SIGNATURES ON FILE
ENGLISH
Release Date: 30 SEP 2019

Omni™ Instrument Tray

Instructions for Use

Read these instructions completely prior to using the Omni Instrument Tray. The Omni Instrument Tray is compatible with the Omni Hysteroscopy Sets (REF 60-250-1 and REF 60-250-2) that contain the following components:

Catalogue Number	Product
60-200	Omni Hysteroscope
60-201	Omni 3.7mm Diagnostic Sheath
60-202	Omni 5.5mm Operative Sheath
60-203	Omni 6mm Operative Sheath
40-201	MyoSure Rod Lens Hysteroscope Removable Outflow Channel
50-201XL	MyoSure XL Rod Lens Hysteroscope Removable Outflow Channel
40-900	Storz Light Guide Adapter
40-901	Wolf Light Guide Adapter

INDICATIONS FOR USE/INTENDED USE

The Omni Instrument Tray is intended to enclose, protect, and organize The Omni Hysteroscope, Sheaths, and Removable Outflow Channels during sterilization and storage.

The Omni Instrument Tray must be used in conjunction with a sterilization wrap that is cleared by FDA for the indicated sterilization cycles.



SQUEEZE LEVERS TO UNLOCK LID

FIGURE 1

The Omni Instrument Tray has been validated for the following sterilization cycles:

Prevacuum Steam	STERRAD®
132°C (270°F) 4 minutes exposure 35 minutes dry time	- STERRAD 100S Short - STERRAD NX Standard - STERRAD 100NX Standard
Contents: - 1 Omni Hysteroscope - 1 Removable Outflow Channel - 1 XL Removable Outflow Channel - 1 Omni 3.7mm Diagnostic Sheath - 1 Omni 5.5mm Operative Sheath - 1 Omni 6mm Operative Sheath - 3 Seal Caps - 2 Light Guide Adapters	Contents: - 1 Omni Hysteroscope - 1 Removable Outflow Channel - 1 XL Removable Outflow Channel - 1 Omni 3.7mm Diagnostic Sheath - 1 Omni 5.5mm Operative Sheath - 1 Omni 6mm Operative Sheath - 3 Seal Caps - 2 Light Guide Adapters

CONTRAINDICATIONS

Stacking of trays and overloading of the units will adversely affect sterilization and drying effectiveness. DO NOT STACK trays in the sterilization chamber or on drying racks.

CARE AND CLEANING RECOMMENDATIONS

1) Remove Instrument tray lid from base.

2) Pre-Rinse soiled trays and lids in warm 32°C-43°C (90°F-110°F) tap water for 2 minutes.

3) Both physical and chemical (enzymatic detergent) processes may be necessary to clean soiled items.

4) Tray should be soaked in an enzymatic neutral pH cleaner, such as Enzol or Neodisher Mediclean Forte.
   a) If using Enzol solution:
      i) Prepare Enzol solution according to manufacturer's instructions of 1oz per gallon using warm tap water.
      ii) Fully immerse the tray and lid in prepared Enzol solution.
      iii) Allow to soak for 1 minute in prepared Enzol solution.

b) If using Neodisher Mediclean Forte solution:

i) Prepare Neodisher Mediclean Forte solution according to manufacturer's instructions of 5/8oz per gallon using warm tap water.

ii) Fully immerse the tray and lid in prepared Neodisher Mediclean Forte solution.

iii) Allow to soak for 10 minutes in prepared Neodisher Mediclean Forte solution.

5) After the appropriate soak time for the Chemical (enzymatic detergent) cleaner selected, clean the tray and lid using a soft sponge or cloth.

6) For difficult access areas, use of a clean, soft-bristled brush while articles are still immersed is recommended.

7) Repeat cleaning steps 2-6 if visible contamination of tray components is observed.

8) Once the items have been cleaned, they should be thoroughly rinsed with clean, warm tap water 32°C-43°C (90°F-110°F) for at least 1 minute to remove any detergent or chemical residue before sterilization.

9) Dry the tray and lid with a lint free cloth or filtered compressed air.

10) Do not use solvents, abrasive cleaners, metal brushes, or abrasive pads.

CAUTION: Always inspect tray components for cleanliness and confirm that there is no visual contamination prior to use.

CAUTION: Trays are reusable but may eventually be damaged. Always inspect tray components for cracking, chipping, or other signs of damage before use. Make sure all latches and handles are secure and in working order. Damaged trays should be removed from service. Minor Surface cosmetic changes may occur with long-term use or after STERRAD 100S Short, STERRAD NX Standard, and STERRAD 100NX Standard processing.

CAUTION: Only use accessory components that have been designed and tested for use in Omni Instrument Tray.

STERILIZATION RECOMMENDATIONS

Do not overload trays. Place and arrange tray contents in accordance with Figure 2 to facilitate sterilant contact with all objects in the tray.

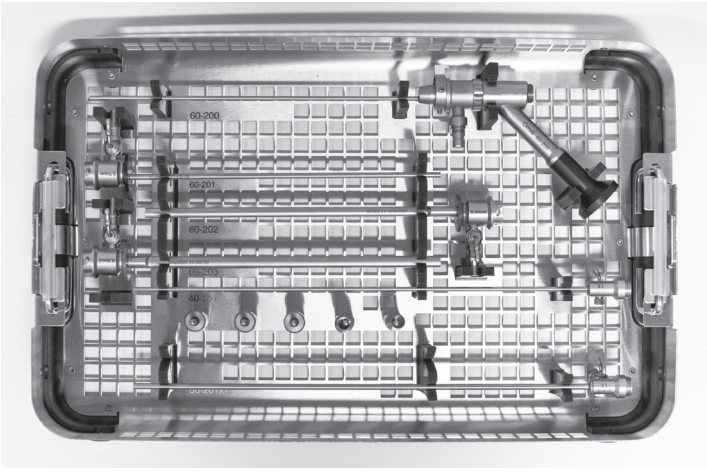


FIGURE 2

Process the tray according to the sterilization wrap manufacturer's instructions prior to sterilization to maintain sterility of internal components/items and for proper aseptic presentation to the surgical field. Product may be maintianed for up to 30 days after sterilization in accordance with the wrap manufacturer's intructions.

STEAM STERILIZATION

Performance of the Omni Instrument Tray has been validated in the following steam autoclave cycles for sterilization of the Omni Hysteroscope and accessory components.

TABLE 1 - STEAM PRE-VACUUM STERILIZATION PARAMETERS	
Temperature	132°C (270°F)
Exposure Time	4 minutes
Dry Time	35 minutes
Validated Device Load	≤ 5 lbs. (1 Omni Hysteroscope, 1 Removable Outflow Channel, 1 XL Removable Outflow Channel, 1 Omni 3.7mm Diagnostic Sheath, 1 Omni 5.5mm Operative Sheath, 1 Omni 6mm Operative Sheath, 3 Seal Caps, 2 Light Guide Adapters)
Validated Sterilizer Load	Single tray in an otherwise empty sterilization chamber

Variables that may affect drying times include: loading density of the case/tray, instrument configuration, total contents of the sterilizer, steam quality, equipment maintenance, and others.

CAUTION: Do not load trays into sterilizer on sides or upside down with lid side on the shelf or cart. Load trays on cart or shelf, so that the lid is always facing upward. This will allow for proper drying. The Omni Instrument Tray is designed to drain in this position.

CAUTION: After the autoclave door is opened, all trays must be allowed to cool thoroughly. Place trays on a rack or shelf with linen cover until cooling is complete. The potential for condensation may increase if the tray is not allowed to cool properly.

If condensation is observed, verify that the steam, which is being used for sterilization processing, has a quality of more than 97%. Also confirm that the sterilizers have been inspected for routine maintenance in accordance with manufacturer recommendations.

STERRAD® STERILIZATION

The Omni Instrument Tray has been validated for use with the STERRAD 100S Short, STERRAD NX Standard, and STERRAD 100NX Standard cycles.

TABLE 2 - STERRAD STERILIZATION SUMMARY	
STERRAD Cycle	- STERRAD 100S Short - STERRAD NX Standard - STERRAD 100NX Standard
Validated Device Load	≤ 5 lbs. (1 Omni Hysteroscope, 1 Removable Outflow Channel, 1 XL Removable Outflow Channel, 1 Omni 3.7mm Diagnostic Sheath, 1 Omni 5.5mm Operative Sheath, 1 Omni 6mm Operative Sheath, 3 Seal Caps, 2 Light Guide Adapters)

Refer to the STERRAD® User's Guides for additional warnings, precautions, and more information about the STERRAD 100S Short, STERRAD NX Standard, and STERRAD 100NX Standard sterilization cycles.

WARNING: Hydrogen peroxide is corrosive and concentrated hydrogen peroxide is toxic. Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves whenever handling a load after a cycle cancellation, or if any moisture is noted on a load following a completed cycle.

SERVICE – ACCESSORIES

The following are replacement parts for the Omni Instrument Tray:

REF	DESCRIPTION
60-903	Omni Instrument Tray

WARRANTY, SERVICE, AND REPAIR

WARRANTY INFORMATION

THE OMNI INSTRUMENT TRAY AND ACCESSORIES ARE PROVIDED "AS IS" WITH NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. CUSTOMER IS RESPONSIBLE FOR ANY REPAIR OR REPLACEMENT OF THE OMNI INSTRUMENT TRAY.

TECHNICAL SUPPORT AND PRODUCT RETURN INFORMATION

Contact Hologic Technical Support if the Omni Instrument Tray fails to operate as intended.

Hologic Technical Support United States:

Phone: 1.800.442.9892 (toll-free) or 1.508.263.2900
Fax: 1.508.229.2795

FOR FURTHER INFORMATION

If further information on this product is needed, please contact Hologic Customer Service at 800-442-9892 in the U.S., or your authorized representative.

In USA contact:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
Toll Free Phone: 1-800-442-9892
Toll Free Fax: 1-800-409-7591

International customers, contact your distributor or local Hologic Sales Representative:

EC REP European Representative
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Phone: +32 2 711 46 80

Hologic, Omni, and associated logos are trademarks and/or registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and other countries. All other trademarks, registered trademarks, and product names are the property of their respective owners.

©2019 Hologic, Inc. All Rights Reserved

The Omni Instrument Tray is manufactured for and distributed by:

HOLOGIC®
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

AW-17815-001 Rev. 007

Omni™
Instrument Tray

仪器托盘
使用说明书

在使用 Omni 仪器托盘之前，请仔细阅读本说明书。Omni 仪器托盘可与包含以下组件的 Omni 子宫镜组 (REF 60-250-1 和 REF 60-250-2) 兼容：

产品目录编号	产品
60-200	Omni 子宫镜
60-201	Omni 3.7mm 诊断用鞘管
60-202	Omni 5.5mm 手术用鞘管
60-203	Omni 6mm 手术用鞘管
40-201	MyoSure 棒形子宫镜可拆卸的流出通道
50-201XL	MyoSure XL 棒形子宫镜可拆卸的流出通道
40-900	Storz 导光管适配器
40-901	Wolf 导光管适配器

适用范围/用途

Omni 仪器托盘适用于在灭菌和储存期间盛装、保护和整理 Omni 子宫镜、鞘管和可拆卸的流出通道。

Omni 仪器托盘必须与经 FDA 批准可用于指定灭菌周期的灭菌包共同使用。



挤压锁定杆打开盖子

图 1

Omni 仪器托盘经验证可用于以下灭菌周期：

预真空压力蒸汽灭菌	STERRAD®
132 °C (270 °F) 暴露 4 分钟 35 分钟干燥时间	- STERRAD 100S 短循环 - STERRAD NX 标准循环 - STERRAD 100NX 标准循环
内装物品： - 1 个 Omni 子宫镜 - 1 个可拆卸流出通道 - 1 个 XL 可拆卸流出通道 - 1 个 Omni 3.7mm 诊断用鞘管 - 1 个 Omni 5.5mm 手术用鞘管 - 1 个 Omni 6mm 手术用鞘管 - 3 个密封帽 - 2 个导光管适配器	内装物品： - 1 个 Omni 子宫镜 - 1 个可拆卸流出通道 - 1 个 XL 可拆卸流出通道 - 1 个 Omni 3.7mm 诊断用鞘管 - 1 个 Omni 5.5mm 手术用鞘管 - 1 个 Omni 6mm 手术用鞘管 - 3 个密封帽 - 2 个导光管适配器

使用禁忌

堆叠托盘和装载过多物品都会对灭菌和干燥效果造成不利影响。请勿在灭菌舱或干燥架上堆叠托盘。

护理和清洁建议

1) 从底部取下仪器托盘的盖子。
2) 用 32-43°C (90-110°F) 的温自来水预冲洗有污渍的托盘和盖子，冲洗 2 分钟。
3) 可能有必要进行物理和化学 (含酶清洁剂) 处理，以清洁有污渍的组件。
4) 应将托盘浸入含酶中性 pH 清洁剂，例如 Enzol 或 Neodisher Mediclean Forte。
    a) 如果使用 Enzol 溶液：
        i) 按照生产商说明书制备 Enzol 溶液，即使用温自来水按每加仑 1 盎司的比例配兑。
        ii) 将托盘和盖子完全浸入制备好的 Enzol 溶液中。
        iii) 在制备好的 Enzol 溶液中浸泡 1 分钟。
    b) 如果使用 Neodisher Mediclean Forte 溶液：
        i) 按照生产商说明书制备 Neodisher Mediclean Forte 溶液，即使用温自来水按每加仑 5/8 盎司的比例配兑。
        ii) 将托盘和盖子完全浸入制备好的 Neodisher Mediclean Forte 溶液中。
        iii) 在制备好的 Neodisher Mediclean Forte 溶液中浸泡 10 分钟。

5) 在所选的化学清洁剂（含酶清洁剂）中浸泡适当的时间之后，使用海绵或软布清洁托盘和盖子。
6) 对于难以触及的地方，建议在浸泡物品时使用干净的软毛刷进行清洁。
7) 若发现托盘各组件上有可见污渍，重复清洁步骤 2-6。
8) 一旦各组件已完成清洁，应当用温度为 32-43°C (90-110°F) 的干净温自来水彻底冲洗至少 1 分钟，以在灭菌前去除任何清洁剂或残留化学物质。
9) 用无绒布擦干或用经过滤的压缩空气干燥托盘和盖子。
10) 请勿使用溶剂、擦洗剂、钢丝刷或擦垫。

注意： 使用前务必检查托盘各组件是否清洁，确认无可见污渍。

注意：托盘可重复使用，但最终可能会损坏。使用前务必检查托盘各组件是否有破裂、缺口或其他损坏迹象。确保所有止动销和手柄都安装牢固，保持正常工作状态。应停止使用已损坏的托盘。长期使用或用 STERRAD 100S 短循环、STERRAD NX 标准循环和 STERRAD 100NX 标准循环灭菌后，表面可能会出现轻微的外观变化。

注意： 只能使用为 Omni™ 仪器托盘专门设计并经过测试的配件组件。

灭菌建议

请勿在托盘内装载过多物品。如图 2 所示摆放托盘内装物品，有助于托盘内所有物品都接触到灭菌剂。

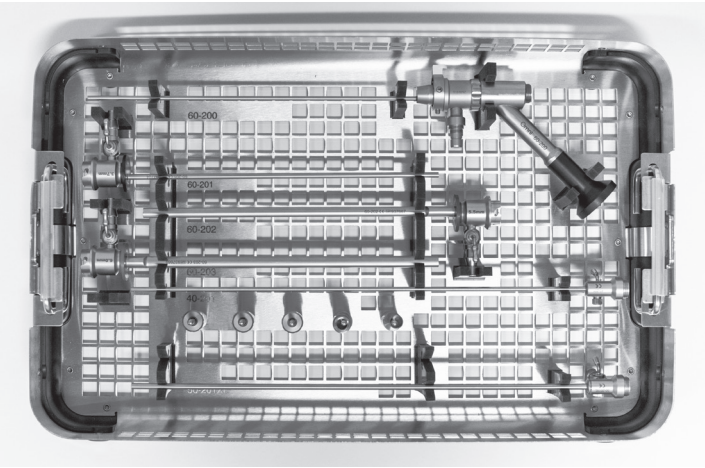


图 **2**

灭菌前请按照无菌包生厂商说明书包裹托盘，使内装物品保持无菌状态，且在暴露于手术区时保持无菌。灭菌后按照无菌包生厂商说明书储存产品，最长可储存 30 天。

蒸气灭菌

Omni 仪器托盘用于 Omni 子宫镜和配件组件灭菌的性能已在以下蒸汽高压灭菌循环中经过确认。

表 1 - 预真空压力蒸气灭菌参数	
温度	132°C (270°F)
暴露时间	4 分钟
干燥时间	35 分钟
经验证的设备内装物品	≤ 2.3 kg (5 lbs)。(1 个 Omni 子宫镜、1 个可拆卸流出通道、1 个 XL 可拆卸流出通道、1 个 Omni 3.7mm 诊断用鞘管、1 个 Omni 5.5mm 手术用鞘管、1 个 Omni 6mm 手术用鞘管、3 个密封帽、2 个导光管适配器)
经验证的灭菌器内装物品	原应为空的灭菌舱内的单个托盘

影响干燥时间的变量包括：盒/托盘内装物品的密集程度、仪器配置、灭菌器内装物品总数、蒸汽质量、设备维护等等。

注意： 请勿将托盘装载于灭菌器侧边或将有盖子的那一面朝下放置于架子或推车上。将托盘装载于架子或推车上，确保有盖子的一面始终朝上。这样可以妥善干燥。Omni 仪器托盘的排气口设置在此处。

注意： 压力蒸汽灭菌门打开后，所有的托盘必须完全冷却。将托盘置于架子上，用亚麻布盖之，直到完成冷却。若托盘未冷却妥当，会增加出现凝结的可能性。

若发现凝结，检查灭菌过程中使用的蒸汽质量是否超过 97%，并确认灭菌器已按照生厂商的建议进行常规维护。

STERRAD® 灭菌

Omni 仪器托盘经验证适用于 STERRAD 100S 短循环、STERRAD NX 标准循环和 STERRAD 100NX 标准循环。

表 2 - STERRAD 灭菌信息概要	
STERRAD 循环	- STERRAD 100S 短循环 - STERRAD NX 标准循环 - STERRAD 100NX 标准循环
经验证的设备内装物品	≤ 2.3 kg (5 lbs)。(1 个 Omni 子宫镜、1 个可拆卸流出通道、1 个 XL 可拆卸流出通道、1 个 Omni 3.7mm 诊断用鞘管、1 个 Omni 5.5mm 手术用鞘管、1 个 Omni 6mm 手术用鞘管、3 个密封帽、2 个导光管适配器)

如需了解更多警告、注意事项以及 STERRAD 100S 短循环、STERRAD NX 标准循环和 STERRAD 100NX 标准循环灭菌周期的相关信息，请参阅 STERRAD® 用户指南。

警告： 过氧化氢具有腐蚀性，浓过氧化氢是有毒的。灭菌周期取消后捡拾装载时，或灭菌周期完成后发现装载上有任何潮气时，请戴上耐化学药品乳胶、PVC（乙烯基）或丁腈橡胶手套。

服务 - 配件

以下配件为 Omni 仪器托盘的替换部件：

产品编号	产品说明
60-903	Omni 仪器托盘

保修、服务和维修

保修信息

OMNI 仪器托盘及其配件按“原样”提供，不包含任何明示或暗示的担保，包括但不限于任何适销性担保或特定用途适用性担保。客户负责 OMNI 仪器托盘的所有维修和更换。

技术支持和产品退回信息

如果 Omni 仪器托盘无法按预期工作，请联系 Hologic 技术支持人员。

美国 Hologic 技术支持：

电话：1.800.442.9892（免费电话）或 1.508.263.2900
传真：1.508.229.2795

其他信息

如需有关本产品的其他信息，请联系 Hologic 客户服务部 800-442-9892（美国）或授权代表。

美国联系方式：

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
免费电话：1-800-442-9892
免费传真：1-800-409-7591

国际客户请联系您的经销商或当地的 Hologic 销售代表：

EC REP 欧洲代表
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
电话：+32 2 711 46 80

Hologic、Omni 和相关徽标是 Hologic, Inc. 和/或其子公司在美国和/或其他国家/地区的商标和/或注册商标。所有其他商标、注册商标和产品名称均为其各自所有者的资产。

©2019 Hologic, Inc. 保留所有权利

Omni 仪器托盘的
生产厂商和经销商为：
HOLOGIC®
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

AW-17815-401 修订 007

Omni™
Instrument Tray

器械盤
使用說明

請先閱讀說明全文再使用 Omni 器械盤。Omni 器械盤的規格與 Omni 子宮鏡組 (REF 60-250-1 和 REF 60-250-2) 規格相容，包含以下零組件：

目錄編號	產品
60-200	Omni 子宮腔鏡
60-201	Omni 3.7 公釐診斷套管
60-202	Omni 5.5 公釐手術套管
60-203	Omni 6 公釐手術套管
40-201	MyoSure 柱透鏡子宮腔鏡可拆式排液管
50-201XL	MyoSure XL 號柱透鏡子宮腔鏡可拆式排液管
40-900	Storz 導光管轉接器
40-901	Wolf 導光管轉接器

適應症/適用範圍

Omni 器械盤用於收納、保護及整理需滅菌及保管的 Omni 子宮腔鏡、護套以及可拆式排液管。

使用 Omni 器械盤時，必須使用經 FDA 核准並適用於所用滅菌作業的滅菌包裝。



壓住槓桿即可鬆開上蓋

圖 1

Omni 器械盤通過下列滅菌循環流程驗證：

預真空高壓蒸氣	STERRAD®
132°C (270°F) 接觸 4 分鐘 35 分鐘乾燥時間	- STERRAD 100S Short - STERRAD NX Standard - STERRAD 100NX Standard
內容物： - 1 個 Omni 子宮腔鏡 - 1 個可拆式排液管 - 1 個 XL 號可拆式排液管 - 1 個 Omni 3.7 公釐診斷套管 - 1 個 Omni 5.5 公釐手術套管 - 1 個 Omni 6 公釐手術套管 - 3 個密封蓋 - 2 個導光管轉接器	內容物： - 1 個 Omni 子宮腔鏡 - 1 個可拆式排液管 - 1 個 XL 號可拆式排液管 - 1 個 Omni 3.7 公釐診斷套管 - 1 個 Omni 5.5 公釐手術套管 - 1 個 Omni 6 公釐手術套管 - 3 個密封蓋 - 2 個導光管轉接器

禁忌

堆疊滅菌盤及盛裝過多器械會影響滅菌及乾燥效果。請勿將滅菌盤疊放在滅菌室中或晾乾架上。

保養與清洗建議

1) 將器械盤的上蓋與底座分開。
2) 先以溫度約 32°C-43°C (90°F-110°F) 的自來水沖洗髒的器械盤和上蓋 2 分鐘。
3) 清洗髒器具時，可能須兼採物理及化學 (酵素清潔劑) 方式。
4) 請將器械盤浸泡在中性酵素清潔劑中，例如 Enzol 或 Neodisher Mediclean Forte。
   a) 若使用 Enzol 溶液：
      i) 請按照製造商說明製備 Enzol 溶液 (每一加侖溫自來水兌 1 盎司清潔劑)。
      ii) 將器械盤和上蓋完全浸泡在備妥的 Enzol 溶液中。
      iii) 在備妥的 Enzol 溶液中浸泡 1 分鐘。
   b) 若使用 Neodisher Mediclean Forte 溶液：
      i) 請按照製造商說明製備 Neodisher Mediclean Forte 溶液 (每一加侖溫自來水兌 5/8 盎司清潔劑)。
      ii) 將器械盤和上蓋完全浸泡在備妥的 Neodisher Mediclean Forte 溶液中。
      iii) 在備妥的 Neodisher Mediclean Forte 溶液中浸泡 10 分鐘。

5) 在所選的化學清潔劑 (酵素清潔劑) 中充分浸泡後，使用軟海綿或軟布清洗器械盤和上蓋。

6) 若有難以清潔到的地方，建議在器具未乾前使用乾淨的軟毛刷清洗。

7) 若仍可看見器械盤零組件有明顯的污垢，請重複清潔步驟 2-6。

8) 將所有器具清洗乾淨後，應使用溫度約 32°C-43°C (90°F-110°F) 的乾淨自來水徹底沖洗 1 分鐘以上，完全去除殘留的清潔劑或化學品後才能進行滅菌。

9) 使用無棉絮布或過濾壓縮空氣擦乾或吹乾器械盤和上蓋。

10) 請勿使用溶劑、摩擦除垢劑、金屬刷或菜瓜布。

警示：使用前請務必檢查滅菌盤零組件的乾淨程度，並且確認沒有肉眼可見的污垢。

警示：可重複使用滅菌盤，但長期使用仍會損壞。使用前請務必檢查滅菌盤零組件，確認是否有裂痕、缺口或其他損壞現象。確認所有閂鎖和把手皆未鬆脫且可正常使用。滅菌盤如有損壞現象，應立即淘汰。長期使用或用於 STERRAD 100S Short、STERRAD NX Standard 及 STERRAD 100NX Standard 處理後，表面塗層可能會出現輕微變化。

警示：請務必使用 Omni 器械盤專用且通過測試的零配件。

滅菌建議

請勿在滅菌盤中盛裝過多物品。按照圖 2 放置及排列滅菌盤內容物，讓滅菌劑更能接觸到滅菌盤中的所有物品。

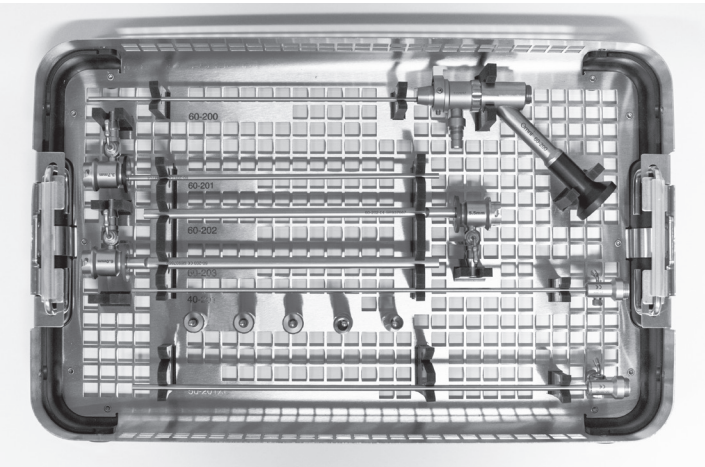


圖 2

開始滅菌前，請按照滅菌包製造商的說明處理滅菌盤，讓內部零組件/物品保持滅菌狀態，避免手術區域受到感染。若按照滅菌包製造商的說明處理，產品滅菌後的保存期限可達 30 天。

蒸氣滅菌

Omni 器械盤通過下列 Omni 子宮腔鏡及配件專用高壓蒸氣滅菌循環流程驗證。

表 1 - 預真空高壓蒸氣滅菌參數	
溫度	132°C (270°F)
接觸時間	4 分鐘
乾燥時間	35 分鐘
驗證的器械荷重	≤ 5 磅(1 個 Omni 子宮腔鏡、1 個可拆式排液管、1 個 XL 號可拆式排液管、1 個 Omni 3.7 公釐診斷套管、1 個 Omni 5.5 公釐手術套管、1 個 Omni 6 公釐手術套管、3 個密封蓋、2 個光導管轉接器)
驗證的滅菌器荷重	可在一個空滅菌室中放入一個滅菌盤

可能影響乾燥時間的變數包括：滅菌盒/滅菌盤的裝填密度、儀器結構、滅菌器的總內容物、蒸氣品質、設備維護狀態，以及其他變數。

警示：請勿將滅菌盤放在滅菌器的某一側，也不可倒放（上蓋在層架或推車上)。請將滅菌盤放在推車或層架上，上蓋一律朝上。這樣才是正確的晾乾方式。這是符合 Omni 器械盤原始設計的晾乾放置方式。

警示：打開高壓滅菌鍋的門之後，必須等所有滅菌盤充分降溫。請將滅菌盤放在格架或層架上並蓋上麻布，等待降溫完成。若滅菌盤未充分降溫，可能會出現冷凝現象。

一旦發現冷凝現象，請檢查滅菌過程所用蒸氣的品質是否達 97% 以上。另請確認已確實按照製造商的建議進行滅菌器例行保養檢查。

STERRAD® 滅菌

Omni 器械盤經檢驗可使用 STERRAD 100S Short、STERRAD NX Standard 及 STERRAD 100NX Standard 滅菌作業。

表 2 - STERRAD 滅菌摘要	
STERRAD 滅菌作業	- STERRAD 100S Short - STERRAD NX Standard - STERRAD 100NX Standard
器械檢驗荷重	≤ 5 磅。(1 個 Omni 子宮腔鏡、1 個可拆式排液管、1 個 XL 號可拆式排液管、1 個 Omni 3.7 公釐診斷套管、1 個 Omni 5.5 公釐手術套管、1 個 Omni 6 公釐手術套管、3 個密封蓋、2 個光導管轉接器)

如需瞭解其他警告事項、注意事項，以及更多關於 STERRAD 100S Short、STERRAD NX Standard 及 STERRAD 100NX Standard 滅菌作業的資訊，請參閱 STERRAD® 使用指南。

警告：過氧化氫具腐蝕性，濃縮過氧化氫則具有毒性。取消循環後處理內盛物品時，或完成循環後發現內盛物品出現任何潮濕現象時，請務必戴上抗化學乳膠、PVC (乙烯基) 或無粉合成橡膠手套。

維修 – 配件

以下列舉 Omni 器械盤的替換零件：

參考編號	說明
60-903	Omni 器械盤

保固、服務和維修

保固資訊

Omni 器械盤和配件均以「原狀」提供，不含任何明示或暗示擔保，包括但不限於適售或適合特定用途與否的擔保。Omni 器械盤的修繕或更換一概由客戶自行負責。

技術支援和產品退貨資訊

若 Omni 器械盤無法正常運作，請聯絡 Hologic 技術支援部。

Hologic 技術支援部 (美國)：

電話：1.800.442.9892 (免付費) 或 1.508.263.2900
傳真：1.508.229.2795

洽詢詳細資訊

如需關於本產品的詳細資訊，請撥　800-442-9892　聯絡美國地區 Hologic 客服部，或可聯絡您的授權代表。

美國地區聯絡資訊：

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
免付費電話：1-800-442-9892
免付費傳真：1-800-409-7591

國際客戶請聯絡您的經銷商或當地 Hologic 銷售代表：

EC REP 歐洲代表
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
電話：+32 2 711 46 80

Hologic、Omni 和相關標誌均為 Hologic, Inc. 和/或其子公司在美國和其他國家/地區的商標和/或註冊商標。所有其他商標、註冊商標及產品名稱均屬其各自持有者的財產。

©2019 Hologic, Inc. 保留所有權利

Omni 器械盤
製造暨經銷公司：
HOLOGIC®
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

AW-17815-501 Rev. 007

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.

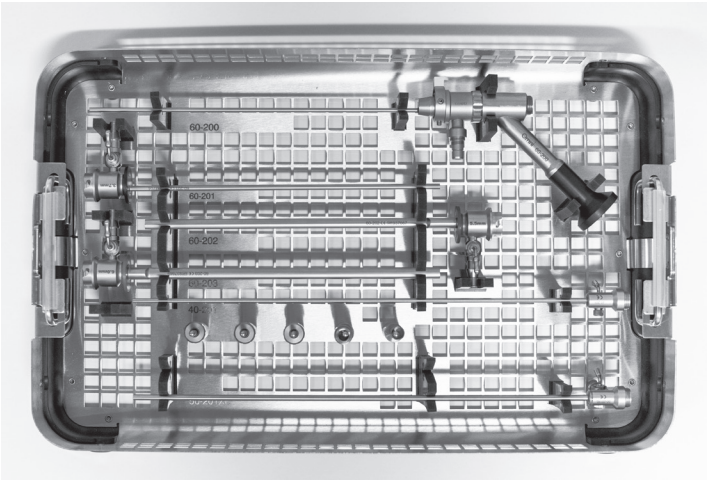
FORSIGTIG: Kontroller altid, at bakkedelene er rene, og bekræft, at der ikke er nogen visuel kontaminering før brugen.

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 BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80

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. 007

Omni™
Instrument Tray

Instrumententray Gebruiksaanwijzing

Lees deze instructies volledig door voordat u de Omni instrumententray gaat gebruiken. De Omni instrumententray is compatibel met de Omni hysteroscopiesets (REF 60-250-1 en REF 60-250-2) die de volgende onderdelen bevatten:

Catalogusnummer	Product
60-200	Omni hysteroscoop
60-201	Omni diagnosehuls, 3,7 mm
60-202	Omni operatiehuls, 5,5 mm
60-203	Omni operatiehuls, 6 mm
40-201	MyoSure staaflenshysteroscoop, verwijderbaar uitloopkanaal
50-201XL	MyoSure XL staaflenshysteroscoop, verwijderbaar uitloopkanaal
40-900	Storz lichtgeleideradapter
40-901	Wolf lichtgeleideradapter

INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEOOGD GEBRUIK

De Omni instrumententray is bedoeld voor het omsluiten, beschermen en indelen van de Omni hysteroscoop, hulzen en verwijderbare uitloopkanalen tijdens sterilisatie en opslag.

De Omni instrumententray moet worden gebruikt in combinatie een met door de FDA voor de aangegeven sterilisatiecycli goedgekeurde sterilisatiewikkel.



DUW LICHTJES OP HENDELS OM DEKSEL TE OPENEN

AFBEELDING 1

De Omni instrumententray is voor de volgende sterilisatiecycli gevalideerd:

Stoomsterilisatie met voorvacuüm	STERRAD®
132 °C (270 °F) Blootstellingstijd: 4 minuten Droogtijd: 35 minuten	- STERRAD 100S kort - STERRAD NX standaard - STERRAD 100NX standaard
Inhoud: - 1 Omni hysteroscoop - 1 verwijderbaar uitloopkanaal - 1 XL verwijderbaar uitloopkanaal - 1 Omni diagnosehuls, 3,7 mm - 1 Omni operatiehuls, 5,5 mm - 1 Omni operatiehuls, 6 mm - 3 afdichtingskappen - 2 lichtgeleideradapters	Inhoud: - 1 Omni hysteroscoop - 1 verwijderbaar uitloopkanaal - 1 XL verwijderbaar uitloopkanaal - 1 Omni diagnosehuls, 3,7 mm - 1 Omni operatiehuls, 5,5 mm - 1 Omni operatiehuls, 6 mm - 3 afdichtingskappen - 2 lichtgeleideradapters

CONTRA-INDICATIES

Wanneer trays worden gestapeld en de eenheden worden overbelast, tast dit de effectiviteit van het sterilisatie- en droogproces aan. STAPEL de trays NIET in de sterilisatiekamer of op de droogrekken.

AANBEVELINGEN VOOR ONDERHOUD EN REINIGING

1) Verwijder het deksel van de instrumententray uit de houder.
2) Spoel verontreinigde trays en deksels gedurende 2 minuten voor in warm kraanwater van 32°C-43°C (90°F-110°F).
3) Voor het reinigen van verontreinigde voorwerpen kunnen zowel fysieke als chemische (enzymatische reinigingsmiddelen) processen nodig zijn.
4) De tray dient in een enzymatisch, pH-neutraal reinigingsmiddel als Enzol of Neodisher Mediclean Forte te worden geweekt.
    a) Bij gebruik van Enzol-oplossing:
        i) Bereid met behulp van warm kraanwater een Enzol-oplossing van 1oz per gallon volgens de instructies van de fabrikant.
        ii) Dompel de tray en het deksel volledig onder in de bereide Enzol-oplossing.
        iii) Laat gedurende 1 minuut in de bereide Enzol-oplossing weken.
    b) Bij gebruik van Neodisher Mediclean Forte-oplossing:
        i) Bereid met behulp van warm kraanwater een Neodisher Mediclean Forte-oplossing van 5/8 oz per gallon volgens de instructies van de fabrikant.
        ii) Dompel de tray en het deksel volledig onder in de bereide Neodisher Mediclean Forte-oplossing.

iii) Laat gedurende 10 minuten in de bereide Neodisher Mediclean Forte-oplossing weken.

5) Reinig na afloop van de betreffende weektijd voor het geselecteerde chemische (enzymatische) reinigingsmiddel de tray en het deksel met behulp van een zachte spons of doek.
6) Voor moeilijk bereikbare plaatsen wordt het gebruik van een schone, zachte borstel met zachte haren aanbevolen terwijl de artikelen nog ondergedompeld zijn.
7) Herhaal reinigingsstappen 2-6 als trayonderdelen zichtbaar vervuild zijn.
8) Als de items eenmaal gereinigd zijn, moeten ze voorafgaand aan de sterilisatie gedurende minimaal 1 minuut met schoon, warm kraanwater van 32°C-43°C (90°F-110°F) grondig worden afgespoeld om eventuele reinigingsmiddel- of chemische resten te verwijderen.
9) Droog tray en deksel met een pluisvrije doek of gefilterde perslucht.
10) Gebruik geen oplosmiddelen, schurende reinigingsmiddelen, metalen borstels of schuursponsjes.

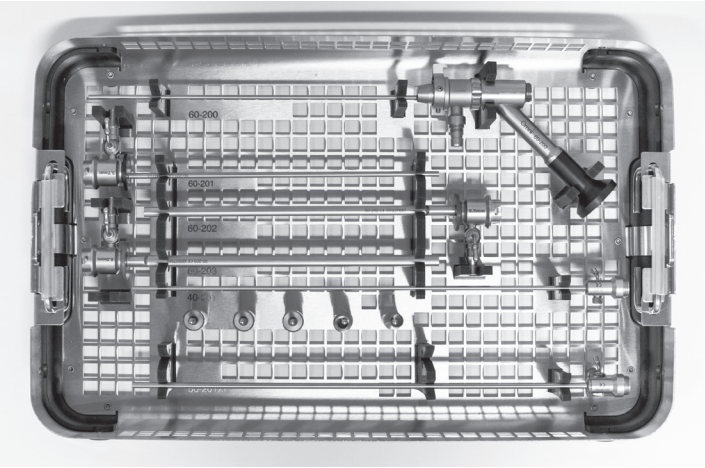
LET OP: Controleer altijd of de onderdelen van de tray schoon zijn en stel voorafgaand aan het gebruik vast dat er geen sprake van zichtbare verontreiniging is.

LET OP: De trays zijn herbruikbaar, maar kunnen uiteindelijk beschadigd raken. Controleer de onderdelen van de tray voorafgaand aan het gebruik altijd op barsten, afschilfering of andere tekenen van beschadiging. Zorg ervoor dat alle vergrendelingen en handgrepen goed vastzitten en goed werken. Beschadigde trays moeten buiten gebruik worden gesteld. Bij langdurig gebruik of na verwerking met STERRAD 100S kort, STERRAD NX standaard STERRAD 100NX standaard kunnen zich kleine cosmetische wijzigingen aan oppervlakken voordoen.

LET OP: Gebruik alleen accessoires die voor gebruik in de Omni instrumententray zijn ontworpen en getest.

AANBEVELINGEN VOOR STERILISATIE

Maak de trays niet te vol. Plaats en rangschik de inhoud van de tray in overeenstemming met afbeelding 2 om het contact van het sterilisatiemiddel met alle voorwerpen in de tray te vergemakkelijken.



AFBEELDING 2

Verwerk de tray voorafgaand aan de sterilisatie volgens de instructies van de fabrikant van de sterilisatiewikkel om de steriliteit van de inwendige onderdelen/items te behouden en een goede aseptische presentatie aan het chirurgische veld te leveren. Het product mag tot 30 dagen na de sterilisatie in overeenstemming met de instructies van de wikkelfabrikant worden gebruikt.

STOOMSTERILISATIE

De werking van de Omni instrumententray is gevalideerd in de volgende stoomautoclaafcycli voor de sterilisatie van de Omni hysteroscoop en accessoires.

TABEL 1 - PARAMETERS STOOMSTERILISATIE MET VOORVACUÜM	
Temperatuur	132°C (270°F)
Blootstellingstijd	4 minuten
Droogtijd	35 minuten
Gevalideerde lading apparaat	≤ 5 lbs (2,27 kg). (1 Omni hysteroscoop, 1 verwijderbaar uitloopkanaal, 1 XL verwijderbaar uitloopkanaal, 1 Omni diagnosehuls, 3,7 mm, 1 Omni operatiehuls, 5,5 mm, 1 Omni operatiehuls, 6 mm, 3 afdichtingskappen, 2 lichtgeleideradapters)
Gevalideerde lading sterilisator	Enkele tray in een verder lege sterilisatiekamer

Tot de variabelen die van invloed kunnen zijn op droogtijden behoren onder andere: laaddichtheid van de bak/tray, instrumentconfiguratie, totale sterilisatorinhoud, stoomkwaliteit, onderhoudsstaat van apparatuur.

LET OP: Plaats trays niet op hun zijkant of ondersteboven met de dekselzijde op het plateau of de wagen in de sterilisator. Plaats trays op een wagen of plateau, zodat het deksel altijd naar boven is gericht. Hierdoor verlopen het droogproces en de afvoer van Omni instrumententray beter.

LET OP: Nadat de klep van de autoclaaf is geopend, moeten alle trays eerst grondig afkoelen. Plaats trays op een rek of plateau met linnen afdekking totdat het afkoelen is voltooid. De kans op condensatie kan toenemen als de tray niet goed kan afkoelen.

Als condensatie wordt waargenomen, dient u te controleren of de voor de sterilisatieverwerking gebruikte stoom een kwaliteit van meer dan 97% heeft. Controleer ook of de sterilisatoren zijn geïnspecteerd voor routineonderhoud in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant.

STERILISATIE MET STERRAD®

De Omni instrumententray is gevalideerd voor gebruik met de volgende cycli: STERRAD 100S kort, STERRAD NX standaard en STERRAD 100NX standaard.

TABEL 2 - OVERZICHT STERILISATIE MET STERRAD	
STERRAD-cyclus	- STERRAD 100S kort - STERRAD NX standaard - STERRAD 100NX standaard
Gevalideerde lading apparaat	≤ 5 lbs (2,27 kg). (1 Omni hysteroscoop, 1 verwijderbaar uitloopkanaal, 1 XL verwijderbaar uitloopkanaal, 1 Omni diagnosehuls, 3,7 mm, 1 Omni operatiehuls, 5,5 mm, 1 Omni operatiehuls, 6 mm, 3 afdichtingskappen, 2 lichtgeleideradapters)

Raadpleeg de STERRAD®-gebruikershandleidingen voor aanvullende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en meer informatie over de volgende cycli: STERRAD 100S kort, STERRAD NX standaard en STERRAD 100NX standaard.

WAARSCHUWING: Waterstofperoxide veroorzaakt corrosie en geconcentreerde waterstofperoxide is giftig. Draag tegen chemicaliën bestendige latex-, PVC- (vinyl-) of nitrilhandschoenen bij het hanteren van een lading na stopzetting of onderbreking van een cyclus of als vocht op een lading na een voltooide cyclus wordt opgemerkt.

SERVICE – ACCESSOIRES

Hieronder vindt u vervangingsonderdelen voor de Omni instrumententray:

REF	BESCHRIJVING
60-903	Omni instrumententray

GARANTIE, SERVICE EN REPARATIE

INFORMATIE BETREFFENDE GARANTIE

DE OMNI INSTRUMENTENTRAY EN ACCESSOIRES WORDEN GELEVERD "ZOALS ZE ZIJN" ZONDER UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE KLANT IS VERANTWOORDELIJK VOOR EEN EVENTUELE REPARATIE OF VERVANGING VAN DE OMNI INSTRUMENTENTRAY.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN INFORMATIE OVER HET RETOURNEREN VAN PRODUCTEN

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic als de Omni instrumententray niet functioneert zoals beoogd.

Technische ondersteuning Hologic, Verenigde Staten:

Telefoon: 1-800-442-9892 (gratis) of 1-508-263-2900
Fax: 1-508-229-2795

VOOR MEER INFORMATIE

Neem voor meer informatie over dit product contact op met de klantenservice van Hologic in de Verenigde Staten (+1-800-442-9892) of met uw erkende vertegenwoordiger.

Contactgegevens Verenigde Staten:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, VS
Telefoon (gratis): 1-800-442-9892
Fax (gratis): 1-800-409-7591

Klanten in andere landen worden verzocht contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:

EC REP Europese vertegenwoordiger
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Telefoon: +32 2 711 46 80

Hologic, Omni en bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en andere landen. Alle overige handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van de respectievelijke eigenaren

De Omni instrumententray wordt geproduceerd voor en gedistribueerd door:
HOLOGIC®
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, VS

©2019 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden

AW-17815-1501 Rev. 007

Omni™
Instrument Tray

Instrumenttitarjotin sterilointitarjottimen käyttöohjeet

Lue nämä ohjeet kokonaan ennen kuin käytät ruostumattomasta teräksestä valmistettua sterilointitarjotinta. Omni-instrumenttitarjotin on yhteensopiva sellaisten Omni-hysteroskooppisarjojen (REF 60-250-1 ja REF 60-250-2) kanssa, jotka sisältävät seuraavat osat:

Luettelonumero	Tuote
60-200	Omni-hysteroskooppi
60-201	3,7 mm:n diagnostinen suojus
60-202	5,5 mm:n operatiivinen suojus
60-203	6 mm:n operatiivinen suojus
40-201	MyoSure-sauvalinssihysteroskoopin irrotettava ulosvirtauskanava
50-201XL	MyoSure XL -sauvalinssihysteroskoopin irrotettava ulosvirtauskanava
40-900	Storz-valojohdesovitin
40-901	Wolf-valojohdesovitin

KÄYTTÖINDIKAATIOT/KÄYTTÖTARKOITUS

Ruostumattomasta teräksestä valmistetun Omni-instrumenttitarjottimen tarkoitus on sulkea, suojata ja järjestää Omni-instrumentti, suojukset ja irrotettavat ulosvirtauskanavat steriloinnin ja varastoinnin aikana.

Omni-instrumenttitarjottimen kanssa on käytettävä sterilointikäärettä, jonka FDA on hyväksynyt seuraaville sterilointiohjelmille.



PURISTA VIPUJA AVATAKSESI KANNEN LUKITUKSEN

KUVA 1

Ruostumattomasta teräksestä valmistettu MyoSure-sterilointitarjotin on validoitu seuraaville sterilointisykleille:

Esityhjiöhöyry	STERRAD®
132 °C (270 °F) 4 minuutin altistuminen 35 minuutin kuivumisaika	- STERRAD 100S Short - STERRAD NX Standard - STERRAD 100NX Standard
Sisältö: - 1 hysteroskooppi - 1 irrotettava ulosvirtauskanava - 1 XL irrotettava ulosvirtauskanava - 1 Omni 3,7 mm:n diagnostinen suojus - 1 Omni 5,5 mm:n operatiivinen suojus - 1 Omni 6 mm:n operatiivinen suojus - 3 tiivistystulppaa - 2 valojohdesovitinta	Sisältö: - 1 hysteroskooppi - 1 irrotettava ulosvirtauskanava - 1 XL irrotettava ulosvirtauskanava - 1 Omni 3,7 mm:n diagnostinen suojus - 1 Omni 5,5 mm:n operatiivinen suojus - 1 Omni 6 mm:n operatiivinen suojus - 3 tiivistystulppaa - 2 valojohdesovitinta

VASTA-AIHEET

Tarjottimien pinoaminen ja ylikuormitus vaikuttavat haitallisesti steriloinnin ja kuivumisen tehokkuuteen. ÄLÄ PINOA tarjottimia sterilointikammioon tai kuivaustelineisiin.

HOITO- JA PUHDISTUSSUOSITUKSET

1) Poista instrumenttitarjottimen kansi alustasta.
2) Esihuuhtele likaisia tarjottimia ja kansia lämpimällä (32–43 °C [90–110 °F]) vesijohtovedellä 2 minuutin ajan.
3) Sekä fysikaaliset että kemialliset (entsymaattinen puhdistusaine) prosessit voivat olla tarpeen likaantuneiden kohteiden puhdistamisessa.
4) Tarjotinta on liotettava entsymaattisessa neutraalin pH:n puhdistusliuoksessa, esim. Enzol tai Neodisher Mediclean Forte.
    a) Jos käytät Enzol-liuosta:
        i) Valmistele Enzol-liuos valmistajan ohjeiden mukaan käyttämällä 1 oz / gallona lämpimään vesijohtoveteen.
        ii) Upota tarjotin ja kansi kokonaan valmisteltuun Enzol-liuokseen.
        iii) Anna välineiden liota 1 minuutti valmistellussa Enzol-liuoksessa.
    b) Jos käytät Neodisher Mediclean Forte -liuosta:
        i) Valmistele Neodisher Mediclean Forte -liuos valmistajan ohjeiden mukaan käyttämällä 5/8 oz / gallona lämpimään vesijohtoveteen.

ii) Upota tarjotin ja kansi kokonaan valmisteltuun Neodisher Mediclean Forte -liuokseen.

iii) Anna välineiden liota 10 minuuttia valmistellussa Neodisher Mediclean Forte -liuoksessa.

5) Kun valitun kemiallisen (entsymaattinen puhdistusliuos) puhdistusliuoksen mukainen liotusaika on kulunut, puhdista tarjotin ja kansi pehmeällä sienellä tai liinalla.

6) Käytä vaikeapääsyisten alueiden puhdistamiseen puhdasta, pehmeäharjaksista harjaa. Suosittelemme harjaamaan kohteet veteen upotettuina.

7) Toista puhdistuksen vaiheet 2–6, jos tarjottimen osissa näkyy vielä likaa.

8) Kun kohteet on puhdistettu, huuhtele ne perusteellisesti puhtaalla, lämpimällä (32–43 °C [90–110 °F]) vesijohtovedellä poistaaksesi pesuainejäännökset tai kemialliset jäännökset ennen sterilointia.

9) Kuivaa tarjotin ja kansi nukkaamattomalla liinalla tai suodatetulla paineilmalla.

10) Älä käytä liuottimia, hiovia puhdistusaineita, metalliharjoja tai hiovia tuppoja.

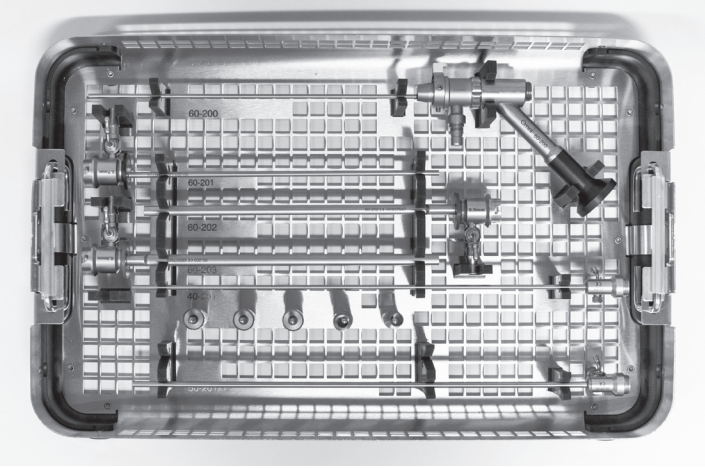
HUOMIO: Tarkista aina tarjottimen osien puhtaus ja varmista, ettei niissä ole näkyvää likaa ennen käyttöä.

HUOMIO: Tarjottimet ovat uudelleenkäytettäviä, mutta ne voivat lopulta vahingoittua. Tarkista tarjottimen osat aina halkeilun, lohkeilun tai muiden vahingon merkkien varalta ennen käyttöä. Varmista, että kaikki salvat ja kahvat ovat kiinni ja käyttökunnossa. Vahingoittuneet tarjottimet on poistattava käytöstä. Vähäisiä pinnan kosmeettisia muutoksia voi ilmetä pitkäaikaisessa käytössä STERRAD 100S Short-, STERRAD NX Standard- ja STERRAD 100NX Standard -prosessoinnin jälkeen.

HUOMIO: Käytä ainoastaan lisävarusteosia, jotka on suunniteltu ja testattu käytettäväksi ruostumattomasta teräksestä valmistetun Omni™-instrumenttitarjottimen kanssa.

STERILOINTISUOSITUKSET

Älä ylikuormita tarjottimia. Aseta ja järjestele tarjottimen sisältö Kuvan 2 mukaisesti helpottaaksesi sterilointiaineen kontaktia kaikkien tarjottimella olevien kohteiden kanssa.



KUVA 2

Käsittele tarjotin ennen sterilointia sterilointipeitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti säilyttääksesi sisäisten osien/kohteiden steriiliyden ja asianmukaisen aseptisen presentaation kirurgiseen kenttään. Tuotetta voi säilyttää enintään 30 päivää steriloinnin jälkeen peitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

HÖYRYSTERILOINTI

Omni-instrumenttitarjottimen suorituskyky on vahvistettu seuraavilla autoklaavisykleillä Omni-hysteroskoopin ja lisävarusteosien sterilointia varten.

TAULUKKO 1 - HÖYRY-ESITYHJIÖSTERILOINNIN PARAMETRIT	
Lämpötila	132 °C (270 °F)
Altistumisaika	4 minuuttia
Kuivumisaika	35 minuuttia
Validoitu laitekuorma	≤ 2,25 kg (5 lbs). (1 Omni-hysteroskooppi, 1 irrotettava ulosvirtauskanava, 1 XL irrotettava ulosvirtauskanava, 1 Omni 3,7 mm:n diagnostinen suojus, 1 Omni 5,5 mm:n operatiivinen suojus, 1 Omni 6 mm:n operatiivinen suojus, 3 tiivistystulppaa, 2 valojohdesovitinta)
Validoitu sterilisointikuorma	Yksittäinen tarjotin muuten tyhjässä sterilointikammiossa

Muuttujiin, jotka voivat vaikuttaa kuivumisaikoihin, kuuluvat: kotelon/tarjottimen sisäänasettamistiheys, instrumentin määritys, sterilointilaitteen kokonaissisältö, höyryn laatu, laitteen kunnossapito ja muita.

HUOMIO: Älä aseta tarjottimia sterilointilaitteeseen sivuttain tai ylösalaisin kansipuoli hyllyyn tai kärryihin päin. Aseta tarjottimet kärryihin tai hyllyyn niin, että kansi on aina ylöspäin. Tämä mahdollistaa asianmukaisen kuivumisen. Ruostumattomasta teräksestä valmistettu Omni-instrumenttitarjotin on suunniteltu valumaan tässä asennossa.

HUOMIO: Kun autoklaavin luukku avataan, kaikkien tarjottimien on annettava jäähtyä perusteellisesti. Aseta tarjottimet telineeseen tai hyllyyn liinavaatteen alle, kunnes ne ovat kokonaan jäähtyneet. Kondensaation mahdollisuus lisääntyy, jollei tarjottimen anneta jäähtyä asianmukaisesti.

Jos kondensaatiota havaitaan, varmista, että sterilointiprosessissa käytettävän höyryn laatu on yli 97 %. Vahvista myös, että sterilointilaitteet on tarkastettu rutiinihuollon yhteydessä valmistajan suositusten mukaisesti.

STERRAD® -STERILOINTI

Omni-instrumenttitarjottimen käyttö STERRAD 100S Short-, STERRAD NX Standard- ja STERRAD 100NX Standard -ohjelmissa on varmistettu.

TAULUKKO 2 - STERRAD-STERILOINNIN YHTEENVETO	
STERRAD-ohjelma	- STERRAD 100S Short - STERRAD NX Standard - STERRAD 100NX Standard
Validoitu laitekuorma	≤ 2,25 kg (5 lbs). (1 Omni-hysteroskooppi, 1 irrotettava ulosvirtauskanava, 1 irrotettava XL-ulosvirtauskanava, 1 Omni 3,7 mm:n diagnostinen suojus, 1 Omni 6 mm:n operatiivinen suojus, 3 tiivistystulppaa, 2 valojohdesovitinta)

Katso lisäksi varoitukset ja varotoimet sekä lisätiedot STERRAD 100S Short-, STERRAD NX Standard- ja STERRAD 100NX Standard -sterilointiohjelmista STERRAD®-laitteen käyttöoppaasta.

VAROITUS: Vetyperoksidi on syövyttävä aine ja väkevöity vetyperoksidi myrkyllinen. Käytä kemiallisesti kestävää lateksi-, PVC (vinyyli) - tai nitriilihansikkaita aina kuormaa käsiteltäessä syklin peruuttamisen jälkeen, tai jos kuormassa havaitaan kosteutta loppuun suoritetun syklin jälkeen.

HUOLTO - LISÄVARUSTEET

Seuraavat ovat Omni-instrumenttitarjottimien vaihto-osia:

REF	KUVAUS
60-903	Omni-instrumenttitarjotin

TAKUU, HUOLTO JA KORJAUS

TAKUUTIEDOT

OMNI-INSTRUMENTTITARJOTIN JA LISÄVARUSTEET TOIMITETAAN ”SELLAISENAAN” ILMAN MINKÄÄNLAISTA TAKUUTA, ILMAISTUA TAI HILJAISTA, SISÄLTÄEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN, TAKUUT MYYTÄVYYDESTÄ TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. ASIAKAS ON VASTUUSSA KAIKISTA OMNI-INSTRUMENTTITARJOTTIMEN KORJAUKSISTA TAI VAIHDOSTA.

TEKNINEN TUKI JA TUOTEPALAUTUSTIEDOT

Ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen, jos Omni-instrumenttitarjotin ei toimi tarkoitetulla tavalla.

Hologicin tekninen tuki, Yhdysvallat:

Puhelin: 1.800.442.9892 (maksuton) tai 1.508.263.2900
Faksi: 1.508.229.2795

LISÄTIETOJA

Jos tarvitset lisätietoja tästä tuotteesta, ota yhteyttä Hologic-asiakaspalveluun numerossa 800-442-9892 Yhdysvalloissa tai valtuutettuun edustajaan.

Yhteystieto Yhdysvalloissa:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
Maksuton puhelinnumero: 1-800-442-9892
Maksuton faksi: 1-800-409-7591

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan.

EC REP Euroopassa toimiva edustaja
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Puhelin: +32 2 711 46 80

Hologic, Omni ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

©2019 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään

Omni-instrumenttitarjotinta valmistaa ja jakelee:
HOLOGIC®
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

AW-17815-1701 Ver. 007

Omni™
Instrument Tray

Plateau pour instruments
Instructions d'utilisation

Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser le plateau pour instruments Omni. Le plateau pour instruments Omni est compatible avec les kits d'hystéroscope Omni (REF 60-250-1 et REF 60-250-2) qui contiennent les composants suivants :

Référence catalogue	Produit
60-200	Omni-hysteroskooppi
60-201	Chemise de diagnostic Omni de 3,7 mm
60-202	Chemise opératoire Omni de 5,5 mm
60-203	Chemise opératoire Omni de 6 mm
40-201	Hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure Canal d'évacuation amovible
50-201XL	Hystéroscope à lentilles cylindriques MyoSure XL Canal d'évacuation amovible
40-900	Adaptateur de faisceau lumineux Storz
40-901	Adaptateur de faisceau lumineux Wolf

INDICATIONS D'UTILISATION/UTILISATION PRÉVUE

Le plateau pour instruments Omni est destiné à conserver, protéger et préparer l'hystéroscope Omni, les chemises et les canaux de sortie amovibles pendant la stérilisation et le stockage.

Le plateau pour instruments Omni doit être utilisé avec un emballage de stérilisation approuvé par la FDA pour les cycles de stérilisation indiqués.



SERRER LES LEVIERS POUR DÉVERROUILLER LE COUVERCLE

FIGURE 1

Le plateau pour instruments Omni est validé pour les cycles de stérilisation suivants :

Vapeur de stérilisation pré-vide	STERRAD®
132 °C (270 °F) Exposition de 4 minutes Temps de séchage de 35 minutes	- STERRAD 100S Short - STERRAD NX Standard - STERRAD 100NX Standard
Contenu : - 1 hystéroscope Omni - 1 canal d'évacuation amovible - 1 canal d'évacuation amovible XL - 1 chemise de diagnostic Omni de 3,7 mm - 1 chemise opératoire Omni de 5,5 mm - 1 chemise opératoire Omni de 6 mm - 3 capuchons d'étanchéité - 2 adaptateurs de faisceau lumineux	Contenu : - 1 hystéroscope Omni - 1 canal d'évacuation amovible - 1 canal d'évacuation amovible XL - 1 chemise de diagnostic Omni de 3,7 mm - 1 chemise opératoire Omni de 5,5 mm - 1 chemise opératoire Omni de 6 mm - 3 capuchons d'étanchéité - 2 adaptateurs de faisceau lumineux

CONTRE-INDICATIONS

L'empilage des plateaux et la surcharge des unités affectent négativement l'efficacité de la stérilisation et du séchage. N'EMPILEZ PAS les plateaux dans la chambre de stérilisation ou sur les grilles de séchage.

RECOMMANDATIONS D'ENTRETIEN ET DE NETTOYAGE

1) Retirez le couvercle du plateau pour instruments de la base.
2) Pré-rincez les plateaux et couvercles souillés sous l'eau chaude du robinet, à 32 °C–43 °C (90 °F–110 °F), pendant 2 minutes.
3) Des traitements physiques et chimiques (détergent enzymatique) peuvent être nécessaires pour nettoyer les articles souillés.
4) Le plateau doit être trempé dans un nettoyant enzymatique à pH neutre, tel que Enzol ou Neodisher Mediclean Forte.
    a) Si vous utilisez une solution Enzol :
        i) Préparez la solution Enzol conformément aux instructions du fabricant, à savoir 1 once par gallon d'eau chaude du robinet.
        Ii) Plongez complètement le plateau et le couvercle dans la solution Enzol préparée.
        iii) Laissez tremper pendant 1 minute dans la solution Enzol préparée.

b) Si vous utilisez la solution Neodisher Mediclean Forte :

i) Préparez la solution Neodisher Mediclean Forte conformément aux instructions du fabricant, à savoir 5/8 onces par gallon d'eau chaude du robinet.

ii) Plongez complètement le plateau et le couvercle dans la solution Neodisher Mediclean Forte préparée.

iii) Laissez tremper pendant 10 minutes dans la solution Neodisher Mediclean Forte préparée.

5) Une fois le temps de trempage approprié pour le nettoyant chimique (détergent enzymatique) choisi écoulé, nettoyez le plateau et le couvercle à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon doux.

6) Pour les parties difficiles d'accès, il est recommandé d'utiliser une brosse à poils doux et propre pendant que les articles sont encore immergés.

7) Répétez les étapes de nettoyage 2 à 6 si une contamination des composants du plateau est constatée à l'œil nu.

8) Les articles, une fois nettoyés, doivent être rincés à fond à l'eau chaude et propre du robinet, à 32 °C–43 °C (90 °F–110 °F), pendant au moins 1 minute, pour éliminer tout résidu de détergent ou de produits chimiques avant stérilisation.

9) Séchez le plateau et le couvercle avec un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé filtré.

10) N'utilisez pas de solvants, de nettoyants abrasifs, de brosses métalliques ou de tampons abrasifs.

MISE EN GARDE : Vérifiez toujours la propreté des composants du plateau et vérifiez qu'il n'y a pas de contamination visible à l'œil nu avant utilisation.

MISE EN GARDE : Les plateaux sont réutilisables, mais peuvent parfois être endommagés. Inspectez toujours les composants du plateau pour détecter les fissures, les éclats ou tout autre signe d'endommagement avant utilisation. Assurez-vous que tous les verrous et toutes les poignées sont fixés et en état de marche. Les plateaux endommagés doivent être mis hors service. Des changements cosmétiques mineurs à la surface peuvent survenir après une longue utilisation ou après le traitement STERRAD 100S Short, STERRAD NX Standard et STERRAD 100NX Standard.

MISE EN GARDE : N'utilisez que des composants accessoires conçus et testés pour être utilisés dans le plateau pour instruments Omni™.

RECOMMANDATIONS SUR LA STÉRILISATION

Ne surchargez pas les plateaux. Placez et disposez le contenu du plateau conformément à la Figure 2 pour faciliter le contact du stérilisant, avec tous les objets dans le plateau.

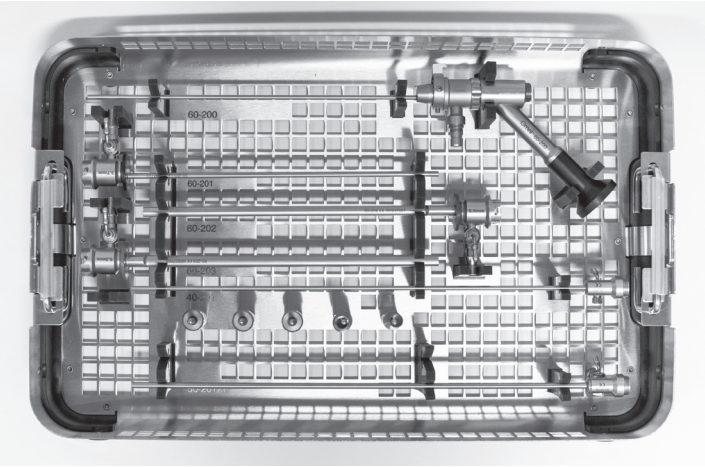


FIGURE 2

Traitez le plateau conformément aux instructions du fabricant de l'emballage de stérilisation avant la stérilisation pour maintenir la stérilité des composants/articles internes et pour assurer une présentation aseptisée adaptée à l'application chirurgicale. Le produit peut être conservé jusqu'à 30 jours après stérilisation conformément aux instructions du fabricant de l'emballage.

STÉRILISATION À LA VAPEUR

Les performances du plateau pour instruments Omni sont validées pour les cycles d'autoclave à vapeur suivants, pour stériliser l'hystéroscope Omni et ses composants accessoires.

TABLEAU 1 - PARAMÈTRES DE LA VAPEUR AVANT LA STÉRILISATION PRÉ-VIDE	
Température	132 °C (270 °F)
Durée d'exposition	4 minutes
Temps sec	35 minutes
Charge de l'appareil validée	≤ 2, 26 kg (5 lb) (1 hystéroscope Omni, 1 canal d'évacuation amovible, 1 canal d'évacuation amovible XL, 1 chemise de diagnostic Omni de 3,7 mm, 1 chemise opératoire Omni de 5,5 mm, 1 chemise opératoire Omni de 6 mm, 3 capuchons d'étanchéité, 2 adaptateurs de faisceau lumineux)
Charge du stérilisateur validée	Plateau unique dans une chambre de stérilisation vide

Les variables qui peuvent influer sur le temps de séchage sont : la densité du chargement du boîtier/plateau, la configuration de l'instrument, le contenu total du stérilisateur, la qualité de la vapeur, l'entretien de l'équipement, entre autres.

MISE EN GARDE : Ne chargez pas les plateaux dans le stérilisateur sur leurs tranches ou à l'envers, avec le côté du couvercle sur l'étagère ou le chariot. Chargez les plateaux sur le chariot ou l'étagère, afin que le couvercle soit toujours tourné face vers le haut. Ceci assure un bon séchage. Le plateau pour instruments Omni est conçu pour permettre l'écoulement dans cette position.

MISE EN GARDE : Après ouverture de la porte de l'autoclave, tous les plateaux doivent être laissés jusqu'à refroidissement complet. Placez les plateaux sur un bâti de rangement ou une étagère avec un couvercle en lin jusqu'à refroidissement complet. Le risque de condensation peut augmenter si on ne laisse pas le plateau refroidir correctement.

Si de la condensation est constatée, vérifiez que la qualité de la vapeur qui sert au traitement de la stérilisation est supérieure à 97 %. Vérifiez aussi que les stérilisateurs ont été inspectés pour l'entretien courant conformément aux recommandations du fabricant.

STÉRILISATION STERRAD®

Le plateau pour instruments Omni est validé pour servir avec les cycles STERRAD 100S Short, STERRAD NX Standard et STERRAD 100NX Standard.

TABLEAU 2 — RÉSUMÉ DE LA STÉRILISATION STERRAD	
Cycle STERRAD	- STERRAD 100S Short - STERRAD NX Standard - STERRAD 100NX Standard
Charge de l'appareil validée	≤ 2,26 kg (5 lb) (1 hystéroscope Omni, 1 canal d'évacuation amovible, 1 canal d'évacuation amovible XL, 1 chemise de diagnostic Omni de 3,7 mm, 1 chemise opératoire Omni de 5,5 mm, 1 chemise opératoire Omni de 6 mm, 3 capuchons d'étanchéité, 2 adaptateurs de faisceau lumineux)

Consultez les guides de l'utilisateur STERRAD® pour connaître les avertissements, les précautions et avoir plus d'informations sur les cycles de stérilisation STERRAD 100S Short, STERRAD NX Standard et STERRAD 100NX Standard.

AVERTISSEMENT : Le peroxyde d'hydrogène est corrosif et le peroxyde d'hydrogène concentré est toxique. Portez des gants en latex, en PVC (vinyle) ou en nitrile résistant aux produits chimiques pour manipuler une charge après l'annulation d'un cycle ou si de l'humidité est constatée sur une charge, après un cycle complet.

SERVICE - ACCESSOIRES

Les pièces suivantes sont des pièces de rechange pour le plateau pour instruments Omni :

RÉF.	DESCRIPTION
60-903	Plateau pour instruments Omni

GARANTIE, ENTRETIEN ET RÉPARATION

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

LE PLATEAU POUR INSTRUMENTS OMNI ET LES ACCESSOIRES SONT LIVRÉS « TEL QUEL » SANS AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, Y COMPRIS, DES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À L'EMPLOI. LE CLIENT EST RESPONSABLE DES RÉPARATIONS OU DU REMPLACEMENT DU PLATEAU POUR INSTRUMENTS OMNI.

ASSISTANCE TECHNIQUE ET INFORMATIONS SUR LE RETOUR DU PRODUIT

Contacter l'assistance technique de Hologic si le plateau pour instruments Omni ne fonctionne pas comme prévu.

Assistance technique de Hologic aux États-Unis :

Téléphone : 1-800-442-9892 (appel gratuit) ou 1-508-263-2900
Fax : 1-508-229-2795

POUR PLUS D'INFORMATIONS

Si vous souhaitez avoir plus d'informations sur ce produit, veuillez contacter le service client de Hologic au 1-800-442-9892 aux États-Unis, ou votre représentant agréé.

Aux États-Unis, contactez-nous :

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
Téléphone sans frais : 1-800-442-9892
Télécopieur sans frais : 1-800-409-7591

Les clients internationaux doivent contacter leur distributeur local ou le représentant commercial de Hologic :

EC REP Représentant européen
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Téléphone : +32 2 711 46 80

Hologic, Omni, et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Les autres marques commerciales, marques déposées et noms de produits utilisés appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

©2019 Hologic, Inc. Tous droits réservés

Le plateau pour instruments Omni est fabriqué pour et distribué par :

HOLOGIC®
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis

AW-17815-901 Rév. 007

Omni™
Instrument Tray

Instrumententablett
Gebrauchsanweisung

Lesen Sie diese Anweisung vollständig durch, bevor Sie das Instrumententablett verwenden. Das Omni-Instrumententablett ist kompatibel mit den Omni-Hysteroskopie-Sets (REF 60-250-1 und REF 60-250-2), die die folgenden Komponenten enthalten:

Bestellnummer	Produkt
60-200	Omni-Hysteroskop
60-201	3,7-mm-Omni-Diagnosehülle
60-202	5,5-mm-Omni-OP-Hülle
60-203	6-mm-Omni-OP-Hülle
40-201	MyoSure-Stablinsen-Hysteroskop, abnehmbarer Ablaufkanal
50-201XL	MyoSure-XL-Stablinsen-Hysteroskop, abnehmbarer Ablaufkanal
40-900	Storz-Lichtleiter-Adapter
40-901	Wolf-Lichtleiter-Adapter

ANWENDUNGSGEBIETE/VERWENDUNGSZWECK

Das Omni-Instrumententablett dient zum Einschließen, Schützen und Organisieren des Omni-Hysteroskops, der Hüllen und der abnehmbaren Abflusskanäle während der Sterilisation und Lagerung.

Das Omni-Instrumententablett darf nur in Verbindung mit einer Sterilisationsverpackung verwendet werden, die von der FDA für die angegebenen Sterilisationszyklen zugelassen ist.



ZUM ENTRIEGELN DES DECKELS HEBEL DRÜCKEN

ABBILDUNG 1

Das Omni-Instrumententablett wurde für die folgenden Sterilisationszyklen überprüft:

Vorvakuumdampf	STERRAD®
132 °C (270 °F) Einwirkungsdauer 4 Min. Trockenzeit 35 Min.	- STERRAD 100S Short - STERRAD NX Standard - STERRAD 100NX Standard
Inhalt: – 1 Omni-Hysteroskop – 1 abnehmbarer Ablaufkanal – 1 abnehmbarer XL-Ablaufkanal – 1 3,7-mm-Omni-Diagnosehülle – 1 5,5-mm-Omni-OP-Hülle – 1 6-mm-Omni-OP-Hülle – 3 Verschlusskappen – 2 Lichtleiter-Adapter	Inhalt: – 1 Omni-Hysteroskop – 1 abnehmbarer Ablaufkanal – 1 abnehmbarer XL-Ablaufkanal – 1 3,7-mm-Omni-Diagnosehülle – 1 5,5-mm-Omni-OP-Hülle – 1 6-mm-Omni-OP-Hülle – 3 Verschlusskappen – 2 Lichtleiter-Adapter

KONTRAINDIKATIONEN

Das Stapeln der Tabletts und das Überladen der Einheiten wirkt sich ungünstig auf die Sterilisations- und Trocknungswirkung aus. Tabletts NICHT in der Sterilisationskammer oder auf Trockengestellen STAPELN.

PFLEGE- UND REINIGUNGSEMPFEHLUNGEN

1) Entfernen Sie den Deckel des Instrumententabletts von der Basis.
2) Spülen Sie verschmutzte Tabletts und Deckel 2 Minuten in 32 °C–43 °C (90 °F–110 °F) warmem Leitungswasser vor.
3) Sowohl physikalische als auch chemische (enzymatische) Prozesse können notwendig sein, um verschmutzte Elemente zu reinigen.
4) Das Tablett sollte in einem enzymatischen, neutralen pH-Reiniger, wie Enzol oder Neodisher Mediclean Forte, eingeweicht werden.
   a) Bei Verwendung von Enzol-Lösung:
      i) Bereiten Sie die Enzol-Lösung gemäß den Anweisungen des Herstellers unter Verwendung von 7,49 g/l (1 oz pro Gallone) mit warmem Leitungswasser vor.
      ii) Tauchen Sie das Tablett und den Deckel vollständig in die vorbereitete Enzol-Lösung ein.
      iii) 1 Minute in der vorbereiteten Enzol-Lösung einweichen.
   b) Bei Verwendung von Neodisher Mediclean Forte-Lösung:
      i) Bereiten Sie die Neodisher Mediclean Forte-Lösung gemäß den Herstellerangaben unter Verwendung von 4,68 g/l (5/8 oz pro Gallone) mit warmem Leitungswasser vor.

ii) Tauchen Sie das Tablett und den Deckel vollständig in die vorbereitete Neodisher Mediclean Forte-Lösung ein.

iii) 10 Minuten in der vorbereiteten Neodisher Mediclean Forte-Lösung einweichen.

5) Nach Ablauf der entsprechenden Einweichzeit für den ausgewählten chemischen (enzymatischen) Reiniger das Tablett und den Deckel mit einem weichen Schwamm oder Tuch reinigen.

6) Für schwer zugängliche Stellen wird die Verwendung einer sauberen, weichen Bürste empfohlen, während die Gegenstände noch eingetaucht sind.

7) Wiederholen Sie die Reinigungsschritte 2–6, wenn eine sichtbare Verschmutzung der Tablett-Komponenten festgestellt wird.

8) Nach der Reinigung sollten die Teile vor der Sterilisation wenigstens 1 Minute lang gründlich mit sauberem, 32 °C–43 °C (90 °F–110 °F) warmem Leitungswasser gespült werden, um eventuelle Reinigungsmittel oder chemische Rückstände zu entfernen.

9) Trocknen Sie das Tablett und den Deckel mit einem fusselfreien Tuch oder gefilterter Druckluft.

10) Verwenden Sie keine Lösungsmittel, Scheuermittel, Metallbürsten oder Schleifpads.

ACHTUNG: Kontrollieren Sie die Tablett-Komponenten immer auf Sauberkeit und vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass keine Verunreinigung zu sehen ist.

ACHTUNG: Tabletts sind wiederverwendbar, können aber eventuell beschädigt werden. Überprüfen Sie die Tablett-Komponenten vor Gebrauch immer auf Risse, Abplatzungen oder andere Beschädigungen. Vergewissern Sie sich, dass alle Riegel und Griffe sicher und funktionstüchtig sind. Beschädigte Tabletts sollten außer Betrieb genommen werden. Kleine kosmetische Veränderungen der Oberfläche können bei längerem Gebrauch oder nach der Bearbeitung mit STERRAD 100S Short, STERRAD NX Standard und STERRAD 100NX Standard auftreten.

ACHTUNG: Verwenden Sie nur Zubehörteile, die für die Verwendung in dem Omni-Instrumententablett entwickelt und getestet wurden.

EMPFEHLUNGEN ZUR STERILISATION

Tabletts nicht überladen. Platzieren und ordnen Sie den Inhalt des Tabletts gemäß Abbildung 2, um den Kontakt des Sterilisationsmittels mit allen Gegenständen im Tablett zu erleichtern.

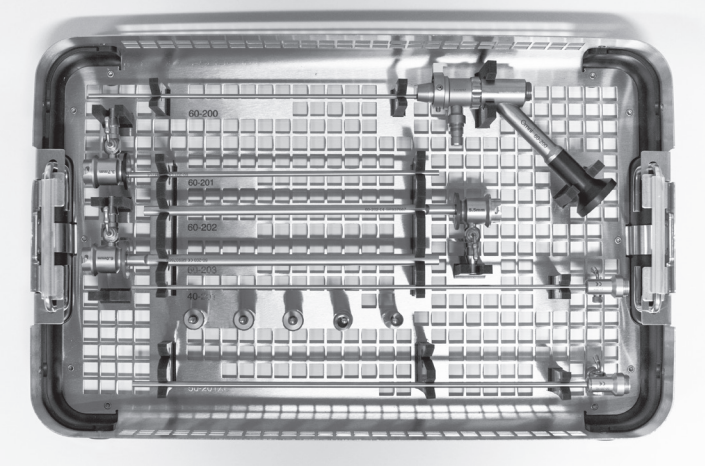


ABBILDUNG 2

Bearbeiten Sie das Tablett vor der Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers der Sterilisationsverpackung, um die Sterilität der inneren Komponenten/Einzelteile aufrechtzuerhalten und eine korrekte aseptische Vorlage im Operationsfeld zu gewährleisten. Das Produkt kann bis zu 30 Tage nach der Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers der Verpackung beibehalten werden.

DAMPFSTERILISATION

Die Leistung des Omni-Instrumententabletts wurde in den folgenden Dampfautoklavenzyklen für die Sterilisation des Omni-Hysteroskops und der Zubehörkomponenten validiert.

TABELLE 1 - PARAMETER DER DAMPFVORVAKUUM-STERILISATION	
Temperatur	132 °C (270 °F)
Einwirkdauer	4 Minuten
Trockenzeit	35 Minuten
Validierte Gerätebeladung	≤ 2,2 kg (5 Pfund) (1 Omni-Stablinsen-Hysteroskop, 1 abnehmbarer Ablaufkanal, 1 abnehmbarer XL-Ablaufkanal, 1 3,7-mm-Omni-Diagnosehülle, 1 5,5-mm-Omni-OP-Hülle, 1 6-mm-Omni-OP-Hülle, 3 Verschlusskappen, 2 Lichtleiter-Adapter)
Validierte Sterilisatorladung	Einzeltablett in einer ansonsten leeren Sterilisationskammer

Zu den Variablen, die die Trocknungszeiten beeinflussen können, gehören: Beladungsdichte des Behälters/Tabletts, Gerätekonfiguration, Gesamtinhalt des Sterilisators, Dampfqualität, Pflege der Geräte und andere.

ACHTUNG: Laden Sie die Tabletts nicht seitlich oder mit der Deckelseite nach unten auf das Regal oder den Wagen in den Sterilisator. Laden Sie Tabletts so auf den Wagen oder das Regal, dass der Deckel immer nach oben zeigt. Dies ermöglicht eine gute Trocknung. Das Omni-Instrumententablett ist so konzipiert, dass es in dieser Position entleert werden kann.

ACHTUNG: Nach dem Öffnen der Autoklavtür müssen alle Tabletts gründlich abkühlen. Legen Sie die Tabletts auf ein Gestell oder Regal mit Leinenbezug, bis die Kühlung abgeschlossen ist. Das Kondensationspotenzial kann sich erhöhen, wenn das Tablett nicht richtig abgekühlt wird.

Wenn Kondensation beobachtet wird, überprüfen Sie, ob der Dampf, der für die Sterilisation verwendet wird, einen Wert über 97 % aufweist. Bestätigen Sie auch, dass die Sterilisatoren für die routinemäßige Wartung gemäß den Empfehlungen des Herstellers geprüft wurden.

STERILISATION MIT STERRAD®

Das Omni-Instrumententablett wurde für die Verwendung mit den STERRAD 100S Short-, STERRAD NX Standard- und STERRAD 100NX Standard-Zyklen geprüft.

TABELLE 2 – STERILISATIONSÜBERSICHT FÜR STERRAD	
STERRAD-Zyklus	- STERRAD 100S Short - STERRAD NX Standard - STERRAD 100NX Standard
Validierte Gerätebeladung	≤ 2,2 kg (5 Pfund) (1 Omni-Hysteroskop, 1 abnehmbarer Ablaufkanal, 1 abnehmbarer XL-Ablaufkanal, 1 3,7-mm-Omni-Diagnosehülle, 1 5,5-mm-Omni-OP-Hülle, 1 6-mm-Omni-OP-Hülle, 3 Verschlusskappen, 2 Lichtleiter-Adapter)

In den STERRAD® Benutzerhandbüchern finden Sie zusätzliche Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Informationen zu den STERRAD 100S Short-, STERRAD NX Standard- und STERRAD 100NX Standard-Sterilisationszyklen.

ACHTUNG: Wasserstoffperoxid ist korrosiv und konzentriertes Wasserstoffperoxid ist giftig. Tragen Sie chemikalienbeständige Handschuhe aus Latex, PVC (Vinyl) oder Nitril, wenn Sie eine Ladung nach einem Zyklusabbruch handhaben oder wenn nach einem abgeschlossenen Zyklus Feuchtigkeit auf einer Ladung festgestellt wird.

SERVICE – ZUBEHÖR

Nachfolgend finden Sie Ersatzteile für das Omni-Instrumententablett:

REF.	BESCHREIBUNG
60-903	Omni-Instrumententablett

GARANTIE, SERVICE UND REPARATUR

GARANTIEINFORMATIONEN

DAS OMNI-INSTRUMENTENTABLETT UND DAS ZUBEHÖR WERDEN „WIE BESEHEN“ ZUR VERFÜGUNG GESTELLT, OHNE JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DER KUNDE IST FÜR DIE REPARATUR ODER DEN AUSTAUSCH DES OMNI-INSTRUMENTENTABLETTS VERANTWORTLICH.

INFORMATIONEN ZUM TECHNISCHEN KUNDENDIENST UND ZUR PRODUKTRÜCKGABE

Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Hologic, wenn das Omni-Instrumententablett nicht bestimmungsgemäß funktioniert.

Technischer Hologic-Kundendienst in den Vereinigten Staaten:

Telefon: 1.800.442.9892 (gebührenfrei) oder 1.508.263.2900
Fax: 1.508.229.2795

FÜR WEITERE INFORMATIONEN

Wenn Sie weitere Informationen zu diesem Produkt benötigen, wenden Sie sich bitte an den Hologic-Kundendienst unter der Nummer 800-442-9892 in den USA oder an Ihren autorisierten Vertreter.

Kontakt in den USA:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
Gebührenfreies Telefon: 1-800-442-9892
Gebührenfreies Fax: 1-800-409-7591

Internationale Kunden wenden sich bitte an ihren Händler oder zuständigen Hologic-Vertreter:

EC REP Europäische Vertretung
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80

Hologic, Omni und zugehörige Logos sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen von Hologic und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind urheberrechtlich geschützt.

Das Omni-Instrumententablett wird hergestellt und vertrieben von:
HOLOGIC®
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

©2019, Hologic Inc. Alle Rechte vorbehalten

AW-17815-801 Rev. 007

Omni™
Instrument Tray

Vassoio portastrumenti
Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare il vassoio portastrumenti Omni. Il vassoio portastrumenti Omni è compatibile con i set per isteroscopia Omni (REF 60-250-1 e REF 60-250-2) che contengono i seguenti componenti:

Numero di catalogo	Prodotto
60-200	Isteroscopio Omni
60-201	Camicia diagnostica Omni 3,7 mm
60-202	Camicia operativa Omni 5,5 mm
60-203	Camicia operativa Omni 6 mm
40-201	Canale di uscita rimovibile dell'isteroscopio a lenti cilindriche MyoSure
50-201XL	Canale di uscita rimovibile dell'isteroscopio a lenti cilindriche MyoSure XL
40-900	Adattatore per guide di luce Storz
40-901	Adattatore per guide di luce Wolf

INDICAZIONI PER L'USO/UTILIZZO PREVISTO

Il vassoio portastrumenti Omni è progettato per racchiudere, proteggere e tenere in ordine l'isteroscopio Omni, le camicie e i canali di uscita rimovibili durante la sterilizzazione e lo stoccaggio.

Il vassoio portastrumenti Omni deve essere utilizzato in combinazione con un involucro di sterilizzazione autorizzato dalla FDA per i cicli di sterilizzazione indicati.



PREMERE LE LEVE PER SBLOCCARE IL COPERCHIO

FIGURA 1

Il vassoio portastrumenti Omni è stato approvato per i seguenti cicli di sterilizzazione:

Vapore a pre-vuoto	STERRAD®
132 °C (270 °F) Esposizione di 4 minuti Tempo di asciugatura 35 minuti	- STERRAD 100S Short - STERRAD NX Standard - STERRAD 100NX Standard
Contenuto: - 1 isteroscopio Omni - 1 canale di uscita rimovibile - 1 canale di uscita rimovibile XL - 1 camicia diagnostica Omni da 3,7 mm - 1 camicia operativa Omni da 5,5 mm - 1 camicia operativa Omni da 6 mm - 3 tappi di chiusura - 2 adattatori per guide di luce	Contenuto: - 1 isteroscopio Omni - 1 canale di uscita rimovibile - 1 canale di uscita rimovibile XL - 1 camicia diagnostica Omni da 3,7 mm - 1 camicia operativa Omni da 5,5 mm - 1 camicia operativa Omni da 6 mm - 3 tappi di chiusura - 2 adattatori per guide di luce

CONTROINDICAZIONI

L'accatastamento dei vassoi e il sovraccarico delle unità influiscono negativamente sull'efficacia della sterilizzazione e dell'asciugatura. NON ACCATASTARE i vassoi nella camera di sterilizzazione o sui rack di asciugatura.

RACCOMANDAZIONI PER LA CURA E LA PULIZIA

1) Rimuovere il coperchio del vassoio portastrumenti dalla base.
2) Eseguire un pre-risciacquo dei vassoi e coperchi sporchi in acqua calda corrente 32–43 °C (90–110 °F) per 2 minuti.
3) Per pulire l'attrezzatura sporca, possono essere necessari processi sia fisici che chimici (con detersivi enzimatici).
4) Il vassoio deve essere immerso in un detergente enzimatico a pH neutro, come Enzol o Neodisher Mediclean Forte.
    a) Se si utilizza la soluzione di Enzol:
        i) Preparare la soluzione di Enzol secondo le istruzioni del produttore, ossia con 7,5 g per litro, utilizzando acqua calda corrente.
        ii) Immergere completamente il vassoio e il coperchio nella soluzione di Enzol preparata.
        iii) Lasciare in ammollo per 1 minuto nella soluzione di Enzol preparata.

b) Se si utilizza la soluzione di Neodisher Mediclean Forte:

i) Preparare la soluzione di Neodisher Mediclean Forte secondo le istruzioni del produttore, ossia con 4,7 g per litro, utilizzando acqua calda corrente.

ii) Immergere completamente il vassoio e il coperchio nella soluzione preparata di Neodisher Mediclean Forte.

iii) Lasciare in ammollo per 10 minuti nella soluzione preparata di Neodisher Mediclean Forte.

5) Una volta trascorso il tempo di immersione appropriato per il detergente chimico (detergente enzimatico) selezionato, pulire il vassoio e il coperchio con una spugna morbida o un panno.

6) Per le aree di difficile accesso, si raccomanda l'uso di una spazzola pulita e a setole morbide mentre gli articoli sono ancora immersi.

7) Ripetere i passaggi da 2 a 6 se si osserva una contaminazione visibile dei componenti del vassoio.

8) Una volta puliti, gli elementi devono essere accuratamente risciacquati con acqua calda corrente e pulita, 32–43 °C (90–110 °F) per almeno 1 minuto, per rimuovere eventuali residui chimici o di detersivo prima della sterilizzazione.

9) Asciugare il vassoio e il coperchio con un panno privo di lanugine o con aria compressa filtrata.

10) Non utilizzare solventi, detergenti abrasivi, spazzole metalliche o tamponi abrasivi.

ATTENZIONE: ispezionare sempre i componenti del vassoio per verificarne la pulizia e controllare che non vi sia contaminazione visiva prima dell'uso.

ATTENZIONE: i vassoi sono riutilizzabili ma possono essere danneggiati. Prima dell'uso, controllare sempre che i componenti del vassoio non presentino incrinature, scheggiature o altri segni di danneggiamento. Assicurarsi che tutte le chiusure e le maniglie siano sicure e perfettamente funzionanti. I vassoi danneggiati devono essere rimossi dal servizio.
A seguito di un utilizzo prolungato o dopo le procedure con STERRAD 100S Short, STERRAD NX Standard e STERRAD 100NX Standard possono verificarsi lievi modifiche estetiche alla superficie.

ATTENZIONE: utilizzare esclusivamente accessori progettati e testati per l'uso nel vassoio portastrumenti Omni™.

RACCOMANDAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

Non sovraccaricare i vassoi. Posizionare e disporre il contenuto del vassoio in conformità alla Figura 2 per favorire il contatto dello sterilizzatore con tutti gli oggetti presenti nel vassoio.

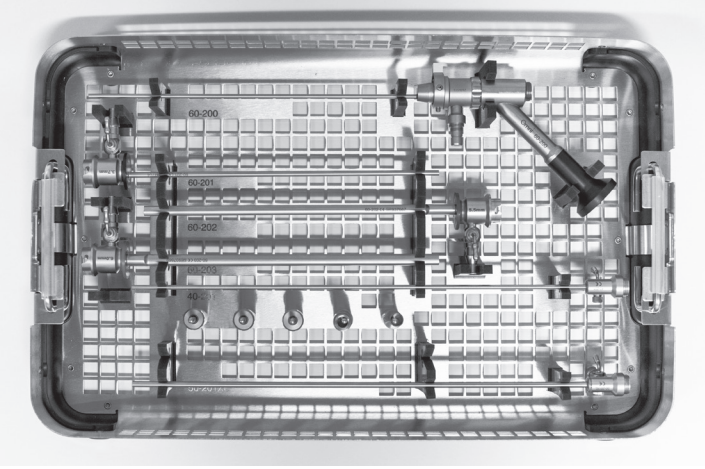


FIGURA 2

Elaborare il vassoio secondo le istruzioni del produttore dell'involucro di sterilizzazione prima di sterilizzare per mantenere la sterilità dei componenti/articoli interni e per una corretta presentazione asettica al campo chirurgico. Il prodotto può essere sottoposto a manutenzione per un massimo di 30 giorni dopo la sterilizzazione, in conformità alle istruzioni del produttore dell'involucro.

STERILIZZAZIONE A VAPORE

Le prestazioni del vassoio dello strumento Omni sono state validate nei seguenti cicli di autoclave a vapore per la sterilizzazione dell'isteroscopio Omni e dei relativi accessori.

TABELLA 1 - PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE CON VAPORE A PRE-VUOTO	
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione	4 minuti
Tempo di asciugatura	35 minuti
Carico del dispositivo convalidato	≤ 2,27 kg (1 isteroscopio Omni, 1 canale di uscita rimovibile, 1 canale di uscita rimovibile XL, 1 camicia diagnostica Omni da 3,7 mm, 1 camicia operativa Omni da 5,5 mm, 1 camicia operativa Omni da 6 mm, 3 tappi di chiusura, 2 adattatori per guide di luce)
Carico convalidato per lo sterilizzatore	Vassoio singolo in camera di sterilizzazione altrimenti vuota

Le variabili che possono incidere sui tempi di asciugatura includono: densità di carico della custodia/vassoio, configurazione dello strumento, contenuto totale dello sterilizzatore, qualità del vapore, manutenzione dell'apparecchiatura e altro.

ATTENZIONE: non caricare i vassoi nello sterilizzatore sui lati o capovolti con il coperchio sullo scaffale o sul carrello. Caricare i vassoi sul carrello o sullo scaffale, in modo che il coperchio sia sempre rivolto verso l'alto. Questo accorgimento favorisce una corretta asciugatura. Il vassoio portastrumenti Omni è progettato per lo scarico in questa posizione.

ATTENZIONE: dopo l'apertura dello sportello dell'autoclave, tutti i vassoi devono essere lasciati raffreddare completamente. Collocare i vassoi su un rack o un ripiano con copertura di lino fino a che si sono raffreddati completamente. Se non si lascia raffreddare correttamente il vassoio, aumenta il rischio di condensazione.

Se si nota la formazione di condensa, verificare che il vapore utilizzato per la sterilizzazione sia di qualità superiore al 97%. Accertarsi inoltre che gli sterilizzatori siano stati sottoposti a manutenzione ordinaria in conformità alle raccomandazioni del produttore.

STERILIZZAZIONE CON STERRAD®

Il vassoio portastrumenti Omni è stato convalidato per l'uso con i cicli STERRAD 100S Short, STERRAD NX Standard e STERRAD 100NX Standard.

TABELLA 2 - RIEPILOGO DELLA STERILIZZAZIONE STERRAD	
Ciclo STERRAD	- STERRAD 100S Short - STERRAD NX Standard - STERRAD 100NX Standard
Carico del dispositivo convalidato	≤ 2,27 kg (1 isteroscopio Omni, 1 canale di uscita rimovibile, 1 canale di uscita rimovibile XL, 1 camicia diagnostica Omni da 3,7 mm, 1 camicia operativa Omni da 5,5 mm, 1 camicia operativa Omni da 6 mm, 3 tappi di chiusura, 2 adattatori per guide di luce)

Per maggiori avvertenze, precauzioni e informazioni sui cicli di sterilizzazione STERRAD 100S Short, STERRAD NX Standard e STERRAD 100NX Standard, consultare le guide utente di STERRAD®.

AVVERTENZA: il perossido di idrogeno è corrosivo e il perossido di idrogeno concentrato è tossico. Indossare guanti in lattice, PVC (vinile) o nitrile resistenti agli agenti chimici quando si maneggia un carico dopo aver annullato un ciclo o se si nota umidità su un carico dopo un ciclo completato.

ASSISTENZA - ACCESSORI

Di seguito sono riportati i pezzi di ricambio per il vassoio portastrumenti Omni:

RIF	DESCRIZIONE
60-903	Vassoio portastrumenti Omni

GARANZIA, ASSISTENZA E RIPARAZIONE

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

IL VASSOIO PORTASTRUMENTI OMNI E GLI ACCESSORI VENGONO FORNITI "COSÌ COME SONO", SENZA ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. IL CLIENTE È RESPONSABILE DELLA RIPARAZIONE O DELLA SOSTITUZIONE DEL VASSOIO PORTASTRUMENTI OMNI.

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI SULLA RESTITUZIONE DEL PRODOTTO

Contattare l'assistenza tecnica Hologic se il vassoio portastrumenti Omni non funziona come previsto.

Supporto tecnico Hologic negli Stati Uniti:

Telefono: 1.800.442.9892 (n. verde) o 1.508.263.2900
Fax: 1.508.229.2795

PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni su questo prodotto, contattare il servizio clienti Hologic al numero 800-442-9892 negli Stati Uniti o il rappresentante autorizzato di fiducia.

Contatto negli Stati Uniti:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
N. gratuito: 1-800-442-9892
Fax gratuito: 1-800-409-7591

I clienti internazionali devono contattare il distributore o il rappresentante di vendita Hologic di zona:

EC REP Rappresentante per l'Europa
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Telefono: +32 2 711 46 80

Hologic, Omni e i loghi associati sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue affiliate negli Stati Uniti e in altri paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica, i marchi depositati e i nomi dei prodotti sono di proprietà dei loro rispettivi titolari.

©2019 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

Il vassoio portastrumenti Omni è prodotto e distribuito da:
HOLOGIC®
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

AW-17815-701 Rev. 007

Omni™
Instrument Tray

Instrumentbrett
Bruksanvisning

Les grundig gjennom disse instruksjonene før du bruker Omni-instrumentbrettet. Omni-instrumentbrettet er kompatibelt med Omni-hysteroskopisett (REF 60-250-1 og REF 60-250-2) som inneholder følgende komponenter:

Katalognummer	Produkt
60–200	Omni hysteroskop
60–201	Omni 3,7 mm diagnostisk hylse
60–202	Omni 5,5 mm operasjonshylse
60–203	Omni 6 mm operasjonshylse
40–201	MyoSure stanglinsehysteroskop, avtakbar utstrømningskanal
50–201XL	MyoSure XL stanglinsehysteroskop, avtakbar utstrømningskanal
40–900	Storz lyslederadapter
40–901	Wolf lyslederadapter

INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK

Omni-instrumentbrettet er beregnet på å romme, beskytte og organisere Omni-hysteroskop, hylser og avtakbare utstrømningskanaler under sterilisering og oppbevaring.

Omni-instrumentbrettet må brukes sammen med en steriliseringsduk som er godkjent av FDA for de angitte steriliseringssyklusene.



TRYKK INN HÅNDTAKENE FOR Å ÅPNE LOKKET

FIGUR 1

Omni-instrumentbrettet er validert for følgende steriliseringssykluser:

Damp med forvakuum	STERRAD®
132 °C (270 °F) 4 minutters eksponering 35 minutters tørketid	– STERRAD 100S kort – STERRAD NX standard – STERRAD 100NX standard
Innhold: – 1 Omni-hysteroskop – 1 Avtakbar utstrømningskanal – 1 XL avtakbar utstrømningskanal – 1 Omni 3,7 mm diagnostisk hylse – 1 Omni 5,5 mm operasjonshylse – 1 Omni 6 mm operasjonshylse – 3 tetningsdeksler – 2 lyslederadaptere	Innhold: – 1 Omni-hysteroskop – 1 Avtakbar utstrømningskanal – 1 XL avtakbar utstrømningskanal – 1 Omni 3,7 mm diagnostisk hylse – 1 Omni 5,5 mm operasjonshylse – 1 Omni 6 mm operasjonshylse – 3 tetningsdeksler – 2 lyslederadaptere

KONTRAINDIKASJONER

Stabling av brett og overfylling av enhetene vil påvirke sterilisering og tørkingseffektivitet negativt. IKKE STABLE brett i steriliseringskammeret eller på tørkestativene.

ANBEFALINGER FOR VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

1) Fjern instrumentbrettets lokk fra basen.
2) Skyll skitne brett og lokk i varmt springvann på 32 °C–43 °C (90 °F–110 °F) i 2 minutter.
3) Både fysiske og kjemiske (enzymatisk vaskemiddel) prosesser kan være nødvendige for å rengjøre skitne gjenstander.
4) Brettet skal bløtlegges i et enzymatisk nøytralt pH-rengjøringsmiddel, f.eks. Enzol eller Neodisher Mediclean Forte.
    a) Hvis det brukes Enzol-oppløsning:
        i) Forbered Enzol-oppløsningen i henhold til produsentens anvisninger med 1 oz per gallon ved bruk av varmt springvann.
        ii) Senk brettet og lokket helt ned i den klargjorte Enzol-oppløsningen.
        iii) La det ligge i bløt i 1 minutt i den klargjorte Enzol-oppløsningen.
    b) Hvis det brukes Neodisher Mediclean Forte-oppløsning:
        i) Forbered Neodisher Mediclean Forte-oppløsningen i henhold til produsentens anvisninger med 5/8 oz per gallon ved bruk av varmt springvann.

ii) Senk brettet og lokket helt ned i den klargjorte Neodisher Mediclean Forte-oppløsningen.

iii) La det ligge i bløt i 10 minutter i den klargjorte Neodisher Mediclean Forte-oppløsningen.

5) Etter riktig bløtleggingstid for det valgte kjemiske (enzymatisk vaskemiddel) rengjøringsmiddelet, rengjøres brettet og lokket med en myk svamp eller klut.

6) For områder som er vanskelige å nå, anbefales det å bruke en ren, myk børste mens gjenstandene fortsatt er nedsenket.

7) Gjenta rengjøringstrinnene 2–6 hvis det observeres synlig kontaminering av brettkomponenter.

8) Når gjenstandene er rengjort, skal de skylles grundig med rent, varmt springvann på 32 °C–43 °C (90 °F–110 °F) i minst 1 minutt for å fjerne eventuelle rester av vaskemiddel eller kjemikalier før sterilisering.

9) Tørk brettet og lokket med en lofri klut eller filtrert trykkluft.

10) Ikke bruk løsemidler, slipemidler, metallbørster eller skurende puter.

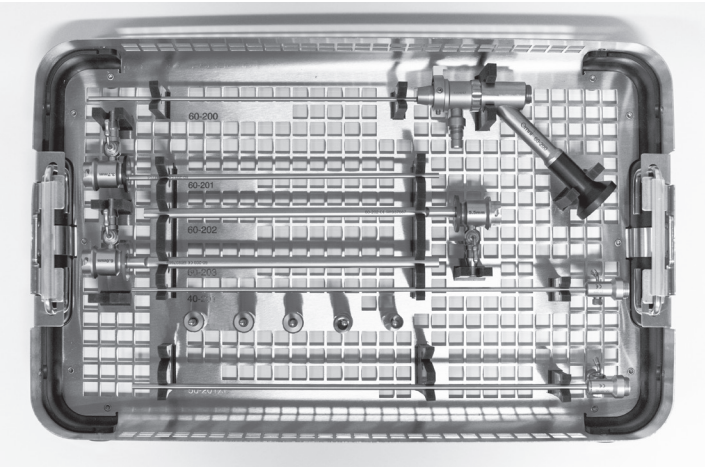
FORSIKTIG: Kontroller alltid brettkomponenter for renhet, og bekreft at det ikke er noen synlig kontaminering før bruk.

FORSIKTIG: Brettene er gjenbrukbare, men kan etter hvert bli skadet. Kontroller alltid brettkomponenter for sprekker, avskalling eller andre tegn på skade før bruk. Pass på at alle låser og håndtak er sikre og i god stand. Brett med skader skal tas ut av bruk. Mindre, kosmetiske overflateendringer kan oppstå med langvarig bruk eller etter prosessering med STERRAD 100S kort, STERRAD NX standard og STERRAD 100NX standard.

FORSIKTIG: Bruk bare tilbehørskomponenter som er utformet og testet for bruk i Omni-instrumentbrettet.

STERILISERINGSANBEFALINGER

Ikke overfyll brettene. Plasser og ordne brettets innhold i henhold til figur 2 for å legge til rette for at steriliseringsmiddelet kommer i kontakt med alle gjenstander i brettet.



FIGUR 2

Behandle brettet i henhold til instruksjonene fra produsenten av steriliseringsomslaget før sterilisering for å opprettholde steriliteten for indre komponenter/gjenstander og for riktig aseptisk presentasjon til det kirurgiske feltet. Produktets sterilitet opprettholdes i opptil 30 dager etter sterilisering i henhold til instruksjonene fra produsenten av steriliseringsomslaget.

DAMPSTERILISERING

Ytelsen til Omni-instrumentbrettet er godkjent i følgende dampautoklavesykluser for sterilisering av Omni-hysteroskopet og tilbehørsdeler.

TABELL 1 – PARAMETRE FOR DAMPSTERILISERING MED FORVAKUUM	
Temperatur	132 °C (270 °F)
Eksponeringstid	4 minutter
Tørketid	35 minutter
Validert enhetslast	≤ 5 pund (1 Omni-hysteroskop, 1 avtakbar utstrømningskanal, 1 XL avtakbar utstrømningskanal, 1 Omni 3,7 mm diagnostisk hylse, 1 Omni 5,5 mm operasjonshylse, 1 Omni 6 mm operasjonshylse, 3 tetningsdeksler, 2 lyslederadaptere)
Validert sterilisatorlast	Ett brett i et ellers tomt steriliseringskammer

Variabler som kan påvirke tørketider, inkluderer: lastetetthet i esken/brettet, instrumentkonfigurasjonen, totalinnholdet i sterilisatoren, dampkvaliteten, vedlikehold av utstyr, med mer.

FORSIKTIG: Ikke sett brettene på siden eller opp ned med lokksiden vendt ned på hyllen eller vognen i sterilisatoren. Sett brett på vogn eller hylle, slik at lokket alltid vender oppover. Dette vil gi riktig tørking. Omni-instrumentbrettet er utformet slik at vannet renner av i denne posisjonen.

FORSIKTIG: Når autoklavdøren er åpnet, må alle brett få tid til å avkjøles helt. Sett brett på stativ eller hylle dekket med linduk til avkjølingen er fullført. Risikoen for kondens kan øke hvis brettet ikke får avkjøles riktig.

Hvis det observeres kondens, kontroller at dampen som brukes til steriliseringsbehandling, har en kvalitet på over 97 %. Bekreft også at sterilisatorene er inspisert for rutinemessig vedlikehold i samsvar med produsentens anbefalinger.

STERRAD®-STERILISERING

Omni-instrumentbrettet er validert for bruk med syklusene STERRAD 100S kort, STERRAD NX standard og STERRAD 100NX standard.

TABELL 2 – OVERSIKT OVER STERRAD-STERILISERING	
STERRAD-syklus	– STERRAD 100S kort – STERRAD NX standard – STERRAD 100NX standard
Validert enhetslast	≤ 5 pund (1 Omni-hysteroskop, 1 avtakbar utstrømningskanal, 1 XL avtakbar utstrømningskanal, 1 Omni 3,7 mm diagnostisk hylse, 1 Omni 5,5 mm operasjonshylse, 1 Omni 6 mm operasjonshylse, 3 tetningsdeksler, 2 lyslederadaptere)

Se brukerhåndbøkene for STERRAD® for ytterligere advarsler, forholdsregler og mer informasjon om steriliseringssyklusene STERRAD 100S kort, STERRAD NX standard og STERRAD 100NX standard.

ADVARSEL: Hydrogenperoksid er etsende, og konsentrert hydrogenperoksid er giftig. Bruk hansker av kjemisk resistent lateks, PVC (vinyl) eller nitril når du håndterer en last etter syklusavbrudd, eller hvis det er synlig fuktighet på en last etter en fullført syklus.

SERVICE – TILBEHØR

Følgende er reservedeler til Omni-instrumentbrettet:

REF	BESKRIVELSE
60-903	Omni-instrumentbrett

GARANTI, SERVICE OG REPARASJON

GARANTIINFORMASJON

OMNI-INSTRUMENTBRETT OG TILBEHØR LEVERES «SOM DET ER» UTEN GARANTI, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. KUNDEN ER ANSVARLIG FOR EVENTUELT Å REPARERE ELLER ERSTATTE OMNI-INSTRUMENTBRETTET.

TEKNISK STØTTE OG INFORMASJON OM RETUR AV PRODUKTET

Kontakt Hologic teknisk support hvis Omni-instrumentbrettet ikke fungerer som tenkt.

Hologic teknisk support i USA:

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

FOR MER INFORMASJON

Hvis du trenger mer informasjon om dette produktet, kan du ta kontakt med Hologic kundeservice på 800-442-9892 i USA eller din autoriserte representant.

I USA kan du kontakte:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
Grønt nummer: 1-800-442-9892
Grønt faksnummer: 1-800-409-7591

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic salgsrepresentant:

EC REP Europeisk representant
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Tlf.: +32 2 711 46 80

Hologic, Omni og tilknyttede logoer er varemerker og/eller 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.

©2019 Hologic, Inc. Med enerett

Omni-instrumentbrettet er produsert for og distribuert av:
HOLOGIC®
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

AW-17815-1801 Rev. 007

Omni™
Instrument Tray

Bandeja de instrumentos
Instruções de uso

Leia estas instruções completamente antes de usar a bandeja de instrumentos Omni. A bandeja de instrumentos Omni é compatível com os conjuntos de histeroscopia Omni (REF 60-250-1 e REF 60-250-2) que contêm os seguintes componentes:

Número do catálogo	Produto
60-200	Histeroscópio Omni
60-201	Bainha de diagnóstico Omni de 3,7 mm
60-202	Bainha cirúrgica Omni de 5,5 mm
60-203	Bainha cirúrgica Omni de 6 mm
40-201	Canal de saída removível do histeroscópio de lente de haste MyoSure
50-201XL	Canal de saída removível do histeroscópio de lente de haste MyoSure XL
40-900	Adaptador de guia de luz Storz
40-901	Adaptador de guia de luz Wolf

INDICAÇÕES DE USO/USO PREVISTO

A bandeja de instrumentos Omni se destina a conter, proteger e organizar o histeroscópio Omni, as bainhas e os canais de saída removíveis durante a esterilização e armazenamento.

A bandeja de instrumentos Omni deve ser usada em conjunto com um envoltório de esterilização que seja autorizado pela Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (Food and Drug Administration, FDA) para os ciclos de esterilização indicados.



APERTE AS ALAVANCAS PARA DESTRAVAR A TAMPA

FIGURA 1

A bandeja de instrumentos Omni foi aprovada para os seguintes ciclos de esterilização:

A vapor por pré-vácuo	STERRAD®
132°C (270°F) Exposição de 4 minutos Tempo de secagem de 35 minutos	– STERRAD 100S Curto – STERRAD NX Padrão – STERRAD 100NX Padrão
Conteúdo: – 1 histeroscópio Omni – 1 canal de saída removível – 1 canal de saída removível XL – 1 bainha de diagnóstico Omni de 3,7 mm – 1 bainha cirúrgica Omni de 5,5 mm – 1 bainha cirúrgica Omni de 6 mm – 3 tampas de vedação – 2 adaptadores de guia de luz	Conteúdo: – 1 histeroscópio Omni – 1 canal de saída removível – 1 canal de saída removível XL – 1 bainha de diagnóstico Omni de 3,7 mm – 1 bainha cirúrgica Omni de 5,5 mm – 1 bainha cirúrgica Omni de 6 mm – 3 tampas de vedação – 2 adaptadores de guia de luz

CONTRAINDICAÇÕES

O empilhamento de bandejas e a sobrecarga das unidades afetarão negativamente a eficácia da esterilização e da secagem. NÃO EMPILHE as bandejas na câmara de esterilização ou em racks de secagem.

RECOMENDAÇÕES DE CUIDADO E LIMPEZA

1) Remova a tampa da bandeja de instrumentos da base.
2) Pré-enxágue bandejas e tampas sujas em água corrente quente 32°C–43°C (90°F–110°F) por 2 minutos.
3) Podem ser necessários processos físicos e químicos (detergente enzimático) para limpar os itens sujos.
4) A bandeja deve ser embebida em um líquido de limpeza enzimático de pH neutro, tal como Enzol ou Neodisher Mediclean Forte.
    a) Se utilizar a solução Enzol:
        i) Prepare a solução Enzol de acordo com as instruções do fabricante de 1 oz (28,35 g) por galão usando a água quente corrente.
        ii) Mergulhe totalmente a bandeja e a tampa na solução de Enzol preparada.
        iii) Deixe de molho por 1 minuto em solução de Enzol preparada.
    b) Se estiver usando a solução Neodisher Mediclean Forte:
        i) Prepare a solução Neodisher Mediclean Forte de acordo com as instruções do fabricante de 5/8 oz (141,74/226,80 g) por galão usando água quente corrente.

ii) Mergulhe totalmente a bandeja e a tampa na solução Neodisher Mediclean Forte preparada.

iii) Deixe de molho por 10 minutos na solução Neodisher Mediclean Forte preparada.

5) Após o tempo de imersão apropriado para a solução química de limpeza (detergente enzimático) selecionada, limpe a bandeja e a tampa usando uma esponja ou pano macio.

6) Para áreas de difícil acesso, recomenda-se usar uma escova limpa de cerdas macias enquanto os artigos ainda estão imersos.

7) Repita as etapas de limpeza de 2–6 se for detectada contaminação visível nos componentes da bandeja.

8) Após terem sido limpos, os itens devem ser cuidadosamente enxaguados com água corrente limpa e quente 32°C–43°C (90°F–110°F) durante, pelo menos, 1 minuto para remover eventuais resíduos de detergente ou de produtos químicos antes da esterilização.

9) Seque a bandeja e a tampa com um pano sem fiapos ou ar comprimido filtrado.

10) Não use solventes, produtos de limpeza abrasivos, escovas metálicas ou esponjas abrasivas.

CUIDADO: Inspecione sempre a limpeza dos componentes da bandeja e confirme que não haja contaminação visível antes do uso.

CUIDADO: As bandejas são reutilizáveis, mas podem eventualmente ser danificadas. Inspecione sempre os componentes da bandeja para verificar se há rachaduras, lascas ou outros sinais de danos antes do uso. Certifique-se de que todas as travas e alças estejam fixadas e funcionando corretamente. As bandejas danificadas devem ser retiradas de serviço. Podem ocorrer pequenas alterações cosméticas na superfície com o uso prolongado ou após o processamento do STERRAD 100S Curto, STERRAD NX Padrão e STERRAD 100NX Padrão.

CUIDADO: Use apenas componentes acessórios que tenham sido projetados e testados para serem utilizados com a bandeja de instrumentos Omni™.

RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

Não sobrecarregue as bandejas. Coloque e organize o conteúdo da bandeja de acordo com a Figura 2 para facilitar o contato do agente de esterilização com todos os objetos contidos na bandeja.

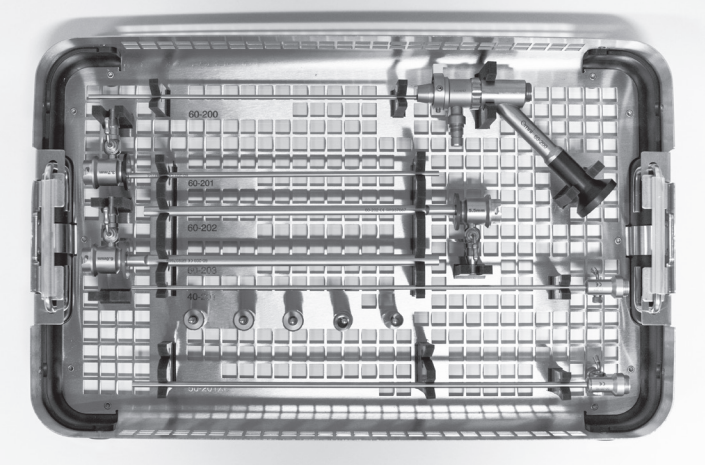


FIGURA 2

Processe a bandeja de acordo com as instruções do fabricante do invólucro de esterilização antes da esterilização para manter a esterilidade dos componentes/itens internos e para uma apresentação asséptica adequada ao campo cirúrgico. O produto pode ser mantido por até 30 dias após a esterilização de acordo com as instruções do fabricante do invólucro.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

O desempenho da bandeja de instrumentos Omni foi validado nos seguintes ciclos de autoclave a vapor para esterilização do histeroscópio com lente de haste Omni e seus componentes acessórios.

TABELA 1 — PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR PRÉ-VÁCUO	
Temperatura	132°C (270°F)
Tempo de exposição	4 minutos
Tempo de secagem	35 minutos
Carga validada para o dispositivo	≤ 5 libras (1 histeroscópio Omni, 1 canal de saída removível, 1 canal de saída removível XL, 1 bainha de diagnóstico Omni de 3,7 mm, 1 bainha cirúrgica Omni de 5,5 mm, 1 bainha cirúrgica Omni de 6 mm, 3 tampas de vedação, 2 adaptadores de guia de luz)
Carga validada para o esterilizador	Bandeja única em uma câmara de esterilização sem outros itens

As variáveis que podem afetar os tempos de secagem incluem: densidade de carga da caixa/bandeja, configuração do instrumento, conteúdo total do esterilizador, qualidade do vapor, manutenção do equipamento e outras.

CUIDADO: Não carregue bandejas no esterilizador nas laterais ou de cabeça para baixo com o lado da tampa na prateleira ou no carrinho. Carregue as bandejas no carrinho ou na prateleira, de modo que a tampa esteja sempre virada para cima. Isso permitirá uma secagem adequada. A bandeja de instrumentos Omni foi projetada para drenar nessa posição.

CUIDADO: Depois que a porta da autoclave for aberta, é necessário deixar todas as bandejas esfriarem completamente. Coloque as bandejas em um rack ou em uma prateleira e cubra-as com um pano até que o resfriamento esteja completo. O potencial de condensação pode aumentar se a bandeja não esfriar adequadamente.

Se for observada condensação, verifique se o vapor usado para o processamento de esterilização tem uma qualidade superior a 97%. Confirme também que os esterilizadores tenham sido inspecionados para manutenção de rotina de acordo com as recomendações do fabricante.

ESTERILIZAÇÃO STERRAD®

A bandeja de instrumentos Omni foi validada para uso com os ciclos STERRAD 100S Curto, STERRAD NX Padrão e STERRAD 100NX Padrão.

TABELA 2 — RESUMO DA ESTERILIZAÇÃO STERRAD	
Ciclo de STERRAD	– STERRAD 100S Curto – STERRAD NX Padrão – STERRAD 100NX Padrão
Carga validada para o dispositivo	≤ 5 libras (1 histeroscópio Omni, 1 canal de saída removível, 1 canal de saída removível XL, 1 bainha de diagnóstico Omni de 3,7 mm,1 bainha cirúrgica Omni de 5,5 mm, 1 bainha cirúrgica Omni de 6 mm, 3 tampas de vedação, 2 adaptadores de guia de luz)

Consulte os Manuais do Usuário do STERRAD® para obter outros avisos, precauções e mais informações sobre os ciclos de esterilização STERRAD 100S Curto, STERRAD NX Padrão e STERRAD 100NX Padrão.

ADVERTÊNCIA: O peróxido de hidrogênio é corrosivo, e o peróxido de hidrogênio concentrado é tóxico. Use luvas de látex, de PVC (vinil) ou de nitrila resistentes a produtos químicos sempre que manusear uma carga após um cancelamento do ciclo, ou se for constatada qualquer umidade em uma carga após um ciclo completo.

MANUTENÇÃO — ACESSÓRIOS

Estas são as peças de substituição para a bandeja de instrumentos Omni:

REF.	DESCRIÇÃO
60-903	Bandeja de instrumentos Omni

GARANTIA, MANUTENÇÃO E REPARO

INFORMAÇÕES DE GARANTIA

A BANDEJA DE INSTRUMENTOS E OS ACESSÓRIOS OMNI SÃO FORNECIDOS “COMO ESTÃO” SEM GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. O CLIENTE É RESPONSÁVEL POR QUALQUER REPARO OU SUBSTITUIÇÃO DA BANDEJA DE INSTRUMENTOS OMNI.

INFORMAÇÕES SOBRE ASSISTÊNCIA TÉCNICA E DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Entre em contato com a assistência técnica Hologic se a bandeja de instrumentos Omni não funcionar conforme previsto.

Assistência técnica Hologic nos Estados Unidos:
Telefone: 1.800.442.9892 (gratuito) ou 1.508.263.2900
Fax: 1.508.229.2795

PARA OBTER MAIS INFORMAÇÕES

Se forem necessárias mais informações sobre este produto, entre em contato com o Atendimento ao Cliente Hologic pelo telefone 800-442-9892 nos EUA ou com o seu representante autorizado.

Nos EUA, entre em contato com:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
Ligação gratuita: 1-800-442-9892
Fax gratuito: 1-800-409-7591

Para clientes internacionais, entre em contato com o distribuidor ou representante de vendas local da Hologic:

EC REP Representante europeu
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Telefone: +32 2 711 46 80

Hologic, Omni e os logotipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da Hologic, Inc. e/ou de suas subsidiárias nos Estados Unidos e em outros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas comerciais registradas e nomes de produtos são de propriedade de seus respectivos proprietários.

A bandeja de instrumentos Omni é fabricada para e distribuída por:
HOLOGIC®
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EUA

AW-17815-2301 Rev. 007

©2019 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

Omni™
Instrument Tray

Bandeja de instrumentos
Instrucciones de uso

Lea estas instrucciones completamente antes de utilizar la bandeja de instrumentos Omni. La bandeja de instrumentos Omni es compatible con los juegos del histeroscopio Omni (REF 60-250-1 y REF 60-250-2) que contienen los siguientes componentes:

Número de catálogo	Producto
60-200	Histeroscopio Omni
60-201	Vaina para diagnóstico Omni de 3,7 mm
60-202	Vaina quirúrgica Omni de 5,5 mm
60-203	Vaina quirúrgica Omni de 6 mm
40-201	Canal de salida extraíble para histeroscopio con varilla óptica MyoSure
50-201XL	Canal de salida extraíble para histeroscopio con varilla óptica MyoSure XL
40-900	Adaptador para guía de luz Storz
40-901	Adaptador para guía de luz Wolf

INDICACIONES DE USO/USO PREVISTO

La bandeja de instrumentos Omni está diseñada para contener, proteger y organizar el histeroscopio, las vainas y los canales de salida extraíbles de Omni durante la esterilización y el almacenamiento.

La bandeja de instrumentos Omni debe utilizarse junto con un envoltorio de esterilización autorizado por la FDA para los ciclos de esterilización indicados.



PALANCAS DE PRESIÓN PARA DESBLOQUEAR LA TAPA

FIGURA 1

La bandeja de instrumentos Omni ha sido validada para los siguientes ciclos de esterilización:

Vapor en prevacío	STERRAD®
132 °C (270 °F) Exposición de 4 minutos Tiempo de secado de 35 minutos	- STERRAD 100S corto - STERRAD NX estándar - STERRAD 100NX estándar
Contenido: - 1 histeroscopio Omni - 1 canal de salida extraíble - 1 canal de salida extraíble XL - 1 vaina para diagnóstico Omni de 3,7 mm - 1 vaina quirúrgica Omni de 5,5 mm - 1 vaina quirúrgica Omni de 6 mm - 3 tapas de sellado - 2 adaptadores de guía de luz	Contenido: - 1 histeroscopio Omni - 1 canal de salida extraíble - 1 canal de salida extraíble XL - 1 vaina para diagnóstico Omni de 3,7 mm - 1 vaina quirúrgica Omni de 5,5 mm - 1 vaina quirúrgica Omni de 6 mm - 3 tapas de sellado - 2 adaptadores de guía de luz

CONTRAINDICACIONES

Apilar las bandejas y sobrecargar las unidades afectará negativamente a la eficacia de la esterilización y el secado. NO APILE las bandejas en la cámara de esterilización ni en las gradillas de secado.

RECOMENDACIONES DE CUIDADO Y LIMPIEZA

1) Retire la tapa de la bandeja de instrumentos de la base.
2) Enjuague previamente las bandejas y las tapas sucias en agua tibia del grifo a 32 °C-43 °C (90 °F-110 °F) durante 2 minutos.
3) Pueden requerirse procesos tanto físicos como químicos (detergentes enzimáticos) para limpiar los artículos sucios.
4) La bandeja se debe empapar en un limpiador enzimático de pH neutro, como Enzol o Neodisher Mediclean Forte.
    a) Si se utiliza una solución de Enzol:
        i) Prepare la solución de Enzol de acuerdo con las instrucciones del fabricante, a razón de 1 onza por galón, utilizando agua tibia del grifo.
        ii) Sumerja completamente la bandeja y la tapa en la solución preparada de Enzol.
        iii) Déjelas en remojo durante 1 minuto en la solución preparada de Enzol.

b) Si utiliza la solución Neodisher Mediclean Forte:

i) Prepare la solución de Neodisher Mediclean Forte de acuerdo con las instrucciones del fabricante, a razón de 5/8 onzas por galón, utilizando agua tibia del grifo.

ii) Sumerja completamente la bandeja y la tapa en la solución preparada de Neodisher Mediclean Forte.

iii) Déjelas en remojo durante 10 minutos en la solución preparada de Neodisher Mediclean Forte.

5) Después del tiempo de remojo adecuado para el limpiador químico (detergente enzimático) seleccionado, limpie la bandeja y la tapa con una esponja o paño suave.

6) En las áreas de difícil acceso, se recomienda el uso de un cepillo limpio y de cerdas suaves mientras los artículos estén todavía sumergidos.

7) Repita los pasos 2-6 de limpieza si observa contaminación visible en los componentes de la bandeja.

8) Una vez que los artículos se hayan limpiado, deben enjuagarse a fondo con agua tibia y limpia del grifo a 32 °C-43 °C (90 °F-110 °F) durante al menos 1 minuto para eliminar cualquier detergente o residuo químico antes de la esterilización.

9) Seque la bandeja y la tapa con un paño sin pelusas o con aire comprimido filtrado.

10) No utilice disolventes, limpiadores abrasivos, cepillos metálicos ni toallitas abrasivas.

PRECAUCIÓN: Inspeccione siempre los componentes de la bandeja para comprobar que están limpios y confirme que no hay contaminación visual antes de usarlos.

PRECAUCIÓN: Las bandejas son reutilizables, pero pueden dañarse con el tiempo. Inspeccione siempre los componentes de la bandeja para ver si están agrietados, astillados o presentan otros signos de daño antes de usarlos. Asegúrese de que todos los pestillos y manijas sean seguros y estén en buenas condiciones de funcionamiento. Las bandejas dañadas deben retirarse de servicio. Pueden producirse cambios estéticos menores en la superficie con el uso a largo plazo o después del procesamiento con STERRAD 100S corto, STERRAD NX estándar y STERRAD 100NX estándar.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente accesorios que se hayan diseñado y probado para su uso en la bandeja de instrumentos Omni.

RECOMENDACIONES DE ESTERILIZACIÓN

No sobrecargue las bandejas. Coloque y organice el contenido de la bandeja según la Figura 2 para facilitar el contacto del esterilizador con todos los objetos de la bandeja.

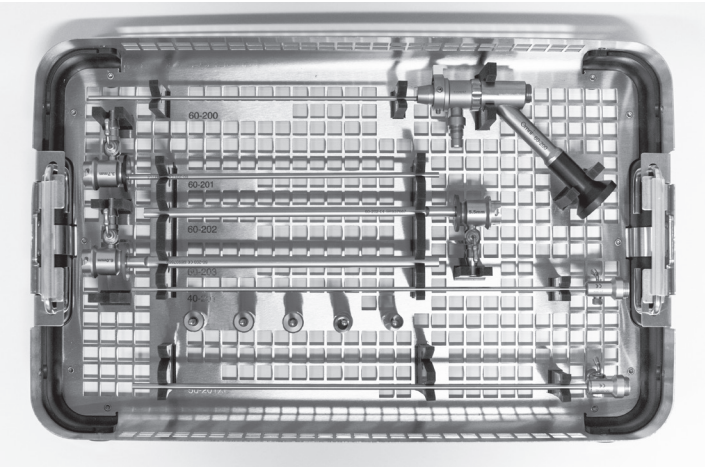


FIGURA 2

Procese la bandeja según las instrucciones del fabricante del envoltorio de esterilización antes de la esterilización para mantener la esterilidad de los componentes y artículos internos y para una presentación aséptica adecuada en el campo quirúrgico. El producto puede conservarse hasta 30 días después de la esterilización según las instrucciones del fabricante del envoltorio.

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

El rendimiento de la bandeja de instrumentos Omni se ha validado en los siguientes ciclos del autoclave a vapor para la esterilización del histeroscopio Omni y sus accesorios.

TABLA 1: PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN EN PREVACÍO CON VAPOR	
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos
Tiempo de secado	35 minutos
Carga del dispositivo validado	≤2,27 kg (5 lb) (1 histeroscopio Omni, 1 canal de salida extraíble, 1 canal de salida extraíble XL, 1 vaina para diagnóstico Omni de 3,7 mm, 1 vaina quirúrgica Omni de 5,5 mm, 1 vaina quirúrgica Omni de 6 mm, 3 tapas de sellado, 2 adaptadores de guía de luz)
Carga del esterilizador validado	Bandeja individual en una cámara de esterilización que, de otro modo, estaría vacía

Las variables que pueden afectar a los tiempos de secado incluyen: densidad de carga de la caja o de la bandeja, configuración del instrumento, contenido total del esterilizador, calidad del vapor y mantenimiento del equipo, entre otras.

PRECAUCIÓN: No cargue las bandejas en el esterilizador de lado o boca abajo con el lado de la tapa sobre el estante o el carro. Coloque las bandejas sobre el carro o el estante, de modo que la tapa siempre esté hacia arriba. Esto permitirá un secado adecuado. La bandeja de instrumentos Omni está diseñada para drenar en esta posición.

PRECAUCIÓN: Después de abrir la puerta del autoclave, se debe dejar que todas las bandejas se enfríen completamente. Coloque las bandejas en una gradilla o un estante tapados con lino hasta que se haya completado el enfriamiento. La posible condensación puede aumentar si la bandeja no se deja enfriar correctamente.

Si percibe condensación, verifique que el vapor, que se utiliza para el proceso de esterilización, tenga una calidad superior al 97%. Confirme también que se haya inspeccionado el mantenimiento de rutina de los esterilizadores de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

ESTERILIZACIÓN STERRAD®

La bandeja de instrumentos Omni ha sido validada para su uso con los ciclos STERRAD 100S corto, STERRAD NX estándar y STERRAD 100NX estándar.

TABLA 2 - RESUMEN DE ESTERILIZACIÓN STERRAD	
Ciclo STERRAD	- STERRAD 100S corto - STERRAD NX estándar - STERRAD 100NX estándar
Carga del dispositivo validado	≤2,27 kg (5 lb) (1 histeroscopio Omni, 1 canal de salida extraíble, 1 canal de salida extraíble XL, 1 vaina para diagnóstico Omni de 3,7 mm, 1 vaina quirúrgica Omni de 5,5 mm, 1 vaina quirúrgica Omni de 6 mm, 3 tapas de sellado, 2 adaptadores de guía de luz)

Consulte las Guías de usuario de STERRAD® para ver advertencias adicionales, precauciones y más información sobre los ciclos de esterilización STERRAD 100S corto, STERRAD NX estándar y STERRAD 100NX estándar.

ADVERTENCIA: El peróxido de hidrógeno es corrosivo y el peróxido de hidrógeno concentrado es tóxico. Use guantes de látex, PVC (vinilo) o nitrilo resistentes a los productos químicos siempre que manipule una carga después de la cancelación de un ciclo, o si se percibe humedad en una carga después de un ciclo completo.

SERVICIO: ACCESORIOS

Las siguientes son piezas de repuesto para la bandeja de instrumentos Omni:

REF	DESCRIPCIÓN
60-903	Bandeja de instrumentos Omni

GARANTÍA, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

LA BANDEJA DE INSTRUMENTOS OMNI Y SUS ACCESORIOS SE PROPORCIONAN “COMO ESTÁN”, SIN GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. EL CLIENTE ES RESPONSABLE DE CUALQUIER REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE LA BANDEJA DE INSTRUMENTOS OMNI.

SERVICIO TÉCNICO E INFORMACIÓN DE DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO

Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic si la bandeja de instrumentos Omni no funciona como debiera.

Servicio técnico de Hologic en Estados Unidos:

Teléfono: 1-800-442-9892 (llamada gratuita) o 1-508-263-2900
Fax: 1-508-229-2795

PARA MÁS INFORMACIÓN

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Hologic a través del 800-442-9892 en Estados Unidos o con su representante autorizado.

Contacto en EE. UU.:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
Teléfono gratuito: 1-800-442-9892
Fax gratuito: 1-800-409-7591

Los clientes de otros países deben dirigirse a su distribuidor o al representante de ventas local de Hologic:

EC REP Representante europeo
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Teléfono: +32 2 711 46 80

Hologic, Omni y los logotipos asociados son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus filiales en Estados Unidos y en otros países. El resto de marcas comerciales, marcas registradas y nombres de productos usados en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.

©2019 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos

La bandeja de instrumentos Omni es fabricada y distribuida por:

HOLOGIC®

250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EE. UU.

AW-17815-301 Rev. 007

Omni™
Instrument Tray

Instrumentbricka
Bruksanvisning

Läs dessa instruktioner fullständigt innan användning av Instrumentbricka. Omni instrumentbrickan är kompatibel med Omni hysteroskopsatserna (REF 60-250-1 och REF 60-250-2) som innehåller följande komponenter:

Katalognummer	Produkt
60-200	Omni hysteroskop
60-201	Omni 3,7 mm diagnostisk slida
60-202	Omni 5,5 mm operativ slida
60-203	Omni 6 mm operativ slida
40-201	MyoSure stavlins-hysteroskop löstagbar utflödeskanal
50-201XL	MyoSure XL stavlins-hysteroskop löstagbar utflödeskanal
40-900	Storz Light guide-adapter
40-901	Wolf Light guide-adapter

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSEDD ANVÄNDNING

Instrumentbrickan är avsedd att innesluta, skydda och organisera Omni Hysteroskop, slidorna och de löstagbara utflödeskanalerna under sterilisering och lagring.

Omni Instrumentbricka måste användas tillsammans med ett steriliseringshölje som är godkänt av FDA för den indikerade steriliseringscykeln.



PRESSA SPAKARNA FÖR ATT LÅSA UPP LOCKET

FIGUR 1

Omni instrumentbrickan har validerats för följande steriliseringscykler:

Förvakuum-ånga	STERRAD®
132 °C (270 °F) 4 minuters exponering 35 minuters torkningstid	- STERRAD 100S Short - STERRAD NX Standard - STERRAD 100NX Standard
Innehåll: -1 Omni Hysteroskop -1 löstagbar utflödeskanal -1 XL löstagbar utflödeskanal -1 Omni 3,7 mm diagnostisk slida -1 Omni 5,5 mm operativ slida -1 Omni 6 mm operativ slida -3 tätningslock -2 Light guide-adaptrar	Innehåll: -1 Omni Hysteroskop -1 löstagbar utflödeskanal -1 XL löstagbar utflödeskanal -1 Omni 3,7 mm diagnostisk slida -1 Omni 5,5 mm operativ slida -1 Omni 6 mm operativ slida -3 tätningslock -2 Light guide-adaptrar

KONTRAINDIKATIONER

Stapling av brickor och överbelastning av enheterna kommer att negativt påverka steriliseringen och torkningseffektiviteten. STAPLA INTE brickor i steriliseringskammaren eller på torkhyllorna.

SKÖTSEL-OCH RENGÖRINGSREKOMMENDATIONER

1) Ta bort instrumentbrickans lock från basen.
2) För-skölj smutsiga brickor och lock med varmt kranvatten, 32 °C–43 °C (90 °F–110 °F), i 2 minuter.
3) Både fysikaliska och kemiska (med enzymatiska rengöringsmedel) processer kan vara nödvändiga för att rengöra smutsiga objekt.
4) Brickan ska blötläggas i ett enzymatiskt, pH-neutralt rengöringsmedel såsom Enzol eller Neodisher Mediclean Forte.
    a) Om du använder Enzol-lösning:
        i) Förbered Enzol-lösningen enligt tillverkarens instruktioner på 7,5 gram per liter med varmt kranvatten.
        ii) Sänk ned brickan och locket helt i förberedd Enzo-lösning.
        iii) Blötlägg i en minut i förberedd Enzo-lösning.
    b) Om du använder Neodisher Mediclean Forte-lösning:
        i) Förbered Neodisher Mediclean Forte-lösningen enligt tillverkarens instruktioner på 4,5 gram per liter med varmt kranvatten.
        ii) Sänk ned brickan och locket helt i förberedd Neodisher Mediclean Forte-lösning.

iii) Blötlägg i 10 minuter i förberedd Neodisher Mediclean Forte-lösning.

5) Efter lämplig blötläggningstid med vald rengöringskemikalie (enzymatiskt rengöringsmedel), rengör brickan och locket med en mjuk svamp eller trasa.

6) För svåråtkomliga områden rekommenderas en ren, mjuk borste medan föremålen fortfarande är nedsänkta.

7) Upprepa rengöringsstegen 2–6 om synlig kontaminering av brickkomponenterna observeras.

8) När objekten har rengjorts bör de noggrant sköljas med rent, varmt kranvatten, 32 °C–43 °C (90 °F–110 °F), i minst en minut för att ta bort alla rester av rengöringsmedel eller kemikalier före sterilisering.

9) Torka av brickan och locket med en luddfri trasa eller filtrerad komprimerad luft.

10) Använd inte lösningsmedel, aggressiva rengöringsmedel, metallborstar eller slipande kuddar.

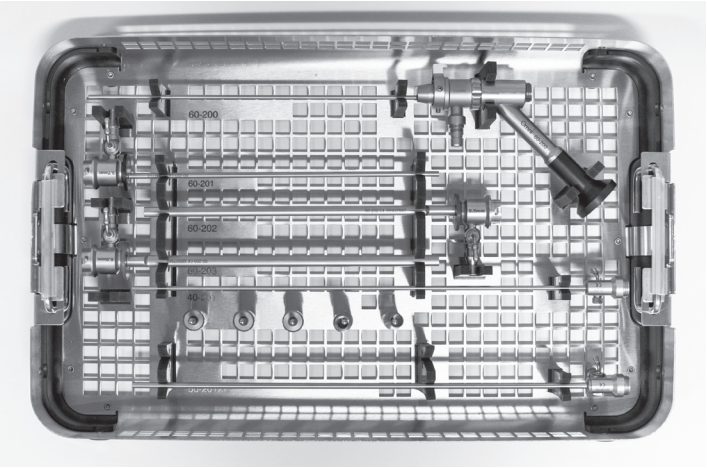
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Inspektera alltid brickkomponenterna avseende renhet och bekräfta att det inte finns någon visuell kontamination före användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Brickorna kan återanvändas men kan med tiden skadas. Inspektera alltid brickornas komponenter avseende sprickbildning, flisning eller andra tecken på skador före användning. Se till att alla spärrar och handtag är säkra och fungerar. Skadade brickor bör tas ur användning. Smärre kosmetiska förändringar på ytan kan inträffa vid långvarig användning eller efter behandling med STERRAD 100S Short, STERRAD NX Standard och STERRAD 100NX Standard.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd endast tillbehör som har konstruerats och testats för användning i Omni™ instrumentbrickor.

STERILISERINGSREKOMMENDATIONER

Överlasta inte brickorna. Placera och ordna brickornas innehåll i enlighet med figur 2 för att underlätta steril kontakt med alla objekt i kärlet.



FIGUR 2

Bearbeta facket enligt instruktionerna från steriliseringshöljets tillverkare för att bibehålla interna komponenter/objekts sterilitet och för korrekt aseptisk presentation i det kirurgiska fältet. Produkten kan bevaras i upp till 30 dagar efter sterilisering i enlighet med instruktionerna från höljets tillverkare.

ÅNGSTERILISERING

Prestandan av Omni instrumentbrickan har validerats i följande autoklav-ångcykler för sterilisering av Omni Hysteroskop och tillbehörskomponenter.

TABELL 1 - ÅNGA FÖRVAKUUM STERILISERINGSPARAMETRAR	
Temperatur	132 °C (270 °F)
Exponeringstid	4 minuter
Torkningstid	35 minuter
Validerad enhetslast	≤ 5 lbs. (1 Omni Hysteroskop, 1 löstagbar utflödeskanal, 1 XL löstagbar utflödeskanal, 1 Omni 3,7 mm diagnostisk slida, 1 Omni 5,5 mm operativ slida,1 Omni 6 mm operativ slida, 3 tätningslock, 2 Light guide-adaptrar)
Validerad steriliseringslast	Enkel bricka i en annars tom steriliseringskammare

Variabler som kan påverka torktiderna är: lastningsdensitet av behållaren/facket, instrumentkonfiguration, steriliserarens totala innehåll, ångkvalitet, underhåll av utrustning och andra.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Ladda inte brickorna i steriliseraren på sidorna eller upp och ner med lockets sida på hyllan eller vagnen. Ladda brickorna på vagnen eller hyllan så att locket alltid är vänt uppåt. Detta möjliggör korrekt torkning. Omni instrumentbrickan är utformad för att dränera i denna position.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: När autoklavens dörr öppnas måste alla brickor få kyla ner ordentligt. Placera brickorna på ett rack eller en hylla med linneöverdrag tills nedkylningen är klar. Risken för kondens kan öka om brickan inte får svalna ordentligt.

Om kondens observeras, kontrollera att ångan som används för steriliseringsprocessen har en kvalitet på mer än 97 %. Bekräfta också att steriliserarna har inspekterats för rutinunderhåll i enlighet med tillverkarens rekommendationer.

STERILISERING MED STERRAD®

Omni Instrumentbricka har validerats för användning med cyklerna STERRAD 100S Short, STERRAD NX Standard och STERRAD 100NX Standard.

TABELL 2 - SAMMANFATTNING AV STERILISERING MED STERRAD	
STERRAD-cykel	- STERRAD 100S Short - STERRAD NX Standard - STERRAD 100NX Standard
Validerad enhetslast	≤ 5 lbs. (1 Omni Hysteroskop, 1 Löstagbar utflödeskanal, 1 XL Löstagbar utflödeskanal, 1 Omni 3,7 mm Diagnostiskt hölje, 1 Omni 5,5 mm Operationshylsa, 1 Omni 6 mm Operationshylsa, 3 Tätningslock, 2 Ljusledaradaptrar)

Se Användarmanualer för STERRAD® för ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder och mer information om steriliseringscyklerna STERRAD 100S Short, STERRAD NX Standard och STERRAD 100NX Standard.

VARNING: Väteperoxid är frätande och koncentrerad väteperoxid är giftig. Använd kemikalieresistent latex, PVC (vinyl) eller nitril-handskar när du hanterar en last efter ett cykelavbrott eller om fukt noteras på en last efter en avslutad cykel.

SERVICE – TILLBEHÖR

Följande är reservdelar för Omni instrumentbricka:

REF	BESKRIVNING
60-903	Omni instrumentbricka

GARANTI, SERVICE OCH REPARATION

GARANTIINFORMATION

OMNI INSTRUMENTBRICKA OCH -TILLBEHÖR TILLHANDAHÅLLS I "I BEFINTLIGT SKICK" UTAN GARANTI, UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD, UTAN BEGRÄNSNING, GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. KUNDEN ÄR ANSVARIG FÖR REPARATION ELLER UTBYTE AV OMNI INSTRUMENTBRICKAN.

INFORMATION OM TEKNISK SUPPORT OCH PRODUKTRETURER

Kontakta Hologics tekniska support om Omni instrumentbrickan inte fungerar som den ska.

Hologic teknisk support USA:

Telefon: 1-800-442-9892 (avgiftsfritt) eller 1-508-263-2900
Fax: 1-508-229-2795

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION

Om ytterligare information om denna produkt behövs, kontakta Hologics kundtjänst på 800-442-9892 i USA eller din auktoriserade representant.

I USA kontakta:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA 01752
Avgiftsfritt telefonnummer: 1-800-442-9892
Avgiftsfri fax: 1-800-409-7591

Internationella kunder hänvisas till distributören eller en lokal försäljningsrepresentant för Hologic:

EC REP Europeisk representant
Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80

Hologic, Omni och associerade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Övriga varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör respektive ägare.

© 2019 Hologic, Inc. Alla rättigheter reserverade

Omni instrumentbricka
tillverkas för och distribueras av:
HOLOGIC®
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

AW-17815-1601 Rev. 007