Artwork consists of:

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

Artwork master contains the following file(s):

File Name	Description
AW-09618-1601_007_02.zip	Source and Supplier File
AW-09618-1601_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, SV	DOCUMENT NUMBER: AW-09618-1601	REV: 007	
REV. RELEASE DATE: 08 MAY 2018		SIZE A	SHEET 1 OF 1	

Hysteroskopiskt MyoSure®-vävnadsborttagningssystem

MyoSure XL-vävnadsborttagningsinstrument

Bruksanvisning



HOLOGIC®

LÄS ALL INFORMATION NOGGRANT.

℞ ENDAST

Beskrivning

MyoSure-vävnadsborttagningssystemet består av följande procedurkomponenter:

- Kontrollenhet
- Vävnadsborttagningsinstrument (för engångsbruk)
- Fotpedal

Det sterila, handhållna engångsinstrumentet för vävnadsborttagning används för att hysteroskopiskt avlägsna intrauterin vävnad. Det ansluts via en flexibel drivaxel till en motordriven kontrollenhet. Med fotpedalen kan användaren kontrollera vävnadsborttagningsinstrumentet genom att slå på och stänga av motorn på kontrollenheten.

Indikationer för användning

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning vid hysteroskopi och MyoSure-instrumenten för vävnadsborttagning är avsedda för intrauterint bruk av utbildade gynekologer i samband med hysteroskopi för resektion och avlägsnande av bland annat följande typer av vävnad: Submukösa myom, endometriala polyper och vävnadsrester efter graviditet.

Kontraindikationer

MyoSure-systemet för vävnadsborttagning ska inte användas på gravida kvinnor eller patienter som uppvisar bäckeninfektion, cervikala maligniteter eller tidigare har diagnostiserats med livmodercancer.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Den kortfattade bruksanvisningen i denna guide gör det lättare att använda systemet. Liksom med alla kirurgiska instrument finns det viktiga hälso- och säkerhetsaspekter. Dessa är följande:

- Innan du använder MyoSure-vävnadsborttagningssysteme för första gången ska du gå igenom all tillgänglig information om produkten.
- Innan du använder MyoSure-vävnadsborttagningssystemet ska du ha erfarenhet av hysteroskopisk kirurgi med eldrivna instrument. Frisk livmodervävnad kan skadas av felaktig användning av vävnadsborttagningsinstrumentet. Använd alla tillgängliga medel för att undvika sådana skador.
- Använd endast MyoSure-vävnadsborttagningsinstrumentet för anslutning till MyoSure XL-vävnadsborttagningsinstrumentet. Användning av någon annan drivmekanism kan leda till fel på instrumentet eller till att instrumentet, eller läkaren skadas.
- Om visualiseringen försvinner någon gång under en procedur ska man sluta skära omedelbart.
- Regelbunden spolning av vävnadsborttagningsenhetens spets rekommenderas för att ge tillräcklig kylning och för att förhindra ansamling av bortskuret material i operationsområdet.
- Säkerställ att vakuumtrycket är >200 mmHg innan en operation påbörjas.
- **FARA!** Risk för explosion vid användning i närheten av lättantändliga anestetika.
- **VARNING – Var särskilt försiktig vid resektion av vävnad hos patienter som har implantat som sträcker sig in i livmoderhålan.**
- Använd inte MyoSure XL-vävnadsborttagningsinstrumentet för resektion av vävnad intill ett implantat. Vid resektion av vävnad hos patienter som har implantat måste man se till att:
  - skärningsfönstret i MyoSure XL-vävnadsborttagningsinstrumentet är riktat bort från implantatet (dvs. 180° i motsatt riktning)
  - synfältet är klart och
  - att MyoSure XL-vävnadsborttagningsinstrumentets skärningsfönster har kontakt med vävnad och har flyttats från implantatet när vävnadsresektion sker.
- **VARNING – Överväg preoperativ avbildningsundersökning före ingreppet för att kontrollera att patienten inte uppvisar tecken på att moderkakan växt in i myometriet (placenta accreta). Under den omedelbara post partum-fasen utgör avlägsnande av restvävnad efter graviditet i samband med bekräftad eller misstänkt placenta accreta, placenta increta eller placenta percreta en risk för omfattande och potentiellt livshotande blödning.**
- Om ett implantat fastnar i en MyoSure-skärare rekommenderas att följande steg utförs:
  - sluta skära omedelbart
  - vik MyoSure XL-vävnadsborttagningsinstrumentets utloppsslang för att förhindra att utvidgningen av livmodern går tillbaka
  - koppla från MyoSure XL-vävnadsborttagningsinstrumentets drivkabel från kontrollboxen
  - fatta tag i änden på MyoSure XL-vävnadsborttagningsinstrumentets drivkabel med en hemostat eller annan klämanordning

- håll i drivkabelns nav och vävnadsborttagningsinstrumentet för att förhindra vridning
- öppna vävnadsborttagningsinstrumentets skärningsfönster genom att manuellt vrida hemostaten moturs och
- dra försiktigt in MyoSure XL-vävnadsborttagningsinstrumentet i hysteroskopet för att frigöra MyoSure XL-instrumentet från implantatet.

- Om enheten är konfigurerad som en del av ett system, ska hela systemet testas för överensstämmelse med IEC 60601-1-1.
- Om läckströmmen i det konfigurerade systemet överskrider gränserna enligt IEC 60601-1-1, ska en lämplig klassificerad UL 2601-1/ IEC 60601-1-godkänd skyddstransformator installeras och systemet ska testas igen.
- Användningen av tillbehörsutrustning i patientens närhet som inte uppfyller de medicinska säkerhetskraven för denna utrustning kan leda till minskad nivå av säkerhet för det resulterande systemet. Användningen av tillbehörsutrustning utanför patientens närhet som inte uppfyller medicinska eller andra lämpliga säkerhetskrav kan leda till minskad nivå av säkerhet för det resulterande systemet.
- Användning av andra tillbehör, givare eller kablar än de som specificeras av Hologic kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet.

Försiktighetsåtgärder

℞ Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till eller på beställning av läkare.

- Vävnadsborttagningsinstrumentet ska förvaras i rumstemperatur, på avstånd från fukt och direkt värme.
- Får ej användas efter utgångsdatumet.
- Använd inte instrumentet om den sterila förpackningen är öppnad eller verkar manipulerad. Använd inte instrumentet om skada observeras.
- Säkerställ optimal prestanda genom att byta ut vävnadsborttagningsinstrumentet efter 2 timmars användning.
- Vävnadsborttagningsinstrumentet är endast avsett för engångsbruk. Får ej resteriliseras. Vävnadsborttagningsinstrumentet får inte smörjas. Kassera vävnadsborttagningsinstrumentet efter användning.
- Återanvändning av ett vävnadsborttagningsinstrument för engångsbruk kan ge permanent skada, hindra utförandet eller orsaka fel på det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet. Användning av sådana produkter kan göra alla garantier ogiltiga.
- Försök INTE att böja den flexibla drivkabeln i en mindre diameter än 20 cm. En kraftigt böjd eller snodd drivkabel kan göra att kontrollenheten överhettas och slutar fungera. Under en procedur ska ett avstånd på minst 1,5 meter upprätthållas mellan kontrollenheten och vävnadsborttagningsinstrumentet för att drivkabeln ska kunna hänga i en stor båge utan att den böjs, vrids eller snor sig.
- Vrid INTE vävnadsborttagningsinstrumentet >180° om det inte är igång. Skärningsfönstret kan öppnas upp, vilket kan leda till oförmåga att upprätthålla utvidgning. Om en sådan situation uppstår ska du trycka på fotpedalen en gång eller två gånger för att köra vävnadsborttagningsinstrumentet. Skärningsfönstret kommer då att stängas automatiskt.
- Om det visar sig att vävnadsborttagningsinstrumentets knivblad upphör att rotera under en procedur måste du kontrollera att alla anslutningar till instrumentet och kontrollenheten (både mekaniska och elektriska) är säkra och att instrumentets drivkabel inte har snott sig.
- Var försiktig när du för in eller tar bort instrumentet. Införande och borttagning av instrumentet bör utföras under direkt visualisering vid alla tidpunkter.
- Undvik perforering genom att hålla instrumentets spets under direkt visualisering och var försiktig vid manövrering eller när du skär vävnad nära livmoderväggen. Använd aldrig instrumentets spets som en sond eller ett dissekeringsverktyg.
- Var försiktig när du för in eller tar bort instrumentet. Överdriven böjning av instrumentets distala spets kan göra att vävnadsborttagningsinstrumentets skärare kommer ut ur skärningsfönstret. Om en sådan skada uppstår ska enheten omedelbart bytas ut.
- Låt inte den roterande delen av vävnadsborttagningsinstrumentet vidröra något metallföremål, såsom ett hysteroskop eller en hylsa. Skada på båda instrumenten är trolig. Skada på vävnadsborttagningsinstrumentet kan variera från en lätt förvrängning eller avtrubbning av skäreggen till att spetsen går av in vivo. Om sådan kontakt inträffar ska spetsen inspekteras. Om du hittar sprickor, brott eller avtrubbning eller om du har någon annan anledning att misstänka att vävnadsborttagningsinstrumentet är skadat ska det omedelbart bytas ut.
- Använd inte vävnadsborttagningsinstrumentet i fria luften under en längre period, eftersom brist på spolning kan göra att instrumentet överhettas och slutar fungera.
- Överdrivet tryck på vävnadsborttagningsinstrumentet förbättrar inte skärningsresultatet och kan, i extrema fall, leda till förslitning, försämring och att den inre enheten slutar fungera.
- Sterilisera inte och sänk inte ned kontrollenheten i desinfektionsmedel.
- Försök inte kyla ned instrumentet genom att sänka ned det i kallt vatten.
- Elsäkerhetstestning ska utföras av en biomedicinsk tekniker eller annan behörig person.
- Denna utrustning innehåller elektroniskt tryckta kretskortsuppsättningar. Vid slutet av instrumentets livslängd ska dessa kasseras i enlighet med tillämpliga nationella eller institutionellt relaterade policyer rörande uttjänt elektronisk utrustning.

Elektromagnetisk säkerhet

- MyoSure-vävnadsborttagningssystemet kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk säkerhet och måste installeras och tas i bruk enligt den elektromagnetiska säkerhetsinformationen som finns i systemets användarhandbok.
- Denna utrustning har utformats och testats för att minimera störningar med annan elektrisk utrustning. Om störningar uppstår med annan utrustning kan de korrigeras med en eller flera av följande åtgärder:
  - Vrid eller flytta denna utrustning, den andra utrustningen eller båda.
  - Öka avståndet mellan utrustningens delar.
  - Anslut utrustningens olika delar till olika eluttag eller kretsar.
  - Rådfråga en biomedicinsk tekniker.
- All utrustningsprestanda anses vara säkerhetsrelaterad prestanda. Det vill säga, felet eller den försämrade prestandan som anges i denna handbok kan utgöra en säkerhetsrisk för patienten eller användaren av utrustningen.
- **Obs! Om MyoSure-vävnadsborttagningssystemet tas i drift i enlighet med säkerhetsföreskrifterna i denna handbok, ska produkten vara säker och ge den prestanda som anges ovan. Om produkten inte ger denna nivå av prestanda, ska förfarandet avbrytas och den biomedicinska personalen larmas om det observerade problemet. Problemet måste korrigeras innan man kan fortsätta eller starta en ny procedur.**
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning, inklusive mobiltelefoner och andra trådlösa enheter, kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. För att säkerställa säker drift av det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet ska inte kommunikationsutrustning eller mobiltelefoner finnas på ett avstånd närmare än vad som anges i tabell 4 i användarhandboken.
- MyoSure-vävnadsborttagningssystemet är inte utformat för att fungera med eller i närheten av elektrisk kirurgisk utrustning. Om elektrisk kirurgisk utrustning måste användas i samma område som det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet, ska MyoSure-

systemet testas för korrekt funktion innan en procedur utförs. Detta inkluderar drift av elektrisk kirurgisk utrustning i aktivt läge vid en effektnivå som är lämplig för proceduren.
- Ytterligare information om den elektromagnetiska säkerheten för denna produkt finns i tabell 1–4 på baksidan av användarhandboken.

Vävnadsborttagningsinstrument: 50-501XL

MyoSure XL-vävnadsborttagningsinstrumentet visas i figur 1. Det är en handhållen enhet som är ansluten till kontrollenheten med en 1,8 meters flexibel drivkabel och till en uppsamlingsbehållare med en 3 meters sugslang. Skärningsförfarandet aktiveras med en fotpedal. Vävnadsborttagningsinstrumentet är avsett för engångsbruk för att hysteroskopiskt avlägsna intrauterin vävnad.



Figur 1. MyoSure XL-vävnadsborttagningsinstrumentet

Den böjliga drivkabeln förs in i instrumentets drivkabelanslutning på frontpanelen på MyoSure-kontrollenheten.

Den proximala änden av sugslangen är ansluten till en uppsamlingsbehållare. Undertrycket drar vätska och bortskuren vävnad genom vävnadsborttagningsinstrumentets skärningsfönster.

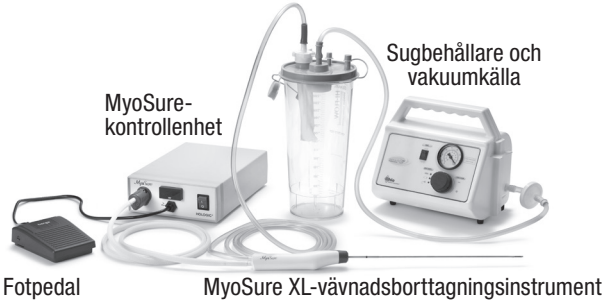
Montering

Vävnadsborttagningsinstrumentet är steriliserat med EtO. Verifiera att vävnadsborttagningsinstrumentet är sterilt före användning. Får ej användas om förpackningen har öppnats eller är skadad. Kassera alla öppnade, oanvända enheter.

FÖRSIKTIGT: Vävnadsborttagningsinstrumentet är endast avsett för engångsbruk. FÅR EJ RESTERILISERAS. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. Vävnadsborttagningsinstrumentet får inte smörjas. Kassera instrumentet efter användning. Kassera vävnadsborttagningsinstrumentet och förpackningen enligt sjukhusets riktlinjer och rutiner rörande biologiskt riskmaterial och vasst avfall.

VARNING – FARA: Risk för explosion vid användning i närheten av lättantändliga anestetika.

1. Granska diagrammet för systemkonfiguration i figur 2 för monteringsanvisningar.

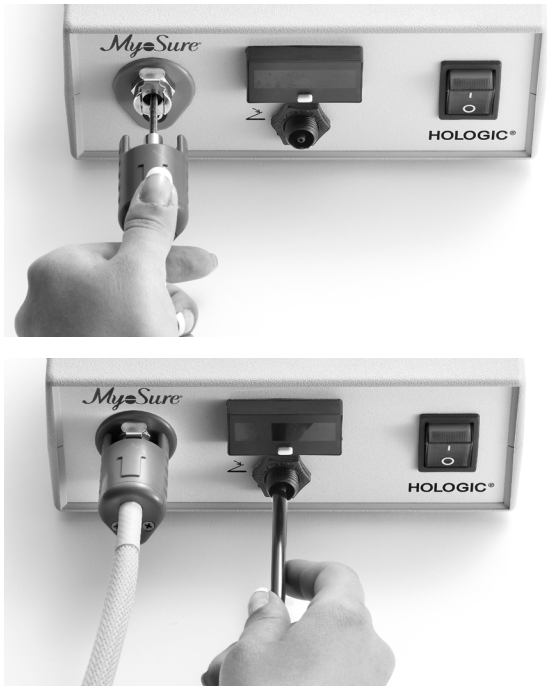


Figur 2. Systemkonfiguration

2. Placera kontrollenheten ovanpå en arbetsvagn eller annan stabil arbetsyta. Anslut kontrollenhetens nätkabel till anslutningen på bakpanelen och i ett jordat eluttag.
3. Anslut fotpedalens slang till anslutningen på kontrollenhetens frontpanel.

Ansluta vävnadsborttagningsinstrumentet till kontrollenheten

1. Ta ut vävnadsborttagningsinstrumentet (REF 50-501XL) ur den sterila förpackningen.
2. En steril person ger den flexibla drivkabeln och sugslangen till en icke-steril person.
3. En icke-steril person för in den flexibla kabeln i motsvarande anslutning på kontrollenheten, såsom visas i figur 3.
4. Vävnadsborttagningsinstrumentets flexibla drivkabel har en märkning som hjälper till att rikta in handtagets kabel med kontrollenhetens anslutning. Metallfliken på anslutningen trycks ned, den flexibla kabeln förs in och fliken släpps därefter upp.



Figur 3. För in drivkabeln och fotpedalen i kontrollenheten

FÖRSIKTIGT: Försök INTE att böja den flexibla drivkabeln i en mindre diameter än 20 cm. En kraftigt böjd eller snodd drivkabel kan göra att kontrollenheten överhettas och slutar fungera. Under en procedur ska ett avstånd på minst 1,5 meter upprätthållas mellan kontrollenheten och vävnadsborttagningsinstrumentet för att drivkabeln ska kunna hänga i en stor båge utan att den böjs, vrids eller snor sig.

5. Den icke-sterila personen ansluter vävnadsborttagningsinstrumentets sugslang till motsvarande anslutning på vävnadsfiltret på uppsamlingsbehållaren, såsom visas i figur 4.



Figur 4. Anslut sugslangen till uppsamlingsbehållaren

Drift

1. Tryck på strömbrytaren så att den slås PÅ (läge **I**).
2. Fotpedalen aktiverar drift av vävnadsborttagningsinstrumentet. Fotpedalen slår PÅ och stänger AV motorn. När fotpedalen är nedtryckt accelererar vävnadsborttagningsinstrumentet och roterar till den inställda hastigheten och fortsätter tills pedalen släpps.
3. Tryck på fotpedalen och observera vävnadsborttagningsinstrumentets rörelse för att kontrollera att motorn går och att skärningsfönstret är stängt, såsom visas i figur 5.



Figur 5. Stängt skärningsfönster till vänster på vävnadsborttagningsinstrumentet

VARNING: Regelbunden spolning av vävnadsborttagningsenhetens spets rekommenderas för att ge tillräcklig kylning och för att förhindra ansamling av bortskuret material i operationsområdet.

4. För in vävnadsborttagningsinstrumentet genom den raka 4 mm arbetskanalen i ett hysteroskop.
5. Tillämpa direkt hysteroskopisk visualisering och placera sidan med vävnadsborttagningsinstrumentets skärningsfönster mot målpatologin.

FÖRSIKTIGT: Överdrivet tryck på vävnadsborttagningsinstrumentet förbättrar inte skärningsresultatet och kan, i extrema fall, leda till förslitning, försämring och att skärarenheten slutar fungera.

6. Tryck på fotpedalen för att aktivera vävnadsborttagningsinstrumentets knivblad.
7. Vävnadsborttagningsinstrumentets växelfunktion ömsom öppnar och ömsom stänger enhetens skärningsfönster till vakuumflödet och drar därmed in vävnad i skärningsfönstret.
8. Skärning sker när vävnadsborttagningsinstrumentets knivblad roterar och visas i vävnadsborttagningsinstrumentets skärningsfönster.

Rensa synfältet

1. Om visualiseringen försvinner ska man sluta skära omedelbart.
2. För att hjälpa till att rensa synfältet kan man trycka på aspirationsknappen på tumstödet (figur 6) för att tillfälligt öka sugningen.
3. Vid behov kan man regelbundet trycka på aspirationsknappen för att rensa synfältet.



FIGUR 6. ASPIRATIONSKNAPP FÖR ATT RENSA SYNFÄLTET

FÖRSIKTIGT: Om det visar sig att knivbladet inte roterar under en procedur måste du kontrollera att alla anslutningar till instrumentet och kontrollenheten (både mekaniska och elektriska) sitter ordentligt och att instrumentets drivkabel inte har snott sig till en ögla.

OBS! Om systemet av någon anledning är avstängt måste du vänta minst 15 sekunder innan du slår på strömmen igen.

Förvaring

Vävnadsborttagningsinstrumentet ska förvaras i rumstemperatur, på avstånd från fukt och direkt värme. Får ej användas efter utgångsdatumet.

Sterilitet

Vävnadsborttagningsinstrumentet är steriliserat med EtO. FÅR EJ RESTERILISERAS. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. Får ej användas om förpackningen har öppnats eller är skadad. Kassera alla öppnade, oanvända enheter.

Kassering

Koppla från vävnadsborttagningsinstrumentet från kontrollenheten. Kassera vävnadsborttagningsinstrumentet och förpackningen enligt sjukhusets riktlinjer och rutiner rörande biologiskt riskmaterial och vasst avfall.

FÖRSIKTIGT: Vävnadsborttagningsinstrumentet innehåller elektroniskt tryckta kretskortsuppsättningar. Vid slutet av instrumentets livslängd ska dessa kasseras i enlighet med tillämpliga nationella eller institutionellt relaterade policyer rörande uttjänt elektronisk utrustning.

Felsökning

MyoSure-vävnadsborttagningssystemet är mycket enkelt att använda. Kontrollenheten slås PÅ med frontpanelens strömbrytare. Om den inte fungerar måste du kontrollera följande:

1. Att enheten är ansluten till vägguttaget.
2. Att vägguttaget är strömförande.
3. Att nätkabeln är ansluten till kontrollenhetens baksida.
4. Att fotpedalen har anslutits till frontpanelen.
5. Att det finns vakuumtryck.
6. Att sugslangen är ansluten.

Om man använder alltför stark kraft eller böjer instrumentet för mycket, kommer kontrollenheten att stänga av klockans display för att skydda systemet. Om detta händer ska du ställa huvudströmbrytaren, belägen på framsidan av kontrollenheten, på AV, vänta 15 sekunder och sedan ställa huvudströmbrytaren på PÅ för att återuppta driften av MyoSure-vävnadsborttagningssystemet.

OBS! Om systemet av någon anledning är avstängt måste du vänta minst 15 sekunder innan du slår på strömmen igen.

Tekniska specifikationer

Gör så här för att beställa: 50-501XL 3-pack: 50-503XL
Sterilt engångsinstrument

Arbetslängd: 32 cm (12,6 tum)

Ytterdiameter: 4 mm

Vävnadsborttagningsinstrument, tillbehör

Vakuumkälla – 200–650 mmHg

Aquilex™ vätskekontrollsystem eller motsvarande i enlighet med den nationella versionen av säkerhetsstandard IEC 60601-1 (motsvarande UL 60601-1 för USA, CSA C22.2 nr 601.1 för Kanada, SS-EN 60601-1 för Europa o.s.v.).

Sugbehållare och vävnadsfilter

Bemis 3000 cc behållare med högt flöde, modell 3002 055 eller liknande
Bemis provinsamlingsadapter 533810 eller liknande

GARANTI, SERVICE OCH REPARATIONER

GARANTI

Utom så som uttryckligen i övrigt anges i överenskommelsen gäller följande: i) utrustning tillverkad av Hologic garanteras för den ursprungliga kunden fungera i sak i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år med början från datumet för leverans eller, om installation krävs, från datumet för installation (”Garantiperiod”); ii) röntgenrör för mammografi med digital bildbearbetning garanteras under tjugofyra (24) månader, under vilken period röntgenrören garanteras fullt under de första tolv (12) månaderna och garanteras på rak proportionerlig basis under månaderna 13-24; iii) ersättningsdelar och ombearbetade delar garanteras under den längsta perioden av återstoden av Garantiperioden eller nittio (90) dagar från leveransen; iv) förbrukningsartiklar garanteras uppfylla publicerade specifikationer under en period som avslutas på det utgångsdatum som uppges på sina respektive förpackningar; v) licensierad programvara garanteras fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) tjänster garanteras tillhandahållas på ett yrkesmannamässigt sätt; vii) utrustning som inte tillverkats av Hologic garanteras genom sin tillverkare och respektive tillverkares garantier ska gälla för Hologics kunder i den utsträckning som detta tillåts av tillverkaren av utrustningen som inte tillverkats av Hologic. Hologic garanterar inte att användningen av produkterna sker utan avbrott eller fel eller att produkterna fungerar tillsammans med tredjepartsprodukter som inte godkänts av Hologic.

Dessa garantier gäller inte för något objekt som: (a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic; (b) utsatts för misshandel (inklusive termisk eller elektrisk), påfrestning eller missbruk; (c) förvarats, underhållits eller drivits på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller instruktioner från Hologic, inklusive kundens vägran att tillåta programuppgraderingar som rekommenderats av Hologic; eller (d) betecknas som levererat utan en garanti från Hologic eller på en för-utgivningsbasis eller ”befintligt skick”-basis.

TEKNISK SUPPORT OCH INFORMATION OM RETUR AV PRODUKTEN

Kontakta Hologic tekniska support om det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet inte fungerar som avsett. Om produkten ska returneras till Hologic kommer teknisk support att utfärda ett auktoriserat returnummer (RMA-nummer) och skicka en biorisksats om så behövs. Skicka tillbaka det hysteroskopiska MyoSure-vävnadsborttagningssystemet enligt instruktionerna från teknisk support. Se till att produkten är rengjord innan den returneras och inkludera alla tillbehör i kartongen med den returnerade enheten.

Returnera använd eller öppnad produkt enligt instruktionerna som tillhandahålls med Hologics medföljande biorisksats.

Mer information

För att få teknisk support eller för information om nbeställning, kontakta:

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

Internationella kunder ska kontakta sin distributör eller lokala försäljningsrepresentant för Hologic:

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

Symboler som används vid märkning

Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	EC REP
Satskod, lotkod	LOT
Katalognummer, artikelnummer eller beställningsnummer	REF
Se bruksanvisningen	
Innehåll	
Återanvänd ej	
Använd inte om förpackningen är skadad	
Följ bruksanvisningen	
Använd före	
Tillverkare	
PÅ Nätströmmen på	
AV Nätströmmen av	
Delar som har patientkontakt innehåller inga ftalater	DEHP
Sterilisering med etylenoxid	STERILE EO
Får ej omsteriliseras	2 STERILIZE
Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.	Rx

Hologic, Aquilex, MyoSure och tillhörande logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och i andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör respektive ägare.

©2016-2018 Hologic, Inc.

AW-09618-1601 Rev. 007