


Artwork consists of:

- 8.25-inch x 10.875-inch sheets attached.

Artwork master contains the following file(s):

File Name	Description
AW-06713-1501_005_01.zip	Source and Supplier File
AW-06713-1501_005_02.pdf	View file

Some images in the PDF appear in color. Artwork can be printed in black and white.

REV AUTHORED BY K BUJOLD	DATE 7/10/15	<b>HOLOGIC</b> <sup>®</sup>	 SIGNATURES ON FILE	
REV DRAFTED BY K BUJOLD	DATE 7/10/15			
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, MYOSURE TRD, IFU, NL	DOCUMENT NUMBER <b>AW-06713-1501</b>	REV 005
REV. RELEASE DATE: 08/07/2015	ARTWORK	SIZE A	SHEET 1 OF 1	

# MyoSure® hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem

## Gebruiksaanwijzing



# HOLOGIC®

**LEES ALLE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR.**

**UITSLUITEND Rx**

### Beschrijving

Het MyoSure weefselverwijderingssysteem bestaat uit de volgende procedurele componenten:

- Regeleenheid
- Weefselverwijderingsinstrument (voor eenmalig gebruik)
- Voetpedaal

Het steriele en disposable handinstrument wordt gebruikt om intra-uterien weefsel hysteroscopisch te verwijderen. Het wordt via een flexibele aandrijfjas verbonden met een gemotoriseerde regeleenheid. De gebruiker kan het weefselverwijderingsinstrument bedienen door via een voetpedaal de motor in de regeleenheid in en uit te schakelen.

### Indicaties voor gebruik

Het MyoSure weefselverwijderingssysteem is bedoeld voor hysteroscopische intra-uteriene procedures door hiervoor opgeleide gynaecologen, voor resectie en verwijdering van weefsel, waaronder submuceuze myomen en endometriale poliepen.

### Contra-indicaties

Het MyoSure weefselverwijderingssysteem mag niet worden gebruikt bij zwangere patiënten of patiënten met een bekkeninfectie, cervixmaligniteiten of eerder gediagnosticeerde endometriale kanker.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De korte gebruiksaanwijzingen in deze handleiding maken het systeem gemakkelijker te gebruiken. Net als bij alle chirurgische instrumenten zijn er belangrijke gezondheids- en veiligheidsoverwegingen. Deze zijn als volgt:

- Neem alle beschikbare productinformatie door voordat u het MyoSure weefselverwijderingssysteem voor de eerste keer gebruikt.
- Voordat u het MyoSure systeem gebruikt, moet u ervaren zijn in hysteroscopische chirurgie met elektrische instrumenten. Gezond baarmoederweefsel kan worden beschadigd door onjuist gebruik van het weefselverwijderingsinstrument. Neem alle beschikbare maatregelen om dergelijk letsel te voorkomen.

- Sluit het MyoSure weefselverwijderingsinstrument uitsluitend aan op de MyoSure regeleenheid. Gebruik van andere aandrijfmechanismen kan leiden tot falen van het instrument en letsel bij de patiënt of arts.
- Stop onmiddellijk met snijden als op enig moment tijdens de procedure de visualisatie uitvalt.
- Periodieke irrigatie van de tip van het weefselverwijderingsinstrument wordt aanbevolen om adequaat te koelen en ophoping van geëxideerd materiaal op de operatieplek te verhinderen.
- Zorg ervoor dat een vacuümdruk van meer dan 200 mm Hg beschikbaar is, voordat u met de operatie begint.
- **GEVAAR:** Explosiegevaar indien gebruikt in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.
- **WAARSCHUWING - Wees uiterst voorzichtig bij weefselresectie bij patiënten die implantaten hebben die tot in de uterusholte reiken.**
- Gebruik het MyoSure weefselverwijderingsinstrument niet om weefsel rond een implantaat te verwijderen. Zorg er bij weefselresecties bij patiënten met een implantaat voor dat:
  - het snijvenster van het MyoSure weefselverwijderingsinstrument van het implantaat af is gericht (d.w.z. 180° in tegenovergestelde richting);
  - het zicht vrij is, en
  - het snijvenster van het MyoSure weefselverwijderingsinstrument weefsel raakt en van de plaats van het implantaat af beweegt naarmate de resectie vordert.
- Indien het implantaat verstrikt raakt in een MyoSure snij-instrument, worden de volgende stappen aanbevolen:
  - stop onmiddellijk met snijden;
  - knik de uitstroomslang van het MyoSure weefselverwijderingsinstrument om te verhinderen dat de baarmoederdistensie verloren gaat;
  - koppel de aandrijfkabel van het MyoSure weefselverwijderingsinstrument los van de regeleenheid;
  - pak het uiteinde van de aandrijfkabel van het MyoSure weefselverwijderingsinstrument met een vaatklem of andere klem vast;
  - houd het aanzetstuk van de aandrijfkabel en het weefselverwijderingsinstrument vast om draaien te voorkomen;

## NEDERLANDS

- open het snijvenster van het weefselverwijderingsinstrument door de vaatklemp met de hand linksom te draaien; en
- trek het MyoSure weefselverwijderingsinstrument voorzichtig terug in de hysteroscoop om het van het implantaat los te maken.
- Als deze eenheid is geconfigureerd als onderdeel van een systeem, moet worden getest of het volledige systeem voldoet aan IEC 60601-1-1.
- Installeer een voldoende sterke, UL 2601-1/IEC 60601-1-goedgekeurde isolatietransformator en hertest het systeem indien de lekstroom van het geconfigureerde systeem de grenswaarden van IEC 60601-1-1 overschrijdt.
- Gebruik van accessoires in het patiëntbereik die niet aan de desbetreffende medische veiligheidseisen voor deze apparatuur voldoen, kan leiden tot een lager veiligheidsniveau van het resulterende systeem. Gebruik van accessoires buiten het patiëntbereik die niet aan de desbetreffende medische of andere toepasselijke veiligheidseisen voldoen, kan leiden tot een lager veiligheidsniveau van het resulterende systeem.
- Gebruik van andere accessoires, transducers of kabels dan die door Hologic zijn gespecificeerd, kan leiden tot hogere emissies of een lagere immuniteit van het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem.

### Voorzorgsmaatregelen

**R**X Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit toestel slechts door of in opdracht van een arts worden verkocht.

- Het weefselverwijderingsinstrument moet bij kamertemperatuur worden opgeslagen, vrij van vocht en directe hitte.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik het instrument niet indien de steriele verpakking open is of beschadigd lijkt. Gebruik het instrument niet als schade wordt vastgesteld.
- Vervang het weefselverwijderingsinstrument na 2 uur snijtijd, om optimaal functioneren te waarborgen.
- Het weefselverwijderingsinstrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hersteriliseren. Het weefselverwijderingsinstrument niet smeren. Werp het weefselverwijderingsinstrument na gebruik weg.
- Gebruik van een weefselverwijderingsinstrument voor eenmalig gebruik dat is gereedgemaakt voor hergebruik, kan het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem permanent beschadigen, het functioneren ervan hinderen of tot storing leiden. Gebruik van zulke producten kan de garantie doen vervallen.
- De flexibele aandrijfkabel NIET in scherpe bochten met een radius van minder dan 20 cm buigen. Een scherp gebogen of geknikte aandrijfkabel kan ertoe leiden dat de regeleenheid oververhit raakt en stopt. Tijdens een procedure moet een minimumafstand van 1,5 m worden bewaard tussen de regeleenheid en het weefselverwijderingsinstrument, zodat de aandrijfkabel in een ruime boog kan hangen, zonder bochten, kronkels of knikken.
- Draai het weefselverwijderingsinstrument NIET meer dan 180° zolang het niet is ingeschakeld. Het snijvenster kan open gaan, waardoor het onmogelijk is distensie te behouden. Als deze situatie optreedt, klik dan een of twee keer op het voetpedaal om het weefselverwijderingsinstrument in te schakelen; het snijvenster wordt dan automatisch gesloten.
- Als het lijkt alsof het snijblad van het weefselverwijderingsinstrument tijdens een procedure niet meer draait, controleer dan of alle aansluitingen van het weefselverwijderingsinstrument en de regeleenheid (zowel mechanische als elektrische) goed aangesloten zijn en de aandrijfkabel niet gekronkeld is.

- Wees voorzichtig tijdens het inbrengen en uitnemen van het instrument. Inbrengen en uitnemen van het instrument moet te allen tijde onder directe visualisatie plaatsvinden.
- Houd, om perforatie te voorkomen, de tip van het instrument onder directe visualisatie en wees altijd voorzichtig wanneer u ermee manoeuvreert of weefsel dichtbij de uteruswand snijdt. Gebruik de tip van het instrument nooit als sonde of dissectie-instrument.
- Wees voorzichtig tijdens het inbrengen en uitnemen van het instrument. Overmatig buigen van de distale tip van het instrument kan ertoe leiden dat het mesje van het weefselverwijderingsinstrument uit het snijvenster komt. Als dergelijke schade optreedt, moet het instrument onmiddellijk worden vervangen.
- Laat het draaiende deel van het weefselverwijderingsinstrument niet in contact komen met metalen voorwerpen, zoals een hysteroscoop of inbrenghuls. Dit resulteert naar alle waarschijnlijkheid in beschadiging van beide instrumenten. Schade aan het weefselverwijderingsinstrument kan variëren van een kleine vervorming of stomp worden van het snijvlak tot daadwerkelijke breuk van de tip in vivo. Inspecteer de tip in zulke gevallen van contact. Als u scheuren, breuken of een bot snijvlak aantreft of als u andere redenen hebt om te vermoeden dat het weefselverwijderingsinstrument beschadigd is, moet het onmiddellijk worden vervangen.
- Gebruik het weefselverwijderingsinstrument niet voor langere tijd in de open lucht. Door afwezigheid van irrigatie kan het instrument oververhit raken en vastlopen.
- Overmatige druk op het weefselverwijderingsinstrument verbetert het snijvermogen niet en kan in extreme gevallen leiden tot slijtage, slechter functioneren en vastlopen van het binnenwerk.
- De regeleenheid mag niet worden gesteriliseerd of in een desinfecteermiddel worden ondergedompeld.
- Koel het weefselverwijderingsinstrument niet door het in koud water onder te dompelen.
- Tests voor elektrische veiligheid moeten worden uitgevoerd door een biomedisch technicus of andere gekwalificeerde persoon.
- Deze apparatuur bevat elektronische printplaten. Aan het einde van de gebruikperiode van de apparatuur moet deze worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende landelijke wetgeving of het beleid van de inrichting ten aanzien van afgedankte elektronische apparatuur.

### Elektromagnetische veiligheid

- Er zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig voor de elektromagnetische veiligheid van het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem. Het moet worden geïnstalleerd en in gebruik genomen worden volgens de informatie over elektromagnetische veiligheid in deze handleiding.
- Deze apparatuur is ontworpen en getest voor minimale interferentie met andere elektrische apparatuur. Mocht echter toch interferentie met andere apparatuur optreden, kan dit worden gecorrigeerd door een of meer van de volgende maatregelen:
  - Draai of verplaats deze of de andere apparatuur of beide.
  - Vergroot de afstand tussen de apparatuur.
  - Sluit de apparatuur aan op verschillende stopcontacten of groepen.
  - Raadpleeg een biomedisch technicus.
- Het functioneren van alle apparatuur wordt beschouwd als veiligheidsrelevant functioneren. Dat wil zeggen dat storing of verslechtering van het in deze handleiding gespecificeerde functioneren een risico kan vormen voor de patiënt of de gebruiker van deze apparatuur.
- **Opmerking: Als het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem volgens de veiligheidsinstructies in deze handleiding in gebruik genomen wordt, behoort het product veilig te blijven en de hiervoor beschreven functionaliteit te leveren. Als het product dit niveau van functioneren niet bereikt, moet de**

procedure worden afgebroken en moet het biomedisch personeel over het geconstateerde probleem worden ingelicht. Het probleem moet worden verholpen voordat u verder gaat of een nieuwe procedure begint.

- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, waaronder mobiele telefoons en andere draadloze apparatuur, kan medisch-elektrische apparatuur beïnvloeden. Gebruik geen communicatieapparatuur of mobiele telefoons op kleinere afstand dan in tabel 4 van de gebruikershandleiding aangegeven om verzekerd te zijn van veilig functioneren van het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem.
- Het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem is niet ontworpen om in de buurt van elektrische chirurgische apparatuur te werken. Als elektrische chirurgische apparatuur in hetzelfde gebied moet worden gebruikt als het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem, moet het MyoSure weefselverwijderingssysteem worden gecontroleerd op correct functioneren, voordat een procedure wordt uitgevoerd. Dit omvat ook bediening van de elektrische chirurgische apparatuur in de actieve modus bij een vermogen dat past bij de procedure.
- Raadpleeg tabellen 1–4 achteraan in de systeemhandleiding voor meer informatie over de elektromagnetische veiligheid van dit product.

### Weefselverwijderingsinstrument: 10-401

Het MyoSure weefselverwijderingsinstrument is weergegeven in afbeelding 1. Het handinstrument is verbonden met de MyoSure regeleenheid via een 1,8 m (6 feet) flexibele aandrijfkabel en met een opvangcontainer via een vacuümslang van 3 m (10 feet). Het snijden wordt geactiveerd door een voetpedaal. Het weefselverwijderingsinstrument is bedoeld voor eenmalig gebruik, voor het hysteroscopisch verwijderen van intra-uterien weefsel.



AFBEELDING 1. MYOSURE WEEFSELVERWIJDERINGSINSTRUMENT

De flexibele aandrijfkabel wordt aangesloten op de betreffende aansluiting aan de voorkant van de MyoSure regeleenheid.

Het proximale uiteinde van de vacuümslang wordt aangesloten op een opvangcontainer. De vacuümdruk onttrekt vloeistof en weggesneden weefsel via het snijvenster van het weefselverwijderingsinstrument.

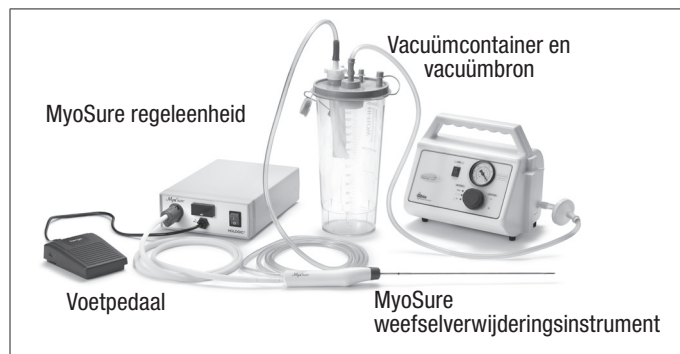
## Installatie

Het weefselverwijderingsinstrument is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Controleer vóór gebruik of het weefselverwijderingsinstrument steriel is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi alle geopende, ongebruikte instrumenten weg.

**LET OP:** Het weefselverwijderingsinstrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET HERSTERILISEREN. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. Het weefselverwijderingsinstrument niet smeren. Werp het weefselverwijderingsinstrument na gebruik weg. Werp het weefselverwijderingsinstrument en de verpakking ervan weg volgens de richtlijnen en procedures voor biologisch gevaarlijke materialen en scherpe objecten van uw instelling.

## WAARSCHUWING-GEVAAR: Explosiegevaar indien gebruikt in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica

1. Zie het configuratiediagram in afbeelding 2 voor een installatieoverzicht.

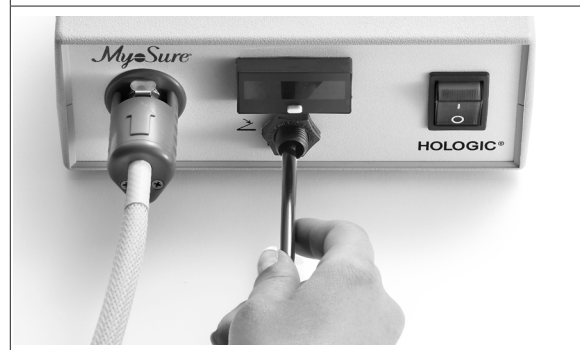


AFBEELDING 2. SYSTEEMCONFIGURATIE

2. Plaats de regeleenheid op een wagen of ander stabiel werkoppervlak. Sluit het netsnoer aan op de aansluiting aan de achterkant van de regeleenheid en op een geaard netstopcontact.
3. Sluit het voetpedaal aan op de aansluiting aan de voorkant van de regeleenheid.

### Het weefselverwijderingsinstrument op de regeleenheid aansluiten

1. Neem het weefselverwijderingsinstrument (REF 10-401) uit de steriele verpakking.
2. De steriele persoon geeft de flexibele aandrijfkabel en de vacuümslang aan de niet-steriele persoon.
3. De niet-steriele persoon steekt de flexibele kabel in de desbetreffende aansluiting op de regeleenheid, zoals te zien in afbeelding 3.
4. De flexibele aandrijfkabel van het weefselverwijderingsinstrument heeft een groef voor uitlijning van de kabel van het handstuk met de connector van de regeleenheid. Druk de metalen lip van de connector omlaag, sluit de flexibele kabel aan en laat de lip weer los.



AFBEELDING 3. SLUIT DE AANDRIJFKABEL EN HET VOETPEDAAL AAN OP DE REGELEENHEID

**LET OP:** De flexibele aandrijfkabel NIET in scherpe bochten met een radius van minder dan 20 cm (8 inch) buigen. Een scherp gebogen of geknikte aandrijfkabel kan ertoe leiden dat de regeleenheid oververhit raakt en stopt. Tijdens een procedure moet een minimumafstand van 1,5 m (5 feet) worden bewaard tussen de regeleenheid en het weefselverwijderingsinstrument, zodat de aandrijfkabel in een ruime boog kan hangen, zonder bochten, kronkels of knikken.

- De niet-steriele persoon sluit de vacuümslang van het weefselverwijderingsinstrument aan op de desbetreffende connector op het weefselfilter van de opvangcontainer, zoals te zien op afbeelding 4.



**AFBEELDING 4. SLUIT DE VACUÛMSLANG AAN OP DE OPVANGCONTAINER**

## Bediening

- Zet de aan-/uitschakelaar op AAN (I).
- Het voetpedaal schakelt het weefselverwijderingsinstrument in. Het voetpedaal schakelt de motor AAN en UIT. Als het voetpedaal wordt ingedrukt, komt het weefselverwijderingsinstrument op snelheid tot het draait op de ingestelde snelheid. Het instrument blijft draaien tot het voetpedaal wordt losgelaten.
- Druk het voetpedaal in en observeer de werking van het weefselverwijderingsinstrument om te controleren of de motor draait en het snijvenster gesloten is, zoals te zien in afbeelding 5.



**Afbeelding 5. Gesloten snijvenster van het weefselverwijderingsinstrument links**

**WAARSCHUWING:** Periodieke irrigatie van de tip van het weefselverwijderingsinstrument wordt aanbevolen om adequaat te koelen en ophoping van geëxideerd materiaal op de operatieplek te verhinderen.

- Breng het weefselverwijderingsinstrument in door het rechte 3mm-werkkanaal van een hysteroscoop.

- Positioneer het snijvenster aan de zijkant van het weefselverwijderingsinstrument onder direct hysteroscopische visualisatie tegen de beoogde pathologische locatie.

**LET OP:** Overmatige druk op het weefselverwijderingsinstrument verbetert het snijvermogen niet en kan in extreme gevallen leiden tot slijtage, slechter functioneren en vastlopen van het snijgedeelte.

- Druk het voetpedaal in om het snijblad van het weefselverwijderingsinstrument te activeren.
- De heen-en-weergaande beweging van het weefselverwijderingsinstrument opent en sluit het snijvenster voor de vacuümflow, waardoor weefsel het snijvenster wordt binnengezogen.
- Het snijden vindt plaats wanneer het snijvlak van het weefselverwijderingsinstrument roteert en langs het snijvenster van het weefselverwijderingsinstrument beweegt.

**LET OP:** Als het lijkt alsof het snijblad tijdens een procedure niet meer draait, controleer dan of alle aansluitingen van het weefselverwijderingsinstrument en de regeleenheid (zowel mechanische als elektrische) goed aangesloten zijn en de aandrijfkabel niet gekronkeld is.

**OPMERKING:** Als het systeem om ongeacht welke reden wordt uitgeschakeld, wacht dan ten minste 15 seconden voordat u het weer inschakelt.

### Opslag

Het weefselverwijderingsinstrument moet bij kamertemperatuur worden opgeslagen, vrij van vocht en directe hitte. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

### Steriliteit

Het weefselverwijderingsinstrument is gesteriliseerd met ethyleenoxide. NIET HERSTERILISEREN. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Gooi alle geopende, ongebruikte instrumenten weg.

### Afvoeren

Ontkoppel het weefselverwijderingsinstrument van de regeleenheid. Werp het weefselverwijderingsinstrument en de verpakking ervan weg volgens de richtlijnen en procedures voor biologisch gevaarlijke materialen en scherpe objecten van uw instelling.

**LET OP:** Het weefselverwijderingsinstrument bevat elektronische printplaten. Aan het einde van de gebruikperiode van de apparatuur moet deze worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende landelijke wetgeving of het beleid van de inrichting ten aanzien van afgedankte elektronische apparatuur.

### Problemen oplossen

Het MyoSure weefselverwijderingssysteem is zeer eenvoudig te bedienen. De regeleenheid wordt met de schakelaar aan de voorkant ingeschakeld. Controleer het volgende als de eenheid niet werkt:

- De stekker zit in het stopcontact.
- Het stopcontact heeft spanning.
- Het netsnoer is aangesloten op de achterkant van de regeleenheid.
- Het voetpedaal is op de voorkant aangesloten.
- Er is vacuümdruk beschikbaar.
- De vacuümslang is aangesloten.

Als overmatige kracht wordt uitgeoefend op het weefselverwijderingsinstrument of het wordt sterk verbogen, wordt de regeleenheid uitgeschakeld om het systeem te beschermen. In dat geval zet u de aan-/uitschakelaar aan de voorkant van de regeleenheid op UIT, wacht u 15

seconden en zet u de schakelaar weer op AAN om het gebruik van het MyoSure weefselverwijderingssysteem te hervatten.

**OPMERKING: Als het systeem om ongeacht welke reden wordt uitgeschakeld, wacht dan ten minste 15 seconden voordat u het weer inschakelt.**

## Technische specificaties

### Weefselverwijderingsinstrument: 10-401

Steriel, instrument voor eenmalig gebruik

Lengte: 64,14 cm / 25,25"

UD: 3 mm

Gewicht: 482 g / 17 oz.

### Accessoires voor het weefselverwijderingsinstrument

#### Vacuümbrom – 200–650 mm Hg

Olympus vacuümpomp model KV-5 of gelijkwaardig, in overeenstemming met de nationale versie van de veiligheidsstandaard IEC 60601-1:1988-1995 (voor de VS bijvoorbeeld UL 60601-1:2003; voor Europa EN 60601-1:1990-1996, voor Canada, CSA C22.2 nr. 601.1:1998, enz.)

#### Vacuümcontainer en weefselfilter

Bemis 3000 cc Hi-Flow-container model 3002 055 of equivalent  
Bemis monstercollectieadapter 533810 of equivalent

## GARANTIE

Tenzij uitdrukkelijk anders vermeld in de overeenkomst geldt het volgende:

i) voor de originele klant geldt dat de door Hologic geproduceerde apparatuur gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum, of, indien installatie vereist is, vanaf de installatiedatum ("Garantieperiode"); ii) röntgenbuizen voor digitale mammografie worden gedekt door een garantie van vierentwintig (24) maanden, tijdens welke periode de röntgenbuizen een volledige garantie hebben voor de eerste twaalf (12) maanden en gedurende maand 13 tot en met 24 een garantie die volgens een rechte lijn afneemt tot nul; iii) vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt; iv) verbruiksgoederen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op de op de respectieve verpakkingen aangegeven vervaldatum; v) gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties; vi) de levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze; vii) de garantie voor apparatuur die niet door Hologic geproduceerd is, wordt verstrekt door de desbetreffende fabrikant en dergelijke garanties gelden voor klanten van Hologic voor zover toegestaan door de fabrikant van dergelijke niet door Hologic geproduceerde apparatuur. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zal werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd.

## TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN INFORMATIE OVER HET TERUGZENDEN VAN PRODUCTEN

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic als het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem niet functioneert als bedoeld. Als het product om welke reden ook aan Hologic moet worden geretourneerd, geeft de technische ondersteuning een

retourmachtigingsnummer uit (RMA-nummer), alsmede een kit voor biologisch gevaarlijk materiaal, indien nodig. Retourneer het MyoSure hysteroscopisch weefselverwijderingssysteem volgens de instructies van de technische ondersteuning. Vergeet niet het product te reinigen en te steriliseren voordat u het retourneert, en plaats alle accessoires in de doos met de te retourneren eenheid.

Retourneer het gebruikte of geopende product volgens de instructies die worden meegestuurd met de Hologic-kit voor biologisch gevaarlijk materiaal.

### Voor meer informatie

Neem voor technische ondersteuning of nabestellingen in de Verenigde Staten contact op met:



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





Internationale klanten wordt gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:

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

### Symbolen op de etiketten

Gemachtigde in de Europese Unie	
Batchcode, lotnummer	
Catalogusnummer, onderdeelnummer of nabestelnummer	
Raadpleeg bijgevoegde documenten	
Inhoud	
Niet opnieuw gebruiken	
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	
Volg de gebruiksaanwijzing	
Uiterste gebruiksdatum	
Fabrikant	
AAN Netvoeding aan	
UIT Netvoeding uit	
Onderdelen die met de patiënt in contact komen bevatten geen ftalaten	

**Symbolen op de etiketten**

Serienummer	
Met ethyleenoxide gesteriliseerd	
Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument slechts door of in opdracht van een arts worden verkocht	
Niet opnieuw steriliseren	

Hologic, MyoSure en de bijbehorende logo's zijn gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en andere landen. Alle andere handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

©2015 Hologic, Inc.