



## Plateau pour instruments Instructions d'utilisation

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

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

### INDICATIONS D'UTILISATION/UTILISATION PRÉVUE

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

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



SERRER LES LEVIERS POUR DÉVERROUILLER LE COUVERCLE

FIGURE 1

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

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

### CONTRE-INDICATIONS

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

### RECOMMANDATIONS D'ENTRETIEN ET DE NETTOYAGE

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

## Français

- b) Si vous utilisez la solution Neodisher Mediclean Forte :
- Préparez la solution Neodisher Mediclean Forte conformément aux instructions du fabricant, à savoir 5/8 onces par gallon d'eau chaude du robinet.
  - Plongez complètement le plateau et le couvercle dans la solution Neodisher Mediclean Forte préparée.
  - Laissez tremper pendant 10 minutes dans la solution Neodisher Mediclean Forte préparée.
- 5) Une fois le temps de trempage approprié pour le nettoyant chimique (détergent enzymatique) choisi écoulé, nettoyez le plateau et le couvercle à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon doux.
- 6) Pour les parties difficiles d'accès, il est recommandé d'utiliser une brosse à poils doux et propre pendant que les articles sont encore immergés.
- 7) Répétez les étapes de nettoyage 2 à 6 si une contamination des composants du plateau est constatée à l'œil nu.
- 8) Les articles, une fois nettoyés, doivent être rincés à fond à l'eau chaude et propre du robinet, à 32 °C–43 °C (90 °F–110 °F), pendant au moins 1 minute, pour éliminer tout résidu de détergent ou de produits chimiques avant stérilisation.
- 9) Séchez le plateau et le couvercle avec un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé filtré.
- 10) N'utilisez pas de solvants, de nettoyants abrasifs, de brosses métalliques ou de tampons abrasifs.

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

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

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

### RECOMMANDATIONS SUR LA STÉRILISATION

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

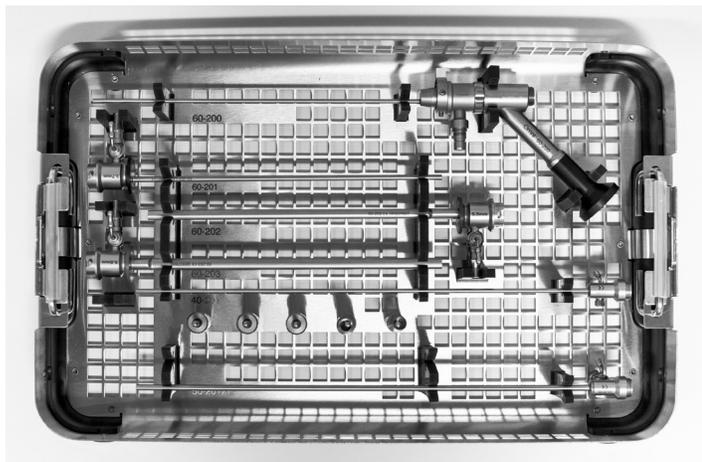


FIGURE 2

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

### STÉRILISATION À LA VAPEUR

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

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

Les variables qui peuvent 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 un couvercle en lin jusqu'à refroidissement complet. Le risque de condensation peut augmenter si on ne laisse pas le plateau refroidir correctement.

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

## STÉRILISATION STERRAD®

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

**TABLEAU 2 — RÉSUMÉ DE LA STÉRILISATION STERRAD**

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

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

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

### SERVICE - ACCESSOIRES

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

RÉF.	DESCRIPTION
60-903	Plateau pour instruments Omni

## GARANTIE, ENTRETIEN ET RÉPARATION

### INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

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

### ASSISTANCE TECHNIQUE ET INFORMATIONS SUR LE RETOUR DU PRODUIT

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

#### Assistance technique de Hologic aux États-Unis :

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

## POUR PLUS D'INFORMATIONS

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

Aux États-Unis, contactez-nous :



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

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



Représentant européen

Hologic Ltd.  
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road  
Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK  
Téléphone : +44 (0)161 946 2206

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

©2019 Hologic, Inc. Tous droits réservés



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

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