Omni™
Instrument Tray

Instrumentbakke
Brugervejledning

Læs hele denne vejledning før du bruger Omni-instrumentbakken.
Omni-instrumentbakken med Omni-hysteroskopsæt (REF 60-250-1 og REF 60-250-2) indeholdende følgende dele:

Varenummer	Produkt
60-200	Omni™-hysteroskop
60-201	Omni 3,7 mm diagnostisk hylster
60-202	Omni 5,5 mm operativhylster
60-203	Omni 6 mm operativhylster
40-201	Outflow-kanal, der kan fjernes, til MyoSure-stanglinse til hysteroskop
50-201XL	Outflow-kanal, der kan fjernes, til MyoSure XL-stanglinse til hysteroskop
40-900	Storz-lysguideadapter
40-901	Wolf-lysguideadapter

INDIKATIONER FOR BRUG/BEREGNET BRUG

Omni-instrumentbakken er beregnet til at omslutte, beskytte og organisere Omni-hysteroskopet, hylstre og Outflow-kanaler, der kan fjernes, under sterilisering og opbevaring.

Omni-instrumentbakken skal bruges sammen med et steriliseringsomslag, der er godkendt af FDA til de indikerede steriliseringscyklusser.



TRYK HÅNDTAGENE FOR AT LÅSE LÅGET OP

FIGUR 1.

Omni-instrumentbakken er blevet valideret til følgende steriliseringscyklusser:

Prævakkum damp	STERRAD®
132 °C 4 minutters eksponering 35 minutters tørretid	- STERRAD 100S Short - STERRAD NX Standard - STERRAD 100NX Standard
Indhold: - 1 Omni-hysteroskop - 1 Outflow-kanal, der kan fjernes - 1 XL Outflow-kanal, der kan fjernes - 1 Omni 3,7 mm diagnostisk hylster - 1 Omni 5,5 mm operativhylster - 1 Omni 6 mm operativhylster - 3 forseglingshætter - 2 lysguideadaptere	Indhold: - 1 Omni-hysteroskop - 1 Outflow-kanal, der kan fjernes - 1 XL Outflow-kanal, der kan fjernes - 1 Omni 3,7 mm diagnostisk hylster - 1 Omni 5,5 mm operativhylster - 1 Omni 6 mm operativhylster - 3 forseglingshætter - 2 lysguideadaptere

KONTRAINDIKATIONER

Stabling af bakker og overbelastning af enhederne vil have en negativ effekt af steriliseringens og tørringens effektivitet. DU MÅ IKKE STABLE bakkerne i steriliseringskammeret eller på tørrehylderne.

PLEJE- OG RENGØRINGSANBEFALINGER

1) Fjern instrumentbakkens låg fra basen.
2) Skyl snavsede bakker og låg på forhånd i 32 °C-43 °C (90°F-110°F) varmt vand fra hanen i 2 minutter.
3) Fysiske og kemiske (enzymatisk rensning) processer kan være nødvendige for at rengøre snavsede dele.
4) Bakken skal lægges i blød i et enzymatisk, pH-neutralt rengøringsmiddel, såsom Enzol eller Neodisher Mediclean Forte.
    a) Ved brug af Enzol-opløsning:
        i) Klargør Enzol-opløsning i henhold til producentens instruktioner på 1 oz pr. gallon ved hjælp af varmt vand fra hanen.
        ii) Nedsænk bakken og låget helt i den klargjorte Enzol-opløsning.
        iii) Lad det stå i blød i 1 minut i den klargjorte Enzol-opløsning.
    b) Ved brug af Neodisher Mediclean Forte-opløsning:
        i) Klargør Neodischer Mediclean Forte-opløsning i henhold til producentens instruktioner på 5/8 oz pr. gallon ved hjælp af varmt vand fra hanen.

ii) Nedsænk bakken og låget helt i den klargjorte Neodischer Mediclean Forte-opløsning.

iii) Lad det stå i blød i 10 minutter i den klargjorte Neodischer Mediclean Forte-opløsning.

5) Efter den relevante iblødsætningstid for det valgte, kemiske (enzymatiske rengøringsmiddel) rengøringsmiddel, skal bakken og låget rengøres ved hjælp af en blød svamp eller klud.

6) Til område, der er svære at opnå adgang til, skal der bruges en ren børste med bløde børster. Det anbefales, at artiklerne stadig er nedsænkede.

7) Gentag rengøringstrin 2-6, hvis der er synlig kontaminering på bakkedelene.

8) Når delene er blevet rengjort, skal de skylles grundigt med rent 32°C-43°C (90°F-110°F) varmt vand fra hanen i mindst et minut for at fjerne alle rengøringsmidler eller kemiske rester før sterilisering.

9) Tør bakken og låget med en klud, som ikke fnugger, eller filtreret trykluft.

10) Brug ikke opløsningsmidler, slibende rengøringsmidler, metalbørster eller slibeklodser.

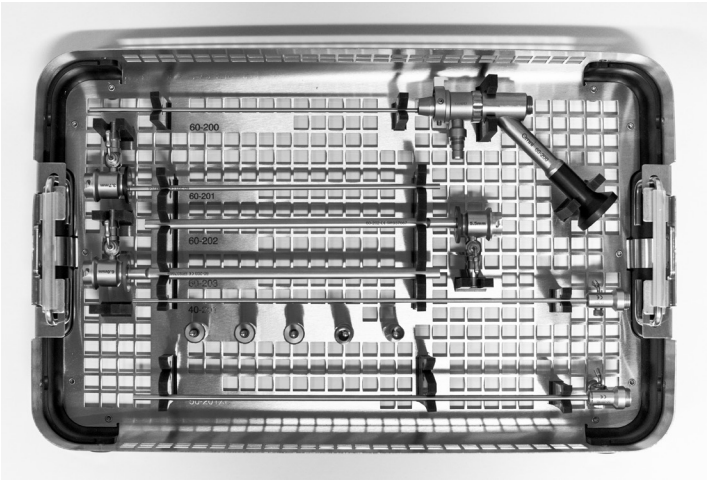
FORSIGTIG: Kontroller altid, at bakkedelene er rene, og bekræft, at der ikke er nogen visuel kontaminering før brugen.

FORSIGTIG: Bakker kan genbruges, men kan med tiden blive beskadiget. Kontroller altid bakkedelene for revner, hak eller andre tegn på skade før brug. Kontroller, at alle låse og håndtag er sikre og fungerer. Beskadigede bakker skal fjernes fra service. Mindre, kosmetiske overfladeændringer kan opstå med langvarig brug eller efter STERRAD 100S Short-, STERRAD NX Standard- og STERRAD 100NX Standard-behandling.

FORSIGTIG: Brug kun tilbehørsdele, som er designet og testet til brug i Omni™-instrumentbakken.

STERILISERINGSANBEFALINGER

Overlæs ikke bakkerne. Placer og arranger bakkeindholdet iht. figur 2 for at lette steriliseringsmidlets kontakt med alle genstande på bakken.



Figur 2.

Behandl bakken iht. vejledningen fra producenten af steriliseringsomslaget før steriliseringen for at bevare steriliteten af de interne komponenter/dele og til korrekt aseptisk præsentation til kirurgi. Produktet kan bevares i op til 30 dage efter sterilisering iht. vejledningen fra producenten af omslaget.

STERILISERING VIA DAMP

Ydelsen af Omni-instrumentbakken er blevet valideret i følgende dampautoklaviske cyklusser til sterilisering af Omni-hysteroskopet og tilbehørsdele.

TABEL 1 - PARAMETRE TIL PRÆVAKUUM STERILISERING VIA DAMP	
Temperatur	132 °C
Eksponeringstid	4 minutter
Tørretid	35 minutter
Bekræftet belastning af apparat	≤ 5 lbs. (Omni-hysteroskop, 1 outflow-kanal, der kan fjernes, 1 XL Outflow-kanal, der kan fjernes, 1 Omni 3,7 mm diagnostisk hylster, 1 Omni 5,5 mm operativhylster, 1 Omni 6 mm operativhylster, 3 forseglingshætter, 2 lysguideadaptere)
Bekræftet belastning af sterilisator	Enkelt bakke i et ellers tomt steriliseringskammer

Variabler, som kan påvirke tørretiderne, omfatter: antallet af dele på bakken, instrumentkonfiguration, samlet indhold af sterilisator, dampkvalitet, vedligeholdelse af udstyret og andre.

FORSIGTIG: Ilæg ikke bakker i sterilisatoren på siden eller med bunden opad med lågsiden på hylden eller vognen. Ilæg altid bakker på vognen eller hylden, så låget er øverst. Det giver korrekt tørring. Omni-instrumentbakken er designet til at tørre i denne position.

FORSIGTIG: Når autoklavedøren er åbnet, skal alle bakker afkøles grundigt. Placer bakker i et rack eller på en hylde med et foret cover, indtil de er kølet af. Risikoen for kondensering kan øges, hvis bakkerne ikke bliver afkølet korrekt.

Hvis man bemærker kondensering, skal man bekræfte, at den damp, der bruges til steriliseringen, har en kvalitet, som er højere end 97 %. Bekræft også, at sterilisatorer er blevet efterset ved rutinevedligeholdelse iht. til producentens anbefalinger.

STERRAD® STERILISERING

Omni-instrumentbakken er godkendt til brug med STERRAD 100S Short-, STERRAD NX Standard- og STERRAD 100NX Standard-cyklusser.

TABEL 2 - STERRAD STERILISERINGSOVERSIGT	
STERRAD-cyklus	- STERRAD 100S Short - STERRAD NX Standard - STERRAD 100NX Standard
Bekræftet belastning af apparat	≤ 5 lbs. (1 Omni-hysteroskop, 1 outflow-kanal, der kan fjernes, 1 XL Outflow-kanal, der kan fjernes, 1 Omni 3,7 mm diagnostisk hylster, 1 Omni 5,5 mm operativhylster, 1 Omni 6 mm operativhylster, 3 forseglingshætter, 2 lysguideadaptere)

Se STERRAD® Brugervejledning vedrørende yderligere advarsler, forholdsregler og yderligere oplysninger om STERRAD 100S Short-, STERRAD NX Standard- og STERRAD 100NX Standard-steriliseringscyklusser.

ADVARSEL: Brintoverilte er korrosiv, og koncentreret brintoverilte er giftig. Bær kemisk resistente latex-, PVC- (vinyl) eller nitrilhandsker, når du håndterer en last efter en cyklusannullering, eller hvis du bemærker fugt på en last efter en afsluttet cyklus.

SERVICE – TILBEHØR

Følgende dele kan udskiftes i Omin-instrumentbakken:

REF	BESKRIVELSE
60-903	Omni-instrumentbakke

GARANTI, SERVICE OG REPARATION

GARANTIOPLYSNINGER

OMNI-INSTRUMENTBAKKEN OG -TILBEHØRET LEVERES "SOM DE ER OG FOREFINDES" UDEN NOGEN GARANT, HVERKEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER, UDEN BEGRÆNSNINGER, GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER PASSENDE TIL ET BESTEMT FORMÅL. KUNDEN ER ANSVARLIG FOR ENHVER REPARATION ELLER UDSKIFTNING AF OMNI-INSTRUMENTBAKKEN.

TEKNISK SUPPORT OG OPLYSNINGER OM PRODUKTRETURNERING

Kontakt Hologics tekniske supportafdeling, hvis Omni-instrumentbakken ikke fungerer efter hensigten.

Hologic Technical Support USA:

Tlf.: 1.800.442.9892 (gratis) eller 1.508.263.2900
Fax: 1.508.229.2795

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvis du har brug for yderligere oplysninger om dette produkt, kan du kontakte Hologics kundeservice på 800-442-9892 i USA eller din autoriserede forhandler.

I USA:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Gratis telefonnr.: 1-800-442-9892
Gratis faxnr.: 1-800-409-7591

Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale Hologic-salgsrepræsentant:

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

Hologic, Omni og tilknyttede logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

©2019 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

Omni-instrumentbakken er produceret og distribueret af:
HOLOGIC®
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

AW-17815-1901 Rev. 006