamerakoblingen.

Koble videokabelen til kamerakontrollenheten (CCU).

Slå på monitoren, kamerakontrollenheten og lyskilden. Juster videosystemkomponentene i henhold til produsentens instruksjoner. Systemet er nå klart til bruk.

Instruksjoner om rengjøring av hysteroskopet – generelt

Enheten skal ikke tørke etter bruk før rengjøring. Dette er for å sikre effektiv fjerning av kontaminert materiale.

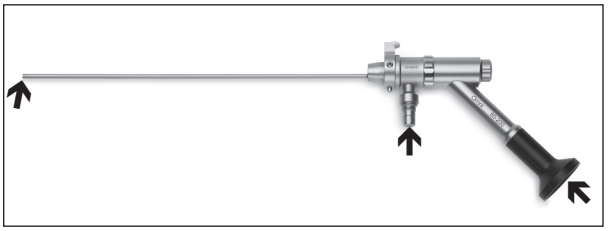
- Hvis den fremdeles er satt inn, kan du løsne den avtakbare utstrømningskanalen fra hysteroskopet.
- Hvis den fremdeles er tilkoblet, må hylsen løsnes fra hysteroskopet ved hjelp av låsemekanismen på selve hysteroskopet.
- Adaptere til lyskoblinger må fjernes før rengjøring og sterilisering.
- Fjern tetninger til engangsbruk og tetningsdeksler fra hysteroskopet samt avtakbare utstrømningskanaler.
- **Advarsel: Hvis tetninger til engangsbruk ikke fjernes fra hysteroskopet og avtakbare utstrømningskanaler, kan dette berøre hensiktsmessig rengjøring og sterilisering av produktet.**
- Åpne stoppekraner på hylser og avtakbare utstrømningskanaler.
- Skyll alle åpninger i hysteroskop, hylser og avtakbare utstrømningskanaler i varmt vann fra springen.
- Hysteroskop, hylser og avtakbare utstrømningskanaler skal skrubbes med en børste med nylonbust som kan nå inn til alle innvendige åpninger av ulike størrelser (diameter og lengde). Skrubb alle overflater, sprekker, innvendige hulrom i stoppekran og åpninger for å fjerne eventuelt synlig restmateriale. De optiske overflatene må ikke ripes opp.
- Følgende børstestørrelser er anbefalt
  - Til Omni operasjonshylser på 5,5 mm og 6 mm anbefales en børste med nylonbust med en bustlengde på 50 mm, en bustdiameter på 8 mm og en totallengde på 35 cm.
  - Til Omni diagnostisk hylse på 3,7 mm og alle andre åpninger anbefales en børste med nylonbust med en bustlengde på 50 mm, en bustdiameter på 5 mm og en totallengde på 35 cm.
- Ved å bruke stoppekranene skal åpninger i hylser og avtakbare utstrømningskanaler skylles med et enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH minst tre (3) ganger. Pass på at luft ikke etterlates i åpningene.
- Skyll hysteroskopets åpning med enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH minst tre (3) ganger. Pass på at luft ikke etterlates i åpningene.
- Hysteroskop, hylser, avtakbare utstrømningskanaler og tilbehørskomponenter skal legges i en beholder som inneholder et enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH, i samsvar med instruksjoner for bruk av rengjøringsmiddel.
- Hysteroskop, hylser og avtakbare utstrømningskanaler, inkludert alle åpninger, og tilbehørskomponenter må skylles grundig for å fjerne rengjøringsmiddelet helt.
- Tørk av hysteroskop, hylser, avtakbare utstrømningskanaler og tilbehørskomponenter med en lofri myk klut eller filtrert trykkluft.
- Kontroller alle overflater, sprekker og innvendige hulrom på stoppekranen og åpninger.
- Se over at alt er rent og at alt restmateriale er blitt fjernet. Hvis du ser at det ikke er rent nok, må du gjenta reprosesseringstrinnene til enheten ser ren ut.

Instruksjoner for rengjøring av hysteroskop – optiske overflater

På grunn av utilstrekkelig rengjøring eller kontaminering av fremmedmateriale kan det hende at det oppstår avleiringer på de tre optiske overflatene til hysteroskopet, som angitt nedenfor.

Det gjelder:

- Den distale spissen
- Det proksimale vinduet eller okularet
- Den fiberoptiske lyskoblingen



Disse avleiringene kan fjernes ved hjelp av biokompatibelt polerpasta som følger med hvert hysteroskop.

Avleiringene kan fjernes ved å påføre litt polerpasta på en ren bomullspinne. Trykk bomullspinnen forsiktig på den optiske overflaten for å rengjøre og skrubbe overflaten med en sirkelbevegelse. Skyll den optiske overflaten med vann for å fjerne eventuelle rester av polerpasta.

MERK: Rengjøring skal kun utføres når bildet som vises gjennom skopet er uklart, og ikke som en del av rutinemessige rengjøringsprosedyrer.

MERK: Ikke bruk rengjøringsmetoder med ultralyd. Energien som overføres gjennom væskekavitasjoner vil skade tetninger og optiske overflater, og garantien vil bli opphevet.

MERK: Fremmedlegemer som blir igjen på fiberoverflaten av lyskoblingen etter rengjøring, kan føre til brannskader og misfarge overflaten når den blir utsatt for en lyskilde med høy lysintensitet.

Sterilisering

Hysteroskopet, hylser, avtakbare utstrømningskanaler og tilbehørskomponenter bør steriliseres før bruk i henhold til parametrene nedenfor. Pass på at den distale arbeidslengden ikke utsettes for unødvendige krefter eller belastninger som kan skade finoptikken på innsiden.

Sterrad®– (100NX-systemer – innstilling for standardsyklus, 100S-system – innstilling for kort syklus) Enheten er i samsvar med retningslinjene for Sterrad 100S- og 100NX-systemene og krever bruk av et Sterrad-kompatibelt brett eller beholdersystem (APTIMAX®-brett REF: 13831 eller tilsvarende). Se produsentens bruksanvisning for mer informasjon. Brettene skal pakkes med to lag steriliseringsduk som er godkjent av FDA for den angitte steriliseringssyklusen (Halyard Health H400 eller tilsvarende).

Dampautoklav – Før sterilisering bør hysteroskop, hylser, avtakbare utstrømningskanaler og tilbehørskomponenter klargjøres i følgende konfigurasjon:

- Dobbelt pakket i steriliseringsposer som er godkjent av FDA for den angitte steriliseringssyklusen (Cardinal Health-poser kat.nr. T90009 eller tilsvarende).

Følg standard sykehusprosedyrer:

Metode med forhåndsvakuum: 132 °C (270° F) i 4 minutter og 35 minutter tørketid

VIKTIG: Det anbefales at det i institusjonen benyttes prosedyrer som inkluderer bruk av biologiske indikatorer for å fastslå effektiviteten til steriliseringsprosessen.

Vedlikehold

Vi anbefaler at hysteroskop, hylser og utstrømningskanaler kontrolleres nøye før og etter prosedyren, for å se etter mulige tegn på skader.

Først skal bildekvaliteten til skopet kontrolleres via monitoren. Hvis bildekvaliteten er redusert, gjør du følgende:

- Undersøk skopets distale og proksimale linser for å se etter eventuelle sprekker eller riper.
- Kontroller at overflatene på de distale og proksimale linsene er rene. Et tåkete eller grumsete bilde kan være resultatet av at fukt har trengt inn i det optiske systemet, eller at utsidene er skitne. Når man ser på reflektert lys, skal overflatene vises jevne og blanke.

Som trinn nr. 2 kontrolleres belysningssystemet til skopet. Redusert lysstyrke kan skyldes fiberskader:

- Undersøk om den fiberoptiske kabelen har skader ved å holde skopets distale ende opp mot en lyskilde med lav effekt og observere lyskoblingen på muffen. Midten av lyskoblingen skal se klar eller hvit ut. Synlige svarte flekker indikerer alvorlig skade på skopets fiberoptiske bunt. Dette påvirker lysoverføringen og lysstyrken på det bildet som vises på monitoren.
- Kontroller om lyskabelens fibre er skadd ved å holde en ende av kabelen opp mot lyset og se gjennom den andre enden. Brutte fibre kommer til å se ut som svarte flekker i lysfeltet. En skadd lyskabel påvirker muligheten for å overføre lys og lysstyrken på det bildet som vises på monitoren.

Oppbevaring

Omni-hysteroskopsystemet må enten oppbevares i de opprinnelige beholderne eller i et steriliseringsbrett. I begge tilfeller skal man være ekstra nøye med å sikre at selve hysteroskopet, hylser og utstrømningskanaler holdes urørlig for å forhindre eventuelle skader.

Service – tilbehør

Dette er reservedeler til Omni-hysteroskopsystemet:

REF	Beskrivelse
40-201	Ekstra MyoSure utstrømningskanal
50-201XL	Ekstra MyoSure XL utstrømningskanal
ASY-04996	Lyskildeadaptere til hysteroskop – 1 av hver: Wolf og Storz
40-902	MyoSure tetningssett til engangsbruk – 10 per eske
40-904	MyoSure hysteroskop og tetningsdeksel til utstrømningskanal
60-201	Omni 3,7 mm diagnostisk hylse
60-202	Omni 5,5 mm operasjonshylse
60-203	Omni 6 mm operasjonshylse

GARANTI, SERVICE OG REPARASJON

GARANTIER

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i avtalen: i) Det garanteres overfor den opprinnelige kunden at utstyr produsert av Hologic i det vesentlige vil yte 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 nyproduserte komponenter 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 vises 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 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 komponenter 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 RETUR AV PRODUKTET

Kontakt Hologic teknisk support hvis Omni-hysteroskopsystemet ikke fungerer som det skal. Hvis produktet skal returneres til Hologic av en eller annen grunn, vil teknisk support utstede et autoriseringsnummer for returnert materiale og mikrobiologisk sett, om aktuelt. Returner Omni-hysteroskopsystemet i henhold til instruksjonene levert av teknisk support. Pass på å rengjøre og sterilisere produktet før det returneres, og legg ved alt tilbehøret i esken sammen med enheten som returneres.

Returner brukt eller åpnet produkt i henhold til instruksjonene levert sammen med den mikrobiologiske pakken levert av Hologic.

For mer informasjon

For teknisk støtte eller informasjon om bestilling i USA, kontakt:

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

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic salgsrepresentant:

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

Symboler som brukes på etiketter

Autorisert representant i EU	EC REP
Lotnummer	LOT
Bestillingsnummer	REF
Brukes innen	
Produsent	
Deler som er i kontakt med pasienten, inneholder ikke ftalater	DEHP
Serienummer	SN
I henhold til føderal, amerikansk lovgivning kan denne innretningen kun selges av eller etter henvisning fra lege.	Rx
Skal ikke gjenbrukes	
Skal ikke resteriliseres	STERILIZE
Sterilisert med stråling	STERILE R
Se bruksanvisningen	
Innhold	
Ikke steril	NON STERILE

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

© 2018 Hologic, Inc.

AW-17817-1801 Rev. 006