

Omni® Instrument Tray

REF 60-903-1

Instructions for Use

Omni® 仪器托盘
使用说明

Omni® 器械盘
使用说明

Omni® Instrumentbakke
Brugervejledning

Omni® Instrumententray
Gebruiksaanwijzing

Omni® Instrumentialusta
Käyttöohjeet

Omni® Plateau à instruments
Mode d'emploi

Omni® Instrumententablett
Bedienungsanleitung

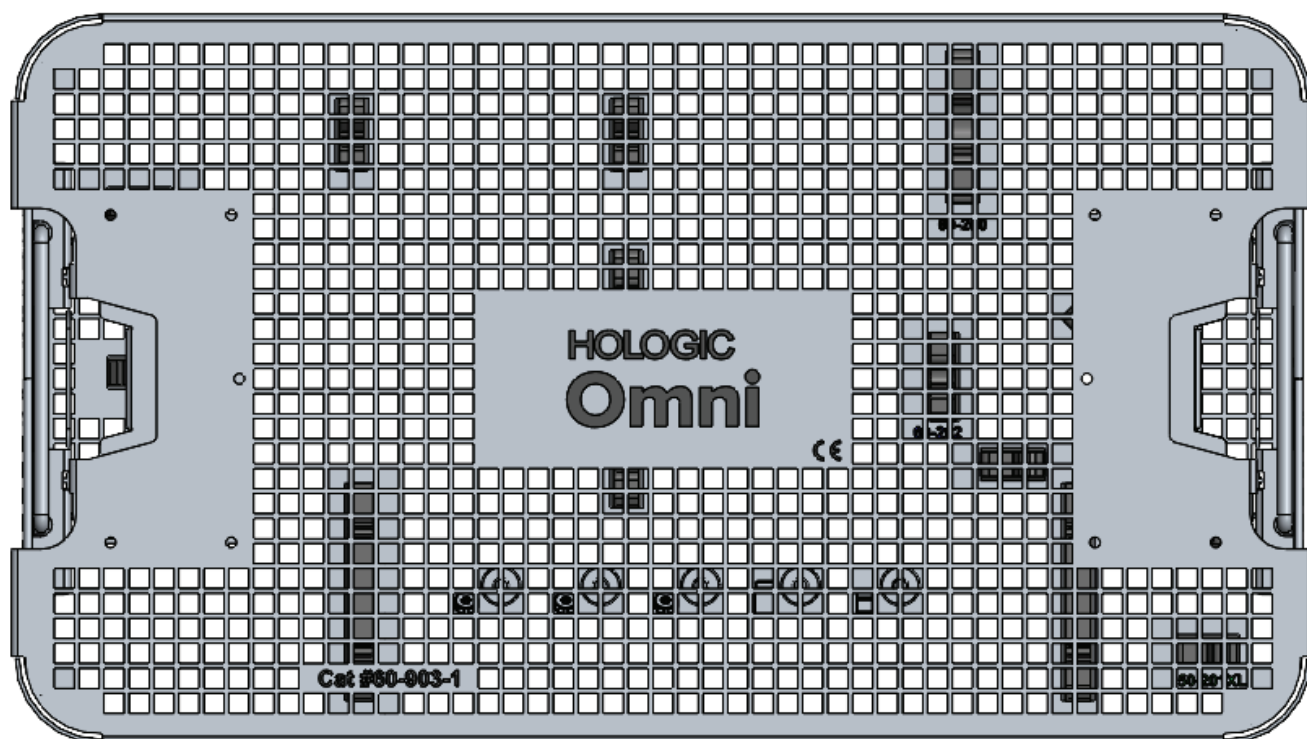
Omni® Vassoio portastrumenti
Istruzioni per l'uso

Omni® Instrumentbrett
Bruksanvisning

Omni® Bandeja de instrumentos
Instruções de uso

Bandeja de instrumentos Omni®
Instrucciones de uso

Omni® - instrumentbricka
Bruksanvisning



Omni® Instrument Tray

REF 60-903-1

Instructions for Use

Read these instructions completely prior to using the Omni Instrument Tray.

Description

The Omni Instrument Tray is compatible with the following product sets: Omni Hysteroscopy Standard Kit (60-250-1), Omni Hysteroscopy Light Kit (60-250-2), Omni 30 Hysteroscope Standard Kit (60-250-30-1) or Omni 30 Hysteroscope Light Kit (60-250-30-2).

Part Number	Product
60-200	Omni Hysteroscope
60-200-30	Omni Hysteroscope 30 Degree
60-201	3.7mm Diagnostic Sheath
60-201-30	Omni 30 Degree 3.7 mm Diagnostic Sheath
60-202	5.5mm Operative Sheath
60-202-30	Omni 30 Degree 5.5 mm Operative Sheath
60-203	6mm Operative Sheath
60-203-30	Omni 30 Degree 6 mm Operative Sheath
40-201	MyoSure Rod Lens Hysteroscope Outflow Channel
40-201-30	Omni 30 Degree Outflow Channel
50-201XL	MyoSure XL Rod Lens Hysteroscope Outflow Channel
50-201XL-30	Omni 30 Degree XL Outflow Channel
40-900	Storz Light Guide Adapter
40-901	Wolf Light Guide Adapter
40-904	MyoSure Hysteroscope and Outflow Channel Seal Cap

Indications for 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.

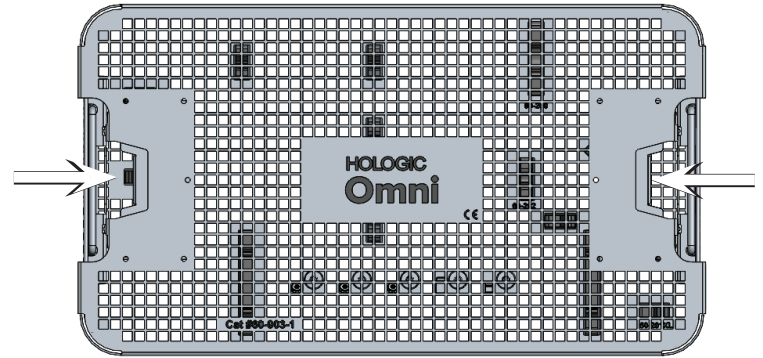


Figure 1. Squeeze the locking lever to open the lid

Intended User

The Omni Instrument Tray is intended to be used by Scrub Techs or Nurses and Reprocessing Technicians.

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 Instructions

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 Neodisher Mediclean Forte or enzymatic neutral pH cleaner, such as Enzol.
 - 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.

English

- 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: The expected overall lifetime of the Omni Instrument Tray is about 200 uses from first use or until the tray becomes 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 Instructions

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

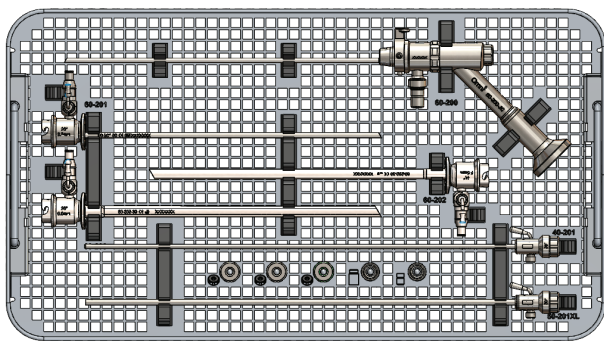


Figure 2.

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 maintained for up to 30 days after sterilization in accordance with the wrap manufacturer's instructions.

Steam Sterilization

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

Pre-Vacuum Steam

132°C (270°F) for 4 minutes and 35 minutes dry time

UK Cycle

134-137°C for 3-4 minutes and 30 minutes dry time. Do not exceed 140°C.

World Health Organization:

134°C for 18 minutes and 35 minutes dry time.

Steam sterilization cycles were validated with ≤ 5lb device load (1 Omni Hysteroscope, 1 Removable Outflow Channel, 1XL 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) and as a single tray in an otherwise empty sterilization chamber.

Trays should be wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Halyard Health H600 or equivalent).

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 the following STERRAD sterilization cycles:

STERRAD Sterilization Summary

- STERRAD 100S Short
- STERRAD NX Standard
- STERRAD 100NX Standard

STERRAD sterilization cycles were validated with ≤ 5lb device load (1 Omni Hysteroscope, 1 Removable Outflow Channel, 1XL 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.

Trays should be wrapped with two layers of a sterilization wrap that is cleared by the FDA for the indicated sterilization cycle (Halyard Health H400 or equivalent).

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.

Technical Specifications

REF: 60-903-1

Omni Instrument Tray

Length: 16.2 in

Width: 9.0 in

Height: 2.3 in

SERVICE ACCESSORIES:

The following are replacement parts for the Omni Instrument Tray:

REF	Description
60-903-1	Omni Instrument Tray

Warranty, Service, and Repair

WARRANTY

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.

FOR MORE 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.

For technical support or reorder information in the United States, please contact:



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











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




European Representative

EC	REP	
		Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgium Phone: +32 2 711 46 80

Report any complaints or problems in the quality, reliability, safety, or performance of this product to Hologic. If the device has caused or added to patient injury, immediately report the incident to Hologic Authorized Representative and Competent authority of the respective member state or country. The Competent Authorities, for medical devices, are usually the individual Member States' Ministry of Health, or an agency within the Ministry of Health.

Symbols Glossary

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Table D.1, 10	Caution	To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	European Medical Directive 93/42/EEC, Article 17 and Annex XII	European Conformity	Indicates the medical device conforms to European Medical Directive 93/42/EEC and meets applicable health, safety, and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified by the indicated notified body.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Table D.1, 11	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Country of manufacture	To identify the country of manufacture of products.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	BS EN 15986 Annex B	Does not contain the presence phthalates	Indicates patient contact parts do not contain the presence phthalates.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medical device	Indicates the item is a medical device
	ISO 7000, 2794	Packaging unit	To indicate the number of pieces in the package.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information

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.

©2023 Hologic, Inc.



AW-28516-001 Rev. 001
07/2023

Omni® 仪器托盘

REF 60-903-1

使用说明

在使用 Omni 仪器托盘之前，请仔细阅读本说明书。

描述

Omni 仪器托盘与下列产品套装兼容：Omni 子宫镜标准套件 (60-250-1)，Omni 子宫镜轻型套件 (60-250-2)，Omni 30 子宫镜标准套件 (60-250-30-1) 或 Omni 30 子宫镜轻型套件 (60-250-30-2)。

零件号	产品
60-200	Omni 子宫镜
60-200-30	Omni 子宫镜 30 度
60-201	3.7 mm 诊断鞘管
60-201-30	Omni 30 度 3.7 mm 诊断鞘管
60-202	5.5 mm 手术鞘管
60-202-30	Omni 30 度 5.5 mm 手术鞘管
60-203	6mm 手术鞘管
60-203-30	Omni 30 度 6 mm 手术鞘管
40-201	MyoSure 棒透镜子宫镜流出通道
40-201-30	Omni 30 度 流出通道
50-201XL	MyoSure XL 棒透镜子宫镜流出通道
50-201XL-30	Omni 30 度 XL 流出通道
40-900	Storz 导光管适配器
40-901	Wolf 导光管适配器
40-904	MyoSure 子宫镜和流出通道密封盖

适用范围

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。

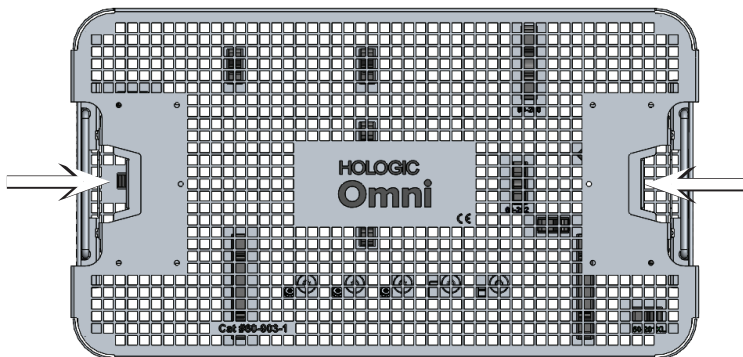


图 1. 挤压锁定杆以打开盖子

预期用户

Omni 仪器托盘旨在供擦洗技术员或护士和后处理技术员使用。

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。

护理和清洁说明

- 从底部取下仪器托盘的盖子。
- 在 32°C -43°C (90 °F -110 °F) 的温水中预冲洗脏托盘和盖子 2 分钟。
- 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。
- 托盘应浸泡在 Neodisher Mediclean Forte (特效型含酶清洗剂) 或酶中性 pH 值清洁剂中，如 Enzol。
 - 如果使用 Enzol 溶液：
 - 按照制造商说明书制备 Enzol 溶液，即使用温自来水按每加仑 1oz 的比例配兑。
 - 将托盘和盖子完全浸入制备好的 Enzol 溶液中。
 - 在制备好的 Enzol 溶液中浸泡 1 分钟。
 - 如果使用 Neodisher Mediclean Forte 溶液：
 - 按照制造商说明书制备 Neodisher Mediclean Forte 溶液，即使用温自来水按每加仑 5/8oz 的比例配兑。
 - 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°C -43°C (90 °F -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：Omni 仪器托盘的预期整体寿命为从第一次使用起约 200 次或直到托盘损坏。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。

灭菌说明

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。

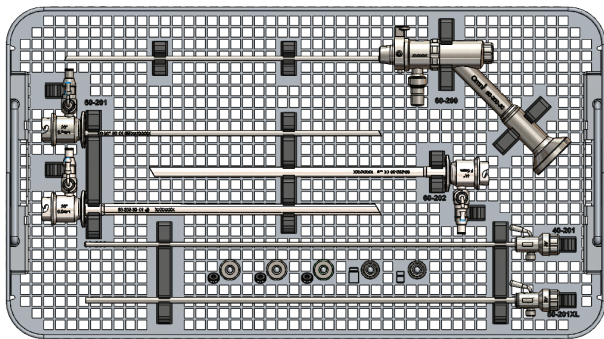


图 2.

灭菌前请按照无菌包制造商说明书包裹托盘，使内装部件 / 物品保持无菌状态，且在暴露于手术区时保持无菌。根据包装制造商的说明，产品可在灭菌后保存长达 30 天。

蒸汽灭菌

Omni 仪器托盘经验证可用于以下蒸汽灭菌周期：

预真空蒸汽
132°C (270 °F) 4 分钟，再干燥 35 分钟
UK 循环
134-137 °C 3-4 分钟，再干燥 30 分钟。请勿超过 140°C。
世界卫生组织：
134°C 18 分钟，再干燥 35 分钟。

蒸汽灭菌周期在 ≤ 5lb 的设备负载（1 个 Omni 子宫镜、1 个可拆卸流出通道、1XL 可拆卸流出通道、1 个 Omni 3.7mm 诊断鞘管、1 个 Omni 5.5 mm 手术鞘管、1 个 Omni 6 mm 手术鞘管、3 个密封帽、2 个导光管适配器）下进行了验证，并作为单盘在其他空的灭菌室进行了验证。

托盘应装在双层单层聚丙烯包（Halyard Health H600 或同等产品）中。

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制造商的建议进行常规维护。

STERRAD® 灭菌

Omni 仪器托盘经验证可用于以下 STERRAD 灭菌周期：

STERRAD 灭菌总结
- STERRAD 100S 短循环
- STERRAD NX 标准循环
- STERRAD 100NX 标准循环

STERRAD 灭菌周期在 ≤ 5lb 的设备负载（1 个 Omni 子宫镜、1 个可拆卸流出通道、1XL 可拆卸流出通道、1 个 Omni 3.7 mm 诊断鞘管、1 个 Omni 5.5 mm 手术鞘管、1 个 Omni 6 mm 手术鞘管、3 个密封帽、2 个导光管适配器）下进行了验证。

有关 STERRAD 100S 短循环、STERRAD NX 标准循环和 STERRAD 100NX 标准灭菌周期的其他警告、注意事项和更多信息，请参阅 STERRAD 用户指南。

托盘应装在经 FDA 批准用于指定灭菌周期的双层灭菌包（Halyard Health H400 或同等产品）中。

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。

技术规格

产品编号：60-903-1

Omni 仪器托架

长度：16.2 英寸
 宽度：9.0 英寸
 高度：2.3 英寸

服务配件：

以下是 Omni 仪器托盘的更换零件：

产品编号	描述
60-903-1	Omni 仪器托架

保修、服务和维修

保修

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。

了解更多信息

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。

如需技术支持或订购信息，美国客户请联系：



Hologic 公司
 250 Campus Drive
 Marlborough, MA 01752
 美国
 电话: 800-442-9892
www.hologic.com










国际客户请联系您的经销商或当地的 Hologic 销售代表：

欧洲代表

EC REP Hologic BV
 Da Vincilaan 5
 1930 Zaventem
 比利时
 电话: +32 2 711 46 80

向 Hologic 报告关于本产品的质量、可靠性、安全性或性能的任何投诉或问题。如果设备造成或增加了患者伤害，请立即将事件报告 Hologic 授权代表和相应成员国或国家的主管当局。医疗器械的主管当局通常是各成员国的卫生部或卫生部内的某个机构。

简体中文
符号词表

符号	参考标准和符号编号	符号名称	符号描述
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	欧共体授权代表	欧共体授权代表。
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	批号	制造商的批号，以便识别批次。
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	目录编号	制造商的目录号，以便识别医疗器械。
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, 表 D.1, 10	注意	在符号放置位置附近操作器械或控件时必须小心，或指示当前情况需要操作员注意或需要操作员采取行动，以避免不良后果。
	欧洲医疗指令 93/42/EEC, 第 17 条和附件 XII	欧洲一致性	表示这款医疗器械符合欧洲医疗指令 93/42/EEC, 并符合适用的健康、安全和环境要求。如果标志上带有数字, 则表明符合性经由指定的认证机构验证。
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, 表 D.1, 11	参考使用说明	用户需要查阅使用说明。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	原产国	用以确定产品的原产国。
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	生产日期	表示该医疗器械的生产日期。
	BS EN 15986 附录 B	不含邻苯二甲酸盐	患者接触部件不含邻苯二甲酸盐
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	制造商	表示医疗器械制造商。

符号	参考标准和符号编号	符号名称	符号描述
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	医疗器械	表示该商品是医疗器械
	ISO 7000, 2794	包装单元	表明包装中含有的器械件数。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	唯一设备标识符	表示包含唯一设备标识符信息的运营商

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。

©2023 Hologic, Inc.



AW-28516-401 版本 001
2023/07

Omni® 器械盤

REF 60-903-1

使用說明

請先閱讀說明全文再使用 Omni 器械盤。

描述

Omni 器械盤與下列產品套件相容：Omni 子宮腔鏡標準套件 (60-250-1)、Omni 子宮腔鏡照明套件 (60-250-2)、Omni 30 子宮腔鏡標準套件 (60-250-30-1) 或 Omni 30 子宮腔鏡照明套件 (60-250-30-2)。

零件編號	產品
60-200	Omni 子宮腔鏡
60-200-30	Omni 子宮腔鏡 30 度
60-201	3.7mm 診斷套管
60-201-30	Omni 30 度 3.7 mm 診斷套管
60-202	5.5mm 手術套管
60-202-30	Omni 30 5.5 mm 手術套管
60-203	6 mm 手術套管
60-203-30	Omni 30 6 mm 手術套管
40-201	MyoSure 柱透鏡子宮腔鏡排液管
40-201-30	Omni 30 度排液管
50-201XL	MyoSure XL 號柱透鏡子宮腔鏡排液管
50-201XL-30	Omni 30 度 XL 排液管
40-900	Storz 導光管轉接器
40-901	Wolf 導光管轉接器
40-904	MyoSure 子宮腔鏡與排液管密封蓋

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。

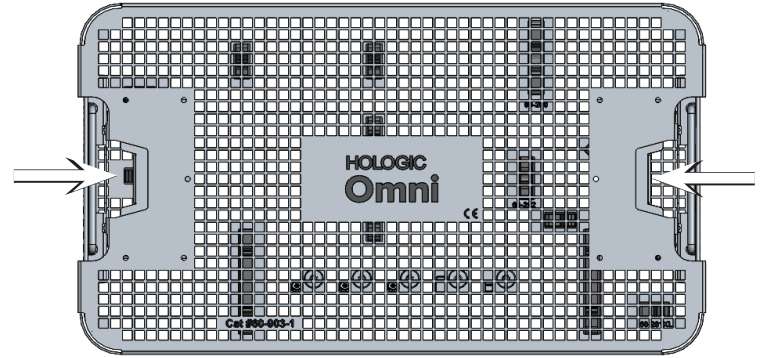


圖 1. 擠壓鎖定槓以打開蓋子。

預期使用者

Omni 器械盤專供手術室技師、護士和再處理技術員使用。

禁忌症

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。

保養與清洗說明

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

繁體中文

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 至 6。
8. 將所有器具清洗乾淨後，應使用溫度約 32-43°C (90-110°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滅菌盤和上蓋。
10. 請勿使用溶劑、摩擦除垢劑、金屬刷或菜瓜布。

警告：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。

警告：Omni 器械盤的預期整體使用壽命為從第一次使用開始約 200 次使用或直到器械盤損壞。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。確認所有門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。

警告：請務必使用 Omni 器械盤專用且通過測試的零配件。

滅菌說明

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。

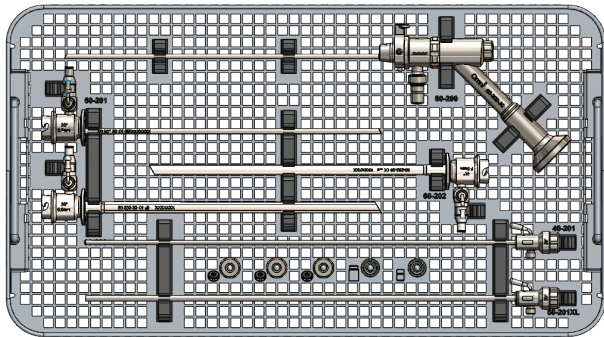


圖 2.

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 器械盤通過下列蒸氣滅菌循環流程驗證：

預真空蒸氣

132°C (270°F) 使用 4 分鐘，乾燥時間 35 分鐘

UK 滅菌作業

134-137°C 使用 3-4 分鐘，乾燥時間 30 分鐘不要超過 140°C。

世界衛生組織：

134°C 使用 18 分鐘，乾燥時間 35 分鐘

蒸氣滅菌循環流程在 ≤ 5lb 的器械載荷下獲得驗證 (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 3.7mm 診斷套管、1 個 Omni 5.5mm 手術套管、1 個 Omni 6mm 手術套管、3 個密封蓋、2 個光導管轉接器)，並作為單個器械盤放置在一個空的滅菌室中。

應使用兩層單層聚丙烯包裝材料 (Halyard Health H600 或同等級包裝) 包覆滅菌盤。

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。

警告：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。

警告：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 器械盤通過下列 STERRAD 滅菌循環流程驗證：

STERRAD 滅菌摘要

- STERRAD 100S Short
- STERRAD NX Standard
- STERRAD 100NX Standard

STERRAD 滅菌循環流程在 ≤ 5lb 的器械載荷下獲得驗證 (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 3.7mm 診斷套管、1 個 Omni 5.5mm 手術套管、1 個 Omni 6mm 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。

應使用兩層經 FDA 核准並適用於所用滅菌作業的滅菌包裝 (Halyard Health H400 或同等級包裝) 包覆滅菌盤。

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。

技術規格

參考：60-903-1

Omni 器械盤

長度：	16.2 吋
寬度：	9.0 吋
高度：	2.3 吋

維修配件：

以下列舉 Omni 器械盤的替換零件：

參考編號	描述
60-903-1	Omni 器械盤

保固、服務和維修

保固

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。

了解更多資訊

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。

如需美國地區的技術支援或回購資訊，請聯絡：



Hologic 公司
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
美國
電話：800-442-9892
www.hologic.com










國際客戶請聯絡您的經銷商或當地 Hologic 銷售代表：





歐州代表

EC	REP	Hologic BV
		Da Vincilaan 5
		1930 Zaventem
		比利時
		電話：+32 2 711 46 80

向 Hologic 回報本產品的品質、可靠性、安全性或效能的任何投訴或問題。如果設備造成或增加對患者的傷害，請立即向 Hologic 授權代表和相應成員國或國家的主管機關回報該事件。醫療設備的主管機關通常是各成員國的衛生部門或衛生部門中的某個單位。

繁體中文
符號表

符號	參考標準和符號編號	符號名稱	符號描述
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	歐洲共同體中的獲授權代表	歐洲共同體中的獲授權代表
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	批次代碼	製造商的批號，以便識別批次。
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	目錄編號	製造商的目錄號，以便識別醫療裝置。
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, 表 D.1, 10	警示	在符號放置位置附近操作裝置或控件時必須小心，或指示當前情況需要操作者註意或需要操作者採取行動，以避免不良後果。
	歐洲醫療指令 93/42/EEC, 第 17 條和附錄 XII	歐洲合格標誌	表示醫療器材符合 歐洲醫療指令 93/42/EEC 且符合適用健康、安全和環境要求。如果標誌上帶有數字，則表明符合性經由指定的認證機構驗證。
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, 表 D.1, 11	請查閱使用說明	使用者需要查閱使用說明。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	原產國	確認產品原產國。
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	製造日期	說明醫療設備的製造日期。
	BS EN 15986 附錄 B	不含鄰苯二甲酸酯	表示患者接觸零件不含鄰苯二甲酸酯。

符號	參考標準和符號編號	符號名稱	符號描述
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	製造商	表示醫療裝置製造商。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	醫療裝置	說明該物品為醫療裝置
	ISO 7000, 2794	包裝數量	表示包裝中含有的零件數。
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	唯一裝置識別碼	說明包含唯一裝置識別碼資訊的營運商

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。

©2023 Hologic, Inc.



AW-28516-501 版本 001
2023/07

Omni® Instrumentbakke

REF 60-903-1

Brugervejledning

Læs hele denne vejledning, før du bruger Omni-instrumentbakken.

Beskrivelse

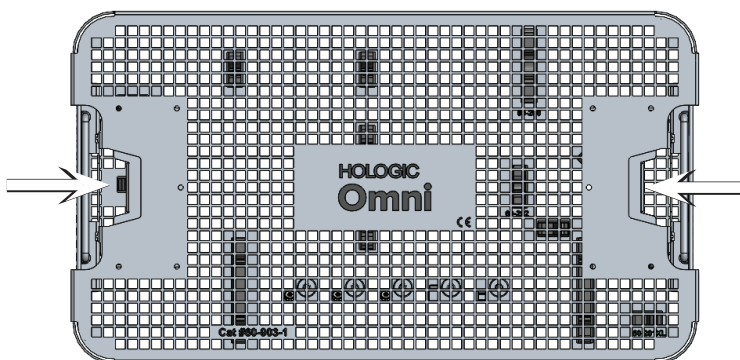
Omni-instrumentbakken er kompatibel med følgende produktsæt: Omni-hysteroskopi standardsæt (60-250-1), Omni-hysteroskopi lys-sæt (60-250-2), Omni 30 hysteroskop standardsæt (60-250-30-1) eller Omni 30 hysteroskop lys-sæt (60-250-30-2).

Komponentnummer	Produkt
60-200	Omni-hysteroskop
60-200-30	Omni-hysteroskop 30 grader
60-201	3,7 mm diagnostisk hylster
60-201-30	Omni 30 grader 3,7 mm diagnostisk hylster
60-202	5,5 mm diagnostisk hylster
60-202-30	Omni 30 grader 5,5 mm diagnostisk hylster
60-203	6 mm diagnostisk hylster
60-203-30	Omni 30 grader 6 mm diagnostisk hylster
40-201	MyoSure-stanglinse til hysteroskopisk udstrømningskanal
40-201-30	Omni 30 graders udstrømningskanal
50-201XL	MyoSure XL-stanglinse til hysteroskopisk udstrømningskanal
50-201XL-30	Omni 30 graders XL-udstrømningskanal
40-900	Storz-lysguideadapter
40-901	Wolf-lysguideadapter
40-904	Pakningshætte til MyoSure-hysteroskop og udstrømningskanal

Indikationer for brug

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

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



Figur 1. Tryk på låsehåndtaget for at åbne låget

Tilsigtet bruger

Omni-instrumentbakken er beregnet til brug af kirurgiteknikere eller sygeplejersker og efterbehandlingsteknikere.

Kontraindikationer

Stabling af bakker og overbelastning af enhederne vil have en negativ effekt på 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 Neodisher Mediclean Forte eller et enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH-værdi, f.eks. Enzol.
 - a. Ved brug af Enzol-opløsning:
 - i. Klargør Enzol-opløsning i henhold til producentens instruktioner med 1 oz (28,35 g) pr. gallon (3,79 l) ved hjælp af varmt vand fra hanen.
 - ii. Nedsenk 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 Neodisher Mediclean Forte-opløsning i henhold til producentens instruktioner med 5/8 oz (17,72 g) pr. gallon (3,79 l) ved hjælp af varmt vand fra hanen.
 - ii. Nedsænk bakken og låget helt i den klargjorte Neodisher Mediclean Forte-opløsning.
 - iii. Lad det stå i blød i 10 minutter i den klargjorte Neodisher 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 områder, der er svære at tilgå, 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 1 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.

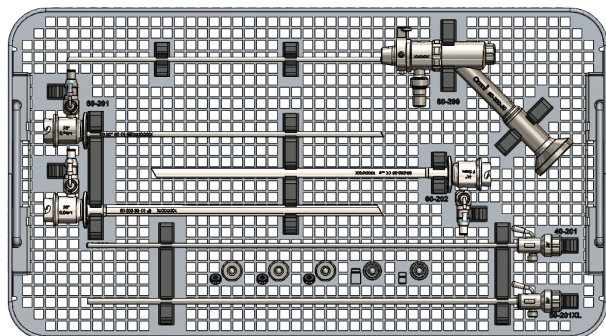
FORSIGTIG: Kontroller altid, at bakkedelene er rene, og bekræft, at der ikke er nogen visuel kontaminering før brugen.

FORSIGTIG: Den forventede, samlede levetid for Omni-instrumentbakken er ca. 200 anvendelser fra første brug, eller indtil bakken bliver 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.

Steriliseringsvejledning

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 på omslaget fra producenten.

Dampsterilisering

Omni-instrumentbakken er blevet valideret til følgende dampsteriliseringscyklusser:

Damp før støvsugning
132 °C (270 °F) til 4 minutters og 35 minutters tørretid
UK-cyklus
134-137 °C til 3-4 minutters og 30 minutters tørretid. Overstig ikke 140 °C
Verdenssundhedsorganisationen:
134 °C til 18 minutters og 35 minutters tørretid.

Dampsteriliseringscyklusser blev valideret med ≤ 5 lb (2,27 kg) udstyrsbelastning (1 Omni-hysteroskop, 1 aftagelig udstrømningskanal, 1XL-aftagelig udstrømningskanal, 1 Omni 3,7 mm diagnostisk skede, 1 Omni 5,5 mm operativ skede, 1 Omni 6 mm operativ skede, 3 forseglingshætter, 2 lyslederadaptore) og som en enkelt bakke i et ellers tomt sterilisationskammer.

Bakkerne bør pakkes ind i to lag 1-lags polypropylenfolie (Halyard Health H600 eller tilsvarende).

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

FORSIGTIG: Læg ikke bakker i sterilisatoren på siden eller med bunden opad med lågsiden på hylden eller vognen. Læg altid bakker på vognen eller hylden, så låget er øverst. Det giver korrekt tørring. Omni-instrumentbakken er designet til at dræne 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 eftersat ved rutinevedligeholdelse iht. til producentens anbefalinger.

STERRAD®-sterilisering

Omni-instrumentbakken er blevet valideret til følgende STERRAD-steriliseringscyklusser:

STERRAD-sterilisationsresumé

- STERRAD 100S Short
- STERRAD NX Standard
- STERRAD 100NX Standard

STERRAD-steriliseringscyklusser blev valideret med ≤ 5 lb (2,27 kg) udstyrsbelastning (1 Omni-hysteroskop, 1 aftagelig udstrømningskanal, 1XL-aftagelig udstrømningskanal, 1 Omni 3,7 mm diagnostisk skede, 1 Omni 5,5 mm operativ skede, 1 Omni 6 mm operativ skede, 3 forseglingshætter, 2 lyslederadaptere).

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

Bakker bør pakkes ind i to lag steriliseringsfolie, der er godkendt af FDA til den angivne steriliseringscyklus (Halyard Health H400 eller tilsvarende).

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

Tekniske specifikationer

REF.: 60-903-1

Omni-instrumentbakke

Længde: 16,2 tommer
 Bredde: 9,0 tommer
 Højde: 2,3 tommer

SERVICETILBEHØR:

Følgende er udskiftningsdele til Omni-instrumentbakken:

REF.	Beskrivelse
60-903-1	Omni-instrumentbakke

Garanti, service og reparation

GARANTI

OMNI-INSTRUMENTBAKKEN OG -TILBEHØRET LEVERES "SOM DE ER OG FOREFINDES" UDEN NOGEN GARANTI, 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.

FOR YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvis du har brug for yderligere oplysninger om dette produkt, kan du kontakte Hologic's kundeservice på Tlf.: +1-800-442-9892 i USA eller din autoriserede forhandler.

For teknisk support eller genbestillingsinformation i USA kontakt:



Hologic, Inc.
 250 Campus Drive
 Marlborough, MA 01752
 USA
 Tlf.: +1-800-442-9892
www.hologic.com











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




Repræsentant i EU

EC REP Hologic BV
 Da Vincilaan 5
 1930 Zaventem
 Belgien
 Tlf.: +32 2 711 46 80

Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller ydeevne til Hologic. Hvis udstyret har forårsaget eller forværret patientskader, skal hændelsen straks indberettes til Hologic's autoriserede repræsentant og den respektive medlemsstats eller det respektive lands ansvarlige myndighed. De ansvarlige myndigheder for medicinsk udstyr er typisk de individuelle landes sundhedsministerium eller et organ under sundhedsministeriet.

Symbolforklaring

Symbol	Standard-referenc og symbolnummer	Titel på symbolet	Beskrivelse af symbolet
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autoriseret repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EU.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Partikode	Angiver producentens partikode, så partiet eller batchen kan identificeres.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Varenummer	Angiver producentens Varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1 Tabel D.1, 10	Forsigtig	For at angive, at der skal udvises forsigtighed ved betjening eller et betjeningsorgan i nærheden af det sted, hvor symbolet er placeret, eller for at angive, at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser.
	Det europæiske medicinske direktiv 93/42/EØF, artikel 17 og bilag XII	Europæisk overensstemmelse	Angiver, at den medicinske anordning tilpasses til det europæiske, medicinske direktiv 93/42/EØF og opfylder de gældende sundheds-, sikkerheds- og miljøkrav. Hvis mærket er ledsaget af et nummer, kontrolleres overensstemmelsen af det angivne bemyndigede organ.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1 Tabel D.1, 11	Se brugervejledningen	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Fremstillingsland	Til identifikation af det land, hvori produktet er fremstillet.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Fabrikationsdato	Angiver den dato, hvorpå den medicinske anordning blev fremstillet.
	BS EN 15986 Bilag B	Indeholder ikke phthalater	Angiver, at de dele, der kommer i kontakt med patienten, ikke indeholder phthalater.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabrikant	Angiver fabrikanten af medicinsk anordning.

Symbol	Standard-referenc og symbolnummer	Titel på symbolet	Beskrivelse af symbolet
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medicinsk anordning	Angiver, at elementet er en medicinsk anordning
	ISO 7000, 2794	Emballageenhed	Til angivelse af antallet af stykker i pakken.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unik enhedsidentifikator	Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om Unique Device Identifier

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.

©2023 Hologic, Inc.



AW-28516-1901 Rev. 001
07/2023

Omni® Instrumententray

REF 60-903-1

Gebruiksaanwijzing

Lees deze instructies volledig door voordat u de Omni-instrumententray gaat gebruiken.

Beschrijving

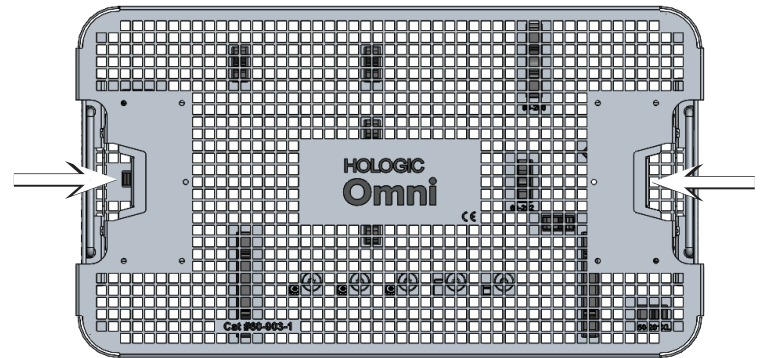
De Omni-instrumententray is compatibel met de volgende productsets: Omni hysteroscopie standaardkit (60-250-1), Omni hysteroscopie lichte kit (60-250-2), Omni 30 hysteroscoop standaardkit (60-250-30-1) of Omni 30 hysteroscoop lichte kit (60-250-30-2).

Onderdeelnummer	Product
60-200	Omni-hysteroscoop
60-200-30	Omni-hysteroscoop 30 graden
60-201	Diagnosehuls, 3,7 mm
60-201-30	Omni-diagnosehuls 30 graden, 3,7 mm
60-202	Operatiehuls, 5,5 mm
60-202-30	Omni-operatiehuls 30 graden, 5,5 mm
60-203	Operatiehuls, 6 mm
60-203-30	Omni-operatiehuls 30 graden, 6 mm
40-201	MyoSure-staafhysteroscoop met uitstroomkanaal
40-201-30	Omni-uitstroomkanaal 30 graden
50-201XL	MyoSure XL staafhysteroscoop met uitstroomkanaal
50-201XL-30	Omni XL uitstroomkanaal 30 graden
40-900	Storz-lichtgeleideradapter
40-901	Wolf-lichtgeleideradapter
40-904	MyoSure-hysteroscoop en afdichtingskap voor het uitstroomkanaal

Indicaties voor gebruik

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

De Omni-instrumententray moet worden gebruikt in combinatie met een door de FDA voor de aangegeven sterilisatiecyclus goedgekeurde sterilisatiemiddel.



Afbeelding 1. Knijp de vergrendelingshendel in om het deksel te openen

Beoogde gebruiker

De Omni-instrumententray is bedoeld voor gebruik door operatiepersoneel of operatieassistenten en sterilisatie medewerkers.

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.

Instructies 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 32-43 °C (90-110 °F).
3. Voor het reinigen van vuile voorwerpen kunnen zowel fysieke als chemische (enzymatische reinigingsmiddelen) processen nodig zijn.
4. De tray dient in Neodisher Mediclean Forte of een enzymatische, pH-neutraal reinigingsmiddel als Enzol te worden geweekt.
 - a. Bij gebruik van Enzol-oplossing:
 - i. Bereid met behulp van warm kraanwater een Enzol-oplossing van 1 oz per gallon (7,5 g/l) 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.

Nederlands

- 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 (4,7 g/l) 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 32-43 °C (90-110 °F) grondig worden afgespoeld om eventuele reinigingsmiddel- of chemische resten te verwijderen.
9. Droog tray en deksel met een pluivrije doek of gefilterde perslucht.
10. Gebruik geen oplosmiddelen, schurende reinigingsmiddelen, metalen borstels of schuursponsjes.

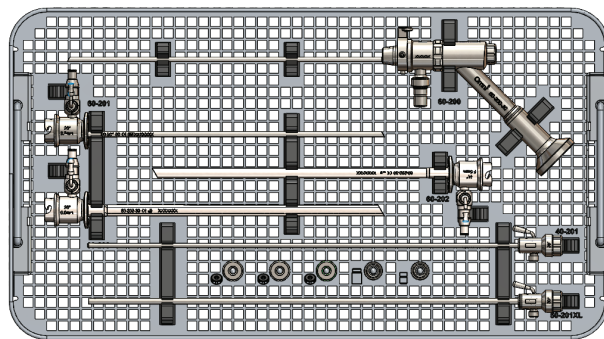
LET OP: Controleer altijd of de onderdelen van de tray schoon zijn en stel voorafgaand aan het gebruik vast dat er geen sprake van zichtbare verontreiniging is.

LET OP: De verwachte totale levensduur van de Omni-instrumententray is ongeveer 200 gebruiken vanaf het eerste gebruik of totdat de tray beschadigd raakt. 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 en 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.

Instructies 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 Omni-instrumententray is voor de volgende stoomsterilisatiecycli gevalideerd:

Voorvacuüm stoom

132 °C (270 °F) voor 4 minuten en een droogtijd van 35 minuten.

UK-cyclus

134-137 °C voor 3-4 minuten en een droogtijd van 30 minuten. Overschrijd de 140 °C niet.

Wereldgezondheidsorganisatie:

134 °C voor 18 minuten en een droogtijd van 35 minuten.

De stoomsterilisatiecycli zijn gevalideerd met ≤5 lb (2,3 kg) apparaatlading (1 Omni-hysteroscoop, 1 verwijderbaar uitstroomkanaal, 1XL verwijderbaar uitstroomkanaal, 1 Omni-diagnosehuls van 3,7 mm, 1 Omni-operatiehuls van 5,5 mm, 1 Omni-operatiehuls van 6 mm, 3 afdichtingskappen, 2 lichtgeleideradapters) en als een enkele tray in een verder lege sterilisatiekamer.

Trays moeten worden omwikkeld met twee lagen 1-laags polypropyleenfolie (Halyard Health H600 of gelijkwaardig).

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 verloopt het droogproces beter. De Omni-instrumententray is ontworpen om in deze positie vocht af te voeren.

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.

STERRAD® sterilisatie

De Omni-instrumententray is voor de volgende STERRAD-sterilisatiecycli gevalideerd:

Overzicht STERRAD-sterilisatie

- STERRAD 100S kort
- STERRAD NX standaard
- STERRAD 100NX standaard

De STERRAD-sterilisatiecycli zijn gevalideerd met ≤5 lb (2,3 kg) apparaatlading (1 Omni-hysteroscoop, 1 verwijderbaar uitstroomkanaal, 1XL verwijderbaar uitstroomkanaal, 1 Omni-diagnosehuls van 3,7 mm, 1 Omni-operatiehuls van 5,5 mm, 1 Omni-operatiehuls van 6 mm, 3 afdichtingskappen, 2 lichtgeleideradapters).

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

Trays moeten worden omwikkeld met twee lagen van een sterilisatiewikkel dat door de FDA voor de aangegeven sterilisatiecyclus (Halyard Health H400 of gelijkwaardig) is vrijgegeven.

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.

Technische specificaties

REF: 60-903-1

Omni-instrumententray

Lengte:	16,2 inch (41,1 cm)
Breedte:	9,0 inch (22,9 cm)
Hoogte:	2,3 inch (6,4 cm)

ONDERHOUD ACCESSOIRES:

Hieronder vindt u vervangingsonderdelen voor de Omni-instrumententray:

REF	Beschrijving
60-903-1	Omni-instrumententray

Garantie, service en reparatie

GARANTIE

DE OMNI-INSTRUMENTENTRAY EN -ACCESSOIRES WORDEN GELEVERD "ZOALS ZE ZIJN" ZONDER UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE, MET INBEGRIIP 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.

VOOR MEER INFORMATIE

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

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



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










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

Europese vertegenwoordiger

EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België
Telefoon: +32 2 711 46 80

Rapporteer klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Hologic. Als het hulpmiddel letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet het incident onmiddellijk worden gemeld aan een geautoriseerde vertegenwoordiger van Hologic en aan de bevoegde instantie van de betreffende lidstaat of het betreffende land. De bevoegde autoriteit voor medische apparaten is meestal het ministerie van Gezondheid van de individuele lidstaat of een instantie binnen het ministerie van Gezondheid.

Verklaring van symbolen

Symbol	Normreferentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, tabel D.1, 10	Let op	Geeft aan dat er voorzichtigheid moet worden betracht bij gebruik van het hulpmiddel of dat het hulpmiddel dichtbij de locatie van symbool moet worden gebruikt. Het geeft tevens aan dat in de huidige situatie aandacht van de bediener of een actie van de bediener vereist is om onnodige consequenties te voorkomen.
	Europese medische richtlijn 93/42/EEG, artikel 17 en bijlage XII	Europese conformiteit	Geeft aan dat het medische hulpmiddel voldoet aan Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de van toepassing zijnde gezondheids-, veiligheids- en omgevingsvereisten. Als er een nummer bij de markering wordt vermeld, is naleving door de aangegeven aangemelde instantie geverifieerd.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, tabel D.1, 11	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Land van fabricage	Identificeert het land waarin de producten zijn vervaardigd.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medische apparaat is geproduceerd.
	BS EN 15986 Bijlage B	Bevat geen ftalaten	Geeft aan dat de onderdelen die met de patiënt in aanraking komen geen ftalaten bevatten.

Symbol	Normreferentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medisch apparaat	Geeft aan dat het item een medisch apparaat is.
	ISO 7000, 2794	Verpakkingseenheid	Geeft het aantal items in een verpakking aan.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unieke apparaat-ID	Geeft een drager aan die een unieke hulpmiddelidentificatie bevat.

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.

©2023 Hologic, Inc.



AW-28516-1501 Rev. 001
07/2023

Omni® Instrumenttialusta

REF 60-903-1

Käyttöohjeet

Lue nämä ohjeet kokonaan ennen kuin käytät Omni-instrumenttitarjotinta.

Kuvaus

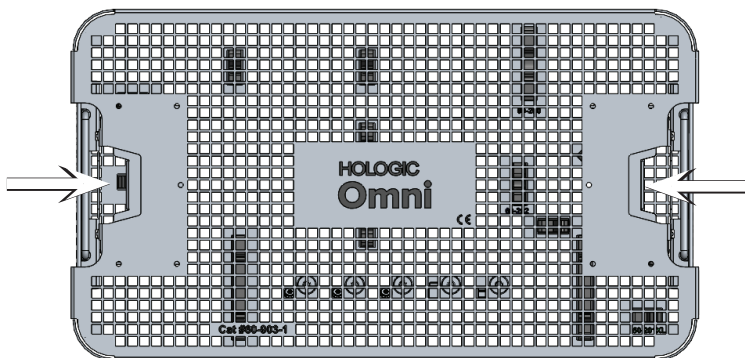
Omni-instrumenttitarjotin on yhteensopiva seuraavien tuotesarjojen kanssa: Omni-hysteroskooppi: vakiosarja (60-250-1), Omni-hysteroskooppi: kevyt sarja (60-250-2), Omni 30 -hysteroskooppi: vakiosarja (60-250-30-1) tai Omni 30 -hysteroskooppi: kevyt sarja (60-250-30-2).

Osanumero	Tuote
60-200	Omni-hysteroskooppi
60-200-30	Omni-hysteroskooppi, 30 astetta
60-201	3,7 mm:n diagnostinen suojus
60-201-30	Omni 30 astetta 3,7 mm:n diagnostinen suojus
60-202	5,5 mm:n operatiivinen suojus
60-202-30	Omni 30 astetta 5,5 mm:n operatiivinen suojus
60-203	6 mm:n operatiivinen suojus
60-203-30	Omni 30 astetta 6 mm:n operatiivinen suojus
40-201	MyoSure-sauvalinssihysteroskoopin ulosvirtauskanava
40-201-30	Omni 30 asteen ulosvirtauskanava
50-201XL	MyoSure XL -sauvalinssihysteroskoopin ulosvirtauskanava
50-201XL-30	Omni 30 asteen XL-koon ulosvirtauskanava
40-900	Storz-valojohdesovitin
40-901	Wolf-valojohdesovitin
40-904	MyoSure-hysteroskoopin ja ulosvirtauskanavan tiivistekorkki

Käyttöaiheet

Omni-instrumenttitarjotimen tarkoitus on sulkea, suojata ja järjestää Omni-hysteroskooppi, suojuukset ja irrotettavat ulosvirtauskanavat steriloinnin ja varastoinnin aikana.

Omni-instrumenttitarjotimen kanssa on käytettävä sterilointikärettä, jonka FDA on hyväksynyt seuraaville sterilointiohjelmille:



Kuva 1. Avaa kansi puristamalla lukitusvipua.

Tarkoitettu käyttäjä

Omni-instrumenttitarjotin on tarkoitettu leikkaussalihenkilökunnan tai sairaanhoitajien ja uudelleen käsittelytekniikoiden käyttöön.

Vasta-aiheet

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

Hoito- ja puhdistusohjeet

- Poista instrumenttitarjotimen kansi alustasta.
- Esihuuhtelee likaisia tarjottimia ja kansiä lämpimällä 32–43 °C:n (90–110 °F) vesijohtovedellä 2 minuutin ajan.
- Sekä fyysiset että kemialliset (entsyymattainen puhdistusaine) prosessit voivat olla tarpeen likaantuneiden kohteiden puhdistamiseksi.
- Tarjotin on liotettava Neodisher Mediclean Forte -puhdistusaineella tai entsyymattisella neutraalilla pH-puhdistusaineella, kuten Enzolilla.
 - Jos käytät Enzol-liuosta:
 - Valmistele Enzol-liuos valmistajan ohjeiden mukaan käyttämällä 1 oz / gallona lämpimään vesijohtoveteen.
 - Upota tarjotin ja kansi kokonaan valmisteltuun Enzol-liuokseen.
 - Anna välineiden liota 1 minuutti valmistellussa Enzol-liuoksessa.

- b Jos käytät Neodisher Mediclean Forte -liuosta:
- Valmiste Neodisher Mediclean Forte -liuoksen valmistajan ohjeiden mukaan käyttämällä 5/8 oz / gallona lämpimään vesijohtoveteen.
 - Upota tarjotin ja kansi kokonaan valmisteltuun Neodisher Mediclean Forte -liuokseen.
 - Anna välineiden liota 10 minuuttia valmistellussa Neodisher Mediclean Forte -liuoksessa.
- Kun valitun kemiallisen (entsyymittömän puhdistusliuos) puhdistusliuoksen mukainen liotusaika on kulunut, puhdista tarjotin ja kansi pehmeällä sienellä tai liinalla.
 - Käytä vaikeapääsyisten alueiden puhdistamiseen puhdasta, pehmeäharjaksista harjaa. Suosittelemme harjaamaan kohteet veteen upotettuina.
 - Toista puhdistuksen vaiheet 2–6, jos tarjottimen osissa näkyy vielä likaa.
 - Kun kohteet on puhdistettu, huuhtelee ne perusteellisesti puhtaalla, lämpimällä 32–43 °C:n (90–110 °F) vesijohtovedellä poistaaksesi pesuainejäännökset tai kemialliset jäännökset ennen sterilointia.
 - Kuivaa tarjotin ja kansi nukkaamattomalla liinalla tai paineilmalla.
 - Älä käytä liuottimia, hiovia puhdistusaineita, metalliharjoja tai hiovia tuppvoja.

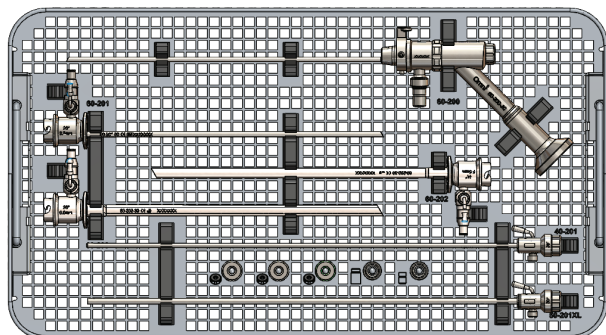
HUOMIO: Tarkista aina tarjottimen osien puhtaus ja varmista, ettei niissä ole näkyvää likaa ennen käyttöä.

HUOMIO: Omni-instrumentitarjottimen odotettu käyttöikä on noin 200 käyttökertaa ensimmäisestä käyttökerrasta alkaen tai kunnes tarjotin vaurioituu. 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 poistettava 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 Omni-instrumentitarjottimen kanssa.

Sterilointiohjeet

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-instrumentitarjotin on validoitu seuraaville höyrysterilointisykleille:

Esityhjiöhöyry
132 °C (270 °F) 4 minuuttia ja 35 minuutin kuivumisaika
UK-ohjelma
134–137 °C 3–4 minuuttia ja 30 minuutin kuivumisaika. Enintään 140 °C.
Maailman terveysjärjestö:
134 °C 18 minuuttia ja 35 minuutin kuivumisaika.

Höyrysterilointijaksot validoitiin ≤ 5 lb:n (2,3 kg:n) laitekuormalla (1 Omni-hysteroskooppi, 1 irrotettava ulosvirtauskanava, 1XL irrotettava ulosvirtauskanava, 1 Omni 3,7 mm:n diagnostiikkatuppi, 1 Omni 5,5 mm:n operatiivinen tuppo, 1 Omni 6 mm:n operatiivinen tuppo, 3 sinettikorkkia, 2 valonohjainadapteria) ja yksittäisenä tarjottimena muutoin tyhjässä sterilointikammiossa.

Tarjottimet tulee kääriä kahteen kerrokseen yksikerroksista polypropeenikäkettä (Halyard Health H600 tai vastaava).

Muuttujiin, jotka voivat vaikuttaa kuivumisaikoihin, kuuluvat: kotelon/tarjottimen sisään asettamistiheys, instrumentin määräys, 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. Omni-instrumentitarjotin on suunniteltu tyhjentyään 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-instrumenttitarjotin on validoitu seuraaville STERRAD-sterilointisykleille:

STERRAD-steriloinnin yhteenveto

- STERRAD 100S Short
- STERRAD NX Standard
- STERRAD 100NX Standard

STERRAD-sterilointijaksot validoitiin ≤ 5 lb:n (2,3 kg:n) laitekuormalla (1 Omni-hysteroskooppi, 1 irrotettava ulosvirtauskanava, 1XL irrotettava ulosvirtauskanava, 1 Omni 3,7 mm:n diagnostiikkatuppi, 1 Omni 5,5 mm:n operatiivinen tuppo, 1 Omni 6 mm:n operatiivinen tuppo, 3 sinettikorkkia, 2 valonohjainadapteria).

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

Tarjottimet tulee kääriä kahteen kerrokseen sterilointikärettä, joka on läpäissyt FDA:n ilmoitetun sterilointijakson (Halyard Health H400 tai vastaava).

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

Tekniset tiedot

VIITE: 60-903-1

Omni-instrumenttitarjotin	
Pituus:	16,2 tuumaa
Leveys:	9,0 tuumaa
Korkeus:	2,3 tuumaa

HUOLTO JA LISÄVARUSTEET:

Seuraavat ovat Omni-instrumenttitarjottimen vaihto-osia:

VIITE	Kuvaus
60-903-1	Omni-instrumenttitarjotin

Takuu, huolto ja korjaus

TAKUU

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.

LISÄTIETOJA

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

Saadaksesi teknistä tukea tai uudelleentilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä osoitteeseen:



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











Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:

Euroopassa toimiva edustaja

EC	REP	Hologic BV
		Da Vincilaan 5
		1930 Zaventem
		Belgia
		Puhelin: +32 2 711 46 80

Ilmoita kaikista tämän tuotteen laatua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista Hologicille. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapahtumasta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja kyseisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä kyseisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön virasto.

Symbolisanasto

Symboli	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Taulukko D.1, 10	Huomio	Osoittaa, että varovaisuus on tarpeen, kun laitetta tai säädintä käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai osoittaa että senhetkinen tilanne edellyttää käyttäjän tietoisuutta tai käyttäjän toimia, jotta vältetään epätoivotut seuraukset.
	Eurooppalainen lääketieteellinen direktiivi 93/42/ETY, 17 artikla ja liite XII	EU-vaatimustenmukaisuus	Osoittaa lääkinnällisen laitteen olevan eurooppalaisen lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen ja täyttävän soveltuvat terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimukset. Jos merkin yhteydessä on numero, kyseinen ilmoitettu laitos on varmistanut vaatimustenmukaisuuden.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Taulukko D.1, 11	Tutustu käyttöohjeisiin	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Valmistusmaa	Ilmaisee tuotteiden valmistusmaan.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Valmistuspäivä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.
	BS EN 15986 Liite B	Ei sisällä ftalaaatteja	Osoittaa, että potilasta koskettavat osat eivät sisällä ftalaaatteja.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.

Symboli	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite
	ISO 7000, 2794	Pakkausyksikkö	Osoittaa pakkauksessa olevan kappalemäärän.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Ilmaisee kuljetuspakkauksen, joka sisältää yksilölliset laitetunnistetiedot

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

©2023 Hologic, Inc.



AW-28516-1701 Versio 001
07/2023

Omni®

Plateau à instruments

REF 60-903-1

Mode d'emploi

Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser le plateau pour instruments Omni.

Description

Le plateau pour instruments Omni est compatible avec les kits de produits suivants : Kit standard d'hystérocopie Omni (60-250-1), Kit d'éclairage pour hystérocopie Omni (60-250-2), Kit standard d'hystérocopie Omni 30 (60-250-30-1) ou Kit d'éclairage pour hystérocopie Omni 30 (60-250-30-2).

Référence	Produit
60-200	Hystérocopie Omni
60-200-30	Hystérocopie Omni 30 degrés
60-201	Chemise de diagnostic de 3,7 mm
60-201-30	Chemise de diagnostic de 3,7 mm Omni 30 degrés
60-202	Chemise opératoire de 5,5 mm
60-202-30	Chemise opératoire de 5,5 mm Omni 30 degrés
60-203	Chemise opératoire de 6mm
60-203-30	Chemise opératoire de 6 mm Omni 30 degrés
40-201	Canal d'évacuation de l'hystérocopie à lentilles cylindriques MyoSure
40-201-30	Canal d'évacuation Omni 30 degrés
50-201XL	Canal d'évacuation de l'hystérocopie à lentilles cylindriques MyoSure XL
50-201XL-30	Canal d'évacuation Omni 30 degrés XL
40-900	Adaptateur de faisceau lumineux Storz
40-901	Adaptateur de faisceau lumineux Wolf
40-904	Hystérocopie MyoSure et capuchon d'étanchéité de canal d'évacuation

Indications d'utilisation

Le plateau pour instruments Omni est destiné à conserver, protéger et préparer l'hystérocopie Omni, les gaines et les canaux d'évacuation 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.

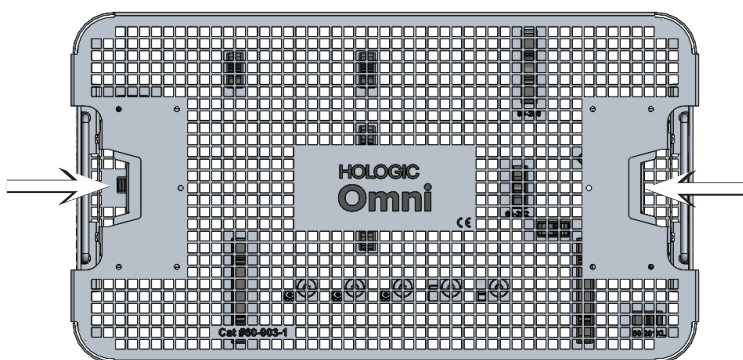


Figure 1. Appuyez sur le levier de verrouillage pour ouvrir le couvercle

Utilisateur prévu

Le plateau pour instruments Omni est destiné à être utilisé par les techniciens de bloc opératoire, les infirmiers/ères et les techniciens du retraitement.

Contre-indications

L'empilement des plateaux et la surcharge des appareils nuisent à l'efficacité de la stérilisation et du séchage. N'EMPILEZ PAS les plateaux dans la chambre de stérilisation ou sur les grilles de séchage.

Instructions relatives à l'entretien et au nettoyage

1. Retirez le couvercle du plateau pour instruments de la base.
2. Prérincez les plateaux et couvercles souillés sous l'eau chaude du robinet, à 32–43 °C (90–110 °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 Neodisher Mediclean Forte ou dans un nettoyant enzymatique à pH neutre, tel qu'Enzol.

- a. Si vous utilisez une solution Enzol :
 - i. Préparez la solution Enzol conformément aux instructions du fabricant, à savoir 1 once par gallon (30 ml par 4 litres) 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 une solution Neodisher Mediclean Forte :
 - i. Préparez la solution Neodisher Mediclean Forte conformément aux instructions du fabricant, à savoir 5/8 once par gallon (18,5 ml par 4 litres) 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 propre à poils doux 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 propre et chaude du robinet, à 32–43 °C (90–110 °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 : la durée de vie globale prévue du plateau pour instruments Omni est d'environ 200 utilisations à partir de la première utilisation ou jusqu'à ce que le plateau soit endommagé. 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.

Instructions relatives à 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.

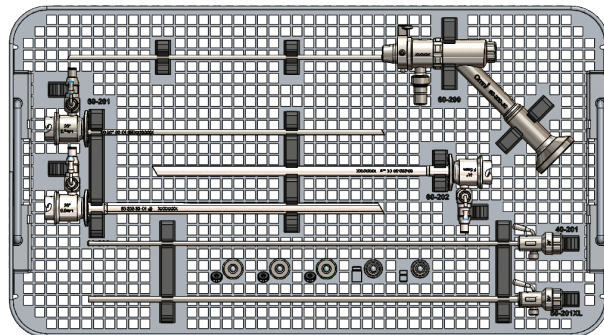


Figure 2.

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

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

Vapeur prévide
132 °C (270 °F) pendant 4 minutes et 35 minutes de séchage
Cycle UK
134–137 °C pendant 3–4 minutes et 30 minutes de séchage. Ne pas dépasser 140 °C.
Organisation mondiale de la santé :
134 °C pendant 18 minutes et 35 minutes de séchage.

Les cycles de stérilisation à la vapeur ont été validés avec une charge de dispositifs ≤ 5 lb (1 hystéroscope Omni, 1 canal d'évacuation amovible, 1 canal d'évacuation amovible XL, 1 gaine de diagnostic Omni 3,7 mm, 1 gaine opératoire Omni 5,5 mm, 1 gaine opératoire Omni 6 mm, 3 capuchons d'étanchéité, 2 adaptateurs de faisceau lumineux) et en tant que plateau unique dans une chambre de stérilisation par ailleurs vide.

Les plateaux doivent être enveloppés de deux couches à une épaisseur de polypropylène (Halyard Health H600 ou équivalent).

Les variables qui peuvent influencer 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 une couverture 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 les cycles de stérilisation STERRAD suivants :

Résumé de la stérilisation STERRAD

- STERRAD 100S Short
- STERRAD NX Standard
- STERRAD 100NX Standard

Les cycles de stérilisation STERRAD ont été validés avec une charge de dispositifs ≤ 5 lb (1 hystéroscope Omni, 1 canal d'évacuation amovible, 1 canal d'évacuation amovible XL, 1 gaine de diagnostic Omni 3,7 mm, 1 gaine opératoire Omni 5,5 mm, 1 gaine opératoire Omni 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 obtenir plus d'informations sur les cycles de stérilisation STERRAD 100S Short, STERRAD NX Standard et STERRAD 100NX Standard.

Les plateaux doivent être enveloppés de deux couches d'une enveloppe de stérilisation autorisée par la FDA pour le cycle de stérilisation indiqué (Halyard Health H400 ou équivalent).

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.

Spécifications techniques

RÉF : 60-903-1

Plateau pour instruments Omni

Longueur :	16,2 po (41 cm)
Largeur :	9,0 po (23 cm)
Taille :	2,3 po (6 cm)

ACCESSOIRES D'ENTRETIEN :

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

RÉF	Description
60-903-1	Plateau pour instruments Omni

Garantie, entretien et réparation

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.

POUR PLUS D'INFORMATIONS

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

Pour toute assistance technique ou pour obtenir des informations relatives au réapprovisionnement aux États-Unis, contacter :



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
États-Unis
Téléphone : 800-442-9892
www.hologic.com











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




Représentant européen

EC	REP	Hologic BV
		Da Vincilaan 5
		1930 Zaventem
		Belgique
		Téléphone : +32 2 711 46 80

Signalez à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, la fiabilité, la sécurité ou aux performances du produit. Si le dispositif a causé ou aggravé une blessure du patient, signaler immédiatement l'incident au représentant autorisé Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes, pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence au sein du ministère de la Santé.

Glossaire des symboles

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A CEI 60601-1, Tableau D.1, 10	Mise en garde	Pour indiquer qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou du contrôle à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite l'attention ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	Directive médicale européenne 93/42/CEE, article 17 et annexe XII	Conformité européenne	Indique que le dispositif médical est conforme à la directive médicale européenne 93/42/CEE et répond aux exigences applicables en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée par l'organisme notifié indiqué.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 CEI 60601-1, Tableau D.1, 11	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Pays de fabrication	Identifie le pays de fabrication des produits.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	BS EN 15986 Annexe B	Ne contient pas de phtalates	Indique que les pièces en contact avec le patient ne contiennent pas de phtalates.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositif médical	Indique que l'élément est un dispositif médical.
	ISO 7000, 2794	Unité d'emballage	Indique le nombre d'unités dans un paquet.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identifiant unique des dispositifs	Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique de dispositif

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.

©2023 Hologic, Inc.



AW-28516-901 Rév. 001
07/2023

Omni® Instrumententablett

REF 60-903-1

Bedienungsanleitung

Lesen Sie diese Anweisung vollständig durch, bevor Sie das Instrumententablett verwenden.

Beschreibung

Das Omni-Instrumententablett ist mit den folgenden Produktreihen kompatibel: Omni-Hysteroskopie-Standard-Kit (60-250-1), Omni-Hysteroskopie-Leicht-Kit (60-250-2), 30-Omni-Hysteroskop-Standard-Kit (60-250-30-1) oder 30-Omni-Hysteroskop-Leicht-Kit (60-250-30-2).

Artikelnummer	Produkt
60-200	Omni-Hysteroskop
60-200-30	30°-Omni-Hysteroskop
60-201	Diagnosehülle, 3,7 mm
60-201-30	30°-Omni-Diagnosehülle (3,7 mm)
60-202	OP-Hülle, 5,5 mm
60-202-30	30°-Omni-OP-Hülle (5,5 mm)
60-203	OP-Hülle, 6mm
60-203-30	30°-Omni-OP-Hülle (6 mm)
40-201	MyoSure-Stablinsen-Hysteroskop-Ausflusskanal
40-201-30	30°-Omni-Ausflusskanal
50-201XL	MyoSure XL-Stablinsen-Hysteroskop-Ausflusskanal
50-201XL-30	30°-Omni-XL-Ausflusskanal
40-900	Storz-Lichtleiter-Adapter
40-901	Wolf-Lichtleiter-Adapter
40-904	MyoSure-Hysteroskop- und Ausflusskanal-Verschlusskappe

Indikationen

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.

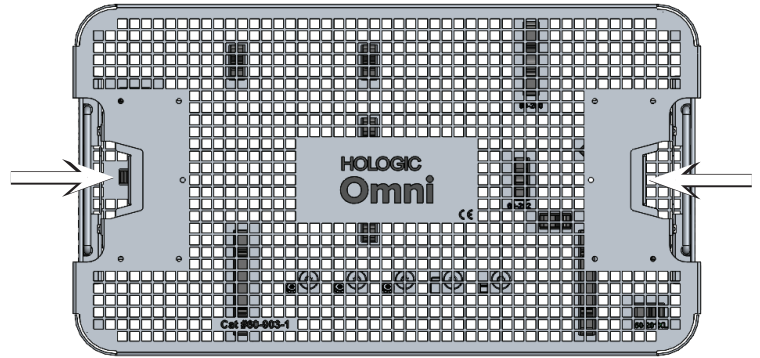


Abbildung 1. Drücken Sie den Feststellhebel, um den Deckel zu öffnen

Vorgesehene Benutzer

Das Omni-Instrumententablett ist für die Verwendung durch Operationstechniker oder Krankenschwestern und Wiederaufbereitungstechniker vorgesehen.

Kontraindikationen

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

Pflege- und Reinigungsanweisungen

- Entfernen Sie den Deckel des Instrumententabletts von der Basis.
- Spülen Sie verschmutzte Tablettts und Deckel 2 Minuten in 32 °C–43 °C (90 °F–110 °F) warmem Leitungswasser vor.
- Sowohl physikalische als auch chemische (enzymatische) Prozesse können notwendig sein, um verschmutzte Elemente zu reinigen.
- Das Tablett sollte in Neodisher Mediclean Forte oder einem enzymatischen, neutralen pH-Reiniger wie Enzol eingeweicht werden.
 - Bei Verwendung von Enzol-Lösung:
 - 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.
 - Tauchen Sie das Tablett und den Deckel vollständig in die vorbereitete Enzol-Lösung ein.
 - Lassen Sie sie 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. Lassen Sie sie 10 Minuten in der vorbereiteten Neodisher Mediclean Forte-Lösung einweichen.
- 5. Reinigen Sie nach Ablauf der entsprechenden Einweichzeit für den ausgewählten chemischen (enzymatischen) Reiniger das Tablett und den Deckel mit einem weichen Schwamm oder Tuch.
- 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: Die erwartete Gesamtlebensdauer des Omni-Instrumententabletts beträgt etwa 200 Verwendungen ab der ersten Verwendung oder bis das Tablett beschädigt wird. 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 aus dem 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.

Anweisungen 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.

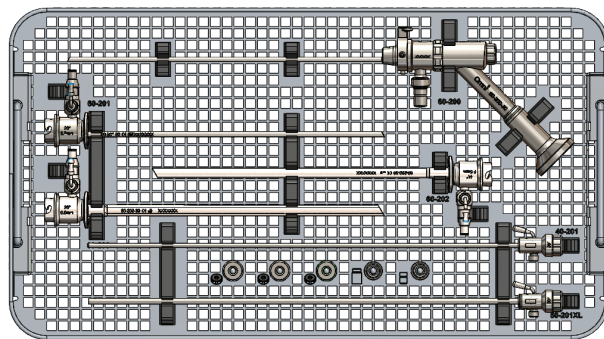


Abbildung 2.

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

Das Omni-Instrumententablett wurde für die folgenden Dampfsterilisationszyklen überprüft:

Vorvakuumdampf
132 °C (270 °F) für 4 Minuten, und 35 Minuten Zeit zum Trocknen
UK-Zyklus
134–137 °C für 3–4 Minuten, und 30 Minuten Zeit zum Trocknen. Die Temperatur darf 140 °C nicht überschreiten.
Weltgesundheitsorganisation:
134 °C für 18 Minuten, und 35 Minuten Zeit zum Trocknen.

Die Dampfsterilisationszyklen wurden mit einer Gerätebelastung von ≤ 5 lb (2,3 kg) (1 Omni-Hysteroskop, 1 abnehmbarer Ausflusskanal, 1 abnehmbarer XL-Ausflusskanal, 1 3,7-mm-Omni-Diagnosehülle, 1 5,5-mm-Omni-OP-Hülle, 1 6-mm-Omni-OP-Hülle, 3 Verschlusskappen, 2 Lichtleiter-Adapter) und als Einzeltablett in einer ansonsten leeren Sterilisationskammer validiert.

Tabletts sollten mit zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie (Halyard Health H600 oder gleichwertig) verpackt werden.

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

ACHTUNG: Legen Sie die Tabletts nicht auf den Seiten oder mit der Deckelseite nach unten auf dem Regal oder dem 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-Instrumenten-Tablett ist so konzipiert, dass es in dieser Position entleert werden kann.

ACHTUNG: Nach dem Öffnen der Autoklavtür müssen alle Tablett gründlich abkühlen. Legen Sie die Tablett 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.

STERRAD®-Sterilisation

Das Omni-Instrumententablett wurde für die folgenden STERRAD-Sterilisationszyklen überprüft:

Zusammenfassung der STERRAD-Sterilisation

- STERRAD 100S Short
- STERRAD NX Standard
- STERRAD 100NX Standard

Die STERRAD-Sterilisationszyklen wurden mit einer Gerätebeladung von ≤ 5 lb (2,3 kg) (1 Omni-Hysteroskop, 1 abnehmbarer Ausflusskanal, 1 abnehmbarer XL-Ausflusskanal, 1 3,7-mm-Omni-Diagnosehülle, 1 5,5-mm-Omni-OP-Hülle, 1 6-mm-Omni-OP-Hülle, 3 Verschlusskappen, 2 Lichtleiter-Adapter) validiert.

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

Tablett sollten mit zwei Lagen einer Sterilisationsverpackung verpackt werden, die von der FDA für den angegebenen Sterilisationszyklus zugelassen ist (Halyard Health H400 oder gleichwertig).

WARNUNG: 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.

Technische Spezifikationen

REF: 60-903-1

Omni-Instrumententablett

Länge:	16,2 Zoll (14,15 cm)
Breite:	9,0 Zoll (22,86 cm)
Höhe:	2,3 Zoll (5,8 cm)

SERVICEZUBEHÖR:

Nachfolgend finden Sie Ersatzteile für das Omni-Instrumententablett:

REF.	Beschreibung
60-903-1	Omni-Instrumententablett

Garantie, Service und Reparatur

GARANTIE

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

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.

Kunden in den USA wenden sich für technische Unterstützung oder Informationen zu Bestellungen bitte an:



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










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




Europäische Niederlassung

EC **REP** Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Telefon: +32 2 711 46 80

Richten Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts an Hologic. Wenn das Produkt eine Verletzung der Patientin verursacht oder verschlimmert hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats oder Landes. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

Glossar der Symbole

Symbol	Standardreferenz- und Symbolnummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Chargennummer	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Bestellnummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabelle D.1, 10	Achtung	Zeigt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Artikel 17 und Anhang XII	EU-Konformität	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltaanforderungen erfüllt. Ist das Zeichen mit einer Nummer versehen, wird die Konformität von der angegebenen benannten Stelle überprüft.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabelle D.1, 11	Bedienungsanleitung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Bedienungsanleitung zurate ziehen muss.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Herstellungsland	Zur Identifizierung des Herstellungslandes der Produkte.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.
	BS EN 15986 Anhang B	Enthält keine Phthalate.	Gibt an, dass Teile, die mit der Patientin in Berührung kommen, keine Phthalate enthalten.

Symbol	Standardreferenz- und Symbolnummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt
	ISO 7000, 2794	Verpackungseinheit	Gibt die Anzahl der Teile im Paket an.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unique Device Identifier (Eindeutige Geräteidentifikationsnummer)	Weist auf einen Träger hin, der Informationen über den Unique Device Identifier enthält.

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

©2023 Hologic, Inc.



AW-28516-801 Rev. 001
07.2023

Omni®

Vassoio portastrumenti

REF 60-903-1

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare il vassoio portastrumenti Omni.

Descrizione

Il vassoio portastrumenti Omni è compatibile con i seguenti set di prodotti: kit standard per isteroscopia Omni (60-250-1), kit luce per isteroscopia Omni (60-250-2), kit standard per isteroscopia Omni 30 (60-250-30-1) o kit luce per isteroscopia Omni 30 (60-250-30-2).

Codice articolo	Prodotto
60-200	Isteroscopio Omni
60-200-30	Isteroscopio Omni 30 gradi
60-201	Camicia diagnostica da 3,7 mm
60-201-30	Camicia diagnostica da 3,7 mm Omni 30 gradi
60-202	Camicia operativa da 5,5 mm
60-202-30	Camicia operativa da 5,5 mm Omni 30 gradi
60-203	Camicia operativa da 6 mm
60-203-30	Camicia operativa da 6 mm Omni 30 gradi
40-201	Canale di uscita dell'isteroscopio a lenti cilindriche MyoSure
40-201-30	Canale di uscita Omni 30 gradi
50-201XL	Canale di uscita dell'isteroscopio a lenti cilindriche MyoSure XL
50-201XL-30	Canale di uscita Omni 30 gradi XL
40-900	Adattatore per guide di luce Storz
40-901	Adattatore per guide di luce Wolf
40-904	Tappo di chiusura dell'isteroscopio e del canale di uscita MyoSure

Indicazioni per l'uso

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.

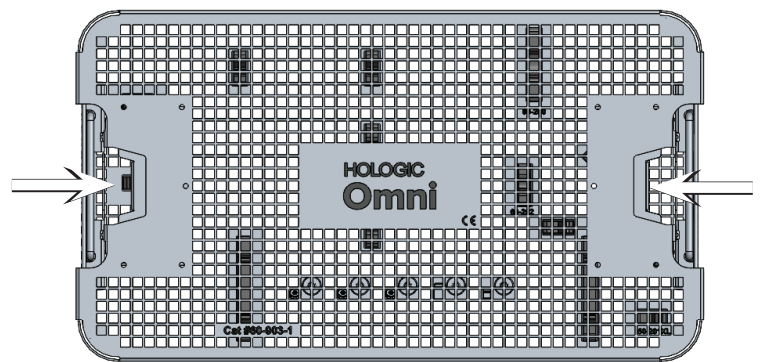


Figura 1. Premere la leva di blocco per aprire il coperchio

Destinatari

Il vassoio portastrumenti Omni è destinato all'uso da parte di tecnici di pulizia o infermieri e tecnici di ritrattamento.

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.

Istruzioni per la cura e la pulizia

1. Rimuovere il coperchio del vassoio portastrumenti dalla base.
2. Eseguire un pre-risciacquo dei vassoi e dei coperchi sporchi in acqua calda corrente a 32-43 °C (90-110 °F) per 2 minuti.
3. Per pulire l'attrezzatura sporca, possono essere necessari processi sia fisici sia chimici (con detersivi enzimatici).
4. Il vassoio deve essere imbevuto di Neodisher Mediclean Forte o di un detergente enzimatico a pH neutro, come Enzol.
 - a. Se si utilizza la soluzione di Enzol:
 - i. Preparare la soluzione di Enzol secondo le istruzioni del produttore, ossia con 1 oz per gallone (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 5/8 oz per gallone (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 le operazioni di pulizia 2-6 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, detersivi 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: la durata complessiva prevista del vassoio portastrumenti Omni è di circa 200 utilizzi dal primoutilizzo o fino a quando il vassoio non si danneggia. 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.

Istruzioni 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.

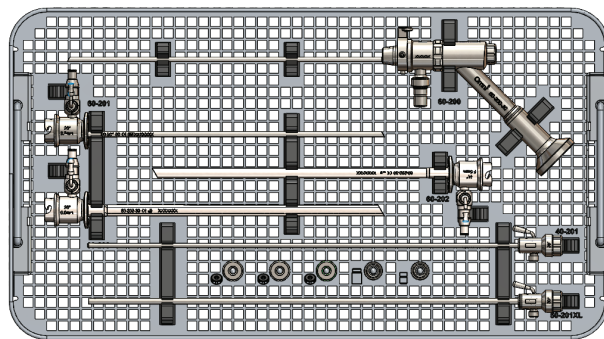


Figura 2.

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

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

Vapore pre-vuoto

132 °C (270 °F) per 4 minuti e 35 minuti di asciugatura

Ciclo UK

134-137 °C per 3-4 minuti e 30 minuti di asciugatura.
Non superare 140 °C.

Organizzazione Mondiale della Sanità:

134 °C per 18 minuti e 35 minuti di asciugatura.

I cicli di sterilizzazione a vapore sono stati convalidati con un carico del dispositivo ≤ 5 lb (2,2 kg) (1 isteroscopio Omni, 1 canale di uscita rimovibile, 1 canale di uscita rimovibile XL, 1 guaina diagnostica Omni da 3,7 mm, 1 guaina operativa Omni da 5,5 mm, 1 guaina operativa Omni da 6 mm, 3 tappi di chiusura, 2 adattatori per guide di luce) e come vassoio singolo in una camera di sterilizzazione altrimenti vuota.

I vassoi devono essere avvolti in due strati di pellicola di polipropilene a 1 velo (Halyard Health H600 o equivalente).

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 condensa.

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 STERRAD®

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

Riepilogo della sterilizzazione STERRAD

- STERRAD 100S Short
- STERRAD NX Standard
- STERRAD 100NX Standard

I cicli di sterilizzazione STERRAD sono stati convalidati con un carico del dispositivo ≤ 5 lb (2,2 kg) (1 isteroscopio Omni, 1 canale di uscita rimovibile, 1 canale di uscita rimovibile XL, 1 guaina diagnostica Omni da 3,7 mm, 1 guaina operativa Omni da 5,5 mm, 1 guaina 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, fare riferimento alle guide dell'utente STERRAD.

I vassoi devono essere avvolti in due strati di un involucro di sterilizzazione autorizzato dall'FDA per il ciclo di sterilizzazione indicato (Halyard Health H400 o equivalente).

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.

Specifiche tecniche

RIF.: 60-903-1

Vassoio portastrumenti Omni

Lunghezza:	16,2"
Larghezza:	9,0"
Altezza:	2,3"

ASSISTENZA ACCESSORI:

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

RIF.	Descrizione
60-903-1	Vassoio portastrumenti Omni

Garanzia, assistenza e riparazione

GARANZIA

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

PER MAGGIORI 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.

Per assistenza tecnica o informazioni sulla riordinazione negli Stati Uniti, contattare:



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











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




Rappresentante europeo

EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio
Telefono: +32 2 711 46 80

Inoltre a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato nuove o altre lesioni alla paziente, segnalare immediatamente l'accaduto al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese. Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Salute dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Salute.

Glossario dei simboli

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Codice lotto	Indica il codice del lotto del produttore per l'identificazione della partita o del lotto stesso.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per l'identificazione del dispositivo medico.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabella D.1, 10	Attenzione	Indica che occorre fare attenzione quando si azionano i comandi o il dispositivo in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure indica che la situazione operativa richiede la consapevolezza dell'operatore o un'azione da parte dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE, articolo 17 e allegato XII	Conformità europea	Indica che il dispositivo medico è conforme alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE e soddisfa i requisiti applicabili in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il simbolo è accompagnato da un numero significa che la conformità è verificata dall'ente notificato indicato.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabella D.1, 11	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Paese di produzione	Identifica il Paese di produzione dei prodotti.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	BS EN 15986 Allegato B	Non contiene ftalati	Indica che le parti che entrano a contatto con il paziente non contengono ftalati.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	ISO 7000, 2794	Unità di imballaggio	Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identificativo univoco di dispositivo	Indica una posizione che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo

Hologic, Omni e i logo 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.

©2023 Hologic, Inc.



AW-28516-701 Rev. 001
07/2023

Omni® Instrumentbrett

REF 60-903-1

Bruksanvisning

Les grundig gjennom disse instruksjonene før du bruker Omni-instrumentbrettet.

Beskrivelse

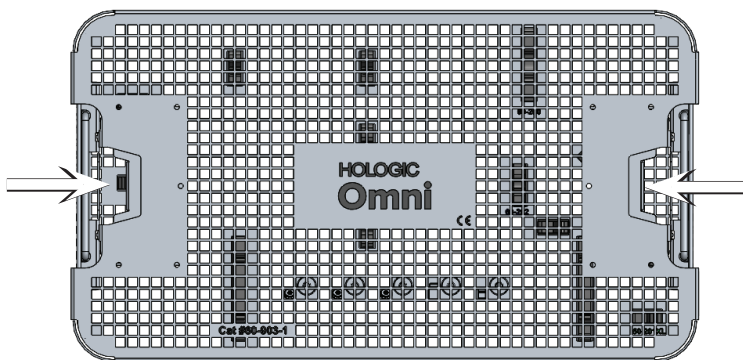
Omni-instrumentbrettet er kompatibelt med følgende produktsett: Omni standardsett til hysteroskopi (60-250-1), Omni lyskildesett til hysteroskopi (60-250-2), Omni 30 standardsett til hysteroskopi (60-250-30-1) eller Omni 30 lyskildesett til hysteroskopi (60-250-30-2).

Delenummer	Produkt
60-200	Omni hysteroskop
60-200-30	Omni hysteroskop 30 graders
60-201	3,7 mm diagnostisk hylse
60-201-30	Omni 30 graders 3,7 mm diagnostisk hylse
60-202	5,5 mm operasjonshylse
60-202-30	Omni 30 graders 5,5 mm operasjonshylse
60-203	6mm operasjonshylse
60-203-30	Omni 30 graders 6 mm operasjonshylse
40-201	MyoSure stanglinsehysteroskop, utstrømningskanal
40-201-30	Omni 30 graders utstrømningskanal
50-201XL	MyoSure XL stanglinsehysteroskop, utstrømningskanal
50-201XL-30	Omni 30 graders XL utstrømningskanal
40-900	Storz lyslederadapter
40-901	Wolf lyslederadapter
40-904	MyoSure hysteroskop og tetningsdeksel til utstrømningskanal

Indikasjoner for 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 steriliseringscyklusene.



Figur 1. Trykk på låsespaken for å åpne lokket

Tiltenkt bruker

Omni-instrumentbrettet er beregnet på å brukes av operasjonssykepleiere og personell på sterilisentral.

Kontraindikasjoner

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

Instruksjoner 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 nødvendig for å rengjøre skitne gjenstander.
4. Brettet skal bløtlegges i Neodisher Mediclean Forte eller enzymatisk, pH-nøytralt rengjøringsmiddel, for eksempel Enzol.
 - a. Hvis det brukes Enzol-oppløsning:
 - i. Forbered Enzol-oppløsningen i henhold til produsentens anvisninger med 1 oz per gallon (28,35 g per 3,785 l) 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 (17,72 g per 3,785 l) 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.

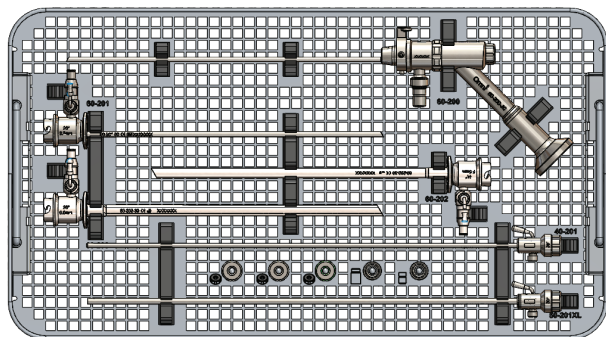
FORSIKTIG: Kontroller alltid brettkomponenter for renhet, og bekreft at det ikke er noen synlig kontaminering før bruk.

FORSIKTIG: Den forventede totale levetiden til Omni-instrumentbrettet er ca. 200 anvendelser fra første gangs bruk eller til brettet blir 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.

Instruksjoner for sterilisering

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

Omni-instrumentbrettet er validert for følgende dampsteriliseringssykluser:

Forvakuumdamp
132 °C (270 °F) i 4 minutter med 35 minutters tørketid
UK-syklus
134–137 °C i 3–4 minutter med 30 minutters tørketid. Ikke overskrid 140 °C.
Verdens helseorganisasjon:
134 °C i 18 minutter med 35 minutters tørketid.

Dampsteriliseringssykluser ble validert med ≤ 5 pund (2,27 kg) enhetsbelastning (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 forseglingshetter, 2 lyslederadaptore) og som et enkelt brett i et ellers tomt steriliseringskammer.

Brettene skal pakkes inn i to lag med ettlags polypropylenfolie (Halyard Health H600 eller tilsvarende).

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 følgende STERRAD-steriliseringssykluser:

Sammendrag av STERRAD-sterilisering

- STERRAD 100S kort
- STERRAD NX standard
- STERRAD 100NX standard

STERRAD-steriliseringssykluser ble validert med ≤ 5 pund (2,27 kg) enhetsbelastning (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 forseglingshetter, 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.

Brettene skal pakkes med to lag steriliseringsduk som er godkjent av FDA for den angitte steriliseringssyklusen (Halyard Health H400 eller tilsvarende).

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.

Tekniske spesifikasjoner

REF: 60-903-1

Omni instrumentbrett

Lengde:	16,2 tommer
Bredde:	9,0 tommer
Høyde:	2,3 tommer

SERVICE – TILBEHØR:

Følgende er reservedeler til Omni-instrumentbrettet:

REF.	Beskrivelse
60-903-1	Omni instrumentbrett

Garanti, service og reparasjon

GARANTI

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.

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.

For teknisk støtte eller informasjon om bestilling i USA, kontakt:



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











Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgsrepresentant:




Europeisk representant

EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Telefon: +32 2 711 46 80

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis enheten har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til Hologic-autorisert representant og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartementet i de enkelte medlemsstatene eller et byrå i helsedepartementet.

Symbolordliste

Symbol	Standardreferanse og symbolnummer	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autorisert representant i EU	Viser autorisert representant i EU.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Partikode	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabell D.1, 10	Forsiktig	Indikerer behovet for forsiktighet ved betjening eller styring av enheten i nærheten av der dette symbolet er plassert, eller viser at den gjeldende situasjonen krever operatørens aktsomhet eller handling for å unngå uønskede konsekvenser.
	EU-direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EØF, artikkel 17 og vedlegg XII	Europeisk samsvar	Indikerer at det medisinske utstyret retter seg etter EU-direktiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr og oppfyller gjeldende helse-, sikkerhets- og miljøkrav. Hvis merket er ledsaget av et nummer, blir samsvaret verifisert av det angitte meldte organet.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabell D.1, 11	Se bruksanvisningen	Viser at brukeren skal se instruksjoner for bruk.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Produksjonsland	For å identifisere produksjonslandet for produkter.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Produksjonsdato	Angir datoen for når den medisinske enheten ble produsert.
	BS EN 15986 Vedlegg B	Har ikke tilstedeværelse av ftalater	Angir at deler som er i kontakt med pasienten ikke har tilstedeværelse av ftalater.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Produsent	Angir den medisinske enhetens produsent.

Symbol	Standardreferanse og symbolnummer	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medisinsk enhet	Angir at produktet er en medisinsk enhet
	ISO 7000, 2794	Emballasjeenhet	For å angi antall deler i pakken.
	ISO/DIS 15223-1, 5.10.7	Unik enhetsidentifikator	Angir en befrakter som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator

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 de respektive eiere.

©2023 Hologic, Inc.



AW-28516-1801 Rev. 001
07.2023

Omni®

Bandeja de instrumentos

REF 60-903-1

Instruções de uso

Leia estas instruções completamente antes de usar a bandeja de instrumentos Omni.

Descrição

A bandeja de instrumentos Omni é compatível com os seguintes conjuntos de produtos: Kit padrão para histeroscopia Omni (60-250-1), Kit de iluminação para histeroscopia Omni (60-250-2), Kit padrão de histeroscópio Omni 30 (60-250-30-1) ou Kit de iluminação para histeroscópio Omni 30 (60-250-30-2).

Número da peça	Produto
60-200	Histeroscópio Omni
60-200-30	Histeroscópio Omni de 30 graus
60-201	Bainha de diagnóstico de 3,7 mm
60-201-30	Bainha de diagnóstico Omni de 30 graus e 3,7 mm
60-202	Bainha cirúrgica de 5,5 mm
60-202-30	Bainha cirúrgica Omni de 30 graus e 5,5 mm
60-203	Bainha cirúrgica de 6mm
60-203-30	Bainha cirúrgica Omni de 30 graus e 6 mm
40-201	Canal de saída do histeroscópio com lente de haste MyoSure
40-201-30	Canal de saída Omni de 30 graus
50-201XL	Canal de saída do histeroscópio com lente de haste MyoSure XL
50-201XL-30	Canal de saída Omni de 30 graus XL
40-900	Adaptador de guia de luz Storz
40-901	Adaptador de guia de luz Wolf
40-904	Histeroscópio e tampa de vedação do canal de saída MyoSure

Indicações de uso

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.

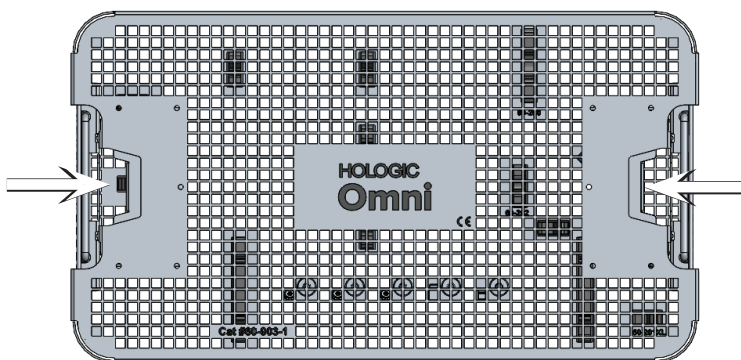


Figura 1. Aperte a alavanca de travamento para abrir a tampa

Usuário pretendido

A bandeja de instrumentos Omni destina-se a ser usada por técnicos de higienização ou enfermeiros e técnicos de reprocessamento.

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.

Instruções 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 32–43°C (90–110°F) por 2 minutos.
3. Podem ser necessários processos físicos e químicos (detergente enzimático) para limpar os itens sujos.
4. A bandeja deve ficar de molho em Neodisher Mediclean Forte ou em solução de limpeza enzimática com pH neutro, como Enzol.
 - a. Se utilizar a solução de Enzol:
 - i. Prepare a solução de Enzol de acordo com as instruções do fabricante de 1 oz (28,35 g) por galão usando a água quente corrente.

Português

- ii. Mergulhe totalmente a bandeja e a tampa na solução de Enzol preparada.
 - iii. Deixe de molho por 1 minuto na 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 (17,72 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 adequado 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 2–6 se for observada contaminação visível dos componentes da bandeja.
 8. Após terem sido limpos, os itens devem ser cuidadosamente enxaguados com água corrente limpa e quente a 32–43°C (90–110°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: Inspeção sempre a limpeza dos componentes da bandeja e confirme que não haja contaminação visível antes do uso.

CUIDADO: A vida útil total esperada da bandeja de instrumentos Omni é de cerca de 200 usos desde o primeiro uso ou até que a bandeja fique danificada. Inspeção 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.

Instruções 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.

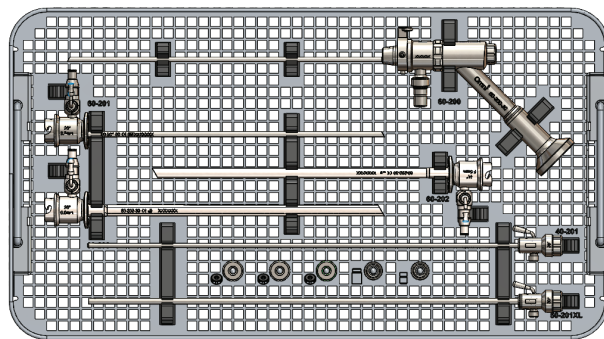


Figura 2.

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 armazenado por até 30 dias após a esterilização de acordo com as instruções do fabricante do invólucro.

Esterilização a vapor

A bandeja de instrumentos Omni foi aprovada para os ciclos de esterilização a vapor a seguir:

Vapor por pré-vácuo

132°C (270°F) durante 4 minutos e 35 minutos de tempo de secagem

Ciclo de UK

134–137°C (273–279°F) durante 3–4 minutos e 30 minutos de tempo de secagem. Não exceda 140°C.

Organização Mundial da Saúde:

134°C (273°F) durante 18 minutos e 35 minutos de tempo de secagem.

Os ciclos de esterilização a vapor foram validados em uma carga do dispositivo ≤5 lb (2,27 kg) (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) em uma única bandeja em uma câmara de esterilização vazia.

As bandejas devem ser envolvidas em duas camadas de envoltório de polipropileno de folha única (Halyard Health H600 ou equivalente).

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 nesta 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 aprovada para os seguintes ciclos de esterilização STERRAD:

Resumo da esterilização STERRAD

- STERRAD 100S Curto
- STERRAD NX Padrão
- STERRAD 100NX Padrão

Os ciclos de esterilização STERRAD foram validados em uma carga do dispositivo ≤5 lb (2,27 kg) (1 histeroscópio Omni, 1 canal de saída removível, 1 canal de saída removível XL, 1 bacia de diagnóstico Omni de 3,7 mm, 1 bacia cirúrgica Omni de 5,5 mm, 1 bacia cirúrgica Omni de 6 mm, 3 tampas de vedação, 2 adaptadores de guia de luz).

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

As bandejas devem ser envolvidas em duas camadas de um envoltório de esterilização que seja aprovado pela FDA para o ciclo de esterilização indicado (Halyard Health H400 ou equivalente).

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.

Especificações técnicas

REF.: 60-903-1

Bandeja de instrumentos Omni

Comprimento:	16,2 pol. (41,15 cm)
Largura:	9,0 pol. (22,86 cm)
Altura:	2,3 pol. (5,84 cm)

ACESSÓRIOS PARA MANUTENÇÃO:

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

REF.	Descrição
60-903-1	Bandeja de instrumentos Omni

Garantia, manutenção e reparo

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.

PARA 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.

Para suporte técnico ou informações de novo pedido, entre em contato, nos Estados Unidos:



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











Clientes internacionais devem entrar em contato com seu distribuidor ou representante de vendas local da Hologic:




Representante europeu

EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Telefone: +32 2 711 46 80

Informe qualquer reclamação ou problema na qualidade, confiabilidade, segurança, ou desempenho deste produto à Hologic. Se o dispositivo tiver causado ou contribuído para causar lesões ao paciente, comunique imediatamente o incidente ao Representante Autorizado da Hologic e à autoridade competente do respectivo Estado-membro ou país. Com relação a dispositivos médicos, as autoridades competentes são geralmente o ministério da saúde de cada Estado-membro ou uma agência do ministério da saúde.

Glossário de símbolos

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Número do catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabela D.1, 10	Cuidado	Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle próximo aos locais onde o símbolo está presente, ou indica que a situação atual requer que o operador esteja atento ou execute uma ação a fim de evitar consequências indesejáveis.
	Diretriz europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, artigo 17 e anexo XII	Conformidade Europeia	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com a Diretriz europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos e que atende às exigências ambientais, de saúde e de segurança pertinentes. Se houver um número junto à marca, ele indica o organismo notificado que verifica a conformidade.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabela D.1, 11	Consulte as instruções de uso	Indica que o usuário precisa consultar as instruções de uso.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	País de fabricação	Identifica o país de fabricação dos produtos.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Data de fabricação	Indica a data de fabricação do dispositivo médico.
	BS EN 15986 Anexo B	Não contém ftalatos	Indica que as partes em contato com o paciente não contêm ftalatos.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico
	ISO 7000, 2794	Unidades por embalagem	Indica a quantidade de artigos na embalagem.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identificador de dispositivo exclusivo	Indica um portador de identificador de dispositivo exclusivo

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

©2023 Hologic, Inc.



AW-28516-001 Rev. 001
07/2023

Bandeja de instrumentos Omni®

REF 60-903-1

Instrucciones de uso

Lea estas instrucciones completamente antes de utilizar la bandeja de instrumentos Omni.

Descripción

La bandeja de instrumentos Omni es compatible con los siguientes conjuntos de productos: Kit estándar de histeroscopia Omni (60-250-1), Kit de luz para histeroscopia Omni (60-250-2), Kit estándar de histeroscopia Omni 30 (60-250-30-1) o Kit de luz para histeroscopia Omni 30 (60-250-30-2).

N.º de referencia	Producto
60-200	Histeroscopio Omni
60-200-30	Histeroscopio Omni 30 grados
60-201	Vaina para diagnóstico de 3,7 mm
60-201-30	Vaina para diagnóstico de 3,7 mm Omni 30 grados
60-202	Vaina quirúrgica de 5,5 mm
60-202-30	Vaina quirúrgica de 5,5 mm Omni 30 grados
60-203	Vaina quirúrgica de 6mm
60-203-30	Vaina quirúrgica de 6 mm Omni 30 grados
40-201	Canal de salida para histeroscopia con varilla óptica MyoSure
40-201-30	Canal de salida Omni 30 grados
50-201XL	Canal de salida para histeroscopia con varilla óptica MyoSure XL
50-201XL-30	Canal de salida Omni 30 grados XL
40-900	Adaptador para guía de luz Storz
40-901	Adaptador para guía de luz Wolf
40-904	Histeroscopio MyoSure y tapón de sellado del canal de salida

Indicaciones de uso

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.

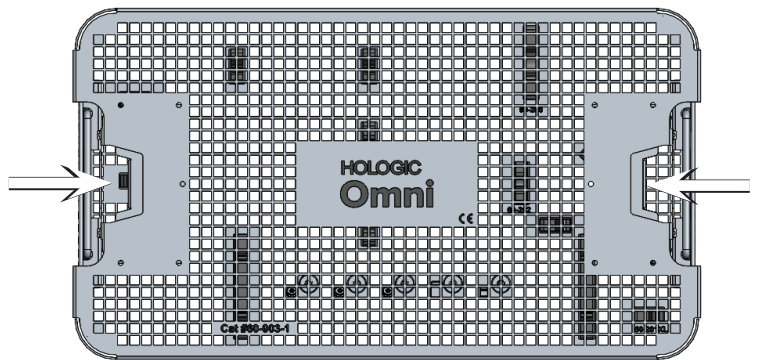


Figura 1. Apriete la palanca de bloqueo para abrir la tapa

Usuarios a los que va dirigido

La bandeja de instrumentos Omni está pensada para ser utilizada por técnicos de lavado o enfermeras y técnicos de reprocesamiento.

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.

Instrucciones 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 32-43 °C (90-110 °F) durante 2 minutos.
3. Pueden requerirse procesos tanto físicos como químicos (detergentes enzimáticos) para limpiar los artículos sucios.
4. La bandeja debe empaparse en Neodisher Mediclean Forte o en un limpiador enzimático de pH neutro, como Enzol.
 - a. Si se utiliza una solución de Enzol:
 - i. Prepare la solución de Enzol de acuerdo con las instrucciones del fabricante, a razón de 7,48 g/L (1 oz 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 4,68 g/L (5/8 oz 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) seccionado, 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 32-43 °C (90-110 °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 almohadillas 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: La vida útil total prevista de la bandeja de instrumentos Omni es de unos 200 usos desde la primera utilización o hasta que la bandeja se deteriore. 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.

Instrucciones 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.

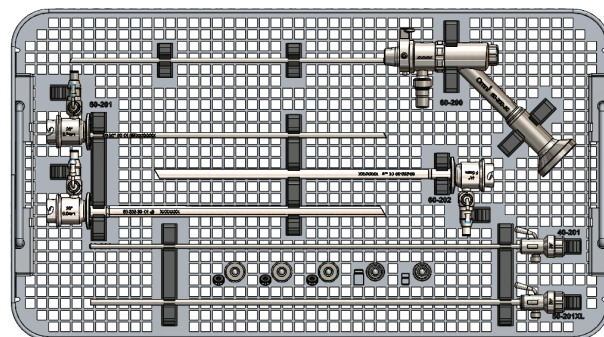


Figura 2.

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

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

Vapor con prevacío

132 °C (270 °F) durante 4 minutos y 35 minutos de tiempo de secado.

Ciclo UK

134-137 °C durante 3-4 minutos y 30 minutos de tiempo de secado. No superar los 140 °C.

Organización Mundial de la Salud:

134 °C durante 18 minutos y 35 minutos de tiempo de secado.

Los ciclos de esterilización por vapor se validaron con una carga de dispositivos 2,26 kg (≤5 lb) (1 histeroscopia Omni, 1 canal de salida extraíble, 1 canal de salida extraíble XL, 1 vaina de diagnóstico Omni de 3,7 mm, 1 vaina quirúrgica Omni de 5,5 mm, 1 vaina quirúrgica Omni de 6 mm, 3 tapones de cierre, 2 adaptadores de guía de luz) y como bandeja única en una cámara de esterilización vacía.

Las bandejas deben envolverse en dos capas de envoltura de polipropileno de 1 capa (Halyard Health H600 o equivalente).

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 los siguientes ciclos de esterilización STERRAD:

Resumen de esterilización STERRAD

- STERRAD 100S corto
- STERRAD NX estándar
- STERRAD 100NX estándar

Los ciclos de esterilización STERRAD se validaron con una carga de dispositivos 2,26 kg (≤5 lb) (1 histeroscopia Omni, 1 canal de salida extraíble, 1 canal de salida extraíble XL, 1 vaina de diagnóstico Omni de 3,7 mm, 1 vaina quirúrgica Omni de 5,5 mm, 1 vaina quirúrgica Omni de 6 mm, 3 tapones de cierre, 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.

Las bandejas deben envolverse con dos capas de un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA para el ciclo de esterilización indicado (Halyard Health H400 o equivalente).

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.

Características técnicas

REF: 60-903-1

Bandeja de instrumentos Omni	
Longitud:	40,64 cm
Ancho:	22,86 cm
Altura:	5,82 cm

MANTENIMIENTO: ACCESORIOS

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

REF	Descripción
60-903-1	Bandeja de instrumentos Omni

Garantía, mantenimiento y reparación

GARANTÍA

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

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.

Para obtener información sobre asistencia técnica o sobre los pedidos en los Estados Unidos, póngase en contacto con:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
EE. UU.
Teléfono: 800-442-9892
www.hologic.com











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




Representante europeo

EC	REP	
		Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Bélgica Teléfono: +32 2 711 46 80

Envíe a Hologic las reclamaciones o los problemas detectados en la calidad, la fiabilidad, la seguridad o el rendimiento de este producto. Si el dispositivo ha causado una lesión a la paciente o la ha agravado, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del respectivo Estado miembro o país. Las autoridades competentes, en el caso de los productos sanitarios, suelen ser el Ministerio de Sanidad de cada Estado miembro o un organismo del Ministerio de Sanidad.

Glosario de símbolos

Símbolo	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que el código o el lote se puedan identificar.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabla D.1, 10	Precaución	Para indicar que es necesario tener precaución al manejar el producto o el control cerca del punto donde se encuentra el símbolo, o para indicar que la situación actual exige que el operador tenga conocimiento o actúe a fin de evitar consecuencias indeseables.
	Directiva médica europea 93/42/CEE, artículo 17 y anexo XII	Conformidad europea	Indica que el producto sanitario es conforme a la Directiva médica Europea 93/42/CEE y cumple los requisitos de salud, seguridad y medioambientales aplicables. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad es verificada por el organismo notificado indicado.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabla D.1, 11	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	País de fabricación	Identifica el país de fabricación de los productos
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	BS EN 15986 Anexo B	No contiene presencia de ftalatos.	Indica que en las piezas que entran en contacto con el paciente no hay presencia de ftalatos.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.

Símbolo	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario
	ISO 7000, 2794	Unidad de embalaje	Indicar el número de artículos en un paquete.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identificador único de dispositivo	Indica un soporte que contiene información del Identificador único de dispositivo.

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 comerciales registradas y nombres de productos usados en este documento pertenecen a sus respectivos propietarios.

©2023 Hologic, Inc.



AW-28516-301 Rev. 001
07/2023

Omni® - instrumentbricka

REF 60-903-1

Bruksanvisning

Läs dessa instruktioner i deras helhet innan du använder Omni-instrumentbrickan.

Beskrivning

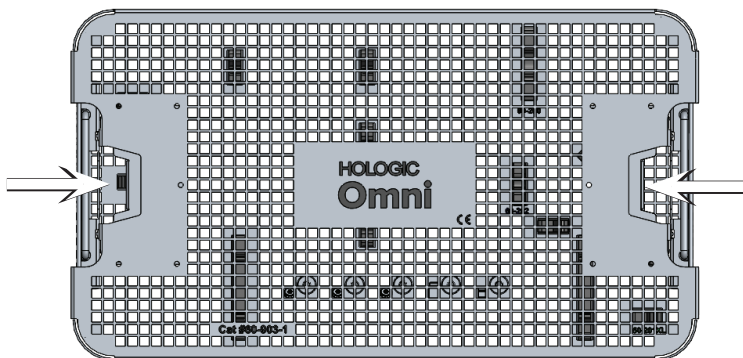
Omni-instrumentbrickan är kompatibel med följande produktsatser: Omni-standardsats för hysteroskopi (60-250-1), Omni-ljussats för hysteroskopi (60-250-2), Omni 30-standardsats för hysteroskopi (60-250-30-1) eller Omni 30-ljussats för hysteroskopi (60-250-30-2).

Artikelnummer	Produkt
60-200	Omni-hysteroskop
60-200-30	Omni-hysteroskop 30 grader
60-201	3,7 mm diagnostisk hylsa
60-201-30	Omni 30 grader 3,7 mm diagnostisk hylsa
60-202	5,5 mm operationshylsa
60-202-30	Omni 30 grader 5,5 mm operationshylsa
60-203	6 mm operationshylsa
60-203-30	Omni 30 grader 6 mm operationshylsa
40-201	MyoSure-utflödeskanal för hysteroskop med stavlins
40-201-30	Omni 30 graders utflödeskanal
50-201XL	MyoSure XL-utflödeskanal för hysteroskop med stavlins
50-201XL-30	Omni 30 graders XL-utflödeskanal
40-900	Storz-ljusledaradapter
40-901	Wolf-ljusledaradapter
40-904	MyoSure-tätninglock för hysteroskop och utflödeskanal

Indikationer för användning

Omni-instrumentbrickan är avsedd att innesluta, skydda och organisera Omni-hysteroskop, -hylsor och löstagbara utflödeskanaler under sterilisering och förvaring.

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



Figur 1. Tryck på låsspaken för att öppna locket

Avsedd användare

Omni-instrumentbrickan är avsedd att användas av operationstekniker eller sjuksköterskor och uppbyggnadstekniker.

Kontraindikationer

Stapling av brickor och överfyllning av dem påverkar negativt steriliseringen och torkningseffektiviteten. STAPLA INTE brickor i steriliseringskammaren eller på torkhyllorna.

Skötsel- och rengöringsinstruktioner

1. Ta bort instrumentbrickans lock från basen.
2. Förskölj smutsiga brickor och lock med varmt kranvatten, 32–43 °C (90–110 °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 Neodisher Mediclean Forte eller ett enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH-värde, till exempel Enzol.
 - a. Om du använder Enzol-lösning:
 - i. Bered Enzol-lösningen enligt tillverkarens instruktioner med 7,5 gram per liter (1 oz per gallon) mer varmt kranvatten.
 - ii. Sänk ned brickan och locket helt i beredd Enzol-lösning.
 - iii. Blötlägg i 1 minut i beredd Enzol-lösning.
 - b. Om du använder Neodisher Mediclean Forte-lösning:
 - i. Bered Neodisher Mediclean Forte-lösningen enligt tillverkarens instruktioner med 4,5 gram per liter

- (5/8 oz per gallon) med varmt kranvatten.
- ii. Sänk ned brickan och locket helt i beredd Neodisher Mediclean Forte-lösning.
 - iii. Blötlägg i 10 minuter i beredd 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, 32–43 °C (90–110 °F), i minst 1 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.

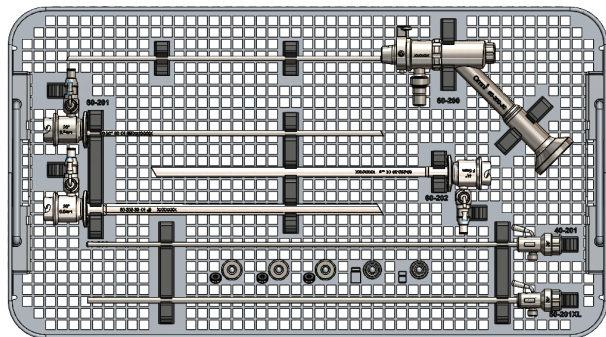
VARFÖRSIKTIG: Inspektera alltid brickkomponenterna avseende renhet och se till att det inte finns någon visuell kontamination före användning.

VAR FÖRSIKTIG: Den förväntade totala livslängden för Omni-instrumentbrickan är cirka 200 användningar från första användningen eller tills brickan 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.

VAR FÖRSIKTIG: Använd endast tillbehör som har konstruerats och testats för användning i Omni-instrumentbricka.

Instruktioner för sterilisering

Överfyll inte brickorna. Placera och ordna brickornas innehåll enligt figur 2 för att underlätta steriliserande kontakt med alla objekt på brickan.



Figur 2.

Bearbeta brickan enligt instruktionerna från

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

Ångsterilisering

Omni-instrumentbrickan har validerats för följande steriliseringscykler:

Ånga med förvakuum

132 °C (270 °F) i 4 minuter och 35 minuter torktid

UK-cykel

134–137 °C i 3–4 minuter och 30 minuter torktid.
Överskrid inte 140 °C.

Världshälsoorganisationen:

134 °C i 18 minuter och 35 minuter torktid.

Ångsteriliseringscyklerna validerades med ≤ 5 lb (2,3 kg) last i enheten (1 Omni-hysteroskop, 1 löstagbar utflödeskanal, 1 XL löstagbar utflödeskanal, 1 Omni 3,7 mm diagnostisk hylsa, 1 Omni 5,5 mm operationshylsa, 1 Omni 6 mm operationshylsa, 3 tätningsslöck, 2 ljusledaradapterar) och som en enda bricka i en i övrigt tom steriliseringskammare.

Brickorna ska slås in i två lager med enkelskiktat packskenke av polypropen (Halyard Health H600 eller motsvarande).

Variabler som kan påverka torktiderna inbegriper: behållarens/brickans lastningstäthet, instrumentkonfiguration, steriliserarens totala innehåll, ångkvalitet, underhåll av utrustning med mera.

VAR FÖRSIKTIG: 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 rinna av i denna position.

VAR FÖRSIKTIG: När autoklavens dörr öppnas måste alla brickor få svalna ordentligt. Placera brickorna på ett rack eller en hylla med linneomslag 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-instrumentbrickan har validerats för följande STERRAD-steriliseringssyklar:

Sammanfattning av STERRAD-sterilisering

- STERRAD 100S Short
- STERRAD NX Standard
- STERRAD 100NX Standard

STERRAD-steriliseringssyklerna validerades med ≤ 5 lb (2,3 kg) last i enheten (1 Omni-hysteroskop, 1 löstagbar utflödeskanal, 1 XL löstagbar utflödeskanal, 1 Omni 3,7 mm diagnostisk hylsa, 1 Omni 5,5 mm operationshylsa, 1 Omni 6 mm operationshylsa, 3 tätningsslöck, 2 ljusledaradapterar).

Se användarhandböcker för STERRAD för ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder och mer information om steriliseringssyklerna för STERRAD 100S Short, STERRAD NX Standard och STERRAD 100NX Standard.

Brickorna ska lindas med två lager packskydden som godkänts av FDA för den angivna steriliseringssykeln (Halyard Health H400 eller motsvarande).

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

Tekniska specifikationer

REF: 60-903-1

Omni-instrumentbricka	
Längd:	16,2 tum (41,1 cm)
Bredd:	9,0 tum (22,9 cm)
Höjd:	2,3 tum (5,8 cm)

SERVICETILLBEHÖR:

Följande är reservdelar för Omni-instrumentbrickan:

REF	Beskrivning
60-903-1	Omni-instrumentbricka

Garanti, service och reparation

GARANTI

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

FÖR MER INFORMATION

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

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA, kontakta:



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











Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:




Europeisk representant

EC	REP	
		Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgien Telefon: +32 2 711 46 80

Eventuella klagomål eller problem som rör denna produkts kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller förvärrat en patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologic's auktoriserade representant och behörig myndighet i respektive medlemsstat eller land. De behöriga myndigheterna är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet.

Symbollista

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Anger auktoriserad representant i europeiska gemenskapen.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Satskod	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabell D.1, 10	Försiktighet	Anger att försiktighet är nödvändig vid användning av produkten eller kontrollen nära den plats där symbolen placeras, eller indikerar att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller åtgärder från operatörens sida för att undvika oönskade konsekvenser.
	Europeiska MDD-direktivet 93/42/EEG, artikel 17 och bilaga XII	Europeisk överensstämmelse	Anger att den medicintekniska produkten överensstämmer med det europeiska MDD-direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter och uppfyller tillämpliga hälso-, säkerhets- och miljökrav. Om symbolen åtföljs av ett nummer kontrollerar det angivna anmälda organet efterlevnad.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabell D.1, 11	Se bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Tillverkningsland	Identifierar landet där produkten har tillverkats.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	BS EN 15986 Bilaga B	Innehåller inga ftalater	Anger att delar som kommer i kontakt med patienter inte innehåller ftalater.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt
	ISO 7000, 2794	Förpackningsenhet	Anger antalet enheter per förpackning.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unikt enhets-id	Anger en bärare som innehåller information om unikt enhets-ID


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

©2023 Hologic, Inc.



AW-28516-1601 Rev. 001
2023-07

For technical support or reorder information in the United States, please contact:

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

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

European Representative

EC	REP
----	-----

 Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32 2 711 46 80

©2023 Hologic, Inc.

Patents: <http://hologic.com/patentinformation>



AW-28517-9940 Rev. 001