

Gynecology Instrument Tray

Gynäkologie-Gerätekassette

Bandeja para instrumentos ginecológicos

Plateau d'instruments gynécologiques

Vassoio portastrumenti ginecologici

Gynekologisk instrumentbricka

Tray voor gynaecologische instrumenten

Tableau para instrumentos de ginecologia

Gynaekologisk instrumentbakke

Gynekologiinstrumentbrett

부인과용 기구 트레이

Instructions for Use

Gebrauchsanweisung

Modo de empleo

Istruzioni per l'uso

Brugsanvisning

Brugsanvisning

Instruções de Utilização

Brugsanvisning

사용 지침

English	English	Deutsch	Deutsch	Español	Español	Français	Français	Italiano	Italiano
---------	---------	---------	---------	---------	---------	----------	----------	----------	----------

Gynecology Instrument Tray

Device Description

The Smith & Nephew Gynecology Instrument Tray is designed to contain and protect reusable surgical instruments during transport, sterilization, storage, and to allow optional exposure of the tray's contents to sterilant during the sterilization process.

The tray is a perforated stainless steel case with a latchable lid and handles. The tray is fitted with silicone instrument holders and a protective mat. The tray is marked to facilitate instrument placement.

Indications for Use

The Smith & Nephew instrument tray is intended to contain Smith & Nephew reusable surgical instrumentation for convenient organized storage, sterilization, and transport between uses. The instrument tray must be double wrapped with an FDA-cleared polypropylene sterilization wrap.

The instrument wrap is suitable for use in pre-vacuum steam sterilization method. The instrument tray is not intended to maintain sterility. It is intended to be used in conjunction with a validated sterilization wrap in order to maintain sterility of the enclosed devices. Maintenance of sterility is dependent on the sterilization wrap shelf life and not the tray. Users must follow the instructions for use supplied with the sterilization wrap and follow the manufacturer's recommended storage conditions and time frames for shelf life. The maximum number of devices that could be processed in one load is five. The maximum weight load is 8.4 lbs.

Validated Sterilization Parameters

Method	Cycle
Pre-vacuum steam	Temperature: 132° C (270° F) <p>Exposure time: 4 minutes Drying time: 30 minutes</p>
Instrument Tray Contents	
Device Type	Dimensions
Hysteroscope	Length: 334 mm maximum <p>Diameter: 8 mm maximum Lumen: 3.1 mm minimum</p>
Handpiece	Length: 203 mm maximum <p>Diameter: 32 mm maximum Lumen: 5.1 mm minimum</p>
Sheath	Length: 230 mm maximum <p>Diameter: 9 mm maximum Lumen: 4.6 mm minimum</p>
Calibration insert/obturator	Length: 385 mm maximum <p>Diameter: 4.1 mm maximum Lumen: 1.9 mm minimum</p>
Diagnostic sheath	Length: 390 mm maximum <p>Diameter: 2.9 mm maximum Lumen: 1.9 mm minimum</p>

Device model that is the subject of this pre-market notification:

REF	Description
72203004	Gynecology Instrument Tray

Contraindications

None known.

Warnings

- This product is shipped non-sterile. It must be cleaned before the first use and every subsequent use.
- It is the responsibility of the user to be familiar with the appropriate sterilization technique and the manufacturer's recommended methods prior to use of this device.
- Read these instructions completely prior to use.
- It is the responsibility of the user to perform infection control techniques correctly.
- The instrument tray is not intended to maintain a sterile barrier. The instrument tray must be encased in a validated sterilization wrap during sterilization and storage.
- Inspect the sterilization wrap for breaches prior to use of the instruments. Do not use instruments contained in a tray with a punctured or torn sterilization wrap.
- Do not overload the tray. The effectiveness of the sterilization process may be compromised.

Precautions

- Prior to each use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- Surgical instruments must be thoroughly cleaned and rinsed according to the manufacturer's instructions prior to placement in the instrument tray.
- Do not use the instrument tray with high pH detergents or other caustic chemicals.
- The use of nonabsorbent tray liners such as silicone mats can cause condensate to pool. Adequate drying time for the sterilization cycle should eliminate residual moisture.
- Carefully inspect the wrapped instrument tray following steam sterilization. Repress if moisture is apparent on the outside of the pack.
- The instrument tray must be oriented in the sterilizer to permit adequate steriant penetration. Do not stack the instrument tray directly on top of another one.
- Only legally marketed, FDA-cleared sterilization wrap should be used to wrap the instrument tray.
- Load wrapped instrument tray into the sterilizer or onto the cart or shelf in the upright position with the lid facing up. Do not orient the instrument tray on its side or upside down with the lid facing down.
- Small baskets, trays, or other types of accessories, especially with covers or lids, should be used with the instrument tray only if the tray has been specifically designed and tested for this purpose.
- Use only accessories such as silicone mats, instrument holders, or slotted brackets that come with the instrument tray. These have been designed and validated specifically for use with the Gynecology Instrument Tray.

<div>1</div> <div>Maximum tray load</div>	<div>1</div> <div>Maximalebelastung der Kassette</div>
<div>2</div> <div>Carga máxima de bandeja</div>	<div>2</div> <div>Charge maximale du plateau</div>
<div>3</div> <div>Carga massima vassoio</div>	<div>3</div> <div>Carico massimo vassoio</div>
<div>4</div> <div>Maximal brættelast</div>	<div>4</div> <div>Maximale brættelastning</div>
<div>5</div> <div>Carga máxima do tabuleiro</div>	<div>5</div> <div>Maksimal bakkebelasting</div>
<div>6</div> <div>Maximal brættelast</div>	<div>6</div> <div>Maximal brættelastning</div>
<div>7</div> <div>최대 트레이 적재 용량</div>	<div>7</div> <div>최대 트레이 적재 용량</div>

- Sterilizers vary in design and performance characteristics. It is recommended that the user verify the cycle parameters for the specific sterilizer and type of instruments being sterilized.

Cleaning

▲WARNING: This product is shipped non-sterile. It must be cleaned before the first use and every subsequent use. After each use, the instrument tray and accessories must be cleaned with a neutral pH enzymatic detergent.

Manual Cleaning Procedure

- Remove the tray lid. Remove the pin mat. Remove any shelves or modules. All removable parts should be cleaned independently from the main tray body.
- Soak the pin mat and any removable components in a bath containing an enzymatic, neutral pH detergent (ENZOL® or equivalent) for a minimum of five minutes. Scrub the pin mat and any removable components with a nylon-bristled brush, being careful to access any holes, openings, or maling parts. Use a brush to scrub the pins on the pin mat.
- Rinse the main tray body and the tray lid body with warm running water for not less than 30 seconds. Rotate the tray body and lid to ensure all surfaces are rinsed completely.
- With the tray body and lid in a bath containing an enzymatic, neutral pH detergent (ENZOL® or equivalent), use a nylon-bristled brush to scrub the tray body and lid. Carefully scrub the areas around the holes and the internal instrument holders.
- Rinse the pin mat and any removable components, main tray body, and tray lid thoroughly with warm running or distilled water.

Cleaning Verification

- After cleaning, inspect devices under normal lighting to ensure that all visible soil has been removed.
- If not visibly clean, repeat cleaning and re-inspect.
- For difficult to view areas, 3% hydrogen peroxide may be applied (bubbling is evidence of presence of blood).

Note: Rinse instruments thoroughly with warm tap water following any hydrogen peroxide testing.

The instrument tray and accessories should be inspected following cleaning to verify that there is no damage to the instrument tray, insert tray, or detachable lid, and that the closure system functions properly.

- Discard the instrument tray if there is visible damage or if handles, latches, or instrument brackets become loose.

Instructions for Use

▲WARNING: The instrument tray is not intended to maintain a sterile barrier. The instrument tray must be encased in validated sterilization wrap during sterilization and storage.

▲WARNING: This product is shipped non-sterile. It must be cleaned before the first use and every subsequent use.

CAUTION: Load the wrapped instrument tray into the sterilizer or onto the cart or shelf in the upright position with the lid facing up. Do not orient the instrument tray on its side or upside down with the lid facing down.

CAUTION: Surgical instruments must be thoroughly cleaned and rinsed according to the manufacturer's instructions prior to placement into the instrument tray.

Note: Standard sterility assurance practices for routine monitoring and product testing include the placement of chemical indicators and biological indicators in the most challenging areas of the sterilization load. For the instrument tray, opposite corners at the base, lid and the center of the tray are recommended. For the enclosed instruments, place one instrument with challenging design features and place the chemical or biological indicators on that instrument, in close proximity to the most challenging design features.

- Cover the instrument tray with the lid and secure the lid by completely closing the latches.
- Prior to sterilization, double wrap the loaded tray.
- Sterilize the loaded tray using the validated sterilization cycle listed in "Validated Sterilization Parameters."

Warranty

Smith & Nephew products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship for the warranty period for a particular product, beginning from date of invoice. Refer to the current Smith & Nephew Product Catalog or contact Smith & Nephew Customer Service for specific warranty information.

This limited warranty is restricted to replacement by Smith & Nephew, at its option, of any product found to be defective during the warranty period. Damage inflicted to a product by the user that causes it to be unsuitable for refurbishment may result in additional charges, regardless of warranty status. All warranties apply to the original buyer only. In no event shall Smith & Nephew be liable for any anticipated profits, consequential damages, or loss of time incurred by the buyer with the purchase of use of any product.

NO OTHER WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED, IS GIVEN.

For Further Information

If further information on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at 1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

Gynäkologie-Gerätekassette

Produktbeschreibung

Die Gynäkologie-Gerätekassette von Smith & Nephew ist zur Aufnahme sowie zum Schutz wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente bei Transport, Sterilisation und Lagerung bestemt. Sie ermöglicht eine optimale Einwirkung des Sterilisationsmediums auf den Kassetteninhalt während des Sterilisationsverfahrens.

Die Kassette ist ein perforierter Edelstahlbehälter mit verriegelbarem Deckel und Griffen. Die Kassette ist mit Silikonstrumenhalterungen und einer Schutzmatte ausgestattet. Die Kassette besitzt Markierungen für die ordentliche Instrumentenplatzierung.

Indikationen

Die Gerätekassette von Smith & Nephew dient der Aufnahme wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente von Smith & Nephew und damit der ordentlichen Verwahrung, zur Sterilisation und zum Transport zwischen den Einsätzen. Die Gerätekassette muss mit einer von der FDA zugelassenen Sterilgewürpackung aus Polypropylen doppelt eingewickelt werden.

Die Gerätepackung ist für die Verwendung im Vakuumum-Dampfsterilisationsverfahren geeignet. Die Gerätekassette dient nicht der Aufrechterhaltung der Sterilität „per se“, sondern der Aufrechterhaltung der Sterilität über die darin befindlichen Instrumente in Verbindung mit einer validierten Sterilgewürpackung. Die Aufrechterhaltung der Sterilität hängt von der Haltbarkeit der Sterilgewürpackung und nicht der Kassette ab. Benutzer müssen die Gebrauchsanweisung und die Herstellerempfehlungen zur Lagerung sowie zu Zeitläufen für die Haltbarkeit beachten. Die Höchstanzahl von Geräten, die aufbereitet werden können, beträgt fünf. Das maximale Gewichtslastbelang beträgt 3,8 kg.

Validierte Sterilisationsparameter

Verfahren	Zyklus
Vakuumum-Dampfsterilisation	Temperatur: 132 °C <p>Sterilisationsdauer: 4 Minuten Trocknungsdauer: 30 Minuten</p>
Inhalt der GeräteKassette	
GeräteTyp	Abmessungen
Hysteroskop	Länge: 334 mm maximum <p>Durchmesser: max. 8 mm Lumen: 3,1 mm minimum</p>
Handstück	Länge: 203 mm maximum <p>Durchmesser: max. 32 mm Lumen: min. 5,1 mm</p>
Schaff	Länge: 230 mm maximum <p>Durchmesser: max. 9 mm Lumen: min. 4,6 mm</p>
Kalibrationseinheit/Obturator	Länge: 385 mm maximum <p>Durchmesser: max. 4,1 mm Lumen: 1,9 mm minimum</p>
Diagnoseschaff	Länge: 390 mm maximum <p>Durchmesser: max. 2,9 mm Lumen: min. 1,9 mm</p>

Gerätemodell, das dieser Vorabekanntmachung zugrunde liegt:

Best.-Nr.	Beschreibung
72203004	Gynäkologie-Gerätekassette
Inhalt der GeräteKassette	
GeräteTyp	Abmessungen
Hysteroskop	Länge: 334 mm maximum <p>Durchmesser: max. 8 mm Lumen: 3,1 mm minimum</p>
Handstück	Länge: 203 mm maximum <p>Durchmesser: max. 32 mm Lumen: min. 5,1 mm</p>
Schaff	Länge: 230 mm maximum <p>Durchmesser: max. 9 mm Lumen: min. 4,6 mm</p>
Kalibrationseinheit/Obturator	Länge: 385 mm maximum <p>Durchmesser: max. 4,1 mm Lumen: 1,9 mm minimum</p>
Diagnoseschaff	Länge: 390 mm maximum <p>Durchmesser: max. 2,9 mm Lumen: min. 1,9 mm</p>

Gerätemodell, das dieser Vorabekanntmachung zugrunde liegt:

- Best.-Nr.**
- Beschreibung**
| 72203004 | Gynäkologie-Gerätekassette |
- Keine bekannt.
- Warnhinweise**
 - Dieses Produkt **werd unsteril geliefert**. Es muss vor dem ersten Einsatz **und vor jedem weiteren Einsatz gereinigt** werden.
 - Der **Anwender ist dafür verantwortlich**, sich vor dem Einsatz dieses Produkts mit den entsprechenden Herstellerempfehlungen und dem Hersteller empfohlenen Verfahren **vertraut** zu machen.
 - Diese **Anweisungen** vor Gebrauch **vollständig** durchlesen.
 - Der **Anwender trägt die Verantwortung für die korrekte Ausführung** der Infektionsschutzmaßnahmen.
 - Die **GeräteKassette ist nicht als Sterilchutz konzipiert**. Die GeräteKassette ist während der Sterilisation und Lagerung in einer validierten Sterilgewürpackung **einzuwickeln**.
 - Vor dem Einsatz** der Instrumente **während des Sterilisationszyklus** auf Beschädigungen überprüfen. Keine Instrumente aus Kassetten mit **punktiertes oder eingewickelter Sterilgewürpackung** verwenden.
 - Kassette nicht überfüllen**. Dies könnte die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens beeinträchtigen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt vor jedem Einsatz auf Schäden untersuchen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Chirurgische Instrumente sind vor dem Platzieren in die GeräteKassette gemäß Herstelleranweisungen gründlich zu reinigen und zu spülen.
- Die GeräteKassette mit dem Deckel verschließen und den Deckel durch vollständiges Vorrigen der Verriegelung fixieren.
- Die beladene Kassette vor dem Sterilisieren doppelt einwickeln.
- Die beladene Kassette unter Einsatz einer „validierten Sterilisationsgewürpackung“ aufzuküpfeln, validierten Sterilisationszyklus sterilisieren.

Auf Produkte von Smith & Nephew wird für den Garantiezeitraum des jeweiligen Produkts (als Rechnungsdatum) eine Garantie auf Defekte in Material und Verarbeitung gewährt. Genauere Garantieinformationen finden Sie im aktuellen Produktkatalog von Smith & Nephew, oder setzen Sie sich mit dem Kundendienst von Smith & Nephew in Verbindung.

Die Verpflichtungen im Rahmen dieser eingeschränkten Garantie beschranken sich nach dem Ermsen von Smith & Nephew auf den Ersatz von Produkten, die während des Garantiezeitraums als defekt behunden wurden. Bei von Benutzer verursachten Schäden, die der GeräteKassette ergehen sich hierfür einander gegenüberliegende Ecken in Boden, Deckel und Kassetteneinte. Unter den ungeschlossenen Instrumenten ein Instrument mit produktmatischen Konstruktionsmerkmalen wählen und die chemischen oder biologischen Indikatoren in unmittelbarer Nähe der produktmatischen Konstruktionsmerkmale auf diesem Instrument platzieren.

Die Verpackung des mit dem Deckel verschließen und den Deckel durch vollständiges Vorrigen der Verriegelung fixieren.
Die beladene Kassette vor dem Sterilisieren doppelt einwickeln.
Die beladene Kassette unter Einsatz einer „validierten Sterilisationsgewürpackung“ aufzuküpfeln, validierten Sterilisationszyklus sterilisieren.

Die eingewickelte GeräteKassette nach der Dampfsterilisation gründlich überprüfen. Bei Beschädigungen nach der Aufkuepfung der Verpackung erneut aufbereiten.

Die GeräteKassette ist so im Sterilisator auszurichten, dass eine ausreichende Penetration durch das Sterilisationsmedium möglich ist. GeräteKassette nicht unmittelbar über dem Deckel, nur dann mit der GeräteKassette nur eine Lage wetterbeine, von der FDA zugelassene Sterilgewürpackung verwenden.

Die verpackte GeräteKassette aufrecht und mit nach oben weisendem Deckel in den Sterilisator einlegen und den Deckel gegen oder das Ragel laden. Die GeräteKassette nicht auf die Seite oder kopfüher im/n nach unten weisendem Deckel legen.

Kleine Körbe, Kassetten oder sonstige Zubehörartikel, ersonders solche mit Aufsatzgelenken oder Schiebegeräten, nur dann mit der GeräteKassette verwenden, wenn diese speziell für diesen Zweck konstruiert und getestet wurde.

Nur die mit der GeräteKassette gelieferten Zubehörartikel, wie bspw. Silikonmatten, Instrumentenhalter oder Schiebegeräten verwenden. Sie sind speziell für den Einsatz mit der Gynäkologie-GeräteKassette von Smith & Nephew konzipiert und validiert.

Aufgrund der unterschiedlichen Konstruktions- und Abmessungen von Sterilisationsgeräten, sind diese nicht für den Anwender empfohlen, die Zyklusparameter für das betreffende Sterilisationsgerät und die zu sterilisierenden Gerätetypen zu überprüfen.

Reinigung

▲WARNHINWEIS: Dieses Produkt **wird unsteril geliefert**. Es muss vor dem ersten Einsatz **und vor jedem weiteren Einsatz gereinigt** werden.

Die GeräteKassette und die Zubehörartikel sind nach jedem Einsatz mit einem pH-neutralen Enzymreiniger zu reinigen.

Manuelle Reinigung

- Den Deckel der Kassette abnehmen. Die Haltematte entnehmen. Ablegen oder Modue entnehmen. Alle abnehmbaren Teile müssen getrennt von Hauptteil der Kassette gereinigt werden.
- Die Haltematte und abnehmbare Teile mindestens fünf Minuten lang in einem Reinigungsbad mit einem enzymatischen, pH-neutralen Reinigungsmittel (ENZOL® oder vergleichbar) einweichen. Die Haltematte und abnehmbare Teile mit einem Nylonborst reinigen. Dabei darauf achten, dass keine Löcher, Öffnungen oder anliegende Teile ausgepart werden. Die Stoffe auf der Haltematte mit einer Bürste reinigen.
- Den Hauptteil und den Deckel der Kassette mehr als 30 Sekunden lang unter fließendem, warmem Wasser abspülen. Den Hauptteil und den Deckel der Kassette drehen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen vollständig abgespült werden.
- Den Hauptteil und den Deckel der Kassette in ein Reinigungsbad mit einem enzymatischen, pH-neutralen Reinigungsmittel (ENZOL oder vergleichbar) legen und mit einer Nylonborste reinigen. Die Bereiche nahe den Löchern und dem inneren Instrumentenhalter vornehmlich mit einer feinen Bürste reinigen.
- Die Haltematte, die abnehmbaren Komponenten, das Hauptteil sowie den Deckel der Kassette gründlich unter laufendem, warmem oder mit destilliertem Wasser abspülen.

Reinigungsüberprüfung

- Nach der Reinigung de Instrumente unter normalen Lichtbedingungen überprüfen, um sicherzustellen, dass jegliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden.
- Den Reinigungsvorgang wiederholen, wenn eine Verunreinigung erkennbar ist. Das Instrument danach erneut überprüfen.
- Bei schlecht einsehensind Instrumentenbereichen eine 3%ige Wasserstoffperoxid-Lösung verwenden (siehe Blasenbildung deutet auf das Vorhandensein von Blutesien hin).
- Hinweis:** Die Instrumente nach der Überprüfung mit Wasserstoffperoxid gründlich mit warmem Leitungswasser abspülen.

Die GeräteKassette und die Zubehörartikel sind nach dem Reinigen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die GeräteKassette der Kassetteneinsatz und der entfernbare Deckel nicht beschädigt ist und das Verschlussystem einwandfrei funktioniert.

Die beladene Kassette vor dem Sterilisieren beschädigungen oder gelockerte Griffen, Verriegelungen oder Geräterhaltungen untersuchen.

Gebrauchsanweisung

▲WARNHINWEIS: Die GeräteKassette ist nicht als Sterilchutz konzipiert. Die GeräteKassette ist während der Sterilisation und Lagerung in einer validierten Sterilgewürpackung einzuwickeln.

▲WARNHINWEIS: Dieses Produkt **wird unsteril geliefert**. Es muss vor dem ersten Einsatz **und vor jedem weiteren Einsatz gereinigt** werden.

VOICHSCH: Die eingewickelte GeräteKassette **aufrecht** und **mit nach oben weisendem Deckel** in das Sterilisationsgerät bzw. in den Wagen oder das Regel laden. Die GeräteKassette **nicht auf die Seite oder kopfüher im/n nach unten orientiert** in den Sterilisator einlegen.

VOICHSCH: Chirurgische Instrumente sind vor dem Platzieren in die GeräteKassette gemäß Herstelleranweisungen gründlich zu reinigen und zu spülen.

Bei den Beladen der sauberen GeräteKassette mit sauberen Geräten die Konfigurationsmarkierungen der Kassette beachten.

- Hinweis:** Zu den üblichen Praktiken zur Gewährleistung der Sterilität bei außenmäßigen Überwachungen und Produkttests zählt die Platzierung von chemischen und biologischen Indikatoren in den produktmatischen Bereichen der Sterilgewürpackung. Bei der GeräteKassette ergehen sich hierfür einander gegenüberliegende Ecken in Boden, Deckel und Kassetteneinte. Unter den ungeschlossenen Instrumenten ein Instrument mit produktmatischen Konstruktionsmerkmalen wählen und die chemischen oder biologischen Indikatoren in unmittelbarer Nähe der produktmatischen Konstruktionsmerkmale auf diesem Instrument platzieren.
- Die Verpackung des mit dem Deckel verschließen und den Deckel durch vollständiges Vorrigen der Verriegelung fixieren.
- Die beladene Kassette vor dem Sterilisieren doppelt einwickeln.
- Die beladene Kassette unter Einsatz einer „validierten Sterilisationsgewürpackung“ aufzuküpfeln, validierten Sterilisationszyklus sterilisieren.

Garantie

Auf Produkte von Smith & Nephew wird für den Garantiezeitraum des jeweiligen Produkts (als Rechnungsdatum) eine Garantie auf Defekte in Material und Verarbeitung gewährt. Genauere Garantieinformationen finden Sie im aktuellen Produktkatalog von Smith & Nephew, oder setzen Sie sich mit dem Kundendienst von Smith & Nephew in Verbindung.

Die Verpflichtungen im Rahmen dieser eingeschränkten Garantie beschranken sich nach dem Ermsen von Smith & Nephew auf den Ersatz von Produkten, die während des Garantiezeitraums als defekt behunden wurden. Bei von Benutzer verursachten Schäden, die der GeräteKassette ergehen sich hierfür einander gegenüberliegende Ecken in Boden, Deckel und Kassetteneinte. Unter den ungeschlossenen Instrumenten ein Instrument mit produktmatischen Konstruktionsmerkmalen wählen und die chemischen oder biologischen Indikatoren in unmittelbarer Nähe der produktmatischen Konstruktionsmerkmale auf diesem Instrument platzieren.

Die Verpackung des mit dem Deckel verschließen und den Deckel durch vollständiges Vorrigen der Verriegelung fixieren.

Die beladene Kassette vor dem Sterilisieren doppelt einwickeln.
Die beladene Kassette unter Einsatz einer „validierten Sterilisationsgewürpackung“ aufzuküpfeln, validierten Sterilisationszyklus sterilisieren.

Die eingewickelte GeräteKassette nach der Dampfsterilisation gründlichüberprüfen. Bei Beschädigungen nach der Aufkuepfung der Verpackung erneut aufbereiten.

Die GeräteKassette ist so im Sterilisator auszurichten, dass eine ausreichende Penetration durch das Sterilisationsmedium möglich ist. GeräteKassette nicht unmittelbar über dem Deckel, nur dann mit der GeräteKassette nur eine Lage wetterbeine, von der FDA zugelassene Sterilgewürpackung verwenden.

Die verpackte GeräteKassette aufrecht und mit nach oben weisendem Deckel in den Sterilisator einlegen und den Deckel gegen oder das Ragel laden. Die GeräteKassette nicht auf die Seite oder kopfüher im/n nach unten weisendem Deckel legen.

Kleine Körbe, Kassetten oder sonstige Zubehörartikel, ersonders solche mit Aufsatzgelenken oder Schiebegeräten, nur dann mit der GeräteKassette verwenden, wenn diese speziell für diesen Zweck konstruiert und getestet wurde.

Nur die mit der GeräteKassette gelieferten Zubehörartikel, wie bspw. Silikonmatten, Instrumentenhalter oder Schiebegeräten verwenden. Sie sind speziell für den Einsatz mit der Gynäkologie-GeräteKassette von Smith & Nephew konzipiert und validiert.

Aufgrund der unterschiedlichen Konstruktions- und Abmessungen von Sterilisationsgeräten, sind diese nicht für den Anwender empfohlen, die Zyklusparameter für das betreffende Sterilisationsgerät und die zu sterilisierenden Gerätetypen zuüberprüfen.

Bandeja para instrumentos ginecológicos

Descripción del dispositivo

La bandeja para instrumentos ginecológicos de Smith & Nephew está diseñada para contener y proteger instrumentos quirúrgicos reutilizables durante su transporte, esterilización, almacenamiento y para permitir una exposición óptima del contenido de la bandeja al esterilizante durante el proceso de esterilización.

La bandeja es un recipiente de acero inoxidable perforado provisto de una tapa con cierre y mango. La bandeja contiene soportes de silicona para instrumentos y una alfombrilla protectora. La bandeja se suministra con marcas para facilitar la colocación organizada de los instrumentos.

Indicaciones de uso

La bandeja para instrumentos de Smith & Nephew está diseñada para contener instrumental quirúrgico reutilizable de Smith & Nephew y facilitar su almacenamiento, esterilización y transporte entre usos. La bandeja para instrumentos debe estar doblemente envuelta con un envoltorio de esterilización de polipropileno aprobado por la FDA.

El envoltorio para instrumentos es apto para la esterilización por el método de vapor de agua previo. La bandeja para instrumentos no está diseñada para mantener la esterilidad; el dot debe utilizarse conjuntamente con una envoltura de esterilización validada para mantener la esterilidad de los dispositivos envueltos. El mantenimiento de la esterilidad depende de la vida útil del envoltorio de esterilización y no de la bandeja. Los usuarios deben seguir el modo de empleo suministrado con el envoltorio de esterilización y seguir las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante y el pH neutro ENZOL o equivalente correspondientes a la vida útil. El número máximo de dispositivos que pueden procesarse en una carga es cinco. La carga de peso máxima es 3,8 kg.

Parámetros de esterilización validados

Método	Ciclo
Vapor de vacío previo	Temperatura: 132 °C <p>Tiempo de exposición: 4 minutos Tiempo de secado: 30 minutos</p>

Contenido de la bandeja para instrumentos

Tipo de dispositivo	Dimensiones
Histeroscopio	Longitud: 334 mm máximo <p>Dámetro: 8 mm máximo Lumen: 3,1 mm mínimo</p>
Mango	Longitud: 203 mm máximo <p>Dámetro: 32 mm máximo Luz: 5,1 mm mínimo</p>
Waina	Longitud: 230 mm máximo <p>Dámetro: 9 mm máximo Luz: 4,6 mm mínimo</p>
Inserto de calibración/obturador	Longitud: 385 mm máximo <p>Dámetro: 4,1 mm máximo Luz: 1,9 mm mínimo</p>
Waina diagnóstica	Longitud: 390 mm máximo <p>Dámetro: 2,9 mm máximo Luz: </p>

