



Artwork consists of:

- Two 7.5 inch x 10 inch graphic(s) attached.

Artwork master disk contains the following file(s):

File Name	Description
AW-23555-4820_001_02.eps	Supplier print file
AW-23555-4820_001_02.pdf	View File

Artwork prints black.

REV AUTHORED BY F. OCAMPO	DATE 04/22/21	  SIGNATURES ON FILE		
REV DRAFTED BY F. OCAMPO	DATE 04/05/21			
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 TEXT, PRECAUTIONS INSERT	DOCUMENT NUMBER AW-23555-4820	REV 001
REV. RELEASE DATE:	04/28/21	ARTWORK	SIZE A	SHEET 1 OF 1



Rx ONLY

CAUTION: FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN TRAINED IN THE USE OF THE DEVICE.

ENGLISH

PRECAUTIONS.

- Verify that the Seal Cap is sterile prior to use by verifying expiration date and package integrity. Do not use if the product is damaged or if the package is opened or damaged or if the package is expired. Discard all opened, unused devices.
- Dispose of the Seal Cap according to facility policies and procedures for biohazardous materials.
- Do not use the sterile, single patient use disposable device if the packaging appears to be damaged or there is evidence of tampering.

NEDERLANDS

VOORZORGSMAATREGELEN.

- Controleer voorafgaand aan het gebruik of de afdichtingskap steriel is door de uiterste gebruiksdatum en de integriteit van de verpakking te verifiëren. Niet gebruiken als het product beschadigd is, de verpakking geopend of beschadigd is of de uiterste gebruiksdatum verlopen is. Werp alle geopende, ongebruikte hulpmiddelen weg.
- Voer de afdichtingskap af volgens het beleid van uw medische instelling en procedures voor biologisch gevaarlijk materiaal.
- Gebruik het steriele wegwerphulpmiddel voor gebruik bij één patiënt niet als de verpakking beschadigd lijkt te zijn of als er tekenen van manipulatie zijn.

FRANCAIS

PRÉCAUTIONS.

- Avant utilisation, vérifier que le capuchon d'étanchéité est stérile en vérifiant la date de péremption et l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou si son emballage est ouvert ou abîmé, ou si la date de péremption est dépassée. Jeter

tous les dispositifs non utilisés dont l'emballage est ouvert.

- Éliminer le capuchon d'étanchéité conformément aux politiques et procédures de l'établissement en matière de substances présentant un risque biologique. N'utilisez pas le dispositif jetable stérile, à usage unique sur un seul patient, si l'emballage semble endommagé ou en cas de signes d'altération.

DEUTSCH

VORSICHTSMASSNAHMEN.

- Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob die Verschlusskappe steril ist, indem Sie das Verfallsdatum und die Integrität der Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt oder das Verfallsdatum auf der Verpackung überschritten ist. Alle geöffneten, ungenutzten Geräte entsorgen.
- Entsorgen Sie die Verschlusskappe gemäß den Richtlinien der Einrichtung sowie den Verfahren für biologisches Risikomaterial.
- Verwenden Sie das sterile Einweggerät für die Verwendung an einem einzigen Patienten nicht, wenn die Verpackung beschädigt zu sein scheint oder Anzeichen von Manipulationen vorliegen.

NORSKE

FORHOLDSREGLER.

- Sjekk at tetningsdekselet er sterilt før bruk ved å kontrollere utløpsdatoen og at pakken er uskadet. Produktet må ikke brukes hvis det er skadet eller hvis pakningen er åpnet, skadet er har gått ut på dato. Kast alle åpnede, ubrukte enheter.
- Avhend tetningsdekselet i henhold til regler og prosedyrer for biofarlige materialer.
- Den sterile engangsenheten skal ikke brukes hvis emballasjen ser ut til å være skadet eller det er tegn på at emballasjen har vært åpnet.

SVENSKA

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.

- Verifiera att tätningsslöcket är sterilt före användning genom att verifiera utgångsdatum och att förpackningen är oskadad. Använd inte om produkten är skadad eller om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om utgångsdatum har passerats. Kassera alla öppnade, oanvända enheter.
- Kassera tätningsslöcket enligt anläggningens policyer

och procedurer för biologiskt riskavfall.

- Använd inte den sterila engångsenheten för enpatientbruk om förpackningen verkar vara skadad eller om det finns tecken på manipulering.

DANSK

FORHOLDSREGLER.

- Kontrollér, at forseglingshætten er steril før brug ved at kontrollere udløbsdatoen og pakkens integritet. Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget, eller hvis emballagen er åben eller beskadiget, eller hvis emballagen er udløbet. Bortskaf alle åbne, ubrugte anordninger.
- Bortskaf forseglingshætten i henhold til behandlingsstedets politikker og procedurer for biofarlige materialer.
- Brug ikke den sterile engangsanordning til engangsbrug, hvis emballagen ser ud til at være beskadiget, eller hvis der er tegn på manipulation.

SUOMI

VAROTOIMET.

- Varmista tiivistekorkin steriiliys ennen käyttöä tarkistamalla viimeinen käyttöpäivä ja pakkauksen eheys. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut, jos steriili pakkaus on auki tai vahingoittunut tai jos pakkauksen viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen. Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät laitteet.
- Hävitä tiivistekorkki laitoksen biovaarallisia materiaaleja koskevien käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti.
- Yhdelle potilaalle tarkoitettu laite toimitetaan steriilissä pakkauksessa. Laite täytyy hävittää käytön jälkeen. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai sitä on ilmeisesti peukaloitu.

ESPAÑOL

PRECAUCIONES.

- Verifique que el tapón de sellado sea estéril antes de su uso, comprobando la fecha de caducidad y la integridad del envase. No utilizar si el producto está dañado o si el envase está abierto o dañado, o si el envase está caducado. Deseche todos los dispositivos abiertos y no utilizados.
- Deseche el tapón de sellado de acuerdo con las políticas y procedimientos de las instalaciones para materiales de riesgo biológico.
- No utilice el dispositivo estéril desechable de un solo

paciente si el envase parece estar dañado, o si hay indicios de manipulación.

ITALIANO

PRECAUZIONI.

- Prima dell'uso verificare che il Tappo di chiusura sia sterile, controllando la data di scadenza e l'integrità della confezione. Non utilizzare se il prodotto è danneggiato, se la confezione è aperta, danneggiata o scaduta. Gettare via tutti i dispositivi aperti o non utilizzati.
- Smaltire il tappo di chiusura secondo le politiche e le procedure della struttura per i materiali a rischio biologico.
- Non utilizzare il dispositivo sterile monouso per utilizzo su un singolo paziente se la confezione è danneggiata o non perfettamente integra.



Hologic Inc.
250 Campus Drive.
Marlborough, MA 01972
Tel: +1-800-442-9892
www.hologic.com






Hologic BV
Da Vancilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

© 2021 Hologic, Inc.

CE
2797

MAN-08360-4820 Rev. 001
05/21

Symbols Used on Labeling**Symbolen op de etiketten****Symboles utilisés sur l'étiquetage****Auf den Etiketten verwendete Symbole****Symboler anvendt på etikettering****Symboler som används vid märkning****Symboler, der bruges på mærkning****Tuotemerkinnöissä käytetyt symbolit** **Símbolos utilizados en el etiquetado** **Simboli usati sulle etichette**

<p>Authorized Representative in the European Community Gemachtigde in de Repräsentant i EU Mandataire agréé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Autorisert representant i EU Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja Representante autorizado en la Comunidad Europea Mandatario nella Comunità Europea</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> EC REP </div>	<p>Manufacturer Fabrikant Fabricant Hersteller Produsent Tillverkare Fabrikant Valmistaja Fabricante Fabbricante</p>	
<p>Batch code Code van de partij Code du lot Loscode Batchkode Lotnummer Satskod Eräkoodi-fi Código de lote Codice di lotto-IT</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> LOT </div>	<p>Patient contact parts do not contain phthalate Onderdelen die met de patiënt in contact komen bevatten geen ftalaten Les parties en contact avec la patiente ne contiennent pas de phtalates Komponenten mit Patientenkontakt enthalten keine Phthalate Deler som er i kontakt med pasienten, inneholder ikke ftalater Delar som har patientkontakt innehåller inga ftalater Dele, der berører patienter indeholder ikke ftalater Potilaaseen koskevat osat eivät sisällä ftalaatteja. Las partes en contacto con el paciente no contienen ftalatos Le parti a contatto con il paziente non contengono ftalati</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> DEHP </div>
<p>Catalogue number Catalogusnummer Référence du catalogue Bestellnummer de Katalognummer-no Katalognummer -sv Katalognummer -DA Luettelonumero -FI Número de catálogo Riferimento di Catalogo</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> REF </div>	<p>Serial number Serienummer Numéro de série Seriennummer Serienummer Serienummer Serienummer Sarjanumero Número de serie Numero di serie</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> SN </div>
<p>Do not use if package is damaged Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet Får inte användas om förpackningen är skadad Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut No utilizar si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata</p>		<p>U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument slechts door of in opdracht van een arts worden verkocht. Conformément à la loi fédérale américaine, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur ordonnance médicale. Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> R_X ONLY </div>
<p>Use-by date Houdbaar tot Utiliser jusqu'au Verwendbar bis Brukes innen -no Använd före -sv Udløbsdato -da Käytettävä viimeistään Fecha de caducidad Utilizzare entro</p>		<p>I henhold til føderal, amerikansk lovgivning kan denne innretningen kun selges av eller etter henvisning fra lege. -no Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination. -sv Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination. -da Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.</p>	

<p>Do not re-use Niet opnieuw gebruiken Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Skal ikke gjenbrukes Får inte återanvändas Må ikke genbruges Kertakäyttöinen No reutilizar Non riutilizzare</p>	
<p>Keep Dry Droog houden Conserver au sec Vor Nässe schützen Oppbevares tørt Förvaras torrt Opbevares tørt Pidettävä kuivana Mantener seco Mantener secco</p>	
<p>Do not resterilize Niet opnieuw steriliseren Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Skal ikke resteriliseres Får inte omsteriliseras Steriliser ikke igen Ei saa steriloida uudelleen No reesterilizar Non risterilizzare</p>	
<p>Sterilized using irradiation Gesteriliseerd met behulp van bestraling Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Steriliseret med stråling Steriliserad med bestråling Steriliseret med stråling Steriloitu sädetämällä Esterilizado utilizando irradiación Sterilizzato mediante radiazioni</p>	
<p>Consult instructions for use Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consulter la notice d'utilisation Gebrauchsanleitung beachten Se bruksanvisningen Läs bruksanvisningen Se brugsanvisningen Katso käyttöohjeita Consúltense las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso</p>	
<p>Contents Inhoud Contenu Inhalt Indhold Innehåll Innhold Sisällys Contenido Contenuto</p>	
<p>Keep away from heat Beschermen tegen warmte Protéger de la chaleur Vor Hitze schützen Beskyttes mot varme Skyddas mot värme Opbevares mørkt Suojattava kuumuudelta Proteger del calor Proteggere dal calore</p>	

<p>Caution Let op Mise en garde Achtung Forsiktig Försiktighet! Försiktig Huomio Precaución Attenzione</p>	
<p>Country of manufacture Land van fabricage Pays de fabrication Herstellungsland Produksjonsland Tillverkningsland Fremstillingsland Valmistusmaa País de fabricación Paese di produzione</p>	
<p>Single Sterile barrier system Enkele steriele barrière Système de barrière stérile unique Steriles Einweg-Barrieresystem Enkelt sterilt barrieresystem Enkelt sterilt barriärsystem Enkelt sterilt barrieresystem Sistema de barrera estéril único Sistema barriera sterile monouso</p>	
<p>Open here Hier openen Ouvrir ici Hier öffnen Åpne he Öppna här Åbnes her Avaa tästä Abra aquí Aprire qui</p>	